ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)
1 juli 1993 *

In zaak C-207/91,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van het Verwaltungsgericht Berlin, in het aldaar aanhangig geding tussen

Eurim-Pharm GmbH

en

Bundesgesundheitsamt,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 13 en 20 van de bij verordening (EEG) nr. 2836/72 van de Raad van 19 december 1972 (PB 1972, L 300, blz. 1) namens de Gemeenschap gesloten en goedgekeurde Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, kamerpresident, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida en F. Grévisse, rechters,

advocaat-generaal: G. Tesauro
griffier: L. Hewlett, administrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Eurim-Pharm GmbH, vertegenwoordigd door W. A. Rehmann, advocaat te München,

* Procestaal: Duits.

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door L. Ferrari Bravo, hoofd van de dienst Diplomatieke geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, bijgestaan door I. Bragugulia, avvocato dello Stato,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. L. Hudson, Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde, bijgestaan door N. Paines, Barrister,

— de Commissie, vertegenwoordigd door haar juridisch adviseur J. Sack als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Eurim-Pharm GmbH, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Italiaanse regering en de Commissie ter terechtzitting van 11 november 1992,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 18 februari 1993,

het navolgende

Arrest

1 Het Verwaltungsgericht Berlin heeft bij beschikking van 14 juni 1991, ingekomen bij het Hof op 1 augustus 1991, krachtens artikel 177 EEG-Verdrag een vraag gesteld over de uitlegging van de artikelen 13 en 20 van de bij verordening (EEG) nr. 2836/72 van de Raad van 19 december 1972 (PB 1972, L 300, blz. 1) namens de Gemeenschap gesloten en goedgekeurde Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk (hierna: „Overeenkomst").

2 Deze vraag is gerezen in een geding tussen Eurim-Pharm GmbH, gevestigd in de Bondsrepubliek Duitsland, en het Bundesgesundheitsamt naar aanleiding van diens weigering om het geneesmiddel „Adalat R", een preparaat tegen hoge bloeddruk en angina pectoris, tot de Duitse markt toe te laten.

3 Ingevolge de §§ 21 en 73, lid 1, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln van 24 augustus 1976 (hierna: „Arzneimittelgesetz") mogen geneesmiddelen in Duitsland alleen met toelating van het Bundesgesundheitsamt in de handel worden gebracht. Luidens § 22 van deze wet kan de toelating alleen worden verstrekt na overlegging van gegevens betreffende de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het produkt, het toegepaste produktieprocédé, de aard van de conserveringsmethode en de houdbaarheid van het produkt, de kwaliteitscontrolemethoden, de therapeutische eigenschappen alsmede de resultaten van het analytisch, farmacologisch-toxicologisch en klinisch onderzoek. Betreft het een reeds toegelaten geneesmiddel, dan kan de aanvrager overeenkomstig § 24 a voor de gegevens over het produktieprocédé, de conserveringsmethode en de kwaliteitscontrolemethoden verwijzen naar de door een vorige aanvrager verstrekte stukken. Luidens § 73, lid 1, geldt deze vereenvoudigde toelatingsprocedure evenwel niet voor de invoer van geneesmiddelen.

4 Het geneesmiddel „Adalat R" wordt geproduceerd in Duitsland door Bayer AG, te Leverkusen, die van het Bundesgesundheitsamt toelating voor het in de handel brengen in dit land heeft verkregen. Bayer AG voert dit geneesmiddel ook uit naar Oostenrijk, waar het wordt verkocht door Bayer Pharma, te Wenen.

5 In 1985 vatte Eurim-Pharm GmbH het plan op om „Adalat R" op de Oostenrijkse markt in te kopen en in Duitsland door te verkopen. Overeenkomstig het Arzneimittelgesetz verzocht zij het Bundesgesundheitsamt om een desbetreffende toelating. Het lag niet in haar bedoeling het geneesmiddel te herverpakken; zij wilde enkel op de verpakking van Bayer AG een sticker aanbrengen met vermelding van haar hoedanigheid van importeur en wederverkoper. Ter ondersteuning van haar aanvraag legde Eurim-Pharm GmbH een analyserapport over blijkens hetwelk het uit Oostenrijk ingevoerde „Adalat R" identiek was met het door het Bundesgesundheitsamt toegelaten „Adalat R". Met betrekking tot de gegevens aangaande het produktieprocédé, de aard van de conserveringsmethode en de kwaliteitscontrolemethoden verwees Eurim-Pharm GmbH naar de stukken die Bayer AG had overgelegd bij haar aanvraag om toelating van het geneesmiddel tot het handelsverkeer.

6 Het Bundesgesundheitsamt wees de aanvraag af, omdat de door Eurim-Pharm GmbH ingediende stukken geen gegevens bevatten over de produktie van het preparaat, de houdbaarheid en de toegepaste kwaliteitscontrolemethoden en een „verwijzing" naar de door de fabrikant verstrekte stukken niet volstond, daar

noch de vereenvoudigde toelatingsprocedure noch de rechtspraak van het Hof inzake parallelimport tussen Lid-Staten van toepassing was.

7 Eurim-Pharm GmbH diende tegen deze beslissing een bezwaarschrift in bij het Bundesgesundheitsamt. Zij legde hierbij een deskundigenrapport over, inhoudende dat de kwalitatieve en de kwantitatieve samenstelling van het in Oostenrijk verhandelde „Adalat R" identiek was aan die van het in Duitsland verhandelde preparaat. Zij betoogde, dat de gevraagde stukken alleen door de fabrikant, Bayer AG, konden worden verstrekt en dat gezien de Overeenkomst tussen de EEG en Oostenrijk de afwijzing van het Bundesgesundheitsamt onrechtmatig was, daar de ontbrekende stukken zich bij de documentatie bevonden die Bayer AG ter ondersteuning van haar toelatingsaanvraag had ingediend. Verder stelde zij, dat de rechtspraak van het Hof van Justitie op het gebied van parallelimport van geneesmiddelen tussen de Lid-Staten wél van toepassing was. Zij verwees daarbij in het bijzonder naar het arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613), waarin het Hof besliste, dat een regeling die de toelating van een geneesmiddel tot het handelsverkeer via een nevenimporteur afhankelijk stelt van de overlegging van stukken die reeds door de fabrikant aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten zijn overgelegd, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking is.

8 Toen haar bezwaarschrift werd afgewezen, wendde Eurim-Pharm GmbH zich tot het Verwaltungsgericht Berlin. Dit constateerde om te beginnen op grond van bij Bayer AG opgevraagde informatie, dat de samenstelling van het in Oostenrijk verhandelde „Adalat R" identiek was aan die van het door het Bundesgesundheitsamt toegelaten „Adalat R". Vervolgens wees het Verwaltungsgericht erop, dat om redenen van de veiligheid van geneesmiddelen de nationale regeling voor elke ondernemer een persoonlijke toelating voor het verhandelen van een geneesmiddel verplicht stelt en dat Eurim-Pharm GmbH deze toelating niet kon verkrijgen, daar zij niet alle door deze regeling vereiste stukken had overgelegd. Het werpt evenwel de vraag op, of op grond van de identieke bewoordingen van enerzijds de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst en anderzijds de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag, de in het arrest De Peijper (reeds aangehaald) aan deze laatste artikelen gegeven uitlegging op genoemde artikelen van de Overeenkomst kan worden toegepast.

9 Het Verwaltungsgericht Berlin heeft de behandeling van de zaak derhalve geschorst en het Hof de navolgende prejudiciële vraag voorgelegd:

„Moeten de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk (PB 1972, L 300, blz. 2) met betrekking tot de parallelimport van geneesmiddelen volgens dezelfde beginselen worden uitgelegd als de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag, zodat voor de toelating tot het handelsverkeer van een uit Oostenrijk in de Bondsrepubliek Duitsland in te voeren geneesmiddel dat op alle punten identiek is met een in de Bondsrepubliek reeds toegelaten geneesmiddel, niet kan worden verlangd, dat de importeur aan de bevoegde gezondheidsautoriteit stukken of gegevens overlegt waarover deze reeds beschikt?"

10 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten van het hoofdgeding, de betrokken regeling en de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dit voor de redenering van het Hof noodzakelijk is.

Toepasselijkheid van de Overeenkomst

11 Het Verenigd Koninkrijk en de Italiaanse Republiek stellen, dat de Overeenkomst niet van toepassing is op produkten van oorsprong uit één van de staten van de Gemeenschap, die na eenvoudige doorvoer over het Oostenrijkse grondgebied weer in de Gemeenschap worden ingevoerd.

12 Dit standpunt kan niet worden aanvaard.

13 In de eerste plaats is de Overeenkomst volgens artikel 2 van toepassing op „produkten van oorsprong uit de Gemeenschap en uit Oostenrijk". Noch uit deze bepaling noch uit artikel 1 van Protocol nr. 3 betreffende de definitie van het begrip „produkten van oorsprong" en de methoden van administratieve samenwerking valt af te leiden, dat de werkingssfeer van de Overeenkomst zou zijn beperkt tot naar Oostenrijk uitgevoerde communautaire produkten en, omgekeerd, naar de Gemeenschap uitgevoerde Oostenrijkse produkten.

14 De toepasselijkheid van de Overeenkomst op produkten die in de Gemeenschap worden wederingevoerd, wordt bevestigd door artikel 9, lid 3, tweede alinea, van Protocol nr. 3 zoals gewijzigd bij verordening (EEG) nr. 3386/84 van de Raad van 3 oktober 1984 (PB 1984, L 323, blz. 1), volgens welke bepaling de certificaten EUR. 1 worden afgegeven door de douaneautoriteiten van elk van de landen waar de goederen hebben verbleven alvorens opnieuw in ongewijzigde staat te worden uitgevoerd, dan wel de in artikel 2 van het Protocol bedoelde be-of verwerkingen hebben ondergaan.

15 Ten slotte is deze uitlegging in overeenstemming met het doel van de Overeenkomst, dat luidens artikel 1 is gelegen in de bevordering van de harmonische ontwikkeling van de economische betrekkingen tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk alsmede van de ontplooiing van de economische bedrijvigheid tussen de partijen.

Toepasselijkheid van artikel 15 van de Overeenkomst

16 De Italiaanse Republiek stelt, dat indien de Overeenkomst van toepassing is, artikel 15, lid 2, geldt. Dit behelst namelijk de volgende bijzondere bepaling op het gebied van de gezondheidsbescherming:

„Op veterinair, sanitair en planteziektenkundig gebied passen de Partijen bij de Overeenkomst hun voorschriften op niet-discriminerende wijze toe en voeren zij geen nieuwe maatregelen in ten gevolge waarvan het handelsverkeer ten onrechte zou worden belemmerd."

17 Hieruit zou volgen, dat nationale regelingen op de parallelimport van geneesmiddelen toepasselijk zijn, voor zover zij niet discriminerend zijn.

18 Deze uitlegging kan niet worden aangenomen.

19 De genoemde bepaling mag namelijk niet los van artikel 15 als geheel worden gelezen. In lid 1 van dit artikel nu wordt echter gepreciseerd:

„De Partijen bij de Overeenkomst verklaren zich bereid om met inachtneming van hun landbouwbeleid de harmonische ontwikkeling te bevorderen van het handelsverkeer in landbouwprodukten waarop de Overeenkomst niet van toepassing is."

20 Artikel 15 heeft bijgevolg specifiek en uitsluitend betrekking op de handel in landbouwprodukten. De artikelen 13 en 20 daarentegen gelden voor industriële produkten zoals geneesmiddelen: de gezondheidsbescherming wordt gegarandeerd door artikel 20 van de Overeenkomst dat, evenals artikel 36 EEG-Verdrag, uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen afwijkingen toelaat van het in artikel 13 van de Overeenkomst neergelegde principiële verbod van kwantitatieve invoerbeperkingen.

Uitlegging van de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst

21 De aan het Hof voorgelegde vraag strekt er in hoofdzaak toe te weten, of de artikelen 13 en 20 van de bij verordening (EEG) nr. 2836/72 van de Raad van 19 december 1972 namens de Gemeenschap gesloten en goedgekeurde Overeenkomst in het geval van invoer van geneesmiddelen aldus moeten worden uitgelegd, dat zij eraan in de weg staan, dat de gezondheidsdienst van een Lid-Staat een geneesmiddel uit Oostenrijk dat in alle opzichten identiek is aan een door deze dienst reeds toegelaten geneesmiddel, slechts toelaat tot het handelsverkeer op voorwaarde dat de parallelimporteur stukken overlegt die de fabrikant van het geneesmiddel reeds aan deze dienst heeft verstrekt bij de eerste aanvraag om toelating tot het in de handel brengen.

22 De Britse regering, de Italiaanse regering en de Commissie stellen, dat het Hof in het bovengeciteerde arrest De Peijper weliswaar heeft geoordeeld, dat een nationale regeling die de toelating van een geneesmiddel tot het handelsverkeer via een nevenimporteur afhankelijk stelt van de overlegging van stukken die de fabrikant van dit geneesmiddel reeds aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten heeft overgelegd, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt die niet gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming, de gezondheid of van het leven van personen. Deze uitlegging kan huns inziens echter niet op een

vrijhandelsovereenkomst worden toegepast, daar deze noch in harmonisatie van de wetgevingen noch in enige verplichting tot administratieve samenwerking in de farmaceutische sector voorziet.

23 Dit standpunt kan niet worden gevolgd.

24 Ook al zou de rechtspraak van het Hof betreffende de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag niet op de uitlegging van de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst toepasbaar zijn, dan nog volstaat immers de vaststelling, dat de Duitse gezondheidsautoriteiten in geen enkel opzicht op samenwerking met de Oostenrijkse autoriteiten waren aangewezen, aangezien zij reeds over alle benodigde gegevens over het betrokken geneesmiddel beschikten en de identiteit van het ingevoerde geneesmiddel met het toegelaten geneesmiddel geen punt van geschil vormde.

25 Gelet hierop, zouden de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst een groot deel van hun nuttig effect verliezen indien werd aangenomen dat zij aan een regeling als hier in geding is, niet in de weg staan.

26 Mitsdien moet op de vraag van de nationale rechter worden geantwoord, dat de artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk, namens de Gemeenschap gesloten en goedgekeurd bij verordening (EEG) nr. 2836/72 van de Raad van 19 december 1972, aldus moeten worden uitgelegd, dat zij eraan in de weg staan dat de gezondheidsdienst van een Lid-Staat een geneesmiddel uit Oostenrijk, dat in alle opzichten identiek is aan een door deze dienst reeds toegelaten geneesmiddel, slechts toelaat tot het handelsverkeer op voorwaarde dat de parallelimporteur stukken overlegt die de fabrikant van het geneesmiddel reeds aan deze dienst heeft verstrekt bij de eerste aanvraag om toelating tot het in de handel brengen.

Kosten

27 De kosten door de Britse regering, de Italiaanse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door het Verwaltungsgericht Berlin bij beschikking van 14 juni 1991 gestelde vraag, verklaart voor recht:

De artikelen 13 en 20 van de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Republiek Oostenrijk, namens de Gemeenschap gesloten en goedgekeurd bij verordening (EEG) nr. 2836/72 van de Raad van 19 december 1972, moeten aldus worden uitgelegd, dat zij eraan in de weg staan dat de gezondheidsdienst van een Lid-Staat een geneesmiddel uit Oostenrijk, dat in alle opzichten identiek is aan een door deze dienst reeds toegelaten geneesmiddel, slechts toelaat tot het handelsverkeer op voorwaarde dat de parallelimporteur stukken overlegt die de fabrikant van het geneesmiddel reeds aan deze dienst heeft verstrekt bij de eerste aanvraag om toelating tot het in de handel brengen.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 1 juli 1993.

De griffier

J.-G. Giraud

De president van de Vijfde kamer

G. C. Rodríguez Iglesias