

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
F. G. JACOBS

van 12 december 2002 ¹

1. In deze zaken zijn een aantal vragen aan de orde over de gevolgen voor een parallel-importeur van geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van invoer een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is verleend, bij intrekking van deze vergunning op verzoek van de vennootschap die de vergunning houdt.

2. Zaak C-15/01, Paranova Läkemedel AB, betreft een verwijzing van het Zweedse Regeringsrätt (hoogste administratieve gerecht) en zaak C-113/01, Paranova Oy, een verwijzing van de Finse Högsta Förvaltningsdomstol (hoogste administratieve gerecht).

Toepasselijke bepalingen van gemeenschapsrecht

3. Ten tijde van de feiten² werd het in de handel brengen van geneesmiddelen hoofd-

zakelijk beheerst door richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.³

4. Artikel 3 van richtlijn 65/65 bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht, wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een VHB is afgegeven of wanneer een vergunning is verleend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93.⁴

5. Artikel 4 van richtlijn 65/65 beschrijft gedetailleerd welke procedure moet worden gevolgd en welke bescheiden en gegevens zijn vereist voor de verlening van een VHB door de bevoegde instantie van een lidstaat.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — De wetgeving is met ingang van 18 december 2001 gecodificeerd en geconsolideerd in richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67). De ter zake dienende bepalingen zijn inhoudelijk evenwel niet gewijzigd.

3 — PB 1965, 22, blz. 369, zoals inzonderheid gewijzigd bij de richtlijnen 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB L 15, blz. 36), 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11) en 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22).

4 — Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1). Communautaire VHB's zijn in de onderhavige zaken niet aan de orde.

6. Uit de rechtspraak van het Hof blijkt dat de parallelle invoer van geneesmiddelen niet wordt bestreken door richtlijn 65/65. Het Hof heeft die rechtspraak onlangs als volgt samengevat in zijn arrest van 10 september 2002 in de zaak Ferring Arzneimittel:⁵

„Volgens de beginselen van richtlijn 65/65 mag geen geneesmiddel voor het eerst in een lidstaat worden verkocht zonder dat de bevoegde instantie van die staat overeenkomstig deze richtlijn een VHB heeft afgegeven, en dient degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, bij de VHB-aanvragen voor geneesmiddelen de in artikel 4 van deze richtlijn genoemde gegevens en bescheiden te voegen, ook al heeft de bevoegde instantie van een andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel reeds een VHB afgegeven (arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, Jurispr. blz. I-8789, punt 23).

Op deze beginselen bestaan evenwel uitzonderingen, die enerzijds uit richtlijn 65/65 en anderzijds uit de regels van het EG-Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen voortvloeien.

⁵ — Zaak C-172/00 (Jurispr. blz. I-6891), punten 19 tot en met 22. Zie ook de zeer uitvoerige analyse van de gemeenschapswetgeving betreffende de parallelle invoer van geneesmiddelen in de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed van 7 februari 2002, (Jurispr. 2002, blz. I-6893), in die zaak.

Laatstgenoemde regels, zoals uitgelegd door het Hof, gebieden onder meer dat een handelaar die een geneesmiddel heeft gekocht dat in een lidstaat onder een daar verleende VHB rechtmatig op de markt is gebracht, dit geneesmiddel kan invoeren in een andere lidstaat, waar hij reeds over een VHB beschikt, zonder dat hij overeenkomstig richtlijn 65/65 nog een dergelijke vergunning hoeft te vragen en zonder dat hij de door deze richtlijn voorgeschreven gegevens ter controle van de werkzaamheid en onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft over te leggen. Voor de bescherming van de gezondheid van personen is het immers niet noodzakelijk parallelimporteurs aan dergelijke vereisten te onderwerpen, aangezien de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer al over de voor de uitoefening van deze controle onmisbare gegevens beschikken (zie onder meer arresten van 20 mei 1976, De Peijper, 104/75, Jurispr. blz. 613, punt 21 en 36, en 12 november 1996, Smith & Nephew en Primicrown, C-201/94, Jurispr. blz. I-5819, punt 22).

In dergelijke gevallen is parallelle invoer in de lidstaat van invoer toegestaan op grond van de overeenkomstig richtlijn 65/65 verleende VHB (hierna: „referentie-VHB”).

7. Hoewel lidstaten, zoals uit de hierboven geciteerde rechtspraak blijkt, niet van parallelimporteurs van geneesmiddelen mogen eisen dat zij een volledige VHB in de zin van richtlijn 65/65 aanvragen, kennen de meesten een vereenvoudigde vergunningprocedure voor parallelle invoer. De Commissie heeft deze praktijk in haar

richtsnoeren van 1982⁶ erkend onder een aantal voorwaarden die ervoor moeten zorgen dat de onvermijdelijke beperkingen op invoer die uit elk controlesysteem voortvloeien, vanuit een oogpunt van bescherming van de gezondheid en het leven van personen overeenkomstig artikel 30 EG gerechtvaardigd zijn. Zo aanvaardt de Commissie bijvoorbeeld dat de parallelimporteur wordt verplicht gegevens te verstrekken aan de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer ten behoeve van controle of de referentie-VHB waarop de parallelimporteur zich beroept, inderdaad betrekking heeft op het in te voeren geneesmiddel.

8. In het kader van een dergelijk systeem geven veel lidstaten, waaronder, zo blijkt uit de verwijzingsbeschikkingen, Zweden en Finland, afzonderlijke vergunningen af aan parallelimporteurs. Voor de duidelijkheid zal ik een dergelijke vergunning ter onderscheiding van de „VHB” in de zin van richtlijn 65/65 aanduiden als „vergunning” of „vergunning voor parallelle invoer”.

9. Ten slotte verplicht hoofdstuk V *bis* van richtlijn 75/319⁷ de lidstaten om een

systeem voor geneesmiddelenbewaking in te voeren, dat onder meer de houder van een VHB verplichtingen oplegt terzake van de registratie en de kennisgeving van alle bijwerkingen van deze geneesmiddelen bij de mens. Daartoe dient de houder van een VHB geregeld rapporten, vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling, over te leggen aan de bevoegde instantie.

De procedures voor de nationale gerechten

10. In beide zaken gaat het om het geneesmiddel Losec. Losec, naar verluidt het best verkochte geneesmiddel ter wereld, wordt gebruikt bij de behandeling en preventie van ulcera pepticum (maagzweren) en reflux oesofagitis (maagzuur). Het bevat de stof omeprazol, een zogenoemde protonpompremmer die een remmende werking heeft op een bepaald mechanisme in de maag, de protonpomp, die de zuurproductie regelt, en er zo voor zorgt dat de hoeveelheid maagzuur die wordt geproduceerd, vermindert.

11. Losec werd in eerste instantie in capsulevorm in de handel gebracht. Zaak C-15/01 (hierna: „de Zweedse zaak”) heeft betrekking op Zweden, waar Hässle Läkemedel AB (hierna: „Hässle”) houdster was van de VHB voor Losec capsules, terwijl Paranova Läkemedel AB en diverse andere farmaceutische bedrijven (hierna: „Paranova AB”) houdster waren van een vergunning voor parallel ingevoerde capsules.

6 — Mededeling van de Commissie inzake de parallelle invoer van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een VHB is verleend (PB C 115, blz. 5).

7 — Tweede richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals inzonderheid gewijzigd bij richtlijn 93/39, zie voetnoot 3. Hoofdstuk V *bis* van richtlijn 75/319 is met ingang van 30 juni 2000 gewijzigd bij richtlijn 2000/38/EG van de Raad van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk V *bis* van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 139, blz. 28).

Zaak C-113/01 (hierna: „de Finse zaak”) heeft betrekking op Finland, waar Suomen Astra Oy (hierna: „Astra”) houdster was van de VHB van Losec capsules en Paranova Oy houdster van de vergunning voor de parallel ingevoerde capsules. De parallelimporteurs noem ik hierna gezamenlijk „Paranova”.

12. Op zeker moment stelden Hässle en Astra (hierna: „de fabrikanten”) elk het bevoegde nationale geneesmiddelenbureau (de bevoegde instantie in de zin van richtlijn 65/65, in beide gevallen Läkemedelsverket genoemd) ervan in kennis dat zij de Losec capsules uit de markt namen en tegelijkertijd afstand deden van de VHB voor deze geneesmiddelen dan wel verzochten om intrekking hiervan.

13. De reden voor de actie van de fabrikanten was, dat zij van plan waren Losec in een nieuwe vorm, Losec MUPS tabletten, in de handel te brengen. In andere lidstaten zouden de capsules evenwel verkocht blijven worden overeenkomstig de aldaar verleende VHB. Losec MUPS tabletten en Losec capsules worden blijkbaar beschouwd als therapeutische equivalenten — dat wil zeggen dat zij hetzelfde actieve bestanddeel (omeprazol) bevatten — en zijn bio-equivalent in de zin dat het bestanddeel bij orale inname met dezelfde snelheid en in dezelfde hoeveelheid door het lichaam wordt opgenomen. Volgens Läkemedelsverket verschillen zij evenwel wat betreft de toedieningsvorm (capsule in

plaats van tablet) en de vorm van het actieve bestanddeel (magnesiumzout van het zuur omeprazol in plaats van het zuur omeprazol)

14. Läkemedelsverket deelde Paranova mee dat de VHB voor de capsules die door de fabrikanten werd gehouden, niet langer geldig was en dat als gevolg hiervan en overeenkomstig de betrokken nationale regelgeving de vergunningen voor parallelle invoer van Paranova ook niet langer geldig waren.

15. Paranova vorderde vernietiging van de besluiten van Läkemedelsverket, onder meer stellende dat deze onverenigbaar waren met de artikelen 28 en 30 EG. In de Zweedse zaak werd het beroep ingesteld bij het Länsrätt (administratieve arrondissementsrechtbank), Uppsala, waarna hoger beroep bij het Kammarrätt (administratief gerechtshof), Stockholm, en tenslotte cassatieberoep bij de verwijzende rechter is ingesteld. De Finse zaak is rechtstreeks bij de verwijzende rechter aanhangig gemaakt.

16. In beide zaken is Läkemedelsverket van mening dat het feit dat er in de lidstaat van invoer (Zweden of Finland) geen VHB voor de capsules is, impliceert dat parallelimport van capsules vanuit een andere lidstaat niet rechtmatig is aangezien het zijn verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking dan niet behoorlijk kan vervullen.

17. De verwijzende rechters hebben dienovereenkomstig verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen.

del een capsule met een bepaald zuur (omeprazol) is terwijl het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel een tablet met magnesiumzout op basis van dat zuur is, een hinderpaal om de verdere verkoop van het parallel ingevoerde geneesmiddel toe te staan?”

18. In de Zweedse zaak:

19. In de Finse zaak:

„1. Is het verenigbaar met de artikelen 28 en 30 EG om een vergunning voor het in de handel brengen van een parallel ingevoerd geneesmiddel in te trekken op grond dat de vergunning voor het in de handel brengen van het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel op verzoek van de vergunninghouder is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van het geneesmiddel? Is het voor de beslissing van enig belang welke andere redenen aan het verzoek ten grondslag liggen of dat de vergunninghouder of een onderneming van dezelfde groep in andere lidstaten het parallel ingevoerde geneesmiddel blijft verkopen op basis van de aldaar verleende vergunning voor het in de handel brengen?

„1. Is het verenigbaar met de artikelen 28 EG en 30 EG, dat de bevoegde instantie in een lidstaat vaststelt dat een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van een parallel ingevoerd geneesmiddel automatisch vervalt, wanneer de oorspronkelijke VHB van het geneesmiddel op verzoek van de houder wordt ingetrokken, ofschoon de intrekking niet gebaseerd is op redenen in verband met de werking of onschadelijkheid van het geneesmiddel en ofschoon voor het geneesmiddel een VHB geldt in de lidstaat van uitvoer?

2. Ingeval de parallelimporteur zich niet op de oude maar op de nieuwe vergunning voor het in de handel brengen van een rechtstreeks ingevoerd geneesmiddel beroept, is dan het feit dat dit parallel ingevoerde geneesmiddel van het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel waarop de nieuwe vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft, verschilt doordat het parallel ingevoerde geneesmid-

2. Indien het gemeenschapsrecht beperkingen en voorwaarden stelt met betrekking tot het recht van de bevoegde instantie om in de in de eerste vraag bedoelde situatie voor parallelimport het verval van een VHB vast te stellen, wat is dan het belang van het feit dat:

- a) de houder van de oorspronkelijke VHB een nieuwe VHB heeft verkregen voor een geneesmiddel dat het oorspronke-

lijke geneesmiddel dient te vervangen, doch niet dezelfde farmaceutische vorm (enterotablet in plaats van enterocapsule) en niet precies hetzelfde werkzame bestanddeel (omeprazolmagnesium in plaats van omeprazol) heeft; overigens zijn de geneesmiddelen volgens de bevoegde instantie bioequivalent en kan met beide geneesmiddelen dezelfde therapeutische werking worden verkregen;

of meer van de in de tweede vraag bedoelde omstandigheden van invloed op de rechtmatigheid van het besluit waarbij de aan de parallelimporteur verleende VHB direct vervallen is verklaard?”

Recente rechtspraak van het Hof

b) de controle a posteriori van de werking en onschadelijkheid van het parallel ingevoerde geneesmiddel eventueel wordt bemoeilijkt wanneer de VHB voor het oorspronkelijke geneesmiddel wordt ingetrokken;

c) het parallel ingevoerde geneesmiddel jarenlang in de lidstaten een algemeen gebruikt geneesmiddel was en het onwaarschijnlijk is dat de voortgezette verkoop gevaar voor de gezondheid van personen oplevert?

20. Het Hof heeft zijn arrest in de zaak *Ferring Arzneimittel*⁸ gewezen nadat de verwijzingsbeschikkingen in de onderhavige zaken waren gegeven. In die zaak werd het Hof verzocht om een uitspraak over de rechtmatigheid van een nationale regeling volgens welke intrekking van een referentie-VHB voor een geneesmiddel op verzoek van de houder daarvan impliceerde dat de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch niet meer geldig was. Net als in de onderhavige zaken verzocht de houdster van de referentie-VHB niet om intrekking van die VHB om redenen van volksgezondheid, maar omdat zij een nieuwe versie van het geneesmiddel in de handel wilde brengen.

3. Wanneer in de in de eerste vraag bedoelde situatie volgens de artikelen 28 EG en 30 EG kan worden vastgesteld dat de voor het parallel ingevoerde geneesmiddel verleende VHB niet langer geldig is, kan dan worden vastgesteld dat de VHB direct bij de intrekking van de oorspronkelijke vergunning vervalt, zonder dat de parallelimporteur de tijd heeft om zijn activiteit daaraan aan te passen? Zijn één

21. Het Hof ging uit van de premisse dat er sprake is van een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen wanneer een vergunning voor parallelle invoer als gevolg van de intrekking van een referentie-VHB zijn geldigheid verliest, tenzij dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 30 EG gerechtvaardigd is

8 — Zie voetnoot 5.

uit hoofde van bescherming van de gezondheid van personen. Het overwoog dat het evenredigheidsbeginsel, waardoor de laatste volzin van artikel 30 EG is ingegeven, verlangt dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten uit andere lidstaten te verbieden, beperkt bleef tot datgene wat noodzakelijk was ter verwezenlijking van het rechtmatige streven de gezondheid van personen te beschermen. De uitzondering waarin artikel 30 EG voorziet, kan derhalve niet gelden voor een nationale regeling of praktijk wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken.⁹

22. Het Hof oordeelde verder dat wanneer een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken met een ander doel dan bescherming van de volksgezondheid, er geen redenen lijken te bestaan die rechtvaardigen dat de vergunning voor parallelle invoer automatisch haar geldigheid verliest. Allereerst impliceert de intrekking van een referentie-VHB op zich niet dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel — dat in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel blijft op basis van de in die lidstaat verleende VHB — ter discussie komt te staan. Ten tweede kan voor parallel ingevoerde geneesmiddelen een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319¹⁰ normalerwijze worden verzekerd door samenwer-

king met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte bescheiden en gegevens voor de oude versie in de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht.¹¹

23. Het Hof concludeerde bijgevolg dat een nationale regeling volgens welke intrekking van een VHB voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch zijn geldigheid doet verliezen, strijdig is met artikel 28 EG.¹²

24. Het Hof aanvaardde dat niet kan worden uitgesloten dat een vergunning voor parallelle invoer van geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid noodzakelijkerwijze gekoppeld moet zijn aan een referentie-VHB. In het bijzonder een aantoonbaar gevaar voor de volksgezondheid, door het naast elkaar bestaan van twee versies van hetzelfde geneesmiddel op de markt in een lidstaat, kan invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel rechtvaardigen wanneer de houder van de referentie-VHB deze voor die markt heeft ingetrokken.¹³

9 — Punten 33 en 34 van het arrest.

10 — Zie voetnoot 7.

11 — Punten 35 tot en met 38 van het arrest, waarin punt 46 van het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker wordt geciteerd (zie bovengenoemd punt 6).

12 — Punt 40 en dictum van het arrest.

13 — Punten 39, 43 en 46 en het dictum van het arrest.

Opmerkingen van de partijen

25. In de Zweedse zaak zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Paranova AB, de Deense, de Nederlandse, de Noorse en de Zweedse regering en de Commissie. In de Finse zaak zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door de Deense, de Finse, de Nederlandse en de Noorse regering en de Commissie. Paranova, alle voornoemde regeringen en de Commissie waren vertegenwoordigd ter terechtzitting, die voor beide zaken gemeenschappelijk werd gehouden.

26. Alle partijen hadden hun schriftelijke opmerkingen ingediend voordat het Hof uitspraak deed in de zaak Ferring Arzneimittel, en zoals ter terechtzitting door met name de Deense en de Nederlandse regering en de Commissie is erkend, zijn deze eigenlijk door de gebeurtenissen achterhaald, zoals hieronder zal blijken.

De eerste prejudiciële vraag

27. Met hun eerste vraag wensen de verwijzende rechters in de onderhavige zaken te vernemen of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een parallel ingevoerd geneesmiddel enkel op grond dat de referentie-VHB op verzoek van de vergunninghouder is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van het geneesmiddel, verenigbaar is met de artikelen 28 en 30 EG.

28. Mijns inziens is deze vraag om de hierboven summier opgesomde redenen ontkennend beantwoord in het arrest Ferring Arzneimittel.¹⁴

29. In de Zweedse zaak vraagt de verwijzende rechter bovendien of het voor het antwoord op die vraag van belang is welke specifieke redenen ten grondslag liggen aan het verzoek van de houder van de referentie-VHB voor de intrekking van die vergunning.

30. Zoals hierboven uitgelegd¹⁵, vormt de intrekking van een vergunning voor parallelle invoer een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen; als zodanig is intrekking slechts rechtmatig indien daarvoor een rechtvaardiging bestaat overeenkomstig artikel 30 EG, dat bepaalt dat maatregelen onder meer kunnen gerechtvaardigd zijn uit hoofde van „de bescherming van de gezondheid en het leven van personen”. De vraag van de Zweedse verwijzende rechter is uitdrukkelijk gebaseerd op de premisse dat de redenen voor de intrekking van de referentie-VHB geen verband houden met de veiligheid van het geneesmiddel. In die omstandigheden kan het voor het antwoord op de eerste vraag dan ook niet van belang zijn welke andere redenen — waarschijnlijk ingegeven door commerciële overwegingen — eraan ten grondslag kunnen liggen.

31. De Zweedse verwijzende rechter vraagt ook of het voor het antwoord op de eerste

¹⁴ — Zie boven, punten 21 tot en met 23.

¹⁵ — Zie punt 21.

vraag van belang is of de houder van de referentie-VHB (of een onderneming behorende tot dezelfde groep) het parallel ingevoerde geneesmiddel — te weten de capsules — in andere lidstaten op basis van de aldaar verleende VHB's blijft verkopen.

32. Het is niet helemaal duidelijk wat de Zweedse verwijzende rechter ertoe heeft gebracht deze vraag te stellen. In zeker opzicht lijkt zij niet van belang, aangezien het fenomeen parallelimport impliceert dat het ingevoerde geneesmiddel in ten minste één andere lidstaat dan de lidstaat van invoer op de markt is; het geneesmiddel zal bovendien in veel gevallen door de houder van de referentie-VHB of een tot dezelfde groep behorende onderneming op die andere markt in de handel zijn gebracht. Misschien wil de Zweedse rechter met zijn vraag evenwel weten of het in de beschreven situatie voor de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer eenvoudiger wordt om haar verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen ingeval een vergunning voor parallelle invoer van kracht blijft na de intrekking van de referentie-VHB.

33. Het Hof heeft in de zaak Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker¹⁶ met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking opgemerkt dat „degene die in de lidstaat van

invoer een VHB heeft en behoort tot de groep die in het bezit is van de VHB voor de oude versie in de andere lidstaten, [kan] worden verplicht de nodige inlichtingen te verstrekken”. Uit de context blijkt¹⁷ dat het Hof daarmee reageerde op het argument dat het systeem van geneesmiddelenbewaking niet zou werken bij intrekking van een referentie-VHB, aangezien hierdoor ook de verplichting van de VHB-houder om overeenkomstig richtlijn 75/319 geregeld gegevens te verstrekken vervalt. Bijgevolg kan de bevoegde instantie van de invoerstaat zich op basis van de laatste wetenschappelijke gegevens niet vergewissen van de onschadelijkheid van het gebruik van het parallel ingevoerde oude product. Het Hof zal in de hierboven geciteerde passage dan ook hebben bedoeld dat degene die in de lidstaat van invoer een VHB heeft voor de nieuwe versie van het product en tot de groep behoort die in het bezit is van de VHB's voor de oude versie in de andere lidstaten (waaronder, in voorkomend geval, de lidstaat van export), kan worden verplicht de nodige gegevens te verstrekken met betrekking tot de oude versie.

34. Ook indien de door de Zweedse rechter beschreven situatie zich niet voordoet, zal de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer mijns inziens evenwel slechts in uitzonderlijke omstandigheden problemen met de vervulling van haar verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking kunnen aanvoeren als rechtvaardigingsgrond voor de intrekking van de vergunning voor parallelle invoer. In de punten 39 tot en

16 — Zie boven punt 6, punt 46 van het arrest.

17 — Zie inzonderheid de punten 33 en 38 van het arrest.

met 45 hierna zal ik mijn overwegingen hieromtrent verder uiteenzetten, in het kader van de bespreking van de tweede vraag van de Finse rechter die dit probleem rechtstreeks aan de orde stelt.

De tweede prejudiciële vraag in de Finse zaak

35. De verwijzende rechter in de Finse zaak vraagt in feite ook of het van belang is dat a) de houder van de oorspronkelijke VHB een nieuwe VHB heeft verkregen voor een vervangingsproduct dat, zij het in een andere farmaceutische vorm en met een iets ander werkzaam bestanddeel, als bioequivalent en als therapeutisch equivalent wordt beschouwd; b) de controle a posteriori van de werking en onschadelijkheid van het geneesmiddel eventueel moeilijker kan zijn omdat de referentie-VHB is ingetrokken; c) het ingevoerde geneesmiddel jarenlang een algemeen gebruikt geneesmiddel was, zodat het onwaarschijnlijk is dat het gevaar voor de gezondheid van personen oplevert.

36. Uit de verwijzingsbeschikking blijkt dat Paranova Oy deze punten voor de verwijzende rechter aan de orde stelde in het kader van haar argument dat een op redenen van volksgezondheid gebaseerd

invoerverbod overeenkomstig artikel 30 EG het evenredigheidsbeginsel dient te eerbiedigen. Paranova Oy voerde aan dat bij die beoordeling de omstandigheden van het geval in aanmerking genomen moeten worden. Zij beklemtoonde dat rekening moet worden gehouden met het feit dat de geneesmiddelen in beginsel identiek zijn en goed bekend staan bij zowel de nationale bureaus belast met de beoordeling van geneesmiddelen in de Europese Unie, als ook bij artsen en patiënten, en dat Losec capsules, die gedurende een aantal jaren wereldwijd verkrijgbaar waren en behoorden tot de meest verkochte geneesmiddelen, door zo een significant aantal mensen gedurende zo een significante periode zijn gebruikt, dat de nationale bureaus belast met de beoordeling van geneesmiddelen in de Europese Unie zich een zeer duidelijk oordeel hebben kunnen vormen over de werking en de effecten van dit geneesmiddel.

37. De Finse verwijzende rechter vraagt onder a) of het van belang is dat de houder van de referentie-VHB een nieuwe VHB heeft verkregen voor een vervangingsproduct dat, zij het in een andere toedieningsvorm en met een iets ander werkzaam bestanddeel, als bioequivalent en als therapeutisch equivalent wordt beschouwd. Gelet op het arrest Ferring Arzneimittel is die factor mijns inziens niet van belang, aangezien in ieder geval de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer niet bevoegd is de vergunning voor parallelle invoer in te trekken tenzij er een aantoonbaar gevaar voor de volksgezondheid is.

38. De Finse verwijzende rechter noemt onder b) mogelijke problemen ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking. Hij is hoofdzakelijk bezorgd, dat de controle a posteriori van de werking en onschadelijkheid van het geneesmiddel na intrekking van de referentie-VHB misschien moeilijker wordt.

39. Het Hof heeft in het arrest *Ferring Arzneimittel* verklaard dat indien kan worden aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van het betrokken geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer (in casu de capsules en de tabletten) daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbeperkingen voor de oude versie kan rechtvaardigen.¹⁸ Deze verklaring is beperkt tot het gestelde specifieke gezondheidsrisico waarnaar werd verwezen in de prejudiciële vragen in die zaak. Zij is evenwel duidelijk voor een bredere toepassing vatbaar. Indien bijgevolg kan worden aangetoond dat het in de handel blijven brengen van de ingevoerde capsules in Finland na intrekking van de referentie-VHB daadwerkelijk gevaar voor de gezondheid van personen oplevert, kunnen beperkingen op de invoer gerechtvaardigd zijn.

40. Het Hof heeft in dat arrest evenwel eraan toegevoegd dat het in de eerste plaats aan de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer is om te beoordelen of er een

reëel gevaar bestaat, en dat de enkele bewering van de houder van de VHB voor de nieuwe en de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel dat dit gevaar bestaat, niet volstaat om het verbod op de invoer van de oorspronkelijke versie te rechtvaardigen.¹⁹ De beoordeling van het bestaan van een gevaar door de bevoegde instantie moet mijns inziens worden onderbouwd: de loutere bewering van de betrokken bevoegde instantie bijvoorbeeld, dat het bij voortzetting van de parallelle invoer van de capsules na de intrekking van de referentie-VHB niet mogelijk is om de noodzakelijke veiligheidscontroles uit te voeren, is niet voldoende indien deze instantie niet kan aantonen dat die bezorgdheid gerechtvaardigd is.

41. In dit verband wil ik nog eens wijzen op de overwegingen van het Hof in de zaak *Ferring Arzneimittel*. Ten eerste hechtte het Hof belang aan het feit dat de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel rechtmatig in de handel bleef op basis van een in die lidstaat verleende VHB. Ten tweede merkte het Hof op dat ofschoon een adequaat toezicht op de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel noodzakelijk blijft in het land van invoer, een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319, normalerwijze kan worden verzekerd door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten bij wege van toegang tot de door de fabrikant of andere vennootschappen van zijn groep verstrekte bescheiden en gegevens voor de oorspronkelijke versie in

18 — Punt 43 van het arrest.

19 — Punt 44 van het arrest.

de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht.²⁰ Hieraan kan worden toegevoegd dat, zoals hierboven gezegd²¹, blijkens vaste rechtspraak van het Hof de fabrikant in die situatie kan worden verplicht de nodige gegevens te verstrekken.²²

42. Ten tijde van de feiten in de onderhavige zaken²³ bevatte hoofdstuk V *bis* van richtlijn 75/319²⁴, zoals gewijzigd bij inzonderheid richtlijn 93/39²⁵, een aantal verplichtingen voor de lidstaten op het stuk van de geneesmiddelenbewaking. Inzonderheid artikel 29 *bis* schrijft de lidstaten voor een systeem voor geneesmiddelenbewaking in te voeren, dat dient te worden gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, in het bijzonder over de bijwerkingen bij de mens en voor wetenschappelijk beoordeling van deze gegevens. De artikelen 29 *quater* en *quinquies* schrijven de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon voor, een systeem tot stand te brengen en te beheren dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming en aan de artsenbezoekers worden gerapporteerd, op één punt binnen de Gemeenschap worden verzameld en geordend, snel en volledig te voldoen aan elk verzoek van de bevoegde instantie om verstrekking van de benodigde aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden

voordelen en risico's, en aantekening te houden van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, en deze onverwijld te melden bij de bevoegde instanties. Artikel 29 *septies* verplicht de lidstaten, ervoor te zorgen dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen onverwijld ter kennis worden gebracht aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling²⁶ (hierna: „Bureau”).

43. Met ingang van 30 juni 2000 zijn deze verplichtingen verder aangescherpt bij richtlijn 2000/38²⁷, die hoofdstuk V *bis* van richtlijn 75/319 heeft gewijzigd. De houder van de VHB moet de bevoegde instanties in het vervolg alle informatie verstrekken die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating²⁸, een gedetailleerd register bijhouden van alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen²⁹, en alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij op de hoogte is of redelijkerwijs op de hoogte kan zijn registreren en onmiddellijk melden aan de bevoegde instantie van de lidstaat op wiens grondgebied het voorval zich heeft voorgedaan.³⁰ Voorts moeten de lidstaten ervoor zorgen dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die

20 — Punten 36 en 38 van het arrest, waarin punt 46 van het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker wordt geciteerd (zie boven punt 6).

21 — Zie punt 33.

22 — Punt 46 van het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (zie boven, punt 6).

23 — In 1998.

24 — Zie voetnoot 7.

25 — Zie voetnoot 3.

26 — Zie voetnoot 4.

27 — Zie voetnoot 7.

28 — Artikel 29 *quater*, tweede alinea, sub d.

29 — Artikel 29 *quinquies*, lid 1.

30 — Artikel 29 *quinquies*, leden 2 en 3.

zich op hun grondgebied hebben voorgedaan, onmiddellijk ter beschikking worden gesteld van het Bureau en de andere lidstaten.³¹

waarin een geneesmiddel is ingevoerd onder omstandigheden als in casu, die invoer slechts in uitzonderlijke gevallen kan verbieden op grond zij het de geneesmiddelenbewaking niet kan waarborgen.

44. De Finse regering merkte tijdens de terechtzitting op dat het vertrouwen in de voorschriften van richtlijn 75/319 inzake de geneesmiddelenbewaking wordt ondermijnd door het feit dat de verschillende lidstaten verschillende talen gebruiken: een melding van een vermoedelijke ernstige bijwerking die zich bijvoorbeeld in Griekenland heeft voorgedaan, wordt de Finse bevoegde instantie in de Griekse taal toegezonden. Ik ben er echter niet van overtuigd dat dit probleem zo ernstig is als het op het eerste gezicht lijkt. De „*Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities*”³² die door het Bureau is uitgegeven, schrijft voor dat de terminologie die wordt gebruikt voor de codering van geneesmiddelen, ziekten en ongewenste bijwerkingen, moet verzekeren dat de meldingen tussen lidstaten compatibel zijn en met name dat in een databank ingevoerde meldingen worden gecodeerd volgens een internationaal erkende terminologie of volgens onderling overeengekomen termen die een koppeling mogelijk maken met de internationaal erkende terminologie.

45. Mijns inziens leidt het gecombineerde effect van bovengenoemde voorschriften voor geneesmiddelenbewaking ertoe dat de bevoegde instantie van de lidstaat

46. De door de Finse verwijzende rechter sub c genoemde factor ten slotte — te weten het wijd verspreide gebruik van de capsules — maakt in wezen deel uit van hetzelfde aspect van de geneesmiddelenbewaking: ofschoon de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer niet formeel verplicht is met een dergelijke factor rekening te houden, impliceert dit onvermijdelijk dat het niet waarschijnlijk is dat het door de wetgeving ingestelde en hierboven samengevatte³³ registratie- en meldingssysteem in gang wordt gezet.

47. Wat betreft de tweede vraag van de Finse verwijzende rechter kom ik bijgevolg tot de conclusie dat ingeval een referentie-VHB is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van het geneesmiddel, beperking van de voortgezette invoer van daarvóór parallel ingevoerde geneesmiddelen slechts gerechtvaardigd is, indien kan worden aangetoond dat de voortgezette verkoop van de capsules in de lidstaat van invoer daadwerkelijk gevaar voor de gezondheid van personen oplevert.

31 — Artikel 29 *septies*, lid 2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, uitgegeven in juni 1995, punt 3.1.4

33 — Zie punten 42 en 43.

De tweede prejudiciële vraag in de Zweedse zaak en de derde prejudiciële vraag in de Finse zaak

48. Uit de verwijzingsbeschikking in de Zweedse zaak en uit de formulering van de derde prejudiciële vraag in de Finse zaak blijkt duidelijk dat zij slechts aan de orde zijn indien de eerste vraag bevestigend

wordt beantwoord, namelijk in die zin dat intrekking van een vergunning voor parallelle invoer op grond dat de referentie-VHB is ingetrokken, verenigbaar is met de artikelen 28 en 30 EG. Aangezien ik in het licht van het arrest van het Hof in de zaak Ferring Arzneimittel voorstel de eerste vraag ontkennend te beantwoorden, behoeven de tweede vraag in de Zweedse zaak en de derde in de Finse zaak niet te worden beantwoord.

Conclusie

49. Ik geef bijgevolg in overweging, de prejudiciële vragen van het Zweedse Regeringsrätt en de Finse Högsta Förvaltningsdomstol als volgt te beantwoorden:

„Het is niet verenigbaar met de artikelen 28 en 30 EG om een vergunning voor het in de handel brengen van een parallel ingevoerd geneesmiddel in te trekken enkel op grond dat de vergunning voor het in de handel brengen van het rechtstreeks ingevoerde geneesmiddel op verzoek van de vergunninghouder is ingetrokken om redenen die niets van doen hebben met de veiligheid van het geneesmiddel, tenzij de voortgezette verkoop van het ingevoerde geneesmiddel na intrekking van die vergunning een aantoonbaar gevaar voor de volksgezondheid oplevert.”