

Hof van Justitie EG, 20 mei 1976, De Peijper**GENEESMIDDELENRECHT – VRIJ VERKEER****Maatregel van gelijke werking**

- Regeling die import zodanig kanaliseert dat slechts enkele importhandelaren daartoe kunnen overgaan is een maatregel van gelijke werking

Overwegende dat nationale maatregelen als de onderhavige gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking en onder het verbod van artikel 30 van het verdrag vallen, wanneer zij al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel de importen tussen Lid-Staten kunnen belemmeren; dat dit het geval is met een regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl anderen ervan worden uitgesloten ;

- nationale regeling die de fabrikant van een farmaceutisch product in staat stelt de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren door weigering de documenten betreffende het geneesmiddel te verstrekken is een maatregel van gelijke werking

dat de nationale overheid over wetgevende en bestuurlijke middelen beschikt waardoor de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger kan worden gedwongen de gegevens over te leggen op grond waarvan kan worden vastgelegd of het via parallelimport daadwerkelijk ingevoerde geneesmiddel identiek is met het geneesmiddel waarover nationale autoriteiten reeds zijn ingelicht ; dat trouwens een eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de Lid-Staten hen in staat zou stellen voor bepaalde, min of meer gestandaardiseerde, sterk verbreide produkten, onderling de noodzakelijke controledocumenten uit te wisselen; dat, gelet op deze informatiemogelijkheden, de met de zorg voor de volksgezondheid belaste nationale autoriteiten behoren na te gaan of de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen het rechtvaardigt om van het vermoeden uit te gaan dat een geïmporteerde partij niet overeenkomt met de beschrijving van het geneesmiddel, en of het niet voldoende zou wezen integendeel een vermoeden van conformiteit te scheppen met het gevolg dat het eventueel aan de administratie zou staan dit vermoeden te weerleggen; dat ten slotte, gesteld dat het onontbeerlijk is de nevenimporteur het bewijs van deze conformiteit op te leggen, het in elk geval niet gerechtvaardigd zou zijn in de zin van artikel 36, deze importeur te verplichten zulks te doen met behulp van documenten die voor hem ontoegankelijk zijn,

wanneer de administratie of eventueel de rechter vaststelt dat het bewijs door andere middelen kan worden bijgebracht Bij een feitelijke situatie zoals uiteengezet in de eerste vraag, vormt een nationale regeling of handelwijze die de fabrikant van het betrokken farmaceutisch product en diens erkende vertegenwoordigers in staat stelt de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren, en wel door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen of betreffende een concrete partij van dit geneesmiddel over te leggen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking die niet onder de uitzondering van artikel 36 van het verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat ;

- Enkel therapeutisch relevante varianten kunnen als verschillende geneesmiddelen worden behandeld

Slechts indien uit de door de fabrikant of diens erkende importeur over te leggen gegevens of documenten blijkt dat er meerdere varianten van het geneesmiddel bestaan en dat de afwijkingen tussen deze varianten therapeutisch relevant zijn, zou het gerechtvaardigd zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk vergunningsprocedure het sub 2 gegeven antwoord van kracht blijft.

Vindplaatsen: Jur 1976, blz. 613; NJ 1976, 548, [EUR-Lex](#);

Hof van Justitie EG, 20 mei 1976

(xxx)

Arrest van het hof van 20 mei 1976.

In de zaak 104-75,

Betreffende een verzoek aan het hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van het kantongerecht te Rotterdam, in het aldaar aanhangig strafgeding tegen

[X] de Peijper, directeur van de vennootschap Centrafarm b.v.,

Om een prejudiciële beslissing inzake de uitlegging van met name artikel 36 EEG-Verdrag,

Overwegingen van het arrest

1 overwegende dat de kantonrechter te Rotterdam bij vonnis van 29 september 1975, ingekomen ter griffie van het hof op 2 oktober 1975, krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee vragen heeft gesteld inzake de uitlegging van de artikelen 30 en volgende, en met name artikel 36 van het verdrag ;

2 dat deze vragen zijn gerezen in een door de officier van justitie van het arrondissement Rotterdam aanhangig gemaakt strafgeding tegen een Nederlandse handelaar terzake van overtreding van de Nederlandse wettelijke regeling op het gebied van de volksgezondheid, doordien hij enerzijds zonder toestemming van de Nederlandse overheid aan in deze Lid-Staat gevestigde apothekers uit het Verenigd Koninkrijk ingevoerde ge-

neesmiddelen had geleverd en anderzijds niet beschikte over bepaalde documenten met betrekking tot deze geneesmiddelen, te weten het "dossier" en de "protocollen", in de zin van bedoelde wettelijke regeling;

3 dat deze regeling onder "dossier" verstaat een document, waarover de importeur dient te beschikken "voor elke farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat, dat door hem wordt ingevoerd" en dat gedetailleerde gegevens moet bevatten omtrent genoemde vorm, met name betreffende de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsmede de bereidingswijze, welke gegevens voor "gezien en akkoord" moeten zijn getekend door "de persoon die verantwoordelijk is voor de bereiding in het buitenland";

4 dat in de praktijk de importeur het "dossier" aan de bevoegde autoriteiten voorlegt ter "waarmaking" die tegelijkertijd geldt als vergunning om de betrokken "vorm" in Nederland af te zetten, zodat een dergelijke vergunning slechts kan worden verkregen door een importeur die over het "dossier" beschikt;

5 dat de Nederlandse wettelijke regeling onder "protocollen" verstaat documenten die de importeur in bezit moet hebben wanneer hij een door hem ingevoerd farmaceutisch preparaat aflevert, en waaruit blijkt dat het preparaat feitelijk is bereid en onderzocht overeenkomstig de gegevens van bovengenoemd "dossier" betreffende de bereidings- en onderzoekvoorschriften voor het preparaat en de zelfstandigheden, waaruit het bestaat;

6 dat het "dossier" blijkbaar het produkt in het algemeen betreft, terwijl de "protocollen" betrekking hebben op elke concrete partij van het produkt die de importeur op de markt wenst te brengen;

7 dat verdachte in het hoofdgeding de hem telaste gelegde feiten niet bestrijdt, maar betoogt dat hij in de onmogelijkheid verkeerde de betrokken bepalingen na te leven, doordat hij de betrokken documenten niet kon verkrijgen;

8 dat dit zijn verklaring vindt in de omstandigheden, dat de betrokken geneesmiddelen zijn vervaardigd door een Britse producent - die deel uitmaakt van een concern met hoofdvestiging in Zwitserland -, dat verdachte in het hoofdgeding deze heeft betrokken van een in het Verenigd Koninkrijk gevestigd groothandelaar, dat hij vervolgens is overgegaan tot "parallel"-import in Nederland en ten slotte dat genoemde fabrikant of de vertegenwoordiger van het concern in Nederland heeft geweigerd verdachte de medewerking te verlenen zonder welke deze laatste onmogelijk over bovengenoemde documenten kon beschikken;

9 overwegende dat de vragen van de nationale rechter in wezen inhouden of een regeling en een handelwijze als de onderhavige in strijd zijn met het gemeenschapsrecht, als zijnde een maatregel van gelijke werking als een bij artikel 30 van het verdrag verboden kwantitatieve beperking en niet vallend onder de uitzonderingsbepaling van artikel 36 ten behoeve van beperkende maatregelen, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen;

Ten aanzien van de eerste vraag

10 overwegende dat in de eerste vraag wordt uitgegaan van een feitencomplex, waarvan de kantonrechter de volgende elementen noemt:

- een farmaceutisch produkt, met een uniforme bereidingswijze en een vaststaande kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, is in meerdere Lid-Staten rechtmatig in het verkeer in die zin, dat aan de fabrikant c.q. Aan degene die voor het in de handel brengen van het produkt in elk van die Lid-Staten verantwoordelijk is, de ingevolge de nationale wetgevingen van deze staten terzake vereiste vergunningen zijn verleend;
- aan het verleend zijn van deze vergunningen is in elk van de betrokken Lid-Staten door publikatie van overheidsweg of langs andere weg algemene bekendheid gegeven;
- dit produkt is op alle punten identiek met een produkt waarvoor de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de Lid-Staat van invoer reeds beschikken over documenten betreffende de bereidingswijze alsmede de kwalitatieve en kwalitatieve samenstelling, daar deze documenten reeds voordien zijn verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur ter ondersteuning van een verzoek om vergunning tot het in de handel brengen;

11 dat aan het hof wordt gevraagd of bij een dergelijke situatie de nationale autoriteiten een in het verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking nemen, wanneer zij de door de nevenimporteur verzochte vergunning tot het in de handel brengen afhankelijk stellen van de overlegging van identieke documenten als die welke hen reeds waren verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur;

12. Overwegende dat nationale maatregelen als de onderhavige gelijke werking hebben als een kwantitatieve beperking en onder het verbod van artikel 30 van het verdrag vallen, wanneer zij al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel de importen tussen Lid-Staten kunnen belemmeren;

13 dat dit het geval is met een regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl anderen ervan worden uitgesloten;

14 overwegende evenwel dat luidens artikel 36: "de bepalingen van de artikelen 30 tot en met 34 geen beletsel (vormen) voor verboden of beperkingen van invoer... Welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van... De gezondheid en het leven van personen" en welke "geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapt beperking van de handel tussen de Lid-Staten vormen";

15 dat onder de in artikel 36 beschermde goederen of belangen de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen en dat het aan de Lid-Staten staat om binnen de door het verdrag gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, met name over de ernst van de te verrichten controles;

16 dat nochtans uit artikel 36 volgt dat een nationale regeling of handelwijze die een beperkende werking op de importen van farmaceutische produkten heeft of kan

hebben, slechts verenigbaar is met het verdrag voor zover zij noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen ;

17 dat een nationale regeling of handelwijze derhalve niet onder de uitzondering van artikel 36 valt wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken ;

18 dat met name artikel 36 niet kan worden ingeroepen ter rechtvaardiging van op zichzelf doelmatige regelingen of handelwijzen waarvan de beperkende elementen in wezen hun oorzaak vinden in de zorg de belasting van de administratie of de overheidsuitgaven te verminderen, tenzij bij ontbreken van genoemde regelingen of handelwijzen, die belasting of de uitgaven duidelijk de grenzen zouden overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd ;

19 dat de door de nationale rechter beschreven situatie in het licht van deze overwegingen moet worden onderzocht ;

20 overwegende dat te dien einde dient te worden onderscheiden tussen enerzijds de documenten betreffende een geneesmiddel in het algemeen, in dit geval het door de Nederlandse wetgeving voorgeschreven "dossier", en anderzijds de documenten betreffende een concrete door een bepaalde handelaar ingevoerde partij van dit geneesmiddel, in casu de in deze wetgeving vereiste "protocollen" ;

21 overwegende ten aanzien van de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen dat, indien de met de zorg voor de volksgezondheid belaste autoriteiten van de Lid-Staat van invoer ten gevolge van een eerdere import reeds beschikken over alle farmaceutische gegevens aangaande het betrokken geneesmiddel die onmisbaar worden geoordeeld voor de controle van de doeltreffendheid en de onschadelijkheid daarvan, het uiteraard voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen niet noodzakelijk is dat genoemde autoriteiten van een tweede handelaar die een op alle punten identiek geneesmiddel heeft geïmporteerd eisen hun opnieuw bovengenoemde gegevens over te leggen ;

22 dat bijgevolg een nationale regeling of handelwijze waarin een dergelijke eis wordt gesteld, niet gerechtvaardigd zou zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 van het verdrag ;

23 b) overwegende ten aanzien van de documenten betreffende de concrete partij van een geneesmiddel, ingevoerd op een moment waarop de autoriteiten voor de volksgezondheid van de Lid-Staat van invoer reeds beschikken over het dossier betreffende dit geneesmiddel, dat deze autoriteiten een rechtmatig belang hebben te allen tijde en op betrouwbare wijze te kunnen controleren of genoemde partij overeenkomt met de in het dossier voorkomende gegevens ;

24 dat het evenwel, gelet op de aard van de markt voor het betrokken farmaceutische produkt, de vraag is of deze doelstelling niet even goed kan worden verwezen-

lijkt indien de nationale administraties, in plaats van passief te wachten totdat hun de gewenste bewijzen worden bijgebracht - en zulks in een vorm waardoor de fabrikant van het produkt en diens erkende vertegenwoordigers worden bevoordeeld - eventueel analoge bewijzen zouden toelaten en vooral een actiever beleid gingen voeren, waardoor alle handelaren in staat werden gesteld zich de noodzakelijke bewijzen te verschaffen ;

25 dat deze vraag zich temeer opdringt, nu de nevenimporteurs vaak in staat zijn de waar aan te bieden tegen een lagere prijs dan die welke voor hetzelfde produkt door de erkende importeur wordt toegepast, welke omstandigheid, wanneer het om geneesmiddelen gaat, de autoriteiten voor de volksgezondheid eventueel zou moeten aansporen nevenimporten niet achter te stellen, daar de doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen eveneens vereist dat geneesmiddelen tegen redelijke prijzen worden verkocht ;

26 dat de nationale overheid over wetgevende en bestuurlijke middelen beschikt waardoor de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger kan worden gedwongen de gegevens over te leggen op grond waarvan kan worden vastgelegd of het via parallelimport daadwerkelijk ingevoerde geneesmiddel identiek is met het geneesmiddel waarover nationale autoriteiten reeds zijn ingelicht ;

27 dat trouwens een eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de Lid-Staten hen in staat zou stellen voor bepaalde, min of meer gestandaardiseerde, sterk verbreide produkten, onderling de noodzakelijke controledocumenten uit te wisselen ;

28 dat, gelet op deze informatiemogelijkheden, de met de zorg voor de volksgezondheid belaste nationale autoriteiten behoren na te gaan of de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen het rechtvaardigt om van het vermoeden uit te gaan dat een geïmporteerde partij niet overeenkomt met de beschrijving van het geneesmiddel, en of het niet voldoende zou wezen integendeel een vermoeden van conformiteit te scheppen met het gevolg dat het eventueel aan de administratie zou staan dit vermoeden te weerleggen ;

29 dat ten slotte, gesteld dat het onontbeerlijk is de nevenimporteur het bewijs van deze conformiteit op te leggen, het in elk geval niet gerechtvaardigd zou zijn in de zin van artikel 36, deze importeur te verplichten zulks te doen met behulp van documenten die voor hem ontoegankelijk zijn, wanneer de administratie of eventueel de rechter vaststelt dat het bewijs door andere middelen kan worden bijgebracht ;

30 overwegende dat de Britse, Deense en Nederlandse regering van mening zijn dat maatregelen zoals die welke het onderwerp vormen van het hoofding, noodzakelijk zijn om te voldoen aan de eisen van de richtlijnen nrs. 65/65, 75/318 en 75/319 van de raad (pb van 9. 2. 1965, blz. 369, pb nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1 en 13) betreffende de aanpassing van de nationale wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten ;

31 overwegende echter dat deze richtlijnen alleen ten doel hebben de nationale bepalingen op dit gebied te harmoniseren, doch niet beogen en niet zouden kunnen beogen de, overigens belangrijke, door artikel 36 op het gebied van de volksgezondheid aan de Lid-Staten gelaten overblijvende bevoegdheid te verruimen ;

32 overwegende dat mitsdien moet worden geantwoord dat bij een feitelijke situatie zoals uiteengezet in de eerste vraag, een regeling of handelwijze die de fabrikant en zijn erkende vertegenwoordiger in staat stelt, door de eenvoudige weigering van het “dossier” of de “protocollen” de invoer en de verhandeling van het betrokken produkt te monopoliseren, moet worden beschouwd meer beperkend te zijn dan noodzakelijk is en derhalve niet onder de uitzondering van artikel 36 van het verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat ;

Ten aanzien van de tweede vraag

33 overwegende dat het hof in de tweede plaats wordt gevraagd in hoofdzaak of het op de eerste vraag gegeven antwoord eveneens geldt ingeval a) het door de nevenimporteur uit een andere Lid-Staat ingevoerde geneesmiddel wat de bereidingswijze of de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling betreft, verschilt van het geneesmiddel van dezelfde naam waarvoor de overheid van de Lid-Staat van invoer reeds over deze gegevens beschikt, maar b) “ de afwijkingen tussen het ene en het andere (produkt) van zo ondergeschikte betekenis zijn, dat aannemelijk is dat de fabrikant deze afwijkingen toepast of aanbrengt met de kennelijke en uitsluitende bedoeling van deze afwijkingen... Gebruik te maken, om de mogelijkheid van parallelimport van de farmaceutische specialiteit te verhinderen of te belemmeren “ ;

34 overwegende dat het antwoord bevestigend moet luiden ;

35 dat immers het bevoegde gezag van de Lid-Staat van invoer uiteraard in staat is om van de fabrikant of zijn erkende importeur, op het moment dat de belanghebbende vergunning vraagt om het geneesmiddel in de handel te brengen en de desbetreffende documenten overlegt, te eisen a) dat hij verklaart of de fabrikant, of eventueel de groep fabrikanten waarvan hij deel uitmaakt, onder dezelfde naam en met bestemming naar verschillende Lid-Staten, meerdere varianten van het geneesmiddel produceert en b), zo ja, dat hij ook voor de andere varianten analoge documenten overlegt, waarin de aard van de afwijkingen tussen al die varianten wordt gespecificeerd ;

36 dat het slechts wanneer uit de aldus overgelegde documenten blijkt dat er therapeutisch relevante afwijkingen bestaan, gerechtvaardigd zou zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk geworden vergunningsprocedure het op de eerste vraag gegeven antwoord van kracht blijft ;

Beslissing inzake de kosten

Ten aanzien van de kosten

37 overwegende dat de kosten, door de britse, deense en nederlandse regering alsmede door de commissie wegens indiening harer opmerkingen bij het hof gemaakt, niet voor vergoeding in aanmerking kunnen komen ;

38 dat de procedure ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding als een voor de kantonrechter te rotterdam gerezen incident is te beschouwen, zodat deze rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen ;

Dictum

Het hof van justitie,

Uitspraak doende op de door de kantonrechter te rotterdam gestelde vragen, verklaart voor recht :

1. Een nationale regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl anderen ervan worden uitgesloten, vormt een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 van het verdrag ;

2. Bij een feitelijke situatie zoals uiteengezet in de eerste vraag, vormt een nationale regeling of handelwijze die de fabrikant van het betrokken farmaceutisch produkt en diens erkende vertegenwoordigers in staat stelt de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren, en wel door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen of betreffende een concrete partij van dit geneesmiddel over te leggen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking die niet onder de uitzondering van artikel 36 van het verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat ;

3. Slechts indien uit de door de fabrikant of diens erkende importeur over te leggen gegevens of documenten blijkt dat er meerdere varianten van het geneesmiddel bestaan en dat de afwijkingen tussen deze varianten therapeutisch relevant zijn, zou het gerechtvaardigd zijn de varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor het bijbrengen van de desbetreffende documenten, met dien verstande dat voor elke noodzakelijk gewor vergunningsprocedure het sub 2 gegeven antwoord van kracht blijft.