

FERRING

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)  
10 september 2002 \*

In zaak C-172/00,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Landgericht Köln (Duitsland), in het aldaar aanhangig geding tussen

**Ferring Arzneimittel GmbH**

en

**Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,**

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG,

\* Procestaal: Duits.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: F. Macken, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), J.-P. Puissochet, V. Skouris en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,  
griffier: L. Hewlett, administrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Ferring Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door G. Hess, Rechtsanwältin,
- Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door M. Epping, Rechtsanwältin,
- Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door J. C. Schieferer als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Ferring Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd door G. Hess; Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, vertegenwoordigd

door W. A. Rehmann, Rechtsanwalt; de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Kruse als gemachtigde, en de Commissie, vertegenwoordigd door J. C. Schieferer, ter terechtzitting van 22 november 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 7 februari 2002,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij beschikking van 14 april 2000, binnengekomen bij het Hof op 10 mei daaraanvolgend, heeft het Landgericht Köln krachtens artikel 234 EG vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG.
  
- 2 Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Ferring Arzneimittel GmbH (hierna: „Ferring”) en Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (hierna: „Eurim-Pharm”) over de parallelle invoer in Duitsland door laatstgenoemde vennootschap van een door Ferring geproduceerd geneesmiddel.

## Rechtskader

### *Gemeenschapsrecht*

- 3 Krachtens artikel 28 EG zijn kwantitatieve invoerbepalingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden. Volgens artikel 30 EG evenwel zijn verboden of beperkingen van de invoer welke uit hoofde van onder meer de gezondheid van personen gerechtvaardigd zijn, toegestaan wanneer zij geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.
- 4 Volgens artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65”), mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als door de bevoegde overheidsinstantie van deze staat een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven.
- 5 Artikel 4 van richtlijn 65/65 bevat een gedetailleerde regeling van de voor verlening van een VHB te volgen procedure en noodzakelijke bescheiden en inlichtingen.

- 6 Artikel 5 van richtlijn 65/65 bepaalt dat de VHB wordt geweigerd wanneer na controle van de in artikel 4 genoemde gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of dat de genezende werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.
- 7 Volgens artikel 29 bis van de Tweede richtlijn (75/319/EEG) 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 gewijzigd bij richtlijn 93/39, voeren de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking in, dat de houder van een VHB onder meer verplichtingen oplegt ter zake van de registratie en de kennisgeving van alle bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens. Daartoe dienen regelmatig aan de bevoegde instanties rapporten te worden overgelegd, vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

### *De nationale wetgeving*

- 8 Volgens § 105 van het Arzneimittelgesetz (geneesmiddelenwet van 1976; hierna: „AMG”) mochten geneesmiddelen die zich bij de inwerkingtreding van deze wet, dat wil zeggen op 1 januari 1978, reeds op de Duitse markt bevonden, in Duitsland ook worden verkocht zonder uitdrukkelijke vergunning, en wel op grond van een zogenoemde „fictieve” vergunning, waartoe bij de bevoegde instantie een verklaring moest worden afgelegd. Deze oude geneesmiddelen mochten echter alleen op de Duitse markt blijven indien uiterlijk op 30 april 1990 een passend verzoek tot verlenging van de fictieve vergunning (hierna: „verzoek tot verlenging”) was ingediend.
- 9 Volgens § 31, lid 1, punt 2, van het AMG vervalt een VHB door schriftelijke afstand. Op grond van de oorspronkelijke versie van § 31, lid 4, van het AMG

mocht een geneesmiddel ondanks die afstand nog gedurende twee jaar worden verkocht voor het opmaken van de voorraden. Dit gold ook voor geneesmiddelen die met een fictieve vergunning werden verhandeld. De achtste wet tot wijziging van het AMG heeft echter de mogelijkheid om voor het opmaken van voorraden gebruik te maken van de tweejarige termijn, met ingang van 11 september 1998 geschrapt voor het geval afstand was gedaan van een fictieve vergunning. Krachtens § 105, lid 5, sub c, van het AMG was het daarentegen mogelijk om door intrekking van de aanvraag voor verlenging het vervallen van de fictieve vergunning uit te stellen tot 1 januari 2005.

- 10 Volgens een bekendmaking van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte van 17 april 1996 betreffende de toelating van parallel ingevoerde geneesmiddelen, hebben parallelimporteurs het recht geneesmiddelen in de handel te brengen die reeds op basis van een fictieve vergunning op de markt zijn, na eenvoudige aanmelding bij de bevoegde autoriteit met opgave van het bijbehorende registratienummer (hierna: „vergunning voor parallelle invoer”). Indien een importeur een dergelijke vergunning heeft, wordt niet meer formeel gecontroleerd of de ingevoerde geneesmiddelen en die welke op de Duitse markt worden verkocht, identiek zijn.
- 11 Wanneer de houder van een fictieve vergunning om verlenging verzoekt, houdt volgens deze bekendmaking de bestuurspraktijk in dat parallelimporten, voorzover deze met het referentiegeneesmiddel overeenstemmen, mogen blijven plaatsvinden totdat deze procedure voor verlenging is afgesloten.

### Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

- 12 Ferring heeft in Duitsland op basis van een krachtens § 105 van het AMG verleende fictieve vergunning onder registratienummer 10545 het geneesmiddel

„Minirin Spray” (hierna: „oorspronkelijke versie van het geneesmiddel”) verhandeld, een antidiureticum dat het werkzame bestanddeel „desmopressine” bevat.

- 13 Eurim-Pharm voert dit geneesmiddel sinds juni 1996 uit een andere lidstaat in en verhandelt het in Duitsland onder hetzelfde registratienummer 10545.
- 14 Bij brief van 14 juli 1999 heeft Ferring het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte meegedeeld afstand van deze fictieve vergunning te doen, omdat zij nu op grond van een overeenkomstig de nieuwe VHB-bepalingen van het AMG verleende VHB een geneesmiddel genaamd „Minirin Nasenspray 5 ml” (hierna: „nieuwe versie van het geneesmiddel”) verhandelt. De nieuwe versie van het geneesmiddel bevat verschillende excipiënten die de temperatuurstabiliteit bij kamertemperatuur verbeteren, terwijl de oorspronkelijke versie op een koele plaats moest worden bewaard.
- 15 Ferring heeft Eurim-Pharm vervolgens gedagvaard voor het Landgericht Köln teneinde de invoer van en de handel in het geneesmiddel in zijn oorspronkelijke versie te doen beëindigen, waarbij zij zich baseerde op het feit dat nu zij afstand van haar VHB had gedaan, dit geneesmiddel door deze vennootschap zonder vergunning op de markt werd gebracht.
- 16 Het Landgericht heeft op 25 oktober 1999 een beschikking in kort geding gegeven en Eurim-Pharm verboden het geneesmiddel in zijn oorspronkelijke versie in Duitsland in te voeren en onder registratienummer 10545 op de markt te brengen.

- 17 In het bodemgeschil stelt het Landgericht allereerst vast dat de tweejarige uitverkooptermijn van § 31, lid 4, van het AMG in zijn oorspronkelijke versie, niet geldt voor fictieve vergunningen. Het merkt vervolgens op dat overwegingen van gemeenschapsrecht niet leiden tot een opheffing van het door de rechter in kort geding opgelegde invoerverbod, aangezien de mogelijkheid zich op bestaande VHB's te baseren, welke voortvloeit uit de gebondenheid van de vergunning aan het product, alleen geldt voor vergunningen die van kracht zijn. Zonder VHB kan de parallelimporteur zich nergens op baseren. Zonder referentievergunning kan er zelfs geen sprake zijn van een tijdelijk gehandhaafde mogelijkheid tot verhandeling, omdat de vraag of de oorspronkelijke en de nieuwe versie van het geneesmiddel therapeutisch gezien voldoende op elkaar lijken, vooraf moet worden onderzocht in het kader van de door Eurim-Pharm ingeleide procedure voor de verlening van de vergunning voor parallelle invoer. Het Landgericht meent niettemin dat het Hof het wellicht met deze opvatting niet eens is.
- 18 In die omstandigheden heeft het Landgericht Köln besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Staan de artikelen 28 EG en 30 EG in de weg aan nationale wetgeving die de verhandeling verbiedt van geneesmiddel X,

— waarvoor in lidstaat A tot dusver een fictieve vergunning bestond die thans is vervallen doordat de vergunninghouder er afstand van heeft gedaan,

— dat tot dusver al gedurende meerdere jaren via parallelle invoer uit lidstaat B in lidstaat A werd ingevoerd en aldaar op basis van deze fictieve vergunning werd verhandeld,

— dat de fabrikant en vergunninghouder door een nieuw preparaat Y vervangt, dat op basis van een voor dit preparaat afgegeven vergunning in lidstaat A in de handel wordt gebracht, en

— dat zich van preparaat X enkel onderscheidt door gewijzigde excipiënten, die tot een verbeterde temperatuurstabiliteit dienen te leiden en aldus bewaring in de koelkast overbodig maken?

- 2) Is het voor de beoordeling in casu van belang, wanneer aan de houder van de thans niet meer bestaande vergunning een rechtsweg ter beschikking heeft gestaan om afstand van deze vergunning te doen op een wijze waardoor de verhandelingsmogelijkheid van het geneesmiddel nog gedurende een bepaalde (overgangs)periode blijft gehandhaafd?

Zo ja: volgens welke criteria moet die houder bij de beslissing omtrent zijn handelwijze rekening houden met het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap?

- 3) Is het voor de beoordeling in casu van belang, of geneesmiddel Y in de nieuwe samenstelling enkel in lidstaat A in de handel wordt gebracht dan wel of het zich ook in andere lidstaten op de markt bevindt?

- 4) Is het voor de beoordeling in casu van belang, wanneer bij het tegelijkertijd naast elkaar bestaan van beide samenstellingen in lidstaat A het gevaar ontstaat dat geneesmiddel X verkeerd wordt bewaard?”

## De prejudiciële vragen

### *Voorafgaande opmerkingen*

- 19 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).
- 20 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.
- 21 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 autoriteiten 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, punten 21 en 36, en 12 november 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94, Jurispr. blz. I-5819, punt 22).

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”).

23 Uit het voorgaande volgt dat wanneer een referentie-VHB op verzoek van de houder wordt ingetrokken en meer in het bijzonder in een situatie als in het hoofdeding, de vergunning voor parallelle invoer een specifiek probleem oplevert wanneer:

— deze intrekking plaatsvindt omdat de houder de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel heeft vervangen door een nieuwe versie, waarvoor hij een nieuwe VHB heeft verkregen en die zich van de oorspronkelijke versie slechts onderscheidt door de excipiënten die zij bevat, en

— deze oorspronkelijke versie in een andere lidstaat nog steeds rechtmatig wordt verhandeld op grond van een VHB die niet door de houder ervan is ingetrokken.

24 In de reeds aangehaalde zaak Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker zijn het Hof reeds prejudiciële vragen gesteld in een analoge situatie. In deze zaak ging het

echter om de vraag of, gelet op het feit dat de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk hadden toegestaan dat vergunningen voor parallelle invoer van een oorspronkelijke versie van een geneesmiddel als bijlage bij de VHB voor een nieuwe versie daarvan werden gevoegd, de invoer van de oorspronkelijke versie als parallelle invoer kon worden beschouwd, zodat de normale vergunning-procedure van richtlijn 65/65 niet van toepassing was.

- 25 In het hoofdgeding evenwel heeft, overeenkomstig het Duits recht zoals uiteengezet door de verwijzende rechter, de intrekking van de referentie-VHB tot gevolg dat de parallelimporteur de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel niet langer kan blijven invoeren, aangezien de enkele intrekking van de referentie-VHB de automatische intrekking van de vergunning voor parallelle invoer met zich brengt.
- 26 Voor het antwoord op de prejudiciële vragen, die gezamenlijk moeten worden onderzocht, is het aldus van belang na te gaan of de artikelen 28 EG en 30 EG in de weg staan aan een nationale bepaling volgens welke de intrekking van een VHB voor een geneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, impliceert dat de vergunning voor de parallelle invoer van datzelfde geneesmiddel automatisch haar geldigheid verliest, en of de in de tweede, derde en vierde vraag genoemde aspecten in dit verband relevant zijn.

*Bij het Hof ingediende opmerkingen*

- 27 Ferring is van mening dat als gevolg van de intrekking van de VHB die hij bezat voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel, de rechtsgrond voor het in

de handel brengen daarvan is komen te vervallen. Eurim-Pharm dient dus een nieuwe vergunning voor parallelle invoer aan te vragen waarbij zij zich op de nieuwe VHB baseert. De bevoegde nationale autoriteit dient in het kader van deze procedure na te gaan of de oorspronkelijke en de nieuwe versie van het geneesmiddel een verschillende genezende werking hebben. De oorspronkelijke versie van het geneesmiddel mag niet worden verhandeld tot deze autoriteit een beslissing heeft genomen.

- 28 Ferring merkt voorts op dat het niet rechtmatig is haar te dwingen om in het belang van parallelimporteurs een fictieve vergunning te handhaven of gebruik te maken van de mogelijkheid die zij had om het verzoek tot verlenging in te trekken, wat tot gevolg zou hebben gehad dat het oorspronkelijke geneesmiddel tot 31 december 2004 in de handel had kunnen worden gebracht. Volgens haar is het een kwestie van gezond verstand om geneesmiddelen zo snel mogelijk op grond van een nieuwe, met het gemeenschapsrecht overeenstemmende VHB te verhandelen.
- 29 Ferring beklemtoont tot slot dat wanneer beide versies van het geneesmiddel dat in het hoofdgeding aan de orde is, naast elkaar op de markt zouden zijn, gevaar van verwarring niet zou zijn uitgesloten aangezien de oorspronkelijke versie op kamertemperatuur zou kunnen worden bewaard ondanks een eventuele waarschuwing op de verpakking voor de gebruiker om dit geneesmiddel koel te bewaren.
- 30 Hoewel zij beklemtoont dat in het hoofdgeding de bescherming van de gezondheid geen rechtvaardiging kan vormen voor de beëindiging van de parallelle invoer, merkt Eurim-Pharm op dat de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel op zijn minst gedurende een overgangperiode moet kunnen worden verhandeld. Met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking merkt zij op dat de Duitse autoriteiten over alle in het kader van de verschillende vergunning-procedures overgelegde informatie beschikken. Bovendien kunnen zij zich richten tot de autoriteiten van andere lidstaten waar de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel nog wordt verhandeld.

- 31 Ter terechtzitting heeft de Zweedse regering betoogd dat de regels inzake de verhandeling van geneesmiddelen niet strikter mogen worden uitgelegd dan de bescherming van de volksgezondheid vereist. Dit impliceert dat er geen enkele reden is om het vrije verkeer te beperken van een geneesmiddel dat voorheen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer is onderzocht en waarvoor een VHB is verleend, zolang de geneesmiddelenbewaking maar blijft gehandhaafd.
- 32 Volgens de Commissie dient, wanneer een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken, de parallelle invoer van een geneesmiddel dat identiek is aan dat waarvoor deze VHB is verleend, overeenkomstig artikel 28 EG te worden toegestaan. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer beschikken immers over de nodige bescheiden, inzonderheid over die welke de bereidingswijze en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het referentie-geneesmiddel betreffen. De intrekking van de daarvoor verleende VHB op verzoek van de houder daarvan is een louter formele handeling, die geen enkele wijziging ten opzichte van het betrokken geneesmiddel met zich brengt. Een vergunning voor parallelle invoer kan niet afhangen van de wil van de houder van de VHB voor het referentie-geneesmiddel. Een willekeurige intrekking die het verval van de vergunning voor parallelle invoer met zich brengt, zou immers leiden tot een afscherming van de markt en derhalve indruisen tegen de goede werking van de interne markt.

*Beoordeling door het Hof*

- 33 Vaststaat 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 uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid.

- 34 De nationale autoriteiten die bevoegd zijn ter zake van de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen — welke regeling, zoals in de eerste overweging van de considerans van richtlijn 65/65 is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft — behoren ervoor te zorgen dat deze strikt wordt nageleefd. Het evenredigheidsbeginsel, waardoor de laatste volzin van artikel 30 EG is ingegeven, verlangt evenwel dat de bevoegdheid van de lidstaten om de invoer van producten uit andere lidstaten te verbieden, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen (zie arrest van 14 juli 1983, Sandoz, 174/82, Jurispr. blz. 2445, punt 18). De uitzondering waarin artikel 30 EG voorziet, gaat immers voor een nationale regeling of praktijk niet op wanneer de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend kunnen worden beschermd door maatregelen die het handelsverkeer tussen de lidstaten minder beperken.
- 35 In een situatie als die in het hoofdgeding, waarin een referentie-VHB op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken met een ander doel dan de bescherming van de volksgezondheid, lijken er, zoals onder meer de Zweedse regering en de Commissie hebben opgemerkt, geen redenen te bestaan die rechtvaardigen dat de vergunning voor parallele invoer automatisch haar geldigheid verliest.
- 36 Allereerst dient te worden opgemerkt dat intrekking van een referentie-VHB op zich niet impliceert dat de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel aan de orde worden gesteld. In dit verband moet worden opgemerkt dat deze versie in de lidstaat van uitvoer rechtmatig in de handel blijft op basis van een in die lidstaat verleende VHB.

- 37 Voorts dient te worden vastgesteld dat ook al kunnen, ja zelfs moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer de maatregelen vaststellen die nodig zijn voor de controle van de kwaliteit, de werkzaamheid en de onschadelijkheid van de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel, uit de gegevens in het dossier niet blijkt dat dit doel niet kan worden bereikt door andere maatregelen, die de invoer van de geneesmiddelen minder beperken dan het automatisch verval van de geldigheid van de vergunning voor parallelle invoer als gevolg van de intrekking van de referentie-VHB.
- 38 Ofschoon een adequaat toezicht op de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel noodzakelijk blijft en in voorkomend geval kan inhouden dat de importeur om inlichtingen wordt verzocht, zij er in dit verband aan herinnerd dat voor parallel ingevoerde geneesmiddelen als die in het hoofdgeding, een geneesmiddelenbewaking die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, 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 oude versie in de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige VHB wordt verkocht (zie arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, reeds aangehaald, punt 46).
- 39 Tot slot dient ook te worden opgemerkt dat ofschoon niet kan worden uitgesloten dat een vergunning voor parallelle invoer van geneesmiddelen om redenen van volksgezondheid noodzakelijkerwijze gekoppeld moet zijn aan een referentie-VHB, van dergelijke redenen uit de bij het Hof ingediende opmerkingen niet is gebleken.
- 40 Gelet op het voorgaande dient te worden vastgesteld dat een nationale regeling volgens welke het intrekken 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, de uit artikel 28 EG voortvloeiende vereisten miskent.

- 41 Gelet op dit antwoord hoeft de tweede vraag, met betrekking tot het eventuele belang van de omstandigheid dat de houder van de VHB voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel naar nationaal recht ook afstand van deze vergunning kon doen op een wijze waardoor de verhandeling van deze versie nog gedurende een overgangperiode mogelijk bleef, niet te worden onderzocht.
- 42 Ten aanzien van de derde vraag volstaat het vast te stellen dat voor het Hof niets is aangevoerd dat tot de vaststelling kan leiden dat het voor het antwoord op de eerste vraag van belang is, of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt.
- 43 Ten aanzien van de vierde vraag, betreffende de omstandigheid dat door het naast elkaar bestaan van twee versies van hetzelfde geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer het gevaar ontstaat dat de oude versie daarvan verkeerd wordt bewaard, dient te worden vastgesteld dat wanneer kan worden aangetoond dat er door dit naast elkaar bestaan daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbepalingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel kan rechtvaardigen.
- 44 Niettemin dient te worden beklemtoond dat het in de eerste plaats aan de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat is om te beoordelen of er een reëel gevaar bestaat en dat de enkele bewering door 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 deze laatste te rechtvaardigen.

- 45 Ook al is het niet aan het Hof om zich uit te spreken over de vraag of er in verband met het naast elkaar bestaan van beide versies van het betrokken geneesmiddel op de Duitse markt een reëel gevaar voor de volksgezondheid bestaat, is het in dit opzicht niet uitgesloten dat het gevaar waar Ferring op wijst, van dien aard is dat een passende etikettering een bevredigende oplossing kan bieden.
- 46 Op de gestelde vragen dient dus te worden geantwoord dat:
- artikel 28 EG zich verzet tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de VHB voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen;
  - het voor het antwoord op de eerste vraag niet van belang is of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt;
  - wanneer wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, dit gevaar invoerbepalingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel kan rechtvaardigen wanneer de houder van de referentie-VHB deze voor bedoelde markt heeft ingetrokken.

## Kosten

- 47 De kosten door de Zweedse regering en de Commissie 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 (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door het Landgericht Köln bij beschikking van 14 april 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Artikel 28 EG verzet zich tegen een nationale regeling volgens welke de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan, de vergunning voor parallelle invoer van dit geneesmiddel automatisch haar geldigheid doet verliezen.

- 2) Voor het antwoord op de eerste vraag is niet van belang, of de nieuwe versie van het geneesmiddel alleen in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht dan wel zich eveneens op de markt van andere lidstaten bevindt.
  
- 3) Wanneer wordt aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van eenzelfde geneesmiddel op de markt van een lidstaat daadwerkelijk een gevaar voor de gezondheid van personen bestaat, kan dit gevaar invoerbeperkingen voor de oorspronkelijke versie van het geneesmiddel rechtvaardigen wanneer de houder van de referentie-vergunning voor het in de handel brengen deze voor bedoelde markt heeft ingetrokken.

Macken

Gulmann

Puissochet

Skouris

Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 10 september 2002.

De griffier

De president van de Zesde kamer

R. Grass

F. Macken