



Datum van
inontvangstneming

:

17/07/2025

Zaak C-354/25 [Waisrinter]ⁱ

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

27 mei 2025

Verwijzende rechter:

Bundesverwaltungsgericht (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

20 maart 2025

Verzoekende partij tot Revision:

R. SpA

Verwerende partij in Revision:

Bundesrepublik Deutschland

Bundesverwaltungsgericht

BESLISSING

[OMISSIS]

In het administratieve geding tussen

R. S.p.A.

verzoekster, appellante
en verzoekster tot Revision

[OMISSIS]

en

Bundesrepublik Deutschland,

ⁱ Dit is een fictieve naam, die niet overeenkomt met de werkelijke naam van enige partij in de procedure.

vertegenwoordigd door het Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten, Duitsland; hierna: BfArM),

[OMISSIS] Bonn,

verweerder, geïntimeerde

en verweerder in Revision,

[OMISSIS]

in het geding geroepen partij:

A. AG,

[OMISSIS]

heeft de derde Senat (rechtsprekende kamer) van het Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter, Duitsland) na de mondelinge behandeling ter terechtzitting op 13 maart 2025[OMISSIS]

op 20 maart 2025

als volgt beslist:

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) wordt overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen betreffende de uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB 2012, L 299, blz. 1), en van artikelen 34 en 36 VWEU:

1. Zijn de etiketteringsvoorschriften van artikel 54, artikel 55, lid 3, en artikel 63, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van toepassing op een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelinvoer is ten opzichte van een in die andere lidstaat reeds toegelaten geneesmiddel?
2. Moet artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG aldus worden uitgelegd, dat een geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks

aan de patiënt te worden verstrekt wanneer het is ingedeeld als aan medisch recept onderworpen geneesmiddel?

3. Heeft artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG rechtstreekse werking, zodat een handelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat in Duitsland wil invoeren, zich voor de Duitse rechter op deze bepaling kan beroepen jegens de Bondsrepubliek Duitsland als verwerende partij, die deze bepaling niet of niet volledig in haar nationale recht heeft omgezet?
4. Verzetten de artikelen 34 en 36 VWEU zich ertegen dat bepalingen van nationaal recht en van Unierecht die de etikettering van primaire verpakkingen met bepaalde minimale gegevens in de taal van de lidstaat van invoer vereisen, worden toegepast op een parallel ingevoerd geneesmiddel, wanneer het aanbrengen van een nieuwe etikettering op de primaire verpakking van het parallel ingevoerde geneesmiddel, teneinde aan deze etiketteringsvoorschriften te voldoen, niet mogelijk is omdat dit gepaard zou gaan met een wezenlijke beperking van de houdbaarheid ervan?

Motivering

I

- 1 Het geding betreft de etikettering van een parallel ingevoerd geneesmiddel.
- 2 Verzoekster is houder van de Duitse vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) voor het geneesmiddel [...] Het geneesmiddel, dat alleen op medisch recept mag worden afgegeven, is geïndiceerd voor de behandeling van een prostaatacarcinoom in een vergevorderd stadium. Het bestaat uit een met 440 mg oplosmiddel gevulde gebruiksklare spuit (spuit A) en een tweede, met 28,2 mg [...] in poedervorm gevulde gebruiksklare spuit (spuit B). Ter bereiding van de gebruiksklare injectieoplossing worden de spuit en de spuit B aaneengeschroefd en wordt de in spuit A aanwezige vloeistof in spuit B gedrukt. De spuit en de spuit B zijn verpakt in thermoplastisch gevormde trays, die met een folie zijn afgesloten. De beide trays zijn op hun beurt verpakt in een omdoos. Het geneesmiddel is slechts voor eenmalig gebruik bestemd; volgens de gegevens in de bijsluiter moet de oplossing onmiddellijk na het openen van de trays worden bereid en gebruikt.
- 3 De in het geding geroepen partij vroeg in 2009 een VHB aan voor het uit Italië naar Duitsland parallel ingevoerde geneesmiddel [...] De aanvraag verwees naar het reeds in de Bondsrepubliek Duitsland toegelaten geneesmiddel [...] De bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland (verweerster), het BfArM, heeft de aangevraagde VHB in juli 2010 aan de in het geding geroepen partij afgegeven. In 2012 deelde de in het geding geroepen partij mee dat zij het geneesmiddel [...] daarnaast ook uit Roemenië en Polen invoerde. In juli 2014 vroeg zij – wederom verwijzend naar het in Duitsland parallel ingevoerde

geneesmiddel [...] (het referentiegeneesmiddel) – de verlenging van de VHB voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen aan. Bij litigieus besluit van 8 september 2014 heeft het BfArM de VHB voor de parallelinvoer verlengd. Het besluit bevatte de volgende „aanwijzing voor de bewoordingen van de voor de recipiënt (spuiten) te vermelden gegevens”:

„Het openen van de thermoplastisch gevormde trays waarin spuit A en spuit B zijn verpakt, is van invloed op de houdbaarheid van het geneesmiddel. Daarom dient de parallelimporteur de trays niet te openen om de spuiten overeenkomstig § 10, lid 8, AMG te etiketteren. Om in dit geval de eenduidige identificering van het geneesmiddel en van de van elkaar verschillende spuiten A en B aan de hand van de tekst op de spuit te waarborgen moet de parallelimporteur door middel van gedocumenteerde steekproeven (GMP) ervoor zorgen dat de spuiten van het parallel ingevoerde geneesmiddel in beginsel op zijn minst de volgende gegevens in Latijns schrift vermelden:

- benaming van het geneesmiddel en de concentratie
- de kenmerking van de spuiten als spuit A en spuit B, aan de hand waarvan deze eenduidig van elkaar kunnen worden onderscheiden
- chargenummer
- uiterste gebruiksdatum.”

- 4 Tegen dit besluit heeft de vroegere houder van de Duitse VHB, dat wil zeggen de rechtsvoorgangster van de huidige verzoekster, bezwaar aangetekend en, na de afwijzing ervan bij besluit van 22 mei 2015, beroep ingesteld bij het Verwaltungsgericht (bestuursrechter in eerste aanleg, Duitsland). Ter onderbouwing voerde zij aan dat niet was voldaan aan de etiketteringsvoorschriften overeenkomstig § 10, lid 8, derde zin, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”). Het Verwaltungsgericht heeft het beroep bij gebreke van procesbevoegdheid niet-ontvankelijk verklaard. In hoger beroep heeft de huidige verzoekster aangegeven de VHB van de eerdere verzoekster te hebben verkregen en heeft zij de procesvoering overgenomen. Het Oberverwaltungsgericht (hogere bestuursrechter, Duitsland) heeft het hoger beroep van verzoekster bij bestreden vonnis van 14 december 2021 afgewezen. De vordering was ontvankelijk maar ongegrond. Of de betwiste VHB dan wel de verlenging ervan vanwege niet-naleving van etiketteringsvoorschriften onrechtmatig was, kon in het midden worden gelaten. In ieder geval werd verzoekster hierdoor niet in eigen rechten geschaad. De etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG of artikel 55, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG dienden niet ter bescherming van de houder van de VHB voor het referentiegeneesmiddel in de lidstaat van invoer, maar enkel ter informatie en ter bescherming van de patiënten.

- 5 In haar beroep tot Revision voert verzoekster onder meer aan dat het betwiste besluit onrechtmatig is, omdat de VHB is afgegeven zonder dat is voldaan aan de etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 8, derde zin, AMG; hierdoor wordt zij aangetast in haar rechten. Overeenkomstig de bijzonderheden van de parallelinvoer verwijst de VHB naar haar VHB voor het in Duitsland reeds in de handel gebrachte (originele) geneesmiddel. Dat hoeft zij enkel te dulden, wanneer het parallel ingevoerde geneesmiddelen voldoet aan de voorschriften van de AMG.
- 6 Verweerster en de in het geding geroepen partij verdedigen het vonnis van het Oberverwaltungsgericht. Verweerster acht het betwiste besluit waarbij de VHB is verleend bovendien rechtmatig. In het belang van het vrije verkeer van goederen mag het BfArM de parallelimporteur in gerechtvaardigde uitzonderingsgevallen toestaan om op de primaire recipiënt geen gegevens in de Duitse taal te vermelden. Dat is in casu aan de orde, aangezien het openen van de thermoplastisch gevormde trays van invloed is op de houdbaarheid van het geneesmiddel. § 10, lid 8, AMG moet aldus worden uitgelegd dat in zulke uitzonderingsgevallen op § 28, lid 1, AMG berustende afwijkende maatregelen zijn toegestaan.

II

- 7 De behandeling van de zaak moet worden geschorst en het Hof van Justitie van de Europese Unie moet overeenkomstig artikel 267, derde alinea, VWEU worden verzocht om een prejudiciële beslissing. De uitlegging van het voor de beslechting van het geding relevante Unierecht is niet zo evident dat er geen ruimte is voor redelijke twijfel (zie arrest van het Hof, Grote kamer, van 6 oktober 2012, Consorzio, C-561/19, EU:C:2021:291, punt 39).
- 8 Het ontvankelijke beroep van verzoekster is krachtens § 113, lid 1, eerste zin, VwGO (Duits wetboek bestuursprocesrecht) gegrond wanneer de verlenging van de VHB die aan de in het geding geroepen partij is verleend, onrechtmatig is en verzoekster hierdoor in eigen rechten is geschaad. Of de verlenging van de VHB onrechtmatig is, kan zonder de verduidelijking van de gestelde prejudiciële vragen niet worden beantwoord.
- 9 1. Verzoekster betoogt dat het besluit van 8 september 2014, waarbij de in 2010 afgegeven VHB werd verlengd, onrechtmatig is, omdat daarmee aan de in het geding geroepen partij toestemming is verleend voor het in de handel brengen van het uit Italië, Polen en Roemenië ingevoerde geneesmiddel [...] zonder dat de etikettering van het betrokken ingevoerde geneesmiddel voldoet aan de wettelijke vereisten.
- 10 Volgens § 25, lid 2, eerste zin, punt 7, AMG, in de versie zoals gepubliceerd op 12 december 2005 (BGBl. I blz. 3394), op het relevante tijdstip van de afgifte van het besluit op het bezwaar laatstelijk gewijzigd bij het Erste Pflegestärkungsgesetz vom 17. Dezember 2014 (Duitse eerste wet ter versterking van de zorg van

17 december 2014) (BGBl. I blz. 2222), mag de toelating van een geneesmiddel onder meer worden geweigerd, wanneer het in de handel brengen ervan in strijd is met wettelijke bepalingen. Volgens § 31, lid 3, eerste zin, AMG is in dit geval ook de verlenging van een toelating uitgesloten.

- 11 Als wettelijke bepaling waartegen het in de handel brengen van het uit Italië, Polen en Roemenië ingevoerde geneesmiddel [...] mogelijk ingaat, komt § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG in aanmerking. § 10, lid 1, AMG bepaalt onder andere dat gebruiksklare geneesmiddelen die onder het AMG vallen – afgezien van hier niet-relevante uitzonderingen – alleen in de handel mogen worden gebracht, wanneer op de recipiënten en, voor zover aanwezig, op de buitenverpakkingen bepaalde verplichte gegevens in algemeen begrijpelijke Duitse taal staan vermeld. Volgens § 10, lid 8, derde zin, AMG gelden deze verplichte gegevens onder meer niet voor recipiënten met een nominale vulling van ten hoogste 10 milliliter.
- 12 a) De gestelde overtreding van de etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, leidt slechts dan tot de onrechtmatigheid van de verlenging van de VHB die aan de in het geding geroepen partij is verleend, wanneer de eisen die aan de etikettering worden gesteld ook van toepassing zijn bij de toelating van een parallel ingevoerd geneesmiddel, of de verlenging ervan, dat wil zeggen wanneer – zoals in casu – in een lidstaat een VHB voor het geneesmiddel is afgegeven en de invoer ervan in een andere lidstaat een parallelinvoer is ten opzichte van een in deze andere lidstaat reeds toegelaten geneesmiddel.
- 13 De bewoordingen van de bepaling laten de vraag onbeantwoord; de systematiek van de AMG pleit voor toepassing ook op parallel ingevoerde geneesmiddelen. De vraag is echter of het Unierecht een andere uitlegging gebiedt. § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, dienen ter omzetting van artikel 54, artikel 55, lid 3, en artikel 63, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals in casu relevant gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB 2012, L 299, blz. 1). Volgens artikel 54 van richtlijn 2001/83/EG moeten op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel bepaalde verplichte gegevens worden vermeld. Deze gegevens moeten krachtens artikel 63 van richtlijn 2001/83/EG worden gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat. Volgens artikel 55, lid 3, van richtlijn 2001/83 moeten op primaire kleinverpakkingen waarop het niet mogelijk is de in de artikelen 54 en 62 bedoelde informatie aan te brengen, ten minste de volgende gegevens worden vermeld: de benaming van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 54, onder a), en, zo nodig, de wijze van toediening, de uiterste gebruiksdatum, het nummer van de fabricagepartij en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, in volume of in eenheden.

- 14 Tegen de toepasbaarheid van de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG zou kunnen spreken dat volgens de rechtspraak van het Hof de richtlijn niet kan worden toegepast op een geneesmiddel dat in een lidstaat is toegelaten en waarvan de invoer in een ander land een parallelinvoer is ten opzichte van een in die andere lidstaat reeds toegelaten geneesmiddel. Deze situatie valt eerder onder de bepalingen van het VWEU over het vrije verkeer van goederen (arrest van het Hof van 8 oktober 2020, *kohlpharma*, C-602/19, EU:C:2020:804, punt 25). De VHB voor het ingevoerde geneesmiddel moet dus worden verleend wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer is nagegaan dat het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert, en zij ervan overtuigd is dat het ingevoerde geneesmiddel ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van het Hof van 8 juni 2020, *kohlpharma*, C-602/19, punt 27). Over de vraag, of ook moet worden nagegaan of is voldaan aan de etiketteringsvoorschriften, heeft het Hof zich tot dusver niet hoeven uit te spreken. In het geval van de parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zag het echter geen reden waarom de strikte bepalingen van – de inmiddels ingetrokken – richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2001, L 311, blz. 1) geen toepassing zouden vinden in geval van parallelinvoer (arrest van het Hof van 27 oktober 2016, *Audace*, C-114/15, EU:C:2016:813, punt 56). De Senat is van oordeel dat dit niet anders zou moeten zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- 15 b) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord en de etiketteringsvoorschriften dus van toepassing zijn, moet worden vastgesteld dat het parallel uit Italië, Polen en Roemenië ingevoerde geneesmiddel [...] niet voldoet aan de voorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG. De spuiten zijn recipiënten in de zin van artikel 10, lid 1, AMG dan wel primaire verpakking in de zin van artikel 1, punt 23, en artikel 55, lid 1 van richtlijn 2001/83/EG. Zij vallen onder artikel 10, lid 8, derde zin, AMG, omdat, gelet op het gewicht van de vulling van de spuiten, de respectieve nominale inhoud ervan niet meer dan 10 ml bedraagt. Volgens § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG moeten dergelijke recipiënten ten minste de volgende gegevens in de Duitse taal vermelden
- de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm en, in voorkomend geval, de vermelding dat het bestemd is om te worden gebruikt door zuigelingen, kinderen dan wel volwassenen, tenzij deze gegevens reeds in de benaming voorkomen (§ 10, lid 1, eerste zin, punt 2, eerste alinea, AMG),

- de benaming van de partij, indien het geneesmiddel in partijen in de handel wordt gebracht, met de afkorting „Ch.-B”; indien het niet in partijen in de handel kan worden gebracht, de datum van vervaardiging (§ 10, lid 1, eerste zin, punt 4, AMG),
 - de inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden (§ 10, lid 1, eerste zin, punt 6, AMG),
 - de wijze van toepassing (§ 10, lid 1, eerste zin, punt 7, AMG), en
 - de uiterste gebruiksdatum met de vermelding „te gebruiken vóór” (§ 10, lid 1, eerste volzin, punt 9, AMG).
- 16 Deze gegevens staan, hetgeen niet wordt betwist, niet op de spuit en van het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] vermeld. De spuit bevat geen informatie in de Duitse taal, in het bijzonder niet de volgens § 10, lid 1, eerste zin, punt 7, AMG vereiste vermelding „subcutaan gebruik”.
- 17 c) Beslissend is dus of het BfArM van de naleving van de etiketteringsvoorschriften mocht afzien.
- 18 Met zijn hierboven weergegeven „aanwijzing voor de bewoordingen van de voor de recipiënt (spuit) te vermelden gegevens” heeft het BfArM afgezien van de krachtens § 10, lid 8, derde zin, AMG vereiste vermelding van de bestemming van het geneesmiddel voor bepaalde patiëntengroepen, de inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden, wijze van toepassing, de aanduiding “Ch-B” bij de benaming van de partij alsook de vermelding „te gebruiken vóór” bij de vermelding van de uiterste gebruiksdatum. Wat betreft de volgens deze bepaling verder nog vereiste vermelding van de benaming van het geneesmiddel en de concentratie ervan, de benaming van de partij en de uiterste gebruiksdatum, heeft het afgezien van etikettering in de Duitse taal.
- 19 In het nationale recht bestaat hiervoor geen wettelijke grondslag; met name kan de niet-naleving van de etiketteringsvoorschriften niet worden gebaseerd op § 28 AMG. Deze zou echter wel kunnen vallen onder artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG.
- 20 aa) Artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, in de in casu relevante versie, luidt als volgt:

„Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer zich ernstige problemen voordoen ten aanzien van de beschikbaarheid van het geneesmiddel, kunnen de bevoegde autoriteiten onder voorbehoud van de maatregelen die zij nodig achten voor de bescherming van de menselijke gezondheid, ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiters van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Ook kunnen zij gehele of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de verplichting om het etiket en de

bijsluiter op te stellen in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat.”

- 21 (1) Voor zover het BfArM volledig heeft afgezien van de vermelding van bepaalde gegevens, zou de grondslag hiervoor kunnen worden ontleend aan artikel 63, lid 3, eerste zin, van richtlijn 2001/83/EG. Het afzien van het gebruik van de Duitse taal wat betreft de overige vermeldingen zou kunnen worden gebaseerd op artikel 63, lid 3, tweede zin, van richtlijn 2001/83/EG. Voorwaarde hiervoor is – aangezien geen sprake was van problemen ten aanzien van de beschikbaarheid – dat het parallel ingevoerde geneesmiddel op het relevante tijdstip van de vaststelling van het besluit op het bezwaar niet bestemd was om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd. Hoe deze voorwaarde moet worden uitgelegd, kan volgens de Senat niet voldoende duidelijk worden beantwoord.
- 22 Allereerst komt in aanmerking, dat een geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd wanneer het is ingedeeld als geneesmiddel dat aan medisch recept is onderworpen (zie artikelen 70 en 71 van richtlijn 2001/83). Voor deze uitlegging spreekt dat volgens artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, in de oorspronkelijke versie van 6 november 2001 (PB 2001, L 311, blz. 67), ontheffing van bepaalde etiketteringsverplichtingen mogelijk was, „wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om aan de patiënt te worden geleverd voor zelfmedicatie”. Onder zelfmedicatie wordt in de regel de eigen behandeling door de patiënt met geneesmiddelen zonder medisch recept verstaan. Wanneer een geneesmiddel aan medisch recept is onderworpen, wordt het dus niet geleverd voor zelfmedicatie als hier bedoeld. Het begrip „zelfmedicatie” is in het kader van de wijziging van richtlijn 2001/83/EG bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2004, L 136, blz. 34), weggefallen. Daarvoor worden geen redenen genoemd; niet uitgesloten kan worden dat de Uniewetgever slechts een taalkundige en geen inhoudelijke wijziging heeft willen aanbrengen. Indien het nieuw ingevoerde begrip „rechtstreekse aflevering” van een geneesmiddel inhoudelijk verder in de zin van „levering voor zelfmedicatie” moet worden opgevat, zou daarvan geen sprake zijn wanneer de verstrekking aan de patiënt is onderworpen aan een medisch recept. Volgens deze uitlegging zou het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] vallen onder artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, aangezien het receptplichtig is.
- 23 Het valt echter evenmin uit te sluiten dat de wetgever met de wijziging van artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG bij richtlijn 2004/27/EG een inhoudelijke wijziging heeft willen aanbrengen. Daarvan uitgaande zou een geneesmiddel dan niet bestemd kunnen zijn om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, wanneer het niet aan de patiënt wordt afgegeven, dat wil zeggen wanneer hij er niet de beschikking over krijgt. Voor een dergelijke uitlegging pleit dat het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, ingediend op

26 november 2001, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG [COM(2001) 404 definitief; PB 2002, C 75 E, blz. 216] in de Duitse taalversie voorzag in de mogelijkheid om ontheffing te verlenen „wenn das Arzneimittel nicht an den Patienten abgegeben werden soll” (wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om aan de patiënt te worden geleverd). Pas in het verdere verloop van de wetgevingsprocedure is het woord „direkt” (rechtstreeks) ingevoegd. Het verschijnt voor het eerst in Gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 61/2003 van 29 september 2003, vastgesteld door de Raad (PB 2003, C 297 E, blz. 41); redenen hiervoor worden niet genoemd. Een overeenkomstige wijziging is ook opgenomen in de Franse versie van de documenten; daarin spreekt het oorspronkelijke ontwerp van de Commissie nog van „lorsque le médicament n’est pas destiné à être fourni au patient”, terwijl de formulering in het Gemeenschappelijk standpunt luidt „lorsque le médicament n’est pas destiné à être fourni directement au patient”. Hetzelfde geldt voor de Italiaanse taalversie van de documenten waarin de oorspronkelijke formulering luidde: „[...] se il medicinale non è destinato ad essere fornito al paziente”. In het Gemeenschappelijk standpunt is de zinsnede verplaatst naar het begin van de alinea en is het woord „direttamente” toegevoegd: „Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente [...]” Daarentegen luidde de Engelse taalversie van het voorstel van de Commissie van begin af aan „when the product is not intended to be delivered directly to the patient”. Indien daarmee in de oorspronkelijke versie van het voorstel van de Commissie de formulering van de Engelse versie “delivered directly to the patient” in de Duitse versie werd uitgedrukt als „an den Patienten abgegeben”, valt niet uit te sluiten dat de invoeging van de woorden „direkt” in de Duitse versie (en „directement” in de Franse en „direttamente” in de Italiaanse versie) slechts een taalkundige en geen inhoudelijke aanpassing betrof. Indien artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG aldus moet worden uitgelegd dat het geneesmiddel niet bestemd mag zijn om aan de patiënt te worden afgegeven, is deze bepaling in casu niet van toepassing, aangezien het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] overeenkomstig § 43 AMG door de apotheek aan de patiënt kan worden afgegeven.

- 24 Ten slotte kan ook een uitlegging worden overwogen volgens welke een geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd indien het niet bestemd is om door de patiënt zelf te worden toegepast. Richtlijn 2001/83/EG maakt weliswaar onderscheid tussen de verstrekking als activiteit in het kader van de distributie (zie onder andere artikel 1, punt 17, artikel 3, punt 2, artikelen 70 e.v.) en het gebruik van het geneesmiddel, bijvoorbeeld oraal of extern [zie onder meer artikel 11, punt 4.2; artikel 14, lid 1, artikel 54, onder a)]; ter ondersteuning van deze uitlegging kan evenwel de Engelse taalversie van de oorspronkelijke versie van artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG (PB 2001, L 311, blz. 67) in aanmerking kunnen worden genomen. Volgens deze bepaling kon worden afgezien van etiketteringsvoorschriften, „when the product is not intended to be delivered to the patient for self-administration”. Daarmee zou bedoeld kunnen zijn geweest de bestemming van het product om rechtstreeks voor eigen gebruik aan de patient te worden verstrekt. Voor deze uitlegging pleit ook de Italiaanse taalversie („[...] se il medicinale non è destinato ad essere fornito al

paziente per l'autosomministrazione”). Of deze opvatting juist is, hangt wederom af van de vraag in hoeverre moet worden aangenomen dat de wetgever met de wijziging van de tekst bij richtlijn 2004/27/EG een inhoudelijke wijziging heeft willen aanbrengen. Bovendien moet worden verduidelijkt hoe de begrippen „Selbstmedikation” (zelfmedicatie) in de Duitse versie van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83/EG), „self-administration” in de Engelse versie van de oorspronkelijke versie en „autosomministrazione” in de Italiaanse versie van de oorspronkelijke versie zich tot elkaar verhouden. Indien de voorwaarde van artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG in de aangegeven zin zou worden opgevat, kan het afzien van de etiketteringsvoorschriften in casu denkkelijk niet worden ontleend aan deze bepaling. Uit het ontwerp van de bijsluiter van het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] waarover het BfArM op het relevante tijdstip beschikte, bleek dat [...] gewoonlijk werd toegediend door de arts of verpleegkundige die ook zorgde voor de bereiding van de gebruiksklare oplossing. Indien de patiënt zelf de gebruiksklare oplossing wilde bereiden, moest hij zich nauwkeurig door de arts laten uitleggen hoe te handelen. Het geneesmiddel was dus ook bestemd om door de patiënt zelf te worden gebruikt, zij het eerder in uitzonderlijke gevallen.

- 25 (2) Indien de tweede vraag bevestigend wordt beantwoord, valt het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] onder artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG. Om in de onderhavige procedure van toepassing te zijn, moet de bepaling van de richtlijn bovendien rechtstreekse werking hebben. Volgens vaste rechtspraak van het Hof kunnen particulieren zich in alle gevallen waarin de bepalingen van een richtlijn inhoudelijk gezien onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn, voor de nationale rechter op die bepalingen beroepen tegenover de staat, wanneer deze heeft verzuimd de richtlijn tijdig in nationaal recht om te zetten, of dit op onjuiste wijze heeft gedaan (vaste rechtspraak, zie arrest van het Hof van 8 maart 2022, *Bezirkshauptmannschaft Hartberg-Fürstenfeld*, C-205/20, EU:C:2022:168, punt 17, met verdere verwijzingen). Of dit opgaat voor artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG, kan de Senat niet voldoende duidelijk beantwoorden. In ieder geval was de termijn voor de implementatie van de bepaling in de in casu relevante versie zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van 25 oktober 2012 (PB 2012. L 299, blz. 1), die volgens artikel 2, lid 1, diende te geschieden uiterlijk op 28 oktober 2013, op het hier relevante tijdstip in mei 2015 reeds verstreken, zonder dat de Duitse wetgever deze in Duits recht had omgezet. De Senat gaat er ook van uit dat het feit dat de toepassing van artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG niet ten goede zou komen aan verzoekster, niet in de weg staat aan de rechtstreekse toepassing van deze bepaling in de onderhavige procedure. Het is juist dat een richtlijn uit zichzelf aan particulieren geen verplichtingen kan opleggen, maar te hunnen aanzien slechts rechten in het leven kan roepen (arrest van het Hof van 17 juli 2008, *Arcos e.a.*, C-152/07–C-154/07, EU:C:2008:426, punt 35); niettemin zou in de onderhavige procedure waarin een bestuurshandeling door een derde wordt betwist, bepalend kunnen zijn dat de in het geding geroepen partij zich tegenover verweerster zou kunnen beroepen op artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG. De vraag rijst echter, of de bepaling inhoudelijk gezien onvoorwaardelijk is, dan wel aan de lidstaten enkel binnen het

kader van hun discretionaire bevoegdheid de mogelijkheid biedt om een overeenkomstige uitzonderingsbepaling vast te stellen. Artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG is niet gericht tot de lidstaten, maar tot de bevoegde autoriteiten. De Duitse wetgever lijkt de regel in de zin van een keuzemogelijkheid op te vatten; zo heeft hij bij de invoering van § 10, lid 1a, AMG, waarbij artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG in 2020 gedeeltelijk in Duits recht is omgezet, aangegeven gebruik te maken van „de mogelijkheid van een overeenkomstige regeling in artikel 63, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG” (BT-Drs. 19/17155, blz. 124).

- 26 bb) Indien de tweede en/of de derde vraag ontkennend worden beantwoord, zou de niet-naleving van de etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG en van de daaraan ten grondslag liggende bepalingen van artikel 54, artikel 55, lid 3, en 63, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, niettemin gerechtvaardigd kunnen zijn, indien de artikelen 34 en 36 VWEU zich tegen het gebruik van de etiketteringsvoorschriften verzetten. De Senat gaat ervan uit dat de toepassing van het etiketteringsvoorschrift in het in casu te beoordelen geval moet worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 34 VWEU. Aangezien volgens de [feitelijke] vaststellingen van het Oberverwaltungsgericht, die voor de Senat op grond van § 137, lid 2, VwGO bindend zijn, het openen van de thermoplastisch gevormde trays om de spuiten van een nieuwe etikettering te voorzien die voldoet aan de etiketteringsvoorschriften, de houdbaarheid van het geneesmiddel wezenlijk zou beperken en dus niet mogelijk is, zouden de etiketteringsvoorschriften de parallelinvoer van [...] uit Italië, Polen en Roemenië uitsluiten. De vraag of een dergelijke beperking van het vrije verkeer van goederen in de zin van artikel 36 VWEU gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, kan volgens de Senat niet voldoende duidelijk worden beantwoord.
- 27 2. De opgeworpen vragen zijn doorslaggevend voor de beslechting van het geding. Redenen, los daarvan, voor de onrechtmatigheid van het besluit van 8 september 2014 zijn niet gebleken. Indien de verlenging van de toelating van het parallel uit Italië, Polen en Roemenië ingevoerde geneesmiddel [...] onrechtmatig is omdat niet is voldaan aan de etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG, wordt verzoekster daardoor in eigen rechten geschaad, zoals artikel 113, lid 1, eerste zin, VwGO vereist. De bepalingen betreffende de toelating van een geneesmiddel, gelezen in samenhang met de etiketteringsvoorschriften van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG, zijn ook bedoeld om de houder van een VHB voor een geneesmiddel ertegen te beschermen dat, met een verwijzing naar zijn VHB, het in de handel brengen van een parallel ingevoerd geneesmiddel waarvan de primaire verpakking niet overeenkomstig de voorschriften in de Duitse taal is geëtiketteerd, wordt toegestaan.
- 28 Volgens de rechtspraak van het Hof volgt uit de bepalingen van het VWEU dat een handelaar die een geneesmiddel heeft gekocht dat in een lidstaat onder een

aldaar verleende VHB rechtmatig op de markt is gebracht, dit geneesmiddel kan invoeren in een andere lidstaat waar het reeds over een VHB beschikt, zonder dat hij overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG nog een dergelijke vergunning hoeft aan te vragen en zonder dat hij de door die richtlijn voorgeschreven gegevens en bescheiden ter controle van de werkzaamheid en onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft over te leggen (vaste rechtspraak, zie bijvoorbeeld arrest van het Hof van 8 oktober 2020, kohlpharma, C-602/19, punten 25 e.v., met verdere verwijzingen). De VHB voor een parallel ingevoerd geneesmiddel kan volgens een vereenvoudigde procedure worden verleend, wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van invoer, nadat een product in die lidstaat voor het eerst in de handel is gebracht, reeds over de voor de bescherming van de volksgezondheid noodzakelijke gegevens beschikken [COM(2003) 839 definitief 7 e.v.]. De vereenvoudigde procedure beperkt zich in wezen tot de vraag of er therapeutisch relevante verschillen bestaan tussen het ingevoerde geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel (federaal ministerie van Volksgezondheid, bekendmaking betreffende de toelating van een parallel ingevoerd geneesmiddel in het kader van een vereenvoudigde procedure van 6 november 1995, BAnz 1996 blz. 398). Door te verwijzen naar het in de Bondsrepubliek Duitsland toegelaten geneesmiddel kan de importeur het parallel ingevoerde geneesmiddel dus in de handel brengen zonder dat hij de werkzaamheid en de onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft te bewijzen. De houder van de VHB van het referentiegeneesmiddel moet in beginsel aanvaarden dat de parallelimporteur aanhaakt bij zijn vergunning en de daarmee verbonden faciliteiten voor parallelle invoer. Hij kan echter op zijn beurt verlangen dat het ingevoerde geneesmiddel alleen wordt toegelaten wanneer het overeenkomstig de vereisten van § 10, lid 1, en lid 8, derde zin, AMG in de Duitse taal is geëtiketteerd. Het is juist dat de etiketteringsvoorschriften van toepassing zijn op alle geneesmiddelen. Het feit dat de recipiënten in casu niet in de Duitse taal zijn geëtiketteerd, is echter het gevolg van de invoer van het geneesmiddel uit een niet-Duitstalige lidstaat van de Europese Unie. Het specifieke verband tussen de parallelinvoer en het referentiegeneesmiddel komt ook tot uitdrukking in de verplichting van de parallelimporteur om de houder van de VHB voor het referentiegeneesmiddel overeenkomstig artikel 76, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG en § 67, lid 7, eerste zin, AMG te informeren. De hierboven beschreven vereenvoudigde procedure is bij de toelating van het parallel ingevoerde geneesmiddel [...] en de verlenging ervan ook toegepast; de in het geding geroepen partij heeft zowel in de vergunnings- als in de verlengingsaanvraag verwezen naar het in de Bondsrepubliek Duitsland toegelaten geneesmiddel [...]

[OMISSIS]