



Datum van  
inontvangstneming

:

09/11/2020

**Zaak C-488/20**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

2 oktober 2020

**Verwijzende rechter:**

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polen)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

9 september 2020

**Verzoekende partij:**

Delfarma Sp. z o.o.

**Verwerende partij:**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (voorzitter van het bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden)

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Door een parallelimporteur van geneesmiddelen ingesteld beroep tegen een besluit waarbij een vergunning voor parallelinvoer komt te vervallen.

**Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing**

Verenigbaarheid met de artikelen 34 en 36 VWEU van het automatisch verlopen van een vergunning voor parallelinvoer na een periode van een jaar nadat de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van het referentiegeneesmiddel is verlopen.

## **Prejudiciële vragen**

1. Verzet artikel 34 VWEU zich tegen een regeling van nationaal recht op grond waarvan een vergunning voor parallelinvoer een jaar na het verlopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel komt te vervallen?
2. Kan een nationale autoriteit in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU een declaratoir besluit vaststellen waarbij een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van parallelinvoer van rechtswege komt te vervallen op de uitsluitende grond dat de wettelijk vastgestelde termijn na het verlopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is verstreken, zonder dat onderzoek wordt gedaan naar de redenen voor het verlopen van de vergunning van het product of de overige voorwaarden in artikel 36 VWEU inzake de bescherming van het leven en de gezondheid van personen?
3. Volstaan het feit dat parallelimporteurs zijn vrijgesteld van de verplichting om periodieke veiligheidsverslagen in te dienen alsook het feit dat de bevoegde autoriteit als gevolg daarvan niet beschikt over actuele gegevens over de baten-risicoverhouding van een geneesmiddel, voor de vaststelling van een declaratoir besluit waarbij de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het kader van parallelinvoer komt te vervallen?

## **Aangevoerde bepalingen van gemeenschapsrecht**

Artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”)

## **Aangevoerde bepalingen van nationaal recht**

Artikel 2, punt 7b, artikel 21a en artikel 33a, van de ustawa-Prawo farmaceutyczne (geneesmiddelenwet) van 6 september 2001 (hierna: „PrFarm”)

## **Korte beschrijving van de feiten en het geding**

- 1 Verzoekster is een onderneming die zich bezighoudt met parallelinvoer van geneesmiddelen op de Poolse markt.
- 2 Krachtens het besluit van de minister van Volksgezondheid van 27 januari 2011 heeft verzoekster een vergunning verkregen voor de parallelinvoer uit Tsjechië van het geneesmiddel Ribomunyl, granulát do sporządzenia roztworu doustnego,

0,750 mg + 1,125 mg (Ribomunyl, korrels voor orale oplossing, 0,750 mg + 1,125 mg; hierna: „Ribomunyl”) (vergunning nr. 8/11).

- 3 Overeenkomstig het vereiste van artikel 2a, punt 7b, onder a), PrFarm, is vergunning voor parallelinvoer nr. 8/11 afgegeven op grond van de geldige vergunning nr. R/3251 voor het in de handel brengen van Ribomunyl in Polen, die is verleend aan Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. Deze laatste vergunning is met ingang van 25 september 2018 ingetrokken bij besluit van de Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (voorzitter van het bureau voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden, Polen) van 25 september 2018.
- 4 Volgens verzoekster is de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van het parallel ingevoerde geneesmiddel in het land van uitvoer, te weten Tsjechië, nog steeds geldig.
- 5 Bij besluit van 24 september 2019 heeft de voorzitter van het bureau verklaard dat vergunning nr. 8/11 voor de parallelinvoer van het geneesmiddel Ribomunyl uit Tsjechië, het land van uitvoer, met ingang van 25 september 2019 was verlopen.
- 6 Na heronderzoek van de zaak op bezwaar van de verzoekende vennootschap, heeft de voorzitter van het besluit van 24 september 2019 bevestigd bij besluit van 18 november 2019. Verzoekster heeft daartegen beroep ingesteld bij de verwijzende rechter.

### **Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

- 7 Verzoekster heeft aangevoerd dat het bestreden besluit in strijd is met artikel 34 VWEU, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU, omdat dit het vrije verkeer van goederen beperkt, hetgeen niet kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 36 VWEU. Meer bepaald wordt een dergelijke beperking niet gerechtvaardigd door de noodzaak tot bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Als bepaling tot negatieve harmonisatie van de nationale regelingen houdende de voorwaarden voor de parallelinvoer van geneesmiddelen, wordt artikel 34 VWEU volgens vaste rechtspraak van het Hof aldus uitgelegd dat dit in de weg staat aan de geldigheid en de toepassing op dat gebied van een regeling van nationaal recht van een lidstaat op grond waarvan de vergunning voor de parallelinvoer van een geneesmiddel in die lidstaat komt te vervallen wanneer de VHB van het referentiegeneesmiddel verloopt.
- 8 Verzoekster heeft bovendien aangevoerd dat artikel 21a, lid 3a, PrFarm in strijd is met artikel 34 VWEU, dat eraan in de weg staat dat die bepaling door de nationale autoriteiten wordt toegepast voor zover daarin is bepaald dat de vergunning voor de parallelinvoer van een geneesmiddel naar Polen na een termijn van een jaar nadat de in Polen geldende VHB van het referentiegeneesmiddel is verlopen, komt te vervallen.

- 9 Verzoekster heeft tevens aangevoerd dat in het bestreden besluit een onjuiste uitlegging is gegeven aan artikel 21a, lid 3a, PrFarm, gelezen in samenhang met artikel 36 VWEU, voor zover in dat besluit is vastgesteld dat de in artikel 21a, lid 3a, PrFarm, neergelegde bepaling gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, terwijl deze regel in werkelijkheid geen verband houdt met dat noodzakelijke vereiste. Artikel 21a, lid 3a, PrFarm bepaalt namelijk dat het loutere feit dat de in Polen geldende VHB van het referentiegeneesmiddel is verlopen de uitsluitende en toereikende grondslag is voor de vervallenverklaring van een vergunning voor de parallelinvoer van een geneesmiddel in Polen, zonder dat de autoriteit tegelijkertijd hoeft vast te stellen om welke redenen de eerstgenoemde vergunning is verlopen.
- 10 Verzoekster heeft bovendien aangevoerd dat het bestreden besluit in strijd is met artikel 36 VWEU omdat bij het geven van dit besluit niet is onderzocht of de vervallenverklaring van de vergunning voor de parallelinvoer van het geneesmiddel in Polen na een termijn van een jaar nadat de in Polen geldende VHB van het referentiegeneesmiddel was verlopen, gerechtvaardigd was uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en, in het bijzonder, of er in het geval van de verdere verhandeling van het geneesmiddel in het kader van parallelinvoer een risico voor het leven en de gezondheid van personen of dieren bestond.
- 11 Verweerder heeft erop gewezen dat uit de rechtspraak van het Hof inzake de parallelinvoer van geneesmiddelen weliswaar volgt dat de geldigheid van een vergunning voor de parallelinvoer van een geneesmiddel niet automatisch behoort te vervallen wanneer de VHB van het referentiegeneesmiddel verloopt, maar dat een uitzondering op dit punt bestaat, namelijk de in artikel 36 VWEU bedoelde noodzaak tot het intrekken van een vergunning voor parallelinvoer wanneer de VHB van het referentiegeneesmiddel is ingetrokken om redenen die verband houden met een risico voor het leven of de gezondheid van personen. De autoriteit heeft erop gewezen dat er geen geneesmiddel is waaraan het parallel ingevoerde geneesmiddel zou kunnen „refereren” in het geval van een wijziging of een update moet worden aangebracht in de gegevens en dergelijke die nodig zijn voor een goede geneesmiddelenbewaking en een eventuele update van de bijsluiters, die voor de patiënt de voornaamste bron van informatie over het geneesmiddel zijn. Verweerder heeft verwezen naar een soortgelijke twijfel, die het voorwerp vormt van het verzoek om een prejudiciële beslissing in de zaak Kohlpharma, C-602/19. Hij heeft benadrukt dat parallelimporteurs bij wet zijn vrijgesteld van de verplichting tot het indienen van periodieke verslagen over de veiligheid van het gebruik van geneesmiddelen en dat de nationale autoriteit bij gebreke van een nationale VHB voor het referentiegeneesmiddel niet beschikt over actuele gegevens over de baten-risicoverhouding van het litigieuze geneesmiddel. Evenmin bestaat er een ander geneesmiddel met een in Polen geldende VHB dat dezelfde werkzame stoffen als die van Ribomunyl bevat.

**Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

- 12 De verwijzende rechter wijst erop dat het hoofdgeding er in essentie op neerkomt dat in het licht van de toepassing van artikel 21a, lid 3a, PrFarm uitsluitend moet worden gegeven over de juiste uitlegging van de Unierechtelijke bepalingen, en met name van artikel 34 VWEU, dat bepalend is voor de beoordeling van de verenigbaarheid met het Unierecht van het van rechtswege (ex lege) optredende gevolg dat erin bestaat dat een vergunning voor parallelinvoer na een termijn van een jaar nadat de VHB van het referentiegeneesmiddel is verlopen, komt te vervallen.
- 13 Volgens de verwijzende rechter mogen de nationale autoriteiten in de bestaande rechtspraak van het Hof niet middels een automatisme besluiten vaststellen, omdat uit hoofde van deze rechtspraak de gronden voor de intrekking van een VHB in elk afzonderlijk geval moeten worden onderzocht en rekening moet worden gehouden met de redenen die ervoor pleiten om een geneesmiddel in de handel te houden hoewel de VHB van het betreffende referentiegeneesmiddel is verlopen (zie bijvoorbeeld arresten van 10 september 2002, C-172/00, ██████ en 8 mei 2003, C-15/01, Paranova Läkemedel e.a.).
- 14 Ook het arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, dat betrekking heeft op de Poolse geneesmiddelenwetgeving inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, pleit voor een ruime toepassing van de belemmering voor een beperking van het verkeer van goederen als neergelegd in artikel 34 VWEU.
- 15 Volgens de verwijzende rechter maakt de structuur van artikel 21a, lid 3a, PrFarm, dat bepaalt dat de vergunning van een geneesmiddel in voorkomend geval van rechtswege verloopt, het in de onderhavige zaak niet mogelijk om het geding uitsluitend op basis van een Unierechtconforme uitlegging te beslechten. Bij de toepassing van het recht zouden de ondubbelzinnige bewoordingen van de betreffende bepaling van nationaal recht buiten toepassing moeten worden gelaten, hetgeen volgens de verwijzende rechter het krachtens het nationale recht geoorloofde kader voor de uitlegging van het recht te buiten gaat, zodat een dergelijke uitlegging een uitlegging contra legem zou zijn. Bovendien zou een dergelijke handelwijze nog steeds geen antwoord bieden op de vraag hoe de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot een parallel ingevoerd geneesmiddel moet worden verricht wanneer er geen referentiegeneesmiddel bestaat.
- 16 De eerste vraag betreft de beoordeling van de verenigbaarheid met het Unierecht van het beginsel dat een vergunning voor parallelinvoer komt te vervallen na een termijn van een jaar nadat de VHB van het referentiegeneesmiddel is verlopen. De tweede vraag betreft de beoordeling van de rechtmatigheid van het feit dat niet per geval onderzoek wordt verricht naar de voorwaarden voor het intrekken van een VHB en de kwestie van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. De derde vraag betreft de argumentatie van de autoriteit met betrekking tot de veiligheid van het in de handel houden van een geneesmiddel waarvoor

geen entiteit kan worden aangewezen die verplicht is de gegevens betreffende de risico's van het gebruik ervan bij te werken. Opgemerkt zij evenwel dat de Poolse autoriteit krachtens het toepasselijke recht de mogelijkheid heeft om de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat overeenkomstig artikel 21a, lid 5, PrFarm te verzoeken om toezending van relevante documenten op basis waarvan de betrokken producten met elkaar kunnen worden vergeleken. Het is het overwegen waard om een dergelijke bewijsprocedure in voorkomend geval ook toe te passen indien een parallel ingevoerd geneesmiddel in de handel wordt gehouden hoewel de VHB van het referentiegeneesmiddel is verlopen.

- 17 In dit verband zij onderstreept dat het probleem van de rechtsgevolgen van het verlopen van de VHB van het referentiegeneesmiddel met betrekking tot een parallel ingevoerd geneesmiddel ook is aangestipt in de zaak die bij het Hof aanhangig is naar aanleiding van het verzoek om een prejudiciële beslissing van de vennootschap kohlpharma GmbH (zaak C-602/19). Er bestaat evenwel nog geen oplossing die nuttig zou kunnen zijn voor de beslechting van de onderhavige zaak.
- 18 De verwijzende rechter is zich ervan bewust dat de onderhavige zaak betrekking heeft op een bijzondere soort goederen die duidelijk een rechtstreeks effect op de gezondheid en het leven van personen hebben. Volgens de verwijzende rechter is het niet duidelijk of het uiteindelijke doel, dat erin bestaat het leven en de gezondheid van personen te beschermen, pleit voor een restrictieve benadering die er niet aan in de weg staat dat een vergunning voor parallelinvoer automatisch verloopt als gevolg van de intrekking van de VHB van het referentiegeneesmiddel.