

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

20 september 2007^{*}

In zaak C-84/06,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Hoge Raad der Nederlanden bij arrest van 27 januari 2006, ingekomen bij het Hof op 10 februari 2006, in de procedure

Staat der Nederlanden

tegen

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

^{*} Procestaal: Nederlands.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, R. Schintgen, A. Tizzano (rapporteur), A. Borg Barthet en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: M. Ferreira, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 maart 2007,

gelet op de opmerkingen van:

- Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV en Wala Nederland NV, vertegenwoordigd door S. Evers en J. Sijmons, advocaten,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door H. G. Sevenster en P. van Ginneken als gemachtigden,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door M. Lumma en C. Schulze-Bahr als gemachtigden,

- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door G. De Bellis, avvocato dello Stato,

- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en M. van Beek als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 24 mei 2007,

het navolgende

Arrest

- ¹ Het verzoek om een prejudiciële uitlegging betreft 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 L 311, blz. 67), alsook van de artikelen 28 EG en 30 EG.

- ² Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Staat der Nederlanden en Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, alsook Weleda Nederland NV en Wala Nederland NV, die antroposofische geneesmiddelen

bereiden en verhandelen (hierna, gezamenlijk: „Antroposana e.a.”), met betrekking tot de vergunningsvereisten voor het in de handel brengen van antroposofische geneesmiddelen.

Rechtskader

Gemeenschapsregeling

- 3 Richtlijn 2001/83 heeft de richtlijnen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8), gecodificeerd door deze in één tekst samen te brengen.
- 4 Volgens de punten 2, 4 en 5 van de considerans heeft richtlijn 2001/83 de „bescherming van de volksgezondheid” en de opheffing van de belemmeringen van de „handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap” tot doel.

- 5 Punt 14 van de considerans van deze richtlijn preciseert:

„Deze richtlijn vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen. Te dien einde kunnen, naar aanleiding van de [...] opgedane ervaring, nieuwe maatregelen nodig blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.”

- 6 Punt 22 van de considerans van diezelfde richtlijn luidt als volgt:

„Antroposofische geneesmiddelen die beschreven zijn in een officiële farmacopee en die volgens een homeopathische methode zijn bereid, kunnen op het vlak van registratie en vergunning voor het in de handel brengen, worden gelijkgesteld met homeopathische geneesmiddelen.”

- 7 Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 definieert het begrip „geneesmiddel” als volgt:

„elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.”

8 Overeenkomstig artikel 2 van deze richtlijn zijn de bepalingen hiervan van toepassing „op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht”.

9 Artikel 6, lid 1, van de betrokken richtlijn bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)].”

10 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378, blz. 1; hierna: „verordening nr. 726/2004”), is in de plaats gekomen van verordening nr. 2309/93 en bevat inzonderheid een gecentraliseerde vergunningprocedure voor het in de handel brengen in de Gemeenschap van de in de bijlage bij deze verordening opgenomen geneesmiddelen.

11 Hoofdstuk 1 van titel III van richtlijn 2001/83, met als opschrift „Vergunning voor het in de handel brengen”, voorziet in een algemene vergunningprocedure voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

- 12 Dit hoofdstuk, dat is gewijzigd 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 L 136, blz. 34), bevat thans in artikel 10 bis een vereenvoudigde procedure volgens welke een aanvrager niet gehouden is de resultaten van de wetenschappelijke studies over te leggen indien hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het betrokken geneesmiddel „reeds [...] in de medische praktijk worden gebruikt”.
- 13 Hoofdstuk 2 van diezelfde titel, met als opschrift „Voor homeopathische geneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen”, voert een speciale vereenvoudigde procedure in voor homeopathische geneesmiddelen die aan een aantal criteria voldoen.
- 14 Eveneens in titel III van richtlijn 2001/83 bevat hoofdstuk 2 bis, met als opschrift „Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen”, ingevoegd bij richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136, blz. 85), een vereenvoudigde registratieprocedure voor een aantal van deze geneesmiddelen.

Nationale regeling

- 15 Ingevolge de artikelen 3 tot en met 5 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (hierna: „WoG”) is het in de handel brengen van een farmaceutisch product waarvoor geen registratie is verkregen, verboden en strafbaar.

- 16 Het Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten van 8 september 1977, laatstelijk gewijzigd in 2004 (hierna: „Registratiebesluit”), bevat de regels voor de registratie en de vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische producten voor menselijk gebruik. Specifieke regels voor de registratie van homeopathische farmaceutische producten zijn neergelegd in het Besluit homeopathische farmaceutische producten van 24 december 1991, laatstelijk gewijzigd in 2000 (hierna: „Besluit homeopathische producten”).
- 17 Voor antroposofische geneesmiddelen, die vóór de uitvoering van richtlijn 92/73 waren vrijgesteld van de verplichting tot voorafgaande registratie, heeft een overgangsregeling gegolden die ze tot 1 juni 2002 vrijstelde van deze verplichting. Sinds het verstrijken van deze overgangstermijn kunnen antroposofische geneesmiddelen die homeopathisch zijn bereid, volgens de bij het Besluit homeopathische producten vastgestelde vereenvoudigde procedure worden geregistreerd. Voor de andere antroposofische geneesmiddelen geldt de bij het Registratiebesluit ingevoerde gewone registratieprocedure.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 18 Uit het verwijzingsarrest en de bij het Hof in het kader van de onderhavige procedure ingediende opmerkingen blijkt dat, anders dan de traditionele geneeskunde (ook wel „allopathie” genaamd), die in wezen op fysiek waarneembare fenomenen is gebaseerd, de antroposofische geneeskunde berust op het concept van het menselijk wezen dat uit vier elementen is opgebouwd: het fysieke lichaam, het

etherische lichaam, het astrale lichaam en het „ik”. De antroposofische geneesmiddelen beogen het evenwicht tussen deze vier bestanddelen van het menselijk wezen te herstellen. Zij worden volgens specifieke methoden bereid en kunnen verschillende plantaardige, minerale, dierlijke of metaalachtige stoffen bevatten.

- 19 Uit het verwijzingsarrest blijkt eveneens dat Antroposana e.a. voor de Rechtbank te 's-Gravenhage hebben betwist dat artikel 3 van de WoG van toepassing is op antroposofische geneesmiddelen.
- 20 In het bijzonder hebben Antroposana e.a. betoogd dat de Nederlandse wetgeving geen passende en redelijke regeling bevat. Door te eisen dat de betrokken producten volgens de door richtlijn 2001/83 voorgeschreven vormen en procedures worden geregistreerd, maakt deze wetgeving huns inziens de verhandeling in Nederland van een groot aantal antroposofische geneesmiddelen in de praktijk onmogelijk. De therapeutische werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan immers moeilijk worden aangetoond aan de hand van de voor traditionele geneesmiddelen toegepaste objectieve criteria. Bovendien kan een groot aantal antroposofische geneesmiddelen evenmin worden geregistreerd volgens de vereenvoudigde procedure van het Besluit homeopathische producten, aangezien deze procedure op de beschrijving van het product in een officieel erkende farmacopee berust en antroposofische geneesmiddelen slechts ten dele in de officiële farmacopees worden beschreven.
- 21 De Nederlandse autoriteiten hebben geantwoord dat richtlijn 2001/83 een volledige harmonisatie van de vergunningprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen tot stand heeft gebracht. De lidstaten zijn dus gehouden om de geharmoniseerde registratieprocedures te volgen voor elk geneesmiddel, zodat het hun niet langer vrijstaat om voor specifieke categorieën van geneesmiddelen, zoals antroposofische geneesmiddelen, andere, door de gemeenschapsregeling niet voorziene procedures te hanteren.

- 22 Antroposana e.a. hebben, naast het door hen bij de Rechtbank te 's-Gravenhage ingestelde beroep in de bodemprocedure, in kort geding de voorzieningenrechter van deze rechterlijke instantie verzocht om, hangende de beslissing in de bodemprocedure, primair, de Staat der Nederlanden te verbieden, het in artikel 3, lid 4, van de WoG neergelegde verbod te handhaven, en, subsidiair, de Staat te gelasten de bereiding en het in de handel brengen van antroposofische geneesmiddelen te gedogen.
- 23 Bij vonnis van 15 april 2003 heeft de voorzieningenrechter de subsidiaire vordering van Antroposana e.a. toegewezen en de Staat der Nederlanden gelast, de bereiding en de verhandeling van antroposofische geneesmiddelen te gedogen, doch enkel met betrekking tot geneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven.
- 24 De Staat der Nederlanden heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij het Gerechtshof te 's-Gravenhage. Antroposana e.a. hebben tegen ditzelfde vonnis incidenteel hoger beroep bij die rechterlijke instantie ingesteld.
- 25 Bij arrest van 27 mei 2004 heeft het Gerechtshof te 's-Gravenhage het betrokken vonnis vernietigd, voor zover aan het door de voorzieningenrechter opgelegde gebod de beperking was verbonden dat het uitsluitend zou gelden voor door een arts voorgeschreven antroposofische geneesmiddelen. Voor het overige heeft het het vonnis van deze rechter bekrachtigd.
- 26 De Staat der Nederlanden heeft beroep in cassatie tegen dit arrest ingesteld bij de Hoge Raad der Nederlanden. In het kader van het onderzoek van dit beroep heeft deze rechterlijke instantie de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen voorgelegd:

- „1) Noodzaakt richtlijn 2001/83/EG [...] de lidstaten ertoe antroposofische geneesmiddelen die niet tevens homeopathische geneesmiddelen zijn te onderwerpen aan de vergunningsvereisten als bedoeld in titel III, hoofdstuk 1, van de richtlijn?
- 2) Indien het antwoord op de eerste vraag ontkennend luidt, is dan het Nederlandse wettelijke voorschrift dat die antroposofische geneesmiddelen onderwerpt aan de bedoelde vergunningsvereisten, een door artikel 30 EG geoorloofde uitzondering op het verbod van artikel 28 EG?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 27 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of antroposofische geneesmiddelen enkel in de handel mogen worden gebracht indien daarvoor een vergunning volgens een van de procedures van richtlijn 2001/83 is verleend.
- 28 Volgens de Nederlandse en de Italiaanse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen moet deze vraag bevestigend worden beantwoord. Zij betogen inzonderheid dat deze richtlijn een uitputtende harmonisatie van de nationale vergunning- en registratieprocedures voor het in de handel brengen in de lidstaten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand heeft gebracht.
- 29 Antroposana e.a. en de Duitse regering stellen het Hof daarentegen voor, deze vraag ontkennend te beantwoorden. Zij voeren aan dat het de lidstaten vrijstaat om specifieke vergunningprocedures te definiëren of te handhaven voor categorieën geneesmiddelen waarvoor richtlijn 2001/83 niet in bijzondere passende procedures voorziet.

- 30 Voor het antwoord op deze vraag zij eraan herinnerd dat luidens artikel 1, punt 2, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 onder geneesmiddel wordt verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens”. Volgens punt 2, tweede alinea, van ditzelfde artikel wordt eveneens als „geneesmiddel” aangemerkt „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”.
- 31 Deze richtlijn geeft dus twee definities van het begrip geneesmiddel: een definitie „naar aandiening” en een definitie „naar werking”. Een product is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt (arrest van 21 maart 1991, Monteil en Samanni, C-60/89, Jurispr. blz. I-1547, punten 10 en 11). Het is tevens vaste rechtspraak dat deze twee definities ruim moeten worden uitgelegd (zie in die zin arrest van 20 maart 1986, Tissier, 35/85, Jurispr. blz. 1207, punt 26; arrest Monteil en Samanni, reeds aangehaald, punt 23, en arrest van 16 april 1991, Upjohn, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punt 16).
- 32 In casu blijkt uit het verwijzingsarrest dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde producten worden aangediend als „geneesmiddelen” die worden bereid volgens de beginselen van de antroposofische geneeskunde.
- 33 Bijgevolg vallen deze producten onder de in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 opgenomen definitie van „geneesmiddel”.
- 34 Volgens artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 mag „[e]en geneesmiddel [...] in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven

overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93”.

- 35 Derhalve blijkt uit de formulering van deze bepaling ondubbelzinnig, zoals het Hof reeds heeft verklaard, dat geneesmiddelen in de Gemeenschap enkel in de handel mogen worden gebracht indien daarvoor vooraf een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven volgens de in diezelfde richtlijn vastgestelde procedures (zie in die zin arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 57).
- 36 Deze uitlegging van de betrokken bepaling stemt overigens overeen, zoals de advocaat-generaal in de punten 56 tot en met 60 van zijn conclusie opmerkt, met de door richtlijn 2001/83 nagestreefde doelstellingen, te weten belemmeringen van de handel in geneesmiddelen tussen de lidstaten weg te werken en de volksgezondheid te beschermen.
- 37 Uit een en ander volgt dat alle producten die onder het begrip „geneesmiddel” in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 vallen, voor zover zij niet zijn opgenomen in de bijlage bij verordening nr. 2309/93, thans vervangen door de bijlage bij verordening nr. 726/2004, volgens een van de procedures van die richtlijn moeten worden geregistreerd.
- 38 Aan deze conclusie doet niet af het betoog van Antroposana e.a. en de Duitse regering dat de geleidelijke totstandbrenging van de harmonisatie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aantoont dat de desbetreffende gemeenschapsregeling nog niet uitputtend is en de lidstaten derhalve de vrijheid behouden

om, parallel aan de krachtens richtlijn 2001/83 toepasselijke procedures, voor bepaalde geneesmiddelen specifieke vergunningprocedures te definiëren of te handhaven, voor zover deze richtlijn niet in bijzondere passende procedures voor die geneesmiddelen voorziet.

- 39 Ter onderbouwing van dit betoog verwijzen Antroposana e.a. en de Duitse regering in de eerste plaats naar punt 14 van de considerans van richtlijn 2001/83, volgens welke de richtlijn „een belangrijke stap [vormt] op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen” en „[t]e dien einde nieuwe maatregelen nodig [kunnen] blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen”. In de tweede plaats wijzen zij erop dat richtlijn 2004/24 een procedure voor „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel” voor een aantal traditionele kruidengeneesmiddelen heeft ingevoerd, vermeld in punt 14 van het onderhavige arrest.
- 40 Zoals de advocaat-generaal in de punten 61 tot en met 68 van zijn conclusie aangeeft, berust het door Antroposana e.a. en de Duitse regering bepleite standpunt op de onjuiste premisse dat de uitputtende harmonisatie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluit dat deze harmonisatie evolueert.
- 41 In werkelijkheid impliceert de omstandigheid dat richtlijn 2001/83 in een uitputtend stelsel van vergunningprocedures voor geneesmiddelen voorziet, geenszins dat de gemeenschapswetgever deze procedures niet kan wijzigen of aanpassen, en zonodig nieuwe procedures kan invoeren, teneinde de doelstellingen inzake de opheffing van belemmeringen van de tussenstaatse handel en de bescherming van de volksgezondheid beter te kunnen verwezenlijken.
- 42 De door Antroposana e.a. aangevoerde omstandigheid dat sommige lidstaten zich niet naar richtlijn 2001/83 hebben gevoegd toen deze in 2004 is gewijzigd, door registratie- of vergunningprocedures in te voeren of te handhaven die daarin niet

waren voorzien, doet bovendien niet af aan het feit dat deze richtlijn een volledig regelgevend kader tot stand heeft gebracht inzake vergunning- en registratie-procedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴³ Rekening houdend met het voorgaande moet op de eerste vraag worden geantwoord dat antroposofische geneesmiddelen slechts in de handel mogen worden gebracht voor zover er een vergunning voor is afgegeven volgens een van de procedures van artikel 6 van richtlijn 2001/83.

⁴⁴ Gelet op het antwoord op de eerste vraag behoeft de tweede door de verwijzende rechter voorgelegde vraag geen beantwoording.

Kosten

⁴⁵ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

Antroposofische geneesmiddelen mogen slechts in de handel worden gebracht voor zover er een vergunning voor is afgegeven volgens een van de procedures van artikel 6 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.

ondertekeningen