



# Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
M. BOBEK  
van 7 december 2017<sup>1</sup>

**Zaak C-557/16**

**Astellas Pharma GmbH  
in tegenwoordigheid van:  
Helm AG,  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)**

[verzoek van de Korkein hallinto-oikeus (hoogste bestuursrechter, Finland) om een prejudiciële beslissing]

„Verzoek om een prejudiciële beslissing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel – Gedecentraliseerde procedure – Bevoegdheden van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat – Rechterlijke toetsing – Bepaling van de periode van gegevensbescherming”

## I. Inleiding

1. In 2014 verkreeg Helm AG een Finse vergunning voor het in de handel brengen van een generieke kopie van geneesmiddelen die eerder waren ontwikkeld door Astellas Pharma GmbH. Die vergunning was verleend volgens de in richtlijn 2001/83/EG<sup>2</sup> vastgestelde gedecentraliseerde procedure. In die procedure was Finland een van de *betrokken* lidstaten, terwijl Denemarken als *referentielidstaat* optrad.
2. Astellas Pharma GmbH was het niet eens met de berekening van de periode van gegevensbescherming die was uitgevoerd in het kader van de beoordeling van de aanvraag van Helm AG. Zij stelde bij de Finse rechter beroep in tegen het besluit van de bevoegde Finse autoriteit om de vergunning voor het in de handel brengen af te geven.
3. De hieruit volgende rechtsvraag die aan het Hof is voorgelegd, heeft betrekking op de bevoegdheid van de nationale instanties om een dergelijke beoordeling te herzien: is het een regelgevende instantie van een betrokken lidstaat, zoals de bevoegde Finse autoriteit, en/of de rechter in die lidstaat toegestaan de vaststelling van de periode van gegevensbescherming zoals die eerder in het kader van de gedecentraliseerde procedure heeft plaatsgevonden, te toetsen?

<sup>1</sup> Oorspronkelijke taal: Engels.

<sup>2</sup> Richtlijn 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).

## II. Feiten, hoofdgeding en prejudiciële vragen

4. Op 19 juli 2005 heeft de bevoegde autoriteit van de Bondsrepubliek Duitsland Astellas Pharma GmbH (hierna: „Astellas Pharma”) overeenkomstig het toepasselijke nationale recht<sup>3</sup> een vergunning verstrekt voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Ribomustin. De werkzame stof van dat product was bendamustine (hierna: „VHB van 2005 voor Ribomustin”).

5. Op 15 juli 2010 heeft Astellas Pharma een vergunning verkregen voor het in de handel brengen van een ander geneesmiddel met de benaming Levact. De werkzame stof van dat product is eveneens bendamustine, maar het geneesmiddel is toegelaten voor andere therapeutische indicaties (hierna: „VHB van 2010 voor Levact”). De VHB van 2010 voor Levact werd door de bevoegde Franse autoriteit verleend volgens de gedecentraliseerde procedure van artikel 28, lid 3, van richtlijn 2001/83.

6. Op 7 november 2012 vroeg Helm AG (hierna: „Helm”) een vergunning aan voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Alkybend. Ook deze aanvraag werd ingediend overeenkomstig de gedecentraliseerde procedure. Helm vroeg om Denemarken als referentielidstaat, en om Finland en Noorwegen als betrokken lidstaten. In de aanvraag werd vermeld dat Alkybend een generiek geneesmiddel was in de zin van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83.<sup>4</sup> Levact<sup>5</sup> werd als referentiegeneesmiddel opgegeven.

7. Op 17 januari 2014 bracht de Deense bevoegde autoriteit een beoordelingsrapport uit. Daarin werd verklaard dat Levact<sup>6</sup> in alle bij de gedecentraliseerde procedure betrokken lidstaten als referentiegeneesmiddel was gebruikt. Bij de berekening van de periode van gegevensbescherming fungeerde echter Ribomustin als referentiegeneesmiddel. De VHB van 2010 voor Levact werd namelijk geacht deel uit te maken van de algemene vergunning voor het in de handel brengen<sup>5</sup> van Ribomustin. In het beoordelingsrapport werd voorts vermeld dat de periode van gegevensbescherming was verstreken in de lidstaten die destijds voor een beschermingsperiode van zes jaar hadden gekozen.<sup>6</sup>

8. Op 28 maart 2014 verstrekke de bevoegde autoriteit, de Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fins geneesmiddelenbureau; hierna: „FIMEA”) een nationale vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend (hierna: „VHB van 2014 voor Alkybend”).

9. Astellas Pharma stelde bij de Helsingin hallinto-oikeus (bestuursrechter in eerste aanleg te Helsinki, Finland) beroep in tegen dat besluit. Dit beroep werd door de rechter verworpen. Hij was onder meer van oordeel dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel (Ribomustin) op 19 juli 2005 was afgegeven aan Astellas Pharma. De ook op Levact toepasselijke periode van gegevensbescherming die op die datum inging, bedroeg zes jaar. Daarom was de FIMEA bevoegd de VHB van 2014 voor Alkybend af te geven.

10. Astellas Pharma stelde hoger beroep in bij de verwijzende rechter, de Korkein hallinto-oikeus (hoogste bestuursrechter, Finland). Zij verzocht de rechter de uitspraak in eerste aanleg te vernietigen en de VHB van 2014 voor Alkybend nietig te verklaren.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse wet op de handel in geneesmiddelen) van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445).

4 Artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt: „In afwijking van [een andere bepaling van de richtlijn] is de aanvrager [van een vergunning voor het in de handel brengen] niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.”

5 In de zin van artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

6 Tijdens de voor de onderhavige zaak relevante periode konden de lidstaten een periode van gegevensbescherming van zes jaar of langer toepassen.

11. Volgens Astellas Pharma had bij de berekening van de desbetreffende periode van gegevensbescherming moeten worden uitgegaan van de VHB van 2010 voor Levact<sup>®</sup>. De VHB van 2005 voor Ribomustin deed volgens haar niet ter zake omdat deze niet in overeenstemming met richtlijn 2001/83 was verstrekt. Die VHB had geen definitief karakter, aangezien de bevoegde Duitse autoriteit en Astellas Pharma van mening verschilden over een aantal therapeutische indicaties waarvoor de vergunning was aangevraagd. Voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen van Levact waren uitgebreide aanvullende studies vereist. De desbetreffende periode van gegevensbescherming had onafhankelijk van de voor Ribomustin geldende periode van gegevensbescherming moeten worden bepaald.

12. De FIMEA verzocht de verwijzende rechter het hoger beroep af te wijzen. Bij de berekening van de periode van gegevensbescherming was uitgegaan van de VHB van 2005 voor Ribomustin. Voor Finland was de periode van gegevensbescherming van zes jaar reeds verstreken op het moment dat de aanvraag voor de VHB van 2012 voor Alkybend werd ingediend. Volgens de FIMEA vielen de verschillende farmaceutische vormen, doseringen en wijzen en wegen van toediening van Alkybend onder een al bestaande vergunning voor het in de handel brengen.

13. Ook Helm verzocht de verwijzende rechter het hoger beroep af te wijzen en stelde dat de VHB van 2005 voor Ribomustin in overeenstemming was met richtlijn 2001/83. Daarnaast stelde Helm dat de VHB van 2005 voor Ribomustin niet in Finland kon worden aangevochten. Volgens haar kunnen de bij de gedecentraliseerde procedure betrokken lidstaten een aanvraag voor een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen afwijzen op grond van een mogelijk risico voor de volksgezondheid. Daarom was de FIMEA niet bevoegd de VHB van 2005 voor Ribomustin te herzien.

14. In deze omstandigheden heeft de Korkein hallinto-oikeus de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Dienen artikel 28, lid 5, en artikel 29, lid 1, van [richtlijn 2001/83] aldus te worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, in het kader van de gedecentraliseerde vergunningsprocedure overeenkomstig artikel 28, lid 3, van de richtlijn, geen autonome bevoegdheid bezit om de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen?
- 2) Indien de eerste vraag aldus dient te worden beantwoord dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat geen autonome bevoegdheid bezit om bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen:
  - Moet een rechter van deze lidstaat, nadat bij hem beroep is ingesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, niettemin de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming toetsen, of geldt voor de rechter dezelfde beperking als voor de autoriteit van de lidstaat?
  - Hoe wordt in dat geval bij de betrokken rechter van de lidstaat, wat de gegevensbescherming betreft, het recht gegarandeerd van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op een doeltreffende voorziening in rechte als bedoeld in artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 10 van richtlijn 2001/83?

- Impliceert de voorziening in rechte met het oog op een doeltreffende rechtsbescherming de verplichting voor de rechter van de lidstaat om na te gaan of de in andere lidstaten afgegeven oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen verleend werd in overeenstemming met de bepalingen van richtlijn 2001/83?”

15. Astellas Pharma, Helm, de Belgische en de Duitse regering, Ierland, de Finse, de Britse en de Noorse regering alsook de Europese Commissie hebben opmerkingen ingediend.

16. Ter terechtzitting van 20 september 2017 hebben Astellas Pharma, Helm, de Spaanse regering, Ierland, de Finse, de Britse en de Noorse regering alsook de Commissie hun standpunten mondeling toegelicht.

### III. Beoordeling

17. Uit de in de verwijzingsbeslissing vermelde feiten komt naar voren dat de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend is ingediend overeenkomstig de verkorte procedure. Die procedure is onder meer van toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen. Eenvoudig gezegd houdt de in artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 vastgestelde verkorte procedure in dat de aanvrager kan verwijzen naar de resultaten van toxicologische en farmacologische proeven of klinische proeven die reeds beschikbaar zijn voor het referentiegeneesmiddel. Indien de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel dat het voorwerp is van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, generiek is ten opzichte van het referentiegeneesmiddel<sup>7</sup>, hoeft de aanvrager deze gegevens niet ex novo te verstrekken.

18. In wezen kan de verkorte procedure worden toegepast wanneer de periode van gegevensbescherming voor het referentiegeneesmiddel is verstreken. Door in een periode van gegevensbescherming te voorzien, beschermt artikel 10 van richtlijn 2001/83 de rechten van de houder van de oorspronkelijke vergunning die is verleend voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in kwestie, waarvan de gegevens worden gebruikt door de aanvrager die beoogt de generieke kopie te produceren of in de handel te brengen.<sup>8</sup>

19. Thans geldt er een periode van gegevensbescherming van acht jaar.<sup>9</sup> Uit de verwijzingsbeslissing blijkt echter dat Finland in het kader van de vroegere wettelijke regeling heeft gekozen voor een periode van gegevensbescherming van zes jaar.<sup>10</sup>

20. Deze aanvullende toelichting verduidelijkt de achtergrond van het geschil in het hoofdgeding. Ik wil echter benadrukken dat de aan het Hof voorgelegde zaak betrekking heeft op algemene, systemische vragen over procedures en de bevoegdheden van de bij die procedures betrokken partijen. De verwijzende rechter stelt vragen over de mogelijkheid en de eventuele reikwijdte van een *administratieve* en *rechterlijke* toetsing van de vaststelling van de periode van gegevensbescherming in een van de *betrokken* lidstaten.

<sup>7</sup> Indien daarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Europese Unie een vergunning is verleend. Zie hierboven, voetnoot 4.

<sup>8</sup> Zie arrest van 23 oktober 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punt 37).

<sup>9</sup> Dit geldt in beginsel en met inachtneming van een overgangperiode: dit wordt vaak als „8 + 2”-formule aangeduid, namelijk een periode van gegevensbescherming van acht jaar (gedurende welke de aanvrager van een vergunning voor een generiek product niet kan verwijzen naar de gegevens betreffende het referentiegeneesmiddel) en een marktbeschermingsperiode van twee jaar, gedurende welke er geen generieke producten in de handel mogen worden gebracht.

<sup>10</sup> Voor wat betreft Ribomustin was die periode volgens de verwijzingsbeslissing reeds verstreken toen Helm een aanvraag indiende voor een vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend. Zie met betrekking tot de toepasselijke periode van gegevensbescherming de overgangsbepaling van artikel 2 van 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. 4) gelezen in samenhang met artikel 3 van die richtlijn. Hieruit volgt dat de bij richtlijn 2004/27 geïntroduceerde periode van gegevensbescherming niet van toepassing was op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór 30 oktober 2005 een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen ervan was ingediend.

21. Ofschoon partijen de tamelijk ingewikkelde feitelijke elementen van de onderhavige zaak ter terechtzitting zeer uitvoerig hebben besproken, het is niet aan het Hof om daarover uitspraak te doen. In deze conclusie neem ik daarom geen standpunt in ten aanzien van de vraag welk van de geneesmiddelen die het voorwerp zijn van het hoofdgeding als referentiegeneesmiddel had moeten fungeren of wanneer de desbetreffende periode van gegevensbescherming is ingegaan en wanneer deze is verstreken.

22. Deze conclusie is als volgt opgebouwd: om te beginnen zal ik een aantal inleidende opmerkingen maken over de ontwikkeling en de precieze aard van de vergunningsprocedure die aan de orde is in deze zaak (A). Vervolgens zal ik ingaan op de reikwijdte en de beperkingen van de *administratieve* toetsingsprocedure die in een betrokken lidstaat in het kader van de gedecentraliseerde procedure kan worden gevolgd (B). Daarna zal ik mij bezighouden met de toelaatbaarheid en de reikwijdte van *rechterlijke* toetsing in de betrokken lidstaat (C).

### ***A. Ontwikkeling van de vergunningsprocedures van richtlijn 2001/83***

23. Richtlijn 2001/83<sup>11</sup> regelt (een gedeelte van) de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie. Volgens artikel 6, lid 1, eerste alinea mag „[e]en geneesmiddel [...] in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004<sup>[12]</sup> [...]”.

24. Er zijn dus twee soorten procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie: een „verticale” (gecentraliseerde, voor de gehele Unie geldende procedure, waarbij het vergunningsbesluit wordt vastgesteld door de instellingen van de Unie) en een „horizontale” (procedure van wederzijdse erkenning of een gedecentraliseerde procedure, waarbij het vergunningsbesluit wordt vastgesteld door de autoriteiten van de lidstaten).

25. Hoewel de horizontale procedures een reeks opeenvolgende of parallelle besluiten op nationaal niveau behelzen, vergemakkelijken zij het aanvraagproces. De aanvrager hoeft de relevante informatie over het betrokken geneesmiddel namelijk niet in elke lidstaat afzonderlijk in te dienen.

26. Alleen de categorie horizontale procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen en meer in het bijzonder de *gedecentraliseerde* procedure is relevant voor de onderhavige zaak. De horizontale procedure waarin richtlijn 2001/83 voorziet, is mettertijd aanzienlijk veranderd. De belangrijkste wijziging werd ingevoerd bij richtlijn 2004/27/EG. Ter onderscheiding van de twee regelingen zal ik daarom spreken van de versies van richtlijn 2001/83 van „vóór 2004” en „na 2004”.

27. Om te beginnen zal ik de vergunningsregeling van vóór 2004 schetsen (1) om vervolgens in te gaan op de gedecentraliseerde procedure en, meer algemeen, op de thans geldende vergunningsregeling van na 2004, voor zover dat voor deze zaak relevant is (2). Tot besluit zal ik het een en ander opmerken over de grondgedachte van de medebeslissing waardoor de huidige regeling mijns inziens is gekenmerkt (3).

11 Bij die richtlijn zijn de al bestaande regeling die was ingesteld bij richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 22 van 9.2.1965, blz. 369) en de latere wijzigingen daarvan gecodificeerd.

12 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 2004, L 136, blz. 1). De bedoelde gecentraliseerde procedure is verplicht van toepassing op de in de bijlage van die verordening genoemde geneesmiddelen.



## 1. Vergunningsregeling vóór 2004 en wederzijdse erkenning

28. Vóór 2004 voorzag richtlijn 2001/83 in gevallen waarin de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen een (al dan niet generiek) geneesmiddel in meer dan één lidstaat in de handel wilde brengen, in de zogenoemde procedure voor wederzijdse erkenning. Van die procedure kon gebruik worden gemaakt door aanvragers die reeds een vergunning voor het in de handel brengen hadden verkregen in een andere lidstaat. De lidstaat die de eerste vergunning voor het in de handel brengen had afgegeven, werd voor de toepassing van de procedure van wederzijdse erkenning aangewezen als „referentielidstaat”. Dankzij de procedure voor wederzijdse erkenning kon een houder van een vergunning van een reeds afgegeven vergunning deze laten erkennen in een of meer andere lidstaten. Deze lidstaten werden aangeduid als „betrokken lidstaten”.

29. Meer specifiek was een dergelijke vergunninghouder (en aanvrager) volgens artikel 28 van richtlijn 2001/83 in de versie van vóór 2004 verplicht om de referentielidstaat in kennis te stellen van de beoogde aanvraag voor wederzijdse erkenning alvorens een dergelijke aanvraag in te dienen.

30. De vergunninghouder moest de referentielidstaat in de gelegenheid stellen na te gaan of het in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning ingediende dossier identiek was aan het dossier met betrekking tot de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Tevens moest hij de referentielidstaat verzoeken een beoordelingsrapport<sup>13</sup> over het betrokken geneesmiddel op te stellen of dit, indien het reeds beschikbaar was, zo nodig bij te werken. Het rapport moest binnen 90 dagen worden toegezonden aan de betrokken lidstaten waar de vergunninghouder zijn aanvraag gelijktijdig had ingediend.<sup>14</sup>

31. Binnen een daaropvolgende periode van 90 dagen dienden de betrokken lidstaten de (oorspronkelijke) door de referentielidstaat afgegeven vergunning te erkennen, „[b]ehoudens in het in artikel 29, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval” dat de betrokken lidstaten van mening waren dat het geneesmiddel in kwestie „een risico voor de volksgezondheid” kon opleveren. In een dergelijk geval was de „bezwaar makende” lidstaat verplicht de aanvrager, de referentielidstaat en de overige betrokken lidstaten hiervan in kennis te stellen. Alle betrokken lidstaten waren gehouden „alles in het werk [te stellen] om [hierover] overeenstemming te bereiken”. Indien zij hierin niet slaagden, diende de zaak aan het Bureau te worden voorgelegd.<sup>15</sup>

13 Eenvoudig gezegd vormt het beoordelingsrapport het centrale document in de procedure voor wederzijdse erkenning (die hieronder nader zal worden beschreven). In dat rapport wordt toegelicht waarom een vergunning voor het in de handel brengen voor elk van de beoogde indicaties door de referentielidstaat is of kan worden goedgekeurd of afgewezen. Daarnaast worden de inhoud van de samenvatting van de kenmerken van het product, de bijsluiter en de etikettering uiteengezet. Het rapport bevat ook een uitvoerige beschrijving van de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel. In het bijzonder wordt een wetenschappelijke evaluatie gemaakt van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel. In dit verband werd onderstreept dat de beoordelingsrapporten „voldoende uitvoerig [moeten] zijn om deskundigen van andere lidstaten in de gelegenheid te stellen een aanvullende beoordeling uit te voeren. Bijgevolg zijn deze beoordelingen van cruciaal belang voor de goede werking van de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure”. Zie de *Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures*, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, januari 2017, blz. 3. Zie ook de *Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition*, februari 2007, blz. 24-2.

14 Volgens artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 in de versie van vóór 2004 moest de vergunninghouder aangeven of er in het dossier toevoegingen of wijzigingen waren aangebracht. In het laatste geval diende hij te bevestigen dat de samenvatting van de kenmerken van het product die hij overeenkomstig artikel 11 voorstelde, volledig gelijk was aan die welke overeenkomstig artikel 21 door de referentielidstaat was aanvaard. Bovendien moest hij een verklaring afgeven dat alle in het kader van de procedure voorgelegde dossiers volledig gelijk waren.

15 Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna ook: „Bureau”), was eerder opgericht bij 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 (PB 1993, L 214, blz. 1), thans „Europees Geneesmiddelenbureau”, opgericht bij 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 2004, L 136, blz. 1). Het Bureau beoordeelt aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die worden ingediend overeenkomstig de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 726/2004. Tevens heeft het ten taak tot een oplossing te komen in het geval van meningsverschillen die zich in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure voordoen, bijvoorbeeld ten aanzien van de veiligheid van geneesmiddelen.

32. Met betrekking tot deze procedure voor wederzijdse erkenning van vóór 2004 heeft het Hof in de zaak Synthon geoordeeld dat de lidstaten gehouden waren de reeds afgegeven vergunning voor het in de handel brengen te erkennen. Het bestaan van een risico voor de volksgezondheid was de enige reden die een lidstaat kon inroepen om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Indien zij niet op deze grond bezwaar maakten, moesten zij de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen erkennen. De betrokken lidstaten konden de door de referentielidstaat verrichte beoordeling niet ter discussie stellen.<sup>16</sup>

33. Uit de zaak Synthon blijkt dat de betrokken lidstaten, in omstandigheden waarin een vergunninghouder reeds een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen en de procedure voor wederzijdse erkenning heeft ingeleid, die vergunning moeten erkennen. In die zaak had een aanvrager het Verenigd Koninkrijk verzocht om wederzijdse erkenning van een reeds in Denemarken verkregen vergunning.

34. Van wezenlijk belang voor de procedure van vóór 2004 was dus het bestaan van een *reeds* in een van de lidstaten *afgegeven* vergunning voor het in de handel brengen die, zoals het Hof had verklaard, moest worden erkend door de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten. De lidstaten konden zich in het kader van de vastgestelde procedure dus alleen op een risico voor de volksgezondheid beroepen om zich tegen die „duidelijke en nauwkeurige” verplichting<sup>17</sup> te verzetten, wat in de aangehaalde zaak niet het geval was.

## 2. Vergunningsregeling na 2004: een nieuwe gedecentraliseerde procedure

35. In het kader van de nieuwe regeling werd bij richtlijn 2004/27 de reeds vóór 2004 bestaande procedure voor wederzijdse erkenning gewijzigd en werd daarnaast – van groter belang – de *gedecentraliseerde* procedure geïntroduceerd. Richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004 voorziet thans dus in twee horizontale procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan één lidstaat.

36. De onderhavige zaak heeft betrekking op de (na 2004 ingevoerde) gedecentraliseerde procedure, die moet worden toegepast om *gelijktijdig* meer dan één nationale vergunning te verkrijgen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel *waarvoor niet eerder een dergelijke vergunning is verleend*. In dit opzicht verschilt de nieuwe gedecentraliseerde procedure fundamenteel van de procedure voor wederzijdse erkenning. De laatstgenoemde procedure blijft deel uitmaken van de vergunningsregeling van na 2004. Voor de toepassing ervan geldt echter nog steeds de voorwaarde dat reeds eerder een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.<sup>18</sup>

37. De *gedecentraliseerde* procedure wordt geregeld in artikel 28, leden 3 tot en met 5, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004. De regeling is als volgt opgezet: de aanvrager kiest een van de lidstaten waar hij een vergunning voor het in de handel brengen wil aanvragen, als referentielidstaat.<sup>19</sup> Binnen 120 dagen stelt de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpssamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiter op (deze documenten worden hierna aangeduid als „productgerelateerde documenten”). De referentielidstaat zendt deze documenten aan de aanvrager en de betrokken lidstaten.<sup>20</sup>

16 Arrest van 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punten 25, 28 en 29).

17 Arrest van 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 45).

18 Artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004 („Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend [...]”).

19 Zie artikel 28, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004.

20 Artikel 28, lid 3, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004.

38. Volgens artikel 28, lid 4, moeten de betrokken lidstaten binnen 90 dagen de productgerelateerde documenten goedkeuren en de referentielidstaat hiervan in kennis stellen. De referentielidstaat stelt vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

39. Overeenkomstig artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004, neemt iedere lidstaat waar overeenkomstig de gedecentraliseerde procedure een aanvraag is ingediend, binnen 30 dagen een beslissing in overeenstemming met de productgerelateerde documenten. Op grond van die parallelle nationale besluitvormingsprocessen wordt de uiteindelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op het grondgebied van elk van de lidstaten verleend.

40. Indien echter een van de betrokken lidstaten de productgerelateerde documenten niet kan goedkeuren wegens „een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid”, treedt de specifieke procedure van artikel 29 van de richtlijn in werking. Indien de betrokken lidstaten geen overeenstemming weten te bereiken, wordt de zaak eerst aan een coördinatiegroep voorgelegd. Indien ook dit niet tot overeenstemming leidt, wordt de zaak in een tweede stap verwezen naar het Bureau.<sup>21</sup>

41. In afwachting van de uitkomst van die verwijzingsprocedure kunnen de lidstaten die de productgerelateerde documenten wel hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager een vergunning verstrekken voor het geneesmiddel<sup>22</sup>, die echter alleen geldig is op hun eigen grondgebied.

42. Een concrete gedecentraliseerde procedure kan dus alleen worden afgesloten indien de betrokken bevoegde autoriteiten eerst tot *overeenstemming* komen over de productgerelateerde documenten. Alleen in dat geval zijn die autoriteiten, die overeenstemming hebben bereikt, gehouden om als tweede stap een eigen *nationale* vergunning voor het in de handel brengen af te geven. Deze besluiten worden naast elkaar en zonder dat daarbij een bepaalde volgorde in acht moet worden genomen, vastgesteld binnen de in artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 vastgestelde termijn van 30 dagen.

43. Al met al zou men kunnen stellen dat de concrete werking van de gedecentraliseerde procedure ondanks het feit dat deze onderdeel uitmaakt van een regeling die werd toegejuicht als „een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen”<sup>23</sup>, toch enigszins verwijderd blijft van een geharmoniseerd procedureel kader voor de interne markt voor geneesmiddelen. Vergeleken met een situatie waarin aanvragers gehouden zijn om aan alle voorwaarden en bewijsverplichtingen in de betrokken lidstaten te voldoen, zorgt de gedecentraliseerde procedure in bepaalde opzichten met zekerheid voor een welkome vereenvoudiging. Toch kan de procedure in de huidige vorm nauwelijks geacht worden te voorzien in een vorm van automatische en onvoorwaardelijke wederzijdse erkenning, omdat de vaststelling van het uiteindelijke nationale besluit afhankelijk is van een tussenstap, namelijk de goedkeuring van de productgerelateerde documenten.

44. Ik wil er voorts op wijzen dat deze uit twee stappen bestaande regeling bij richtlijn 2004/27 is uitgebreid tot de procedure voor wederzijdse erkenning teneinde „de mogelijkheid van samenwerking tussen de lidstaten te versterken”<sup>24</sup>. De procedure voor wederzijdse erkenning is nader omschreven in artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004. Met andere woorden: in het kader van de sinds 2004 geldende procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure zijn vanaf het moment waarop de referentielidstaat de respectieve productgerelateerde documenten toezendt aan de betrokken lidstaten dezelfde basisregels van toepassing.<sup>25</sup>

21 Artikel 29, leden 4 en 5, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004.

22 Artikel 29, lid 6, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004. In dat geval wordt met de afgifte van een vergunning niet vooruitgelopen op de uitkomst van de nog hangende procedure inzake het door een andere betrokken lidstaat gemaakte bezwaar.

23 Overweging 14 van richtlijn 2001/83. Zie ook overwegingen 4 en 5 van dezelfde richtlijn, alsook arrest van 16 oktober 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, punten 25 en 32).

24 Zie overweging 11 van richtlijn 2004/27.

25 Met andere woorden: de procedurele stappen krachtens de leden 4 en 5 van artikel 28 van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004 zijn inhoudelijk identiek. De uitzondering in verband met risico's voor de volksgezondheid geldt eveneens voor beide procedures.



### 3. Wederzijdse erkenning of medebeslissing?

45. De onderhavige zaak draait in wezen om de vraag in hoeverre de in het kader van de gedecentraliseerde procedure gedane bevindingen door een administratieve of rechterlijke instantie kunnen worden getoetst.

46. Zoals ik in het vorige deel heb toegelicht, is die procedure sinds de introductie ervan in 2004 gekenmerkt door duidelijk hybride elementen. Sommige partijen in deze zaak hebben aangevoerd dat hetgeen het Hof in het arrest Synthon heeft geconcludeerd met betrekking tot *de procedure voor wederzijdse erkenning van vóór 2004*, ook zou moeten worden toegepast op de gedecentraliseerde procedure.

47. Het belang dat in het algemeen toekomt aan wederzijdse erkenning in de Unie kan nauwelijks worden overschat. Dit beginsel houdt logischerwijs in dat een naar behoren door een lidstaat *vastgesteld* besluit door de andere lidstaten moet worden erkend, behalve in uitzonderlijke omstandigheden.

48. Technisch gezien gelden deze redenering en deze logica pas *nadat een lidstaat een besluit heeft vastgesteld* dat door de andere lidstaten dient te worden erkend.

49. Met deze nogal lange en uitvoerige inleiding wil ik laten zien dat de gedecentraliseerde procedure eenvoudigweg verschilt van de erkenningsprocedure van vóór 2004. Bij een gedecentraliseerde procedure *nemen* alle lidstaten *gelijktijdig deel* aan de uitwerking hun besluit. Om een metafoor te gebruiken: samen koken met vrienden is iets anders dan gezamenlijk een maaltijd nuttigen die reeds is toebereid.

50. In deze zaak moet dan ook gewoon voor een gedifferentieerdere benadering worden gekozen die rekening houdt met de gewijzigde opzet van de procedure in kwestie. De huidige artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83 verschillen van de bepalingen die van toepassing waren ten tijde van de feiten die relevant waren voor het arrest van het Hof in de zaak Synthon. Die zaak werd behandeld in het licht van richtlijn 2001/83 in de versie van vóór 2004.

51. De na 2004 geldende versie van richtlijn 2001/83 verschilt van die van vóór 2004 door de invoeging van een tussenstap, die met zich meebracht dat alle betrokken lidstaten deelnemen aan de goedkeuringsprocedure die voorafgaat aan de afgifte van een vergunning. Of dit in het licht van de doelstellingen van de wijzigingen van 2004<sup>26</sup> inderdaad een stap vooruit betekende voor de harmonisatie van de eerder vastgestelde voorschriften en procedures voor het verlenen van vergunningen, is een kwestie die wellicht door rechtsgeleerden moet worden beoordeeld. Wat de onderhavige zaak betreft, staat in elk geval vast dat de spelregels zijn veranderd.

52. Ik zou hieraan willen toevoegen dat de nieuwe, uit twee stappen bestaande benadering van collectieve goedkeuring, die wordt gevolgd door de parallelle afgifte van nationale vergunningen voor het in de handel brengen, in het kader van de na 2004 geldende versie van richtlijn 2001/83 niet enkel van toepassing is op de gedecentraliseerde procedure, maar ook op de procedure van wederzijdse erkenning. Hoewel de laatstgenoemde procedure in casu niet aan de orde is, zij erop gewezen dat de vóór 2004 toepasselijke aanpak van wederzijdse erkenning plaats lijkt te hebben gemaakt voor een soort „medebeslissingsregeling” die voorafgaat aan en duidelijk gescheiden is van de afgifte van afzonderlijke vergunningen voor het in de handel brengen.

<sup>26</sup> Zie hierboven, voetnoot 24.

53. In het licht van het bovenstaande ben ik van mening dat de benadering van het Hof in de zaak Synthon alleen naar analogie van toepassing blijft op de onderhavige zaak waarin het om een *gedecentraliseerde* procedure gaat, indien en vanaf het moment waarop door de autoriteiten van de betrokken lidstaten (en de referentielidstaat) overeenstemming is bereikt over de productgerelateerde documenten. Voordat een dergelijke overeenstemming is bereikt, is de verplichting om een besluit vast te stellen simpelweg nog niet van toepassing. Al helemaal is geen sprake van een te erkennen *besluit* waardoor het beginsel van wederzijdse erkenning zou worden geactiveerd.<sup>27</sup> De verplichting om een besluit, of eigenlijk parallelle nationale besluiten, vast te stellen ontstaat pas daarna, wanneer de bedoelde overeenstemming eenmaal is bereikt.

54. Ik wil echter benadrukken dat, wanneer eenmaal overeenstemming over de productgerelateerde documenten is bereikt, de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten, die documenten niet eenzijdig aan een nieuw onderzoek en een herbeoordeling kunnen onderwerpen. Wanneer zij eenmaal overeenstemming hebben bereikt, zijn zij daardoor gebonden. Zij zijn in dat geval onderworpen aan de uitdrukkelijke en nauwkeurige verplichting om binnen 30 dagen een eigen nationale vergunning voor het in de handel brengen af te geven.

***B. Eerste vraag: bevoegdheden van de bevoegde nationale autoriteiten in het kader van de gedecentraliseerde procedure***

55. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de bevoegde autoriteit van een van de betrokken lidstaten *eenzijdig* kan besluiten de eerder in het kader van de gedecentraliseerde procedure overeengekomen conclusie dat de periode van gegevensbescherming is verstreken, aan een herbeoordeling te onderwerpen.

56. Zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, kunnen de lidstaten, wanneer zij eenmaal overeenstemming hebben bereikt, daarna niet eenzijdig besluiten om daarvan terug te komen. Alle partijen die tot een overeenstemming zijn gekomen, zijn gebonden aan hetgeen in die overeenstemming is bepaald. Zoals het Hof in de zaak Commissie/Frankrijk<sup>28</sup> heeft opgemerkt, mogen de autoriteiten van de betrokken lidstaten vanaf dat moment (goedkeuring van de productgerelateerde documenten) niet weigeren gevolg te geven aan de resultaten van dat proces of daarvan afwijken.

57. Die aan de zaak Synthon ontleende benadering gaat nog steeds op. Maar daarmee kan de vraag van de verwijzende rechter slechts voor de helft worden beantwoord. De tweede helft van de vraag gaat in wezen over de verplichtingen en taken van de nationale autoriteiten van de betrokken lidstaten *voordat* er overeenstemming is bereikt.

58. Om een antwoord op het tweede deel van die vraag te kunnen voorstellen, die ook van belang is voor de kwestie van de toelaatbaarheid en de reikwijdte van een eventuele rechterlijke toetsing, zal ik om te beginnen onderzoeken over welke bevoegdheid de betrokken lidstaten precies beschikken in het kader van de gedecentraliseerde procedure (1). Vervolgens zal ik ingaan op het begrip „mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid”: volgens artikel 29 van richtlijn 2001/83 is dat de enige grond waarop een bevoegde autoriteit in deze context bezwaar kan maken (2).

<sup>27</sup> Behalve, zoals gezegd, in een situatie als bedoeld in artikel 29, lid 6, van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004.

<sup>28</sup> Arrest van 19 juli 2012, Commissie/Frankrijk (C-145/11, niet gepubliceerd, EU:C:2012:490). Die zaak had betrekking op een analoge bepaling van 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).

### *1. Bevoegdheid van de betrokken lidstaten in de gedecentraliseerde procedure*

59. Partijen in de onderhavige procedure hebben in hun argumentatie verschillende benaderingen voorgesteld om de reikwijdte van de bevoegdheid van de betrokken bevoegde autoriteiten in een gedecentraliseerde procedure te beoordelen. Enigszins vereenvoudigend kunnen twee algemene benaderingen worden onderscheiden.

60. Volgens de eerste benadering lijkt de logica van „wederzijdse erkenning” ook te gelden voor het stadium vóór de goedkeuring. De autoriteiten van de betrokken lidstaten worden beschouwd als autoriteiten die geen werkelijk inspraak hebben in de aan de goedkeuring voorafgaande beoordeling, maar er alleen nog maar hun „stempel onder zetten”. Zij zijn verplicht de documenten die hun door de referentielidstaat worden toegezonden, goed te keuren. Dit is in wezen het standpunt van Helm en de Duitse en de Spaanse regering, Ierland en de Noorse en de Finse regering.

61. Volgens de tweede benadering zijn de autoriteiten van de betrokken lidstaten deelnemers in het goedkeuringsproces. Hun rol beperkt zich niet tot het „zetten van een stempel”. Het is de bedoeling dat zij samenwerken. Aangezien zij inhoudelijk kunnen bijdragen aan het beoordelingsrapport, zijn zij gezamenlijk verantwoordelijk voor de uitkomst ervan. Bijgevolg moet het goedkeuringsproces worden beschouwd als een op samenwerking gerichte dialoog in plaats van het klakkeloos overnemen van een door de referentielidstaat opgesteld ontwerp. Dit is in wezen het standpunt van de Commissie. In dit verband merkt de Commissie op dat de vaststelling van de periode van gegevensbescherming deel uitmaakt van de algemene overeenstemming die door de bij de gedecentraliseerde procedure betrokken autoriteiten wordt bereikt. Wanneer eenmaal sprake is van een dergelijke overeenstemming, kunnen die autoriteiten daarvan niet afwijken. Omgekeerd stelt Astellas Pharma dat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten verplicht zijn de periode van gegevensbescherming te onderzoeken wanneer zij een besluit vaststellen over de afgifte van een nationale vergunning voor het in de handel brengen. Ook de Belgische en de Britse regering zijn van mening dat deze autoriteiten bevoegd zijn een dergelijke beoordeling uit te voeren.

62. Mijns inziens kan uit de tekst, de context en de logica van de relevante bepalingen van richtlijn 2001/83 in de versie van na 2004 worden opgemaakt dat de wetgever met het goedkeuringsproces dat tot een gezamenlijk besluit moet leiden, de laatstgenoemde benadering op het oog had.

63. Ten eerste zou het, indien de bevoegdheden van de betrokken lidstaten zich beperkten tot een automatische goedkeuring zonder enige inhoudelijke inbreng, weinig logisch zijn hen tevens tweemaal in de gelegenheid te stellen de overeenstemming in haar geheel tegen te houden (door de zaak eerst aan de coördinatiegroep voor te leggen en vervolgens, indien deze geen overeenstemming bereikt, aan het Bureau). Wat heeft het voor zin om in artikel 29, lid 4, en artikel 32 van richtlijn 2001/83 tamelijk ingewikkelde procedures vast te stellen om meningsverschillen tussen de bevoegde autoriteiten op te lossen, indien het niet de bedoeling was dat autoriteiten hun zorgen kenbaar maken indien zij dit nodig achten?

64. Ten tweede wordt elke lidstaat geacht aan het eind van de procedure een aparte vergunning voor het in de handel brengen af te geven. Indien de rol van de autoriteiten van de betrokken lidstaten zich zou beperken tot het klakkeloos overnemen van een besluit, zou het logischer zijn de lidstaten er eenvoudig toe te verplichten om de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen te erkennen (in het geval van de procedure voor wederzijdse erkenning) of de door de referentielidstaat

productgerelateerde documenten te bekrachtigen.<sup>29</sup>

65. Ten derde moeten de beslissingen over de respectieve nationale vergunningen voor het in de handel brengen binnen de in artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 vastgestelde termijn worden genomen. Ik zou erop willen wijzen dat alle betrokken bevoegde autoriteiten, met inbegrip van die van de referentielidstaat, in dit opzicht op gelijke voet zijn gesteld, zoals blijkt uit het feit dat richtlijn 2001/83 niet in een bepaalde vooraf vastgestelde volgorde voorziet waarin die nationale vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden verleend. Het zou daarom zelfs kunnen gebeuren dat in een of meerdere betrokken lidstaten reeds een vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven *voordat* dit in de referentielidstaat het geval is.

66. Ten vierde speelt de referentielidstaat, zoals sommige partijen bij de onderhavige procedure hebben aangevoerd, inderdaad een bijzondere rol. Hij stelt de ontwerpen van de productgerelateerde documenten op. Uit de richtsnoeren van de „coördinatiegroep voor de wederzijdse erkenningsprocedure en de gedecentraliseerde procedure (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)” komt bovendien naar voren dat de betrokken lidstaten zich dienen te baseren op de beoordeling van de referentielidstaat, die de dialoog tussen hemzelf en de aanvrager stuurt.<sup>30</sup>

67. Dit betekent, wederom, echter niet dat de betrokken lidstaten geen rol spelen. Zij zijn nog altijd verplicht mogelijke ernstige risico's voor de volksgezondheid en eventuele „aandachtspunten” te melden.<sup>31</sup> Dienovereenkomstig worden de autoriteiten van de betrokken lidstaten geacht een aanvullende beoordeling bij de door de referentielidstaat gemaakte evaluatie te verrichten.<sup>32</sup>

68. Ten vijfde zij gewezen op het feit dat een autoriteit van een betrokken lidstaat bijdraagt aan en een eigen standpunt kan innemen in het goedkeuringsproces. Dit blijkt ook uit de in artikel 29, lid 6, van richtlijn 2001/83 bepaalde mogelijkheid voor bepaalde betrokken lidstaten om een nationale vergunning voor het in de handel brengen afgeven, namelijk die welke de productgerelateerde documenten hebben goedgekeurd, in het geval een andere betrokken lidstaat om redenen van volksgezondheid bezwaar heeft gemaakt en dit bezwaar nog voorwerp is van de toepasselijke procedure.

69. Met de wijzigingen van 2004 heeft de Europese wetgever dus in een horizontale dialoog tussen de respectieve autoriteiten voorzien. De nationale autoriteiten kregen daardoor de mogelijkheid van inbreng zolang het goedkeuringsproces nog niet is afgerond, dat wil zeggen tot het moment waarop productgerelateerde documenten zijn goedgekeurd.<sup>33</sup>

29 In de praktijk blijkt de aanvrager de aanvraag in het kader van een informeel „valideringsproces” voor de aanvraag voor te leggen aan de betrokken lidstaten (met inbegrip van de referentielidstaat) om uit te sluiten dat de aanvraag fouten bevat die tot afwijzing ervan zouden leiden. „De valideringstaken zijn verdeeld tussen de referentielidstaat (volledige valideringscontrole) en de betrokken lidstaten (beperkte lijst). Zowel de betrokken lidstaten als de referentielidstaat starten de valideringsprocedure gelijktijdig aan de hand van de respectieve checklists. [...] De betrokken lidstaten stellen de aanvrager en de referentielidstaat via e-mail op de hoogte van eventuele problemen bij de validering, waarbij zij gebruikmaken van de checklist voor betrokken lidstaten.” Zie het document van de coördinatiegroep voor de wederzijdse erkenningsprocedure en de gedecentraliseerde procedure (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) getiteld *Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures – Human*, oktober 2016, documentreferentie CMDh/040/2001/Rev.5, blz. 1.

30 *Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures – Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* [Handleiding voor beste praktijken inzake het beoordelingsrapport voor de procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure van de coördinatiegroep voor de wederzijdse erkenningsprocedure en de gedecentraliseerde procedure (geneesmiddelen voor menselijk gebruik)], april 2013, documentreferentie CMDh/068/1996/Rev.1, blz. 2, inzonderheid punten 10 en 11.

31 *Ibidem*, blz. 2, punt 10.

32 „De rapporten moeten voldoende uitvoerig zijn om deskundigen van andere lidstaten in de gelegenheid te stellen een aanvullende beoordeling uit te voeren.” Zie de *Best Practice Guide on the Assessment Report for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, januari 2017, documentreferentie CMDh/073/2003, Rev.5, blz. 3.

33 Ik zou hieraan willen toevoegen dat het bedoelde samenwerkingskarakter van de procedure ook blijkt uit de ontstaansgeschiedenis van de wetwijziging van 2004, namelijk uit de desbetreffende beschrijving van de Commissie in haar voorstel COM(2001) 404 definitief (dat uiteindelijk uitmondde in richtlijn 2004/27), waarin het volgende is vermeld: „De procedure inzake wederzijdse erkenning is bekritiseerd vanwege de problemen die deze in de praktijk opleverde. In het huidige stelsel moeten de lidstaten een eerste vergunning erkennen die door de referentielidstaat is verleend. *Het is altijd moeilijker om terug te komen op een wetenschappelijke beslissing dan om gezamenlijk een eerste beslissing te nemen in het kader van een procedure van wetenschappelijke samenwerking.* [...] De samenwerking tussen de lidstaten vindt plaats voordat een beslissing wordt genomen op basis van de beoordeling door een van de lidstaten” (mijn cursivering).

70. Kortom, de regeling van artikel 28 van richtlijn 2001/83 is gebaseerd op een medebeslissingsbenadering. Volgens die regeling moeten alle participerende autoriteiten tot overeenstemming komen over de drie soorten documenten die in die benadering worden genoemd. Pas wanneer overeenstemming is bereikt (als tussenstap met een voorbereidend en intern karakter) gaan de autoriteiten over tot het afgeven van afzonderlijke nationale vergunningen voor het in de handel brengen. Terwijl iedere bevoegde autoriteit moet handelen in overeenstemming met de goedgekeurd productgerelateerde documenten, zijn de stappen die zij achtereenvolgens in hun respectieve nationale stelsel zetten, grotendeels onafhankelijk van elkaar.

*2. Wat wordt verstaan onder een „mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid”?*

71. Nu de procedure van artikel 28 van richtlijn 2001/83 is verduidelijkt, zal ik ingaan op de kwestie van het bezwaar of de bezwaren die kunnen worden gemaakt in het stadium voordat overeenstemming is bereikt. Hebben de bevoegde autoriteiten van de lidstaten wel de mogelijkheid om eventuele twijfels te uiten in verband met een mogelijk onjuiste berekening van de periode van gegevensbescherming door de autoriteit van de referentielidstaat?

72. Artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 voorziet slechts in één mogelijk bezwaar dat door de betrokken lidstaat of lidstaten in dat kader kan worden aangetekend: een „mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid”.

73. Ik geef zonder meer toe dat een op die wijze geformuleerd mogelijk bezwaar, op het eerste gezicht niet bijzonder ruim lijkt. In zekere zin lijkt de formulering van die exceptie nog diep geworteld te zijn in het taalgebruik van de wederzijdse erkenningsregeling van vóór 2004.<sup>34</sup> Maar net als in het geval van een reeks andere elementen van richtlijn 2001/83 in de versies van vóór en na 2004 dekt de vlag de lading niet volledig.

74. Hoewel de bewoordingen van die exceptie past bij de sfeer van „wederzijdse erkenning” van vóór 2004, wordt daaraan in de overeenkomstig artikel 29, lid 2, van richtlijn 2001/83 opgestelde richtsnoeren van de Commissie van 2006, waarin dat begrip wordt geconcretiseerd, een veel ruimere uitlegging gegeven.<sup>35</sup> Naar analogie van mijn eerdere opmerkingen zij erop gewezen dat richtsnoeren van de Commissie zeker geen wettelijk bindend karakter hebben.<sup>36</sup> De betreffende richtsnoeren van de Commissie bevat echter een nuttige verduidelijking van de mogelijke reikwijdte van dat begrip.

75. Wat betreft de vraag wat er onder „een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” kan worden verstaan, zijn de richtsnoeren van 2006 allesbehalve restrictief. Ik wil erop wijzen dat in die richtsnoeren een alomvattende lijst is opgenomen van mogelijke aspecten die kunnen worden onderzocht om na te gaan of een bepaald geneesmiddel „een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” vormt. Afgezien van onderwerpen als werkzaamheid, veiligheid, kwaliteit en algehele verhouding voordelen/risico's, begrippen die niet alleen tamelijk breed en onbepaald zijn, maar ook nog eens ter aanvulling en in louter illustratieve zin worden vermeld, wordt ook „productinformatie” die „voor artsen of patiënten misleidend of onjuist” is, tot de te onderzoeken kwesties gerekend.

76. Kan de kwestie van de periode van gegevensbescherming onder een dergelijk breed begrip van volksgezondheid vallen?

<sup>34</sup> En in de situatie van vóór 2004. Zie artikel 29 van richtlijn 2001/83 in de versie van vóór 2004 en arrest van 16 oktober 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 29).

<sup>35</sup> Richtsnoeren voor de definitie van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 29, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG – maart 2006 (PB 2006, C 133, blz. 5).

<sup>36</sup> Zie mijn conclusie in de gevoegde zaken Novartis Europharm/Commissie (C-629/15 P en C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punt 41), waarin ik heb verwezen naar hetzelfde standpunt zoals verwoord door advocaat-generaal Wahl in de zaak Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punt 39 en aldaar aangehaalde rechtspraak).



77. Het eerste, intuïtieve antwoord op die vraag zou waarschijnlijk „nee” luiden. Het verstrijken van de periode van gegevensbescherming van een derde partij is wellicht een kwestie van de juiste toepassing van de wet, passende prikkels ter stimulering van innovatie of het eigendomsrecht. Maar het is zeker geen kwestie van volksgezondheid in het kader van de registratie van een nieuw generiek geneesmiddel.

78. De beoordeling van „een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” kan echter ook dieper gaan. Aangezien het om de aanvraag voor een vergunning voor een generiek product gaat, is de procedure afhankelijk van de gegevens die beschikbaar zijn voor het referentieproduct. Nu zijn er echter geen gegevens beschikbaar indien de periode van gegevensbescherming nog niet is verstreken. Indien de desbetreffende gegevens niet kunnen worden geraadpleegd, is het logisch gezien niet mogelijk om een wetenschappelijke beoordeling van het generieke geneesmiddel in kwestie te verrichten.

79. Ik ben het daarom in wezen eens met de argumenten die de regeringen van België en het Verenigd Koninkrijk hebben aangevoerd. De onmogelijkheid om te verwijzen naar gegevens betreffende een referentiegeneesmiddel staat mijns inziens logischerwijs in de weg aan een evaluatie van eventuele aan een generiek product verbonden risico's voor de volksgezondheid. Zo gezien is overeenstemming over het verstrijken van de periode van gegevensbescherming in zekere zin een voorbereidende, maar desalniettemin onmisbare stap in het goedkeuringsproces.

80. In het licht van het voorgaande ben ik van mening dat het antwoord op de eerste prejudiciële vraag zou moeten luiden dat artikel 28, lid 5, en artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel niet bevoegd is om bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel eenzijdig te onderzoeken. Die autoriteit neemt evenwel deel aan die beoordeling in een eerder stadium van de gedecentraliseerde procedure bedoeld in artikel 28, leden 3 en 4, van richtlijn 2001/83. Door deelname van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat aan het goedkeuringsproces wordt die autoriteit derhalve medeverantwoordelijk voor de in die procedure goedgekeurde documenten.

### ***C. Tweede vraag: toelaatbaarheid en reikwijdte van rechterlijke toetsing in de betrokken lidstaat***

81. De bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat kunnen niet eenzijdig over kwesties beslissen die het voorwerp zijn van de goedgekeurde documenten, zoals de periode van gegevensbescherming. Deze kwesties worden collectief vastgelegd via de „medebeslissingsregeling” van artikel 28 van richtlijn 2001/83. In het kader van die „medebeslissingsregeling” hechten de autoriteiten van de betrokken lidstaten gezamenlijk hun goedkeuring aan, en worden zij medeverantwoordelijk voor, de uiteindelijke productgerelateerde documenten, die vervolgens moeten worden opgenomen in parallelle nationale vergunningen voor het in de handel brengen.

82. Aangezien het voorgestelde antwoord op de eerste prejudiciële vraag gedeeltelijk afwijkt van (of eerder verder gaat dan) de exacte bewoordingen van de door de nationale rechter gestelde vraag, is het noodzakelijk om de tweede prejudiciële vraag te beantwoorden. Met zijn tweede vraag wenst de nationale rechter verduidelijking over de toelaatbaarheid en de reikwijdte van een rechterlijke toetsing van de inhoud van de productgerelateerde documenten, zoals de vaststelling van de periode van gegevensbescherming.

83. Wat het antwoord op de tweede vraag betreft, verschillen de door partijen in het kader van de onderhavige procedure aangedragen argumenten ook aanzienlijk. Volgens de ene redenering dient de rechterlijke toetsing te worden *gecentraliseerd* voor de rechterlijke instanties van de referentielidstaat. Dit is in wezen het standpunt van Helm, van de Duitse en de Spaanse regering, van Ierland en van de Finse en de Noorse regering. Deze redeneerwijze kan verder worden gedifferentieerd naargelang een dergelijke toetsing betrekking dient te hebben op: i) het beoordelingsrapport dat is goedgekeurd door alle deelnemende nationale autoriteiten; of ii) de door de referentielidstaat verleende nationale vergunning voor het in de handel brengen. In beide scenario's, maar wellicht in sterkere mate in het laatstgenoemde, is het vervolgens de vraag op welke wijze aan een dergelijke toetsing grensoverschrijdende rechtsgevolgen verbonden kunnen worden. Indien de rechterlijke toetsing in de referentielidstaat tot een wijziging van een in die lidstaat verleende nationale vergunning voor het in de handel brengen leidt, op welke gronden en op welke wijze dient dan in de andere betrokken lidstaten rekening te worden gehouden met de resultaten daarvan? In de context van de onderhavige zaak: welk potentieel effect zou een herziening van een Deense vergunning voor het in de handel brengen van Alkybend kunnen hebben op de vergunning voor het in de handel brengen die in 2014 is afgegeven door de FIMEA?

84. Deze redeneerwijze lijkt te zijn gebaseerd op de premisse<sup>37</sup> dat de referentielidstaat in het kader van de gedecentraliseerde procedure een centrale en beslissende rol speelt bij de wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag. Vermeende fouten in de goedgekeurde documenten zouden dan moeten worden toegerekend aan die lidstaat en alleen in die lidstaat aanvechtbaar zijn. De resultaten van een eventuele succesvolle beroepsprocedure zouden dan door alle overige betrokken lidstaten (moeten) worden overgenomen in hun nationale vergunningen voor het in de handel brengen. In casu zou dat betekenen dat een rechterlijke toetsing alleen in Denemarken toelaatbaar zou zijn en dat in alle overige betrokken lidstaten rekening zou moeten worden gehouden met de potentiële uitkomsten daarvan.

85. In de andere redenering wordt aanvaard dat de mogelijkheid van een rechterlijke toetsing in de betrokken lidstaten bestaat. Weliswaar zijn er verschillen qua reikwijdte van die toetsing, maar gezien het feit dat elk van de lidstaten eigen nationale administratieve besluiten neemt, moet het in beginsel ook mogelijk zijn om die besluiten in de respectieve lidstaten die ze hebben vastgesteld, aan een toetsing te onderwerpen. Dit is, in wezen, het standpunt dat door Astellas Pharma, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie wordt bepleit.

86. Ik moet toegeven dat ik mij zowel om principiële als om praktische redenen aansluit bij de laatste redenering: mij lijkt er geen andere optie te bestaan dan dat er in het kader van een *gedecentraliseerde* procedure, waarbij iedere nationale autoriteit een formeel gezien onafhankelijk administratief besluit vaststelt dat uitsluitend op het nationale grondgebied van die autoriteit geldig is, *gedecentraliseerde* rechterlijke toetsing moet openstaan voor alle afzonderlijke nationale besluiten. Logisch gezien moet de aard van de toetsing overeenkomen met de aard van het administratieve besluit.

#### 1. Gedecentraliseerde *administratieve procedure* met gecentraliseerde *rechterlijke toetsing*?

87. Aan de suggesties van de hierboven in punt 83 bedoelde eerste benadering kleven twee wezenlijke problemen. Het eerste probleem bestaat erin dat er voor die suggesties geen enkele geschreven rechtsgrondslag is aan te wijzen. Zelfs indien men bereid zou zijn om die problemen terzijde te schuiven (*quod non*), is er ten tweede een reeks praktische problemen die een dergelijke vorm van rechterlijke toetsing, die immers nieuw is, met zich zou kunnen brengen.

<sup>37</sup> Zie de toelichting hierboven, punt 66.

88. Om te beginnen wil ik ingaan op de suggestie met betrekking tot de mogelijkheid om het beoordelingsrapport (of andere productgerelateerde documenten) aan te vechten, wat vermoedelijk in de referentielidstaat dient plaats te vinden, zoals de Spaanse en de Finse regering betogen.

89. In dit verband wil ik erop wijzen dat het goedkeuringsproces een (min of meer geformaliseerd) communicatieproces tussen de respectieve administratieve autoriteiten van de betrokken lidstaten en de referentielidstaat behelst. De houder van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen is mogelijkweliswaar helemaal niet op de hoogte van het feit dat er een gedecentraliseerde procedure is ingeleid en dat de „medebeslissingsregeling” is geactiveerd. Als de vergunninghouder hiervan al op de hoogte is, is het onwaarschijnlijk dat hij bij de nationale procedure betrokken is.<sup>38</sup>

90. Zelfs als de vergunninghouder daarvan op de hoogte is (omdat hij, praktisch beschouwd, zal kunnen voorzien wanneer de verschillende perioden van gegevensbescherming voor zijn geneesmiddelen aflopen) zullen zich in een aantal rechtstelsels van de lidstaten waarschijnlijk in het algemeen problemen voordoen met betrekking tot zijn procesbevoegdheid. Het ligt natuurlijk aan het procesrecht van de betrokken referentielidstaat of de vergunninghouder al dan niet kan opkomen tegen het beoordelingsrapport. In een aantal lidstaten zal dat rapport met grote waarschijnlijkheid worden gekwalificeerd als voorbereidende handeling die niet vatbaar is voor beroep. Het is de uiteindelijke formele vergunning voor het in de handel brengen in die referentielidstaat die waarschijnlijk krachtens het nationale recht als vatbaar voor beroep zal worden beschouwd.<sup>39</sup>

91. Tot slot zullen de regels inzake de procesbevoegdheid waarschijnlijk van lidstaat tot lidstaat verschillen. Indien het stelsel van rechterlijke toetsing in het kader van een gedecentraliseerde procedure zou zijn gebaseerd op de exclusieve jurisdictie van de referentiestaat, die, hypothetisch gezien, zou kunnen worden uitgeoefend ten aanzien van een document als het beoordelingsrapport, zou het de nodige lacunes vertonen.

92. Daarentegen zullen dergelijke problemen zich, in beginsel, niet voordoen bij een rechterlijke toetsing ten aanzien van een door de *referentielidstaat* genomen (definitief) *nationaal besluit over de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen*. In dat geval ontstaat echter een reeks andere ernstige problemen, die verband houden met het territoriale karakter van de afzonderlijke vergunningen voor het in de handel brengen en het daarmee noodzakelijkerwijs samenhangende territoriale karakter van de in de respectieve lidstaten verrichte rechterlijke toetsing.

93. Om te beginnen lijkt me niet duidelijk waartegen de houder van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen zou moeten opkomen in een situatie als die in het hoofdgeding. Astellas Pharma wenst beroep aan te tekenen tegen de beslissing van de FIMEA. Het is de vraag waarom dat beroep in Denemarken zou moeten worden ingesteld. Zelfs indien men zou aannemen dat de Deense rechterlijke instanties de rechtmatigheid van een beslissing van een Finse regelgever (indirect of zelfs direct?) kan beoordelen, is niet in te zien hoe de (duidelijk extraterritoriale) gevolgen van uitspraken van die instanties vervolgens naar Finland zouden kunnen worden „getransponeerd”. Wat zouden de concrete gevolgen zijn van een door een Deense rechter in Finland gewezen uitspraak? Zou het, in een zeer ruime uitlegging van de verplichting van loyale samenwerking tussen de lidstaten, automatisch tot nietigverklaring van het Finse vergunningsbesluit leiden? En wie is bevoegd tot een dergelijke nietigverklaring? Of zou de FIMEA verplicht zijn om ambtshalve een procedure tot nietigverklaring en herziening van haar eigen beslissing in te leiden?

<sup>38</sup> Volgens artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 wordt alleen de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat in kennis gesteld van het feit dat in het kader van de procedure overeenstemming is bereikt.

<sup>39</sup> Zie met betrekking tot soortgelijke kwesties op het gebied van overheidsopdrachten mijn conclusie in de zaak *Marina del Mediterráneo* e.a. (C-391/15, EU:C:2016:651).

94. Hoe problematisch dergelijke overwegingen ook mogen zijn, zij zijn alleen van toepassing in gevallen waarin beide of alle parallelle beslissingen van de respectieve nationale autoriteiten mogelijkwijs onrechtmatig zijn. Wat zou echter de juiste werkwijze zijn indien een betrokkene wil opkomen tegen een *zuiver nationaal* gedeelte van de beslissing van de FIMEA? Dit kan bijvoorbeeld een procedurefout zijn of een materiële vaststelling die niet overeenkomt met de goedgekeurde productgerelateerde documenten, zoals de duur van de periode van gegevensbescherming, die in het kader van de regeling van vóór 2004 of de overgangsregeling na 2004 van lidstaat tot lidstaat kan verschillen. Zou de eiser in dergelijke gevallen verplicht zijn beroep in te stellen bij een Deense rechterlijke instantie om op te kunnen komen tegen de mogelijke onrechtmatigheden die uitsluitend betrekking hebben op de Finse vergunning voor het in de handel brengen? Zouden de Deense rechterlijke instanties in dat geval bevoegd zijn om uitspraak te doen over vragen van Fins recht?

95. Aangezien dit moeilijk vol te houden is, hebben sommige partijen in hun schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting een „tussenoplossing” aan de orde gesteld. Bij die oplossing wordt de rechterlijke toetsing in wezen in twee delen opgesplitst: i) het gedeelte van de beslissing dat in materieel opzicht overeenkomt met de strekking van de in het kader van de gedecentraliseerde procedure goedgekeurde productgerelateerde documenten; en ii) het zuiver nationale gedeelte. De toetsing van het eerste gedeelte moet worden „gecentraliseerd”, dat wil zeggen toevertrouwd aan de rechterlijke instanties van de referentielidstaat. De toetsing van het tweede deel moet worden „gedecentraliseerd”, dat wil zeggen overgelaten aan de respectieve betrokken lidstaten.

96. Inderdaad zouden de hierboven beschreven problemen door dit voorstel gedeeltelijk kunnen worden afgezwakt, althans in beginsel. Maar afgezien van het blijvende probleem dat er voor die suggesties nog steeds geen enkele geschreven rechtsgrondslag is aan te wijzen, betwijfel ik sterk dat het in de praktijk mogelijk zal blijken om duidelijke en voorspelbare grenzen te trekken tussen zuiver nationale en andere elementen. Hoe zit het bijvoorbeeld met elementen die in zekere zin op de oorspronkelijke overeenstemming zijn gebaseerd, maar die verder zijn ontwikkeld? Hoe zit het met beoordelingsmarges? En vooral: hoe kan de houder van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen al deze elementen ontrafelen om te kunnen beslissen waar hij beroep dient in te stellen?

97. Niet voor niets zijn de jurisdictieregels, zij het met betrekking tot de verticale bevoegdheidstoewijzing (tussen de Unie en de lidstaten) of de horizontale bevoegdheidstoewijzing (tussen de lidstaten onderling), over het algemeen primair gebaseerd op het formele element van de auteur van de rechtshandeling (de instantie welke de bestreden handeling heeft vastgesteld), eerder dan dat wordt getracht de afzonderlijke materiële elementen ervan te ontrafelen.

98. Tot slot zijn al deze problematische kwesties, die op zich al problematisch genoeg zijn, gebaseerd op de veronderstelling dat alle individuele betrokkenen het met elkaar eens worden, elkaars gezag erkennen en in goed vertrouwen samenwerken en tot overeenstemming komen. Maar wat als dit niet het geval is, bijvoorbeeld wanneer het besluit van de referentielidstaat om een vergunning voor het in de handel brengen af te geven in die lidstaat vatbaar is voor beroep en de rechter tot de conclusie komt dat de betrokken administratieve autoriteit het recht onjuist heeft toegepast, maar de administratieve autoriteiten van de betrokken lidstaten het niet eens zijn met die beoordeling?

99. Binnen een en dezelfde functionele rechtsorde prevaleert het formele gezag op dit punt boven materiële gronden. Een definitieve rechterlijke uitspraak moet door de binnen dezelfde rechtsorde opererende administratieve autoriteit ten uitvoer worden gelegd, ongeacht of deze inhoudelijk gezien een andere mening is toegedaan. Kort samengevat bestaat het fundamentele en onoverkomelijke probleem van het in het kader van de eerste redenering voorgestelde antwoord op de tweede vraag



van de verwijzende rechter in het simpele feit dat een dergelijke formeel gezag<sup>40</sup> op horizontaal niveau<sup>41</sup> ontbreekt.

## 2. Gedecentraliseerde *procedure impliceert* gedecentraliseerde *toetsing*

100. Al met al kom ik tot de simpele slotsom dat een *gedecentraliseerde* administratieve procedure moet worden onderworpen aan een *gedecentraliseerde* rechterlijke toetsing. Weliswaar staat vast dat de uiteindelijke nationale vergunning voor het in de handel brengen een gemeenschappelijke basis heeft in de goedgekeurde productgerelateerde documenten die door alle deelnemende autoriteiten van de lidstaten dienen te worden omgezet in nationale besluiten. Vast staat echter ook dat de respectieve nationale vergunningen voor het in de handel brengen de uiteindelijke handelingen zijn en blijven die rechtsgevolgen creëren op het grondgebied van elke betrokken lidstaat.

101. Om de in het vorige hoofdstuk uiteengezette redenen zie ik, niet alleen in het licht van artikel 47, lid 1, van het Handvest van de grondrechten, maar eerder op grond van de fundamentele logica van de benadering, geen andere optie dan de bevestiging van de mogelijkheid om de respectieve vergunning(en) voor het in de handel brengen die in het kader van de gedecentraliseerde procedure in een van de lidstaten is (zijn) verleend, aan een parallelle en volledige rechterlijke toetsing te onderwerpen, dat wil zeggen in de referentielidstaat en in elk van de betrokken lidstaten.

102. Gezien de opzet van de procedure als geheel is deze stelling echter geenszins revolutionair indien men bedenkt dat alle betrokken lidstaten in de aanloop naar een vergunningsbesluit hebben deelgenomen aan de gedecentraliseerde procedure. Alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten nemen daaraan deel. Elke bevoegde autoriteit moet haar goedkeuring aan de productgerelateerde documenten hechten. Indien deze autoriteiten het oneens zijn, kan elk van hen de procedure schorsen en eerst een beroep doen op de bemiddelingsprocedure en de zaak daarna zelfs verwijzen naar het Bureau. Elke bevoegde autoriteit is verplicht een afzonderlijk nationaal besluit te nemen waarbij de eerder bereikte overeenstemming wordt vertaald in een nationaal relevant administratief besluit.

103. Tegen deze achtergrond lijkt het mij alleen redelijk en billijk om van elk van die autoriteiten te verwachten dat zij de uitkomst van hun gezamenlijk overleg voor hun respectieve nationale rechterlijke instanties verdedigen. Om terug te komen op de eerder gebruikte kookmetafoor: men kan niet beweren dat de autoriteiten van de lidstaten verplicht zijn een maaltijd te serveren die hun is opgedrongen. Zij waren tijdens het bereiden ervan in de keuken en hebben hun zegje kunnen doen over het recept. Daarom zijn zij medeverantwoordelijk voor de kwaliteit van de dis.

104. Ik erken dat de hier voorgestelde oplossing tot particularisme zou kunnen leiden. De rechterlijke instanties van de betrokken lidstaten zullen de gelegenheid hebben om hun eigen standpunt te ontwikkelen ten aanzien van kwesties als de correcte bepaling van de periode van gegevensbescherming. Tegenstrijdige uitspraken zijn niet uitgesloten.

<sup>40</sup> Ik heb niets tegen het (in sommige kringen nogal minachtend bedoelde) etiket van een „traditioneel” of zelfs „positivistisch” jurist die overtuigd is van het belang van formeel gezag en hiërarchie voor een naar behoren functionerend rechtsstelsel. Hoe interessant zij ook mogen zijn in de context van abstracte discussies in de rechtstheorie, geloof ik niet dat de nationale rechter in deze zaak baat zou hebben bij een antwoord dat erop gericht is de leerstellingen van het Europese rechtpluralisme (van welke richting ook) toe te passen (laat staan dat de nationale administratieve autoriteiten daarmee concrete en nuttige aanwijzingen zouden worden gegeven voor de beoordeling van aanvragen voor vergunningen).

<sup>41</sup> Voor de volledigheid wil ik hieraan toevoegen dat het in casu door sommige partijen voorgestelde antwoord luidt dat indien er in concrete gevallen tussen twee of meer lidstaten onenigheid bestaat over de berekening van de periode van gegevensbescherming en de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, die kwesties krachtens artikel 267 VWEU moeten worden voorgelegd aan het Hof van Justitie. Hieraan kan echter geenszins een structurele oplossing worden ontleend. De bij het Verdrag ingestelde prejudiciële procedure heeft ten doel voor een uniforme uitlegging van het Unierecht te zorgen en de geldigheid van de handelingen van de instellingen van de Unie te beoordelen, maar niet om individuele zaken die aanhangig zijn voor de nationale rechter te beslechten, laat staan om in arbitrage te voorzien in individuele, in wezen feitelijke geschillen tussen lidstaten.



105. In antwoord op deze tegenwerping kunnen twee argumenten worden aangevoerd, geheel afgezien van het feit dat er geen beter alternatief is. Ten eerste is die oplossing het logische gevolg van het bij artikel 28 van richtlijn 2001/83 vastgestelde gedecentraliseerde systeem. Het is het gevolg van een systeem dat in afzonderlijke nationale vergunningen voor het in de handel brengen voorziet. Het feit dat al deze vergunningen verband houden met onderliggende, gezamenlijk opgestelde en goedgekeurde productgerelateerde documenten doet niet af aan het polycentrische karakter van de laatste fase van de vergunningsprocedure als geheel.

106. Indien het, zoals een aantal interveniënten in deze zaak heeft gesteld, absoluut noodzakelijk is om een volledig operationele eengemaakte interne markt voor geneesmiddelen tot stand te brengen, waarvoor een, aldus geconcipeerde, gedecentraliseerde rechterlijke toetsing een belemmering zou vormen, zou het wellicht ideaal zijn om die noodzaak kenbaar te maken aan de Europese wetgever en de aanzet te geven tot de vaststelling van passend wetgevingskader dat met die noodzaak rekening houdt. Mijns inziens is het echter onaanvaardbaar om eerst een sterk gedecentraliseerd wetgevingskader voor te staan<sup>42</sup> om vervolgens de noodzaak van een uniforme regeling aan te voeren om individuele eisers in de praktijk de nodige rechtsbescherming in het kader van die geparticulariseerde wettelijke regeling te ontzeggen. Simpel uitgedrukt is marktintegratie geen geldige reden om zwarte gaten in de rechterlijke bescherming te doen ontstaan.

107. Ten tweede wil ik erop wijzen dat de lidstaten verplicht zijn elkaar te informeren overeenkomstig de specifieke voorschriften van richtlijn 2001/83<sup>43</sup> en krachtens het algemene beginsel van loyale samenwerking dat is neergelegd in artikel 4, lid 3, VWEU. Indien dus een bevoegde autoriteit van een betrokken lidstaat een probleem ontdekt dat afbreuk zou kunnen doen aan de juistheid van een door de andere betrokken lidstaten, met inbegrip van de referentielidstaat, afgegeven vergunning voor het in de handel brengen, dient die bevoegde autoriteit haar tegenhangers hiervan in kennis te stellen. Dit zou kunnen leiden tot een herbeoordeling van de bestaande nationale vergunningen voor het in de handel brengen, bijvoorbeeld in de vorm van een ambtshalve toetsing overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.

108. Tot slot heeft de verwijzende rechter een specifieke deelvraag gesteld over de bevoegdheid van de nationale rechter van de betrokken lidstaat om de rechtmatigheid van de in een andere lidstaat verleende oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van de verenigbaarheid ervan met richtlijn 2001/83, te toetsen.

109. Op grond van de territoriale beperkingen waaraan de gedecentraliseerde procedure onderhevig is en gelet op de algehele redenering die ten grondslag ligt aan het antwoord op de tweede vraag van de verwijzende rechter, ben ik van mening dat die rechtmatigheid moet worden beoordeeld in de lidstaat die de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen afgeeft.

110. In het licht van het bovenstaande stel ik voor om de tweede vraag van de verwijzende rechter aldus te beantwoorden dat de rechter van de betrokken lidstaat in het kader van een beroep dat is ingesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, bevoegd is om een door de bevoegde autoriteit van dezelfde betrokken lidstaat gedane vaststelling met betrekking tot de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming te toetsen. Die nationale rechter is echter niet bevoegd om de rechtmatigheid van de in een andere lidstaat verleende oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen te toetsen, aangezien de rechtmatigheid ervan, mede in het licht van richtlijn 2001/83, moet worden beoordeeld in de lidstaat die die oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

<sup>42</sup> Zie de beschrijving van de ontstaansgeschiedenis in de punten 51 en 69 hierboven, waarbij de nadruk ligt op de wijziging van 2004.

<sup>43</sup> Zie artikel 122 van richtlijn 2001/83.

#### IV. Conclusie

111. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de vragen van de Korkein hallinto-oikeus te beantwoorden als volgt:

- „1) Artikel 28, lid 5, en artikel 29, 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) moeten aldus worden uitgelegd dat de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat in het kader van een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel niet bevoegd is om bij de afgifte van de nationale vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 28, lid 5, van richtlijn 2001/83 de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel eenzijdig te onderzoeken. Die autoriteit neemt evenwel deel aan die beoordeling in een eerder stadium van de gedecentraliseerde procedure bedoeld in artikel 28, leden 3 en 4, van richtlijn 2001/83. Door deelname van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat aan het goedkeuringsproces wordt die autoriteit derhalve medeverantwoordelijk voor de in die procedure goedgekeurde documenten.
- 2) De rechter van de betrokken lidstaat is in het kader van een beroep dat is ingesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel, bevoegd om een door de bevoegde autoriteit van dezelfde betrokken lidstaat gedane vaststelling met betrekking tot de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming te toetsen. Die nationale rechter is echter niet bevoegd om de rechtmatigheid van de in een andere lidstaat verleende oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen te toetsen, aangezien de rechtmatigheid ervan, mede in het licht van richtlijn 2001/83, moet worden beoordeeld in de lidstaat die die oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.”