



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

3 juli 2019\*

„Prejudiciële verwijzing – Artikelen 34 en 36 VWEU – Vrij verkeer van goederen – Maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking – Bescherming van de gezondheid en het leven van personen – Parallelimport van geneesmiddelen – Referentiegeneesmiddelen en generieke geneesmiddelen – Voorwaarde dat het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van invoer is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn”

In zaak C-387/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (bestuursrechter in eerste aanleg Warschau, Polen) bij beslissing van 18 april 2018, ingekomen bij het Hof op 12 juni 2018, in de procedure

**Delfarma Sp. z o.o.**

tegen

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,**

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: E. Regan, kamervoorzitter, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič en I. Jarukaitis (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: G. Hogan,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

- Delfarma sp. z o.o., vertegenwoordigd door J. Dudzik, radca prawny,
- de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,
- de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek en J. Vlácil als gemachtigden,

\* Procestaal: Pools.

- Ierland, vertegenwoordigd door M. Browne, G. Hodge, J. Quaney en A. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door C. Donnelly, barrister,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door K. Herrmann, E. Manhaeve en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,  
het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 34 en 36 VWEU.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Delfarma sp. z o.o. en Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (voorzitter van de autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische producten en biociden, Polen) (hierna: „voorzitter van de autoriteit”) over de weigering van een vergunning voor parallelimport van een generiek geneesmiddel.

### Toepasselijke bepalingen

#### *Unierecht*

- 3 Artikel 6, 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, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 174), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1) (hierna: „richtlijn 2001/83”):

„Een geneesmiddel mag 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 [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)] in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik [en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1)] en verordening (EG) nr. 1394/2007 [van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121)].

[...]”

4 Artikel 8, lid 3, van die richtlijn verduidelijkt de gegevens en bescheiden die bij de bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ingediende aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, waaronder de testresultaten van de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven, de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven en de klinische proeven vallen.

5 Artikel 10 van die richtlijn luidt:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager 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 [Europese Unie] een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

[...]

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.  
[...]

[...]”

### ***Pools recht***

6 Artikel 2, punt 7b, van de Ustawa – Prawo farmaceutyczne (wet inzake geneesmiddelen) van 6 september 2001 (hierna: „wet inzake geneesmiddelen”) omschrijft het begrip „parallelimport” als volgt:

„[...] iedere handeling in de zin van artikel 72, lid 4, die bestaat in de invoer vanuit de lidstaten van de Europese Unie of van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) (partijen bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte) van een geneesmiddel dat voldoet aan de hiernavolgende cumulatieve voorwaarden:

- a) het ingevoerde geneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof (werkzame stoffen), beschikt ten minste over dezelfde indicaties tot het derde niveau van de ATC/ATCvet-code (internationale anatomisch-therapeutisch-chemische classificatie van geneesmiddelen/internationale anatomisch-therapeutisch-chemische classificatie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en heeft dezelfde sterkte, dezelfde wijze van toediening en dezelfde vorm als het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, of heeft een vergelijkbare vorm die geen therapeutische verschillen doet ontstaan ten opzichte van het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend,
- b) het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, zijn beide referentiegeneesmiddelen dan wel beide generieke versies van een referentiegeneesmiddel in het land waaruit het product wordt ingevoerd en in Polen.”

7 Artikel 21a, lid 5, van de wet inzake geneesmiddelen luidt:

„Wanneer de voorzitter van de autoriteit niet in staat is om op basis van het beschikbare dossier vast te stellen of de verschillen tussen het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, kunnen worden beschouwd als relevant voor de veiligheid of de werkzaamheid van het product, verzoekt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) (partij bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte) waaruit het geneesmiddel wordt ingevoerd om toezending van aanvullende documenten naast de documenten die in de leden 7 en 8 worden vermeld.”

### Hoofdgeding en prejudiciële vraag

- 8 Delfarma is een onderneming die zich bezighoudt met parallelimport van geneesmiddelen op de Poolse markt. Zij heeft bij de voorzitter van de autoriteit een vergunningsaanvraag ingediend voor parallelimport vanuit het Verenigd Koninkrijk van het geneesmiddel „Sumamed, Azithromycinum, filmomhulde tabletten, 500 mg” (hierna: „Sumamed”), dat in het Verenigd Koninkrijk bekend is onder de naam „Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets” (hierna: „Azithromycin”). In haar aanvraag heeft zij aangegeven dat Azithromycin, waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk is verleend, en Sumamed, waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, volstrekt identiek zijn.
- 9 Bij besluit van 13 juni 2017 heeft de voorzitter van de autoriteit die aanvraag op grond van artikel 2, punt 7b, van de wet inzake geneesmiddelen afgewezen nadat hij had vastgesteld dat voor Azithromycin een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk was verleend op basis van een beknopt dossier, meer bepaald als generieke versie van een referentiegeneesmiddel, terwijl voor Sumamed een vergunning voor het in de handel brengen in Polen was verleend op basis van een volledig dossier, meer bepaald als referentiegeneesmiddel. In de motivering van zijn beslissing heeft de voorzitter van de autoriteit met name verklaard dat het verbod op kwantitatieve invoerbepalingen en maatregelen van gelijke werking uit hoofde van artikel 34 VWEU geen beletsel vormt voor de toepassing van verboden en beperkingen in het belang van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.
- 10 Delfarma heeft de voorzitter van de autoriteit verzocht haar aanvraag opnieuw te behandelen en daarbij artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen buiten toepassing te laten op grond dat dit artikel een door artikel 34 VWEU verboden beperking van het vrije verkeer van goederen invoert. Ter ondersteuning van dit verzoek heeft Delfarma ten eerste de overweging betwist dat de generieke versie van een referentiegeneesmiddel en een referentiegeneesmiddel niet als identiek of gelijkwaardig kunnen worden beschouwd op de enkele grond dat zij zijn toegelaten op basis van dossiers die van elkaar verschillen. Ten tweede heeft zij aangevoerd dat het aanvullende vereiste van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen, op grond waarvan het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van invoer is verleend, tot dezelfde registratiecategorie moeten behoren, formeel van aard is en niet gerechtvaardigd wordt door de bescherming van de volksgezondheid.
- 11 Bij besluit van 3 augustus 2017 heeft de voorzitter van de autoriteit zijn vorig besluit gehandhaafd aangezien hij van mening was dat het dossier betreffende een referentiegeneesmiddel niet kan worden beschouwd als een bewijs voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de generieke versie van dat referentiegeneesmiddel en dat de toelating van een geneesmiddel waarvoor de bevoegde autoriteit niet over een dossier ter controle van die gegevens beschikt, een gevaar voor het leven en de gezondheid vormt waardoor het vereiste van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen wordt gerechtvaardigd.

- 12 Ter ondersteuning van het beroep dat zij tegen dit besluit bij de verwijzende rechter heeft ingesteld, verwijt Delfarma de voorzitter van de autoriteit dat hij heeft nagelaten de twee betrokken geneesmiddelen met elkaar te vergelijken, hoewel hij daartoe wel de nodige informatie had ontvangen van de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk en hij, indien hij dat nodig achtte, die autoriteit krachtens artikel 21a, lid 5, van de wet inzake geneesmiddelen om aanvullende informatie kon verzoeken. Zij voert aan dat de voorzitter van de autoriteit ten onrechte heeft aangenomen dat artikel 2, punt 7b, onder b), van die wet gerechtvaardigd wordt door veiligheidsoverwegingen, terwijl de uitlegging die hij aan die bepaling heeft gegeven hem de mogelijkheid van een onderzoek naar de therapeutische gelijkwaardigheid van die twee producten heeft doen uitsluiten en een besluit heeft doen vaststellen dat een beperking vormt van het vrije verkeer van goederen die niet wordt gerechtvaardigd door artikel 36 VWEU.
- 13 De verwijzende rechter is van oordeel dat ter beslechting van het hoofdgeding moet worden beslist of het VWEU zich verzet tegen de toepassing van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen, krachtens hetwelk het niet voldoen aan het daarin opgenomen vereiste een zelfstandige, exclusieve grond kan zijn voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel.
- 14 Volgens de verwijzende rechter kan worden vastgesteld dat in de rechtspraak van het Hof wat betreft farmaceutische producten een strenge aanpak op het stuk van beperkingen van het vrije verkeer van goederen wordt gehanteerd. Hij heeft dan ook twijfels over de vraag of een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel volgens het Unierecht kan worden geweigerd louter op grond dat de aanvraag niet voldoet aan een aanvullend formeel vereiste als dat van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen, dat erop neerkomt dat voor het ingevoerde geneesmiddel en het reeds in de lidstaat van invoer toegelaten geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) moet zijn verleend op basis van identieke dossiers.
- 15 De verwijzende rechter vraagt zich inzonderheid af of die bepaling, op grond waarvan een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel kan worden geweigerd indien de dossiers niet identiek zijn, verenigbaar is met het evenredigheidsbeginsel, aangezien naar nationaal recht de voorzitter van de autoriteit de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van uitvoer kan verzoeken om toezending van de relevante documenten op basis waarvan de betrokken geneesmiddelen met elkaar kunnen worden vergeleken.
- 16 Tegen deze achtergrond heeft de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (bestuursrechter in eerste aanleg Warschau, Polen) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Verzet het Unierecht, in het bijzonder artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, zich tegen een nationale regeling krachtens welke een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat door middel van parallelimport al kan worden geweigerd op de enkele grond dat het parallel ingevoerde geneesmiddel in de lidstaat van uitvoer is toegelaten als generieke versie van een referentiegeneesmiddel, dat wil zeggen op basis van een beknopt dossier, en dat geneesmiddel in de lidstaat van invoer is toegelaten als referentiegeneesmiddel op basis van een volledig dossier, waarbij de weigering niet is gebaseerd op een onderzoek van de fundamentele therapeutische gelijkwaardigheid van beide producten en de nationale autoriteit de bevoegde autoriteit van het land van uitvoer niet om toezending van dat dossier heeft verzocht, hoewel daartoe wel de mogelijkheid bestond?”

## Beantwoording van de prejudiciële vraag

- 17 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus dienen te worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat als die aan de orde in het hoofdeding, die een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel onderwerpt aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en die derhalve elke vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel verbiedt wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is.
- 18 In dat verband dient eraan te worden herinnerd dat ingevolge artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 geen enkel geneesmiddel voor het eerst in een lidstaat in de handel mag worden gebracht zonder dat door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een VHB is verleend overeenkomstig die richtlijn, of dat een vergunning is verleend overeenkomstig de bepalingen van verordening nr. 726/2004. De VHB-aanvraag dient vergezeld te gaan van de in artikel 8, lid 3, van de richtlijn genoemde gegevens en bescheiden, ook al heeft de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel reeds een VHB verleend (zie in die zin arresten van 12 november 1996, *Smith & Nephew en Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 19; 16 december 1999, *Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 23, en 10 september 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 19).
- 19 Uit de rechtspraak van het Hof volgt evenwel dat richtlijn 2001/83 niet van toepassing is op een geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in een lidstaat is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelimport is ten opzichte van een geneesmiddel waarvoor in die andere lidstaat reeds een VHB is verleend. In dat geval kan het ingevoerde geneesmiddel immers niet worden geacht in de lidstaat van invoer voor het eerst in de handel te worden gebracht. Die situatie valt derhalve onder de bepalingen van het VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arresten van 12 november 1996, *Smith & Nephew en Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 21, en 16 december 1999, *Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 27; zie inzake gewasbeschermingsmiddelen ook arrest van 6 november 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 27 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik arrest van 27 oktober 2016, *Audace e.a.*, C-114/15, EU:C:2016:813, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 20 In herinnering dient te worden gebracht dat volgens vaste rechtspraak iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren, moet worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 34 VWEU (zie in die zin arresten van 20 mei 1976, *De Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punt 12, en 23 december 2015, *Scotch Whisky Association e.a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 21 Het vrije verkeer van goederen gebiedt dat een handelaar die een geneesmiddel heeft gekocht dat in een lidstaat onder een aldaar verleende VHB rechtmatig op de markt is gebracht, dit geneesmiddel kan invoeren in een andere lidstaat waar het reeds over een VHB beschikt, zonder dat hij overeenkomstig richtlijn 2001/83 nog een dergelijke vergunning hoeft te aan te vragen en zonder dat hij de door die richtlijn voorgeschreven gegevens en bescheiden ter controle van de werkzaamheid en onschadelijkheid van het geneesmiddel hoeft over te leggen (zie in die zin arrest van 10 september 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punt 21 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 22 Uit de artikelen 34 en 36 VWEU volgt dat een lidstaat parallelimport van een geneesmiddel niet mag belemmeren door aan een invoerder dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen. Dit geldt evenwel alleen voor zover de invoer van dat geneesmiddel geen afbreuk doet aan de bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40).
- 23 Het is dus van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer en op basis van de gegevens waarover zij beschikt, nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (zie in die zin arresten van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 26, en 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).
- 24 Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer na haar onderzoek tot de bevinding komt dat aan alle in het vorige punt van dit arrest in herinnering gebrachte criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten (zie in die zin arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 29; zie inzake gewasbeschermingsmiddelen ook arresten van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punt 36, en 6 november 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 28). Aldus is die autoriteit verplicht een parallel ingevoerd geneesmiddel dat aan die criteria voldoet, toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat dit geneesmiddel ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).
- 25 Voortbouwend op de rechtspraak van het Hof bepaalt punt 3 van de mededeling van de Commissie van 30 december 2003 over de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend [COM(2003) 839 definitief] dat „[i]n het bijzonder [...] wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van het product in die lidstaat reeds over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken, voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning [moet] worden verleend op basis van een relatief vereenvoudigde procedure, op voorwaarde dat [...] in de lidstaat van uitvoer een [VHB] is verleend [en] het ingevoerde product voldoende overeenkomt met een product waarvoor in de lidstaat van bestemming al een [VHB] is verleend, zelfs als de excipiënten verschillen”.
- 26 In dit geval staat het vast dat artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen - op grond waarvan een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel in Polen is onderworpen aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en derhalve iedere vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel wordt verboden wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is - de toegang tot de desbetreffende markt voor dat generieke geneesmiddel belemmert en derhalve een door artikel 34 VWEU verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperring is tenzij die maatregel uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen als bedoeld in artikel 36 VWEU wordt gerechtvaardigd.

- 27 De Poolse regering betoogt dat dit vereiste wordt gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Volgens haar vormt het met name een van de elementen op grond waarvan kan worden gewaarborgd dat de betrokken geneesmiddelen in essentie met elkaar overeenkomen, wat niet mogelijk is indien zij op uiteenlopende wijze worden geregistreerd op basis van verschillende dossiers. Dat is zelfs het geval indien de voorzitter van de autoriteit van de lidstaat van uitvoer een volledig dossier met betrekking tot het ingevoerde geneesmiddel verkrijgt, aangezien ter bevestiging van de biologische equivalentie van de betrokken geneesmiddelen het in die lidstaat toegelaten referentiegeneesmiddel identiek dient te zijn aan het in Polen toegelaten referentiegeneesmiddel. Aldus zorgt dit vereiste ervoor dat er geen geneesmiddelen in de handel worden gebracht waarvoor de voorzitter van de autoriteit niet beschikt over een dossier dat de overeenkomst van die geneesmiddelen met geneesmiddelen waarvoor een VHB in Polen is verleend, bevestigt en derhalve de veiligheid en werkzaamheid ervan waarborgt.
- 28 Die regering voegt daaraan toe dat van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer niet kan worden verwacht, rekening houdend met het feit dat de procedure voor parallelimport ten opzichte van de in richtlijn 2001/83 opgenomen VHB-procedure een vereenvoudigde procedure is, dat zij verzoekt om de overlegging van een volledig dossier met betrekking tot het ingevoerde geneesmiddel. Zonder het in artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen opgenomen vereiste bestaat volgens haar bovendien het gevaar dat de VHB-procedure wordt omzeild aangezien met de procedure voor parallelimport sneller en tegen lagere kosten hetzelfde resultaat kan worden bereikt.
- 29 Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat onder de in artikel 36 VWEU beschermde goederen of belangen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats innemen en dat het aan de lidstaten staat om binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, met name over de ernst van de te verrichten controles, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (zie in die zin arresten van 20 mei 1976, *De Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punten 15-17, en 23 december 2015, *Scotch Whisky Association e.a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punt 33).
- 30 Artikel 36 VWEU kan met name niet worden ingeroepen ter rechtvaardiging van op zichzelf doelmatige regelingen of handelwijzen waarvan de beperkende elementen in wezen hun oorzaak vinden in het streven de belasting van de administratie of de overheidsuitgaven te verminderen, tenzij die belasting of de uitgaven bij ontbreken van genoemde regelingen of handelwijzen duidelijk de grenzen zouden overschrijden van wat in redelijkheid kan worden verlangd (arrest van 20 mei 1976, *De Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punt 18).
- 31 In dit geval dient ten eerste te worden opgemerkt dat artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen, zoals aangegeven door de verwijzende rechter, voorziet in een formeel vereiste dat, wanneer er niet aan wordt voldaan, op zich een zelfstandige grond kan zijn voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel. Aldus kan de bevoegde nationale autoriteit deze vergunning op grond van die bepaling weigeren, zonder ter verificatie van de overeenkomst tussen de betrokken geneesmiddelen de informatie waarover zij beschikt betreffende die geneesmiddelen te onderzoeken, terwijl uit de in de punten 23 en 24 van dit arrest in herinnering gebrachte rechtspraak volgt dat het aan die autoriteit staat om een dergelijk onderzoek te verrichten.
- 32 Ten tweede blijkt niet dat in een situatie als die aan de orde in het hoofdgeding, waarin het ingevoerde geneesmiddel een generiek geneesmiddel is terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, een referentiegeneesmiddel is, het door de invoerder overgelegde dossier betreffende dat generieke geneesmiddel en het voor die autoriteit beschikbare dossier betreffende dat referentiegeneesmiddel stelselmatig ontoereikend zijn en dat een vollediger dossier



met inbegrip van het dossier betreffende het referentiegeneesmiddel waarvoor in de lidstaat van uitvoer reeds een VHB is verleend, in alle gevallen onontbeerlijk is ter verificatie dat die geneesmiddelen ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben.

- 33 Bovendien heeft het Hof wat betreft de nodige informatie voor het onderzoek van een vergunningsaanvraag voor parallelimport van een geneesmiddel reeds verklaard dat de bevoegde nationale autoriteiten over wetgevende en bestuurlijke middelen beschikken waardoor de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger kan worden gedwongen de gegevens te verstrekken waarover hij beschikt en die deze autoriteiten nodig achten, en dat eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de lidstaten hen in staat stelt onderling de voor de controle noodzakelijke documenten uit te wisselen (zie in die zin arresten van 20 mei 1976, *De Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punten 26 en 27, en 12 november 1996, *Smith & Nephew en Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punten 27 en 28; zie inzake gewasbeschermingsmiddelen ook arrest van 6 november 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punt 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 34 Het Hof heeft verduidelijkt dat de bevoegde autoriteiten, wanneer de aanvrager geen toegang heeft tot alle noodzakelijke informatie, maar gegevens overlegt die op zijn minst aannemelijk maken dat de twee geneesmiddelen ten aanzien van hun veiligheid en doeltreffendheid geen wezenlijke verschillen vertonen, ervoor zorg dienen te dragen dat hun beslissing om de voor het eerste geneesmiddel verleende VHB eventueel ook voor het tweede geneesmiddel te laten gelden, wordt genomen op basis van zo volledig mogelijke inlichtingen, met inbegrip van die waarover zij beschikken of die zij hebben kunnen verkrijgen in het kader van een samenwerking met de gezondheidsautoriteiten van de andere lidstaten (arrest van 1 april 2004, *Kohlpharma*, C-112/02, EU:C:2004:208, punt 20).
- 35 Hieruit volgt dat het aan de bevoegde nationale autoriteit staat om, indien zij meent onvoldoende ingelicht te zijn om te beoordelen of het ingevoerde geneesmiddel overeenkomt met het referentiegeneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, de invoerder te vragen aanvullende gegevens over te leggen en in voorkomend geval de bevoegde nationale autoriteit van de lidstaat van uitvoer in het kader van de samenwerking tussen de lidstaten te verzoeken de nodige stukken met het oog op de verificaties te bezorgen, met inbegrip – indien nodig – van de stukken die betrekking hebben op het referentiegeneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend. Dergelijke onderzoeken, die volgens de verklaringen van de verwijzende rechter onder artikel 21a, lid 5, van de wet inzake geneesmiddelen vallen, kunnen niet worden beschouwd als een belasting die duidelijk de grenzen van wat in redelijkheid kan worden verlangd, overschrijdt.
- 36 Aldus mag de bevoegde nationale autoriteit overeenkomstig de in de punten 22 tot en met 24 van dit arrest in herinnering gebrachte rechtspraak de vergunning voor parallelimport van het geneesmiddel slechts weigeren indien zij ondanks haar onderzoeken onvoldoende ingelicht blijft of in elk geval indien zij na het verrichten van de nodige verificaties twijfelt of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert.
- 37 Daarbij dient te worden opgemerkt dat de voorzitter van de autoriteit in het hoofdgeding reeds over een volledig dossier beschikte met betrekking tot het referentiegeneesmiddel Sumamed waarvoor reeds een VHB in Polen was verleend en dat de weigering van een vergunning voor parallelimport niet op de in het voorgaande punt van dit arrest genoemde gronden was gebaseerd, maar uitsluitend op het feit dat die geneesmiddelen niet tot dezelfde registratiecategorie behoren doordat het ene geneesmiddel een referentiegeneesmiddel is en het andere een generiek geneesmiddel.
- 38 Hieruit volgt dat het vereiste van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen, voor zover het eraan in de weg staat dat de overeenkomst tussen de twee betrokken geneesmiddelen wordt onderzocht en ervan uitgaat dat het dossier stelselmatig ontoereikend is om de nodige verificaties te verrichten of het gevaar van ontoereikendheid bestaat, verder gaat dan noodzakelijk is om het ingeroepen doel van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen te bereiken.

- 39 Bovendien is dit vereiste evenmin noodzakelijk om het gevaar van omzeiling van richtlijn 2001/83 te voorkomen, aangezien de ingevoerde geneesmiddelen slechts aan de in die richtlijn opgenomen VHB-procedures kunnen ontsnappen wanneer zij precies voldoen aan de in punt 23 van dit arrest in herinnering gebrachte criteria, hetgeen per geval dient te worden nagegaan door de bevoegde nationale autoriteit.
- 40 In het licht van één en ander kan dit vereiste niet worden gerechtvaardigd uit hoofde van artikel 36 VWEU.
- 41 Derhalve dient op de voorgelegde vraag te worden geantwoord dat de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat als die aan in de orde in het hoofdgeding, die een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel onderwerpt aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en die derhalve elke vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel verbiedt wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is.

### **Kosten**

- 42 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 (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

**De artikelen 34 en 36 VWEU dienen aldus te worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat als die aan de orde in het hoofdgeding, die een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel onderwerpt aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en die derhalve elke vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel verbiedt wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is.**

ondertekeningen