

Advies

5.1.2.i. + 5.2.1

-
- 1.3 Artikel 49 lid 7 Gnw bevat een meldplicht voor de houders van een handelsvergunning om een tijdelijke of blijvende onderbreking in de handel van een geneesmiddel te melden. Op grond van artikel 49 lid 9 Gnw rust op handelsvergunninghouders de plicht om zorg te dragen voor een voldoende voorraad van het geneesmiddel om in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien. Artikel 49 lid 7 en lid 9 Gnw vormen de implementatie van de artikelen 23bis tweede alinea, 81 tweede alinea en 123 lid 2 tot en met 2ter Richtlijn 2001/83.

5.1.2.i. + 5.2.1

5.1.2.i. + 5.2.1

- 1.5 Wij voldoen graag aan uw verzoek. Het advies is als volgt opgebouwd. Na de managementsamenvatting in paragraaf 2, is in paragraaf 3 het juridisch kader geschetst. In de paragrafen 4 - 6 gaan wij achtereenvolgens in op de meldplicht van artikel 49 lid 7 Gnw en de zorgplicht van artikel 49 lid 9 Gnw, waarbij de hiervoor vermelde vragen zullen worden beantwoord.

5.1.2.i. + 5.2.1

5.1.2.i. + 5.2.1

3 Juridisch kader

Meldplicht

3.1 De meldplicht was aanvankelijk neergelegd in artikel 49 lid 6 Gnw:

“De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens

uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting.”¹

- 3.2 Artikel 49 lid 6 Gnw vormde de implementatie van artikel 23bis (oud) dat met 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 EU 136) ingevoerd (hierna: Richtlijn 2004/27) was ingevoerd²:

“Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.”

- 3.3 Artikel 123 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG is met de invoering van Richtlijn 2012/26/EU van het Europees parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (hierna: Richtlijn 2012/26/EU) aangepast en luidt thans als volgt:

“2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de betrokken lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door de houder is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 bis. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel in gevallen waarin de stap ondernomen is in een derde land en indien deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 ter. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt bovendien het Bureau ervan in kennis wanneer de in lid 2 of lid 2 bis van dit artikel bedoelde stap ondernomen is op grond van een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.”

Ook artikel 23bis is met Richtlijn 2012/26/EU gewijzigd, in die zin dat daaraan is toegevoegd: ‘De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de

¹ Stb. 2007, 93.

² Vgl. onderdeel 22 van Richtlijn 2004/27.

bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.³

- 3.4 Naar aanleiding van deze wijzigingen is de meldplicht met ingang van 7 november 2014⁴ aangepast en neergelegd in (het huidige) artikel 49 lid 7 Gnw:

“Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.”

Zorgplicht

- 3.5 De zorgplicht van de handelsvergunninghouder is neergelegd in (het huidige) artikel 49 lid 9 Gnw:

“De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.”

- 3.6 Met artikel 49 lid 9 Gnw is artikel 81 tweede alinea geïmplementeerd dat met Richtlijn 2004/27/EU ingevoerd⁵:

“Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.”

Richtlijnconforme interpretatie

- 3.7 Het is vaste rechtspraak van het Hof van Justitie EU (hierna: HvJ EU) dat nationale autoriteiten nationaal recht richtlijnconform dienen te interpreteren.⁶ Een nationale autoriteit moet bij de toepassing van het nationale recht, en met name bij de

³ Vgl. onderdelen 1 en 12 Richtlijn 2012/26.

⁴ Wet van 15 oktober 2014 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, Stb. 2014, 418.

⁵ Vgl. onderdeel 57 Richtlijn 2004/27.

⁶ HvJ EU 10 april 1984, ECLI:EU:C:1984:153 (C-14/83, *Von Colson en Kamann*), punt 26. Andere bekende uitspraken zijn *Marleasing*, HvJ EU 13 november 1990, ECLI:EU:C:1990:395 (C-106/89), punt 6 en *Pfeiffer*, HvJ EU 5 oktober 2004, ECLI:EU:C:2004:584 (in gevoegde zaken C-397/01 t/m C-403/01), punt 117.

toepassing van een bepaling die dient ter implementatie van een richtlijnbe­paling, het nationale recht (ambtshalve) uitleggen in het licht van de be­woordingen en het doel van de richtlijn. De grondslag voor deze verplichting is het beginsel van loyale samenwerking van artikel 4, lid 3 Verdrag betreffende de Europese Unie (hierna: VEU) en de verplichting voor lidstaten om het beoogde resultaat van de richtlijn te bereiken, neergelegd in artikel 288, lid 3 Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU).

- 3.8 De rechtspraak heeft veelal betrekking op nationale rechters, maar de verplichting tot richtlijnconforme interpretatie geldt voor alle met overheidsgezag beklede instanties, dus ook een bestuursorgaan als de inspectie.⁷ De verplichting tot richtlijnconforme interpretatie geldt met betrekking tot alle richtlijnbe­palingen én alle bepalingen van nationaal recht. Of een richtlijnbe­paling directe werking heeft en of een bepaling van nationaal recht van voor of na de inwerking­tre­ding van de richtlijn dateert, is niet relevant.
- 3.9 De verplichting tot richtlijnconforme interpretatie is echter niet onbegrensd. De verplichting geldt niet als de toepassing daarvan zou resulteren in een interpretatie van het nationale recht *contra legem*.⁸ Ook het rechtzekerheids­be­ginsel kan grenzen stellen.⁹ Zo heeft de Afdeling bestuurs­rechtspraak van de Raad van State (hierna: ABRvS) geoordeeld dat de reikwijdte en werkingssfeer van een nationale verbods­bepaling niet kan worden uitgebreid op grond van een interpretatie van het Unierecht, 'terwijl deze uitbreiding niet kenbaar is voor de adressanten van de verbodsnorm'.¹⁰ Richtlijnconforme interpretatie van het nationale recht kan ook geen grondslag vormen voor het opleggen van een bestuurlijke boete voor zover dit in strijd zou komen met het rechtzekerheids­be­ginsel.¹¹
- 3.10 Voor zover richtlijnconforme interpretatie van een nationaalrechtelijke bepaling niet mogelijk is, de bepaling moet daarvoor immers wel ruimte bieden, zijn nationale rechters gehouden om het nationale recht wegens strijd met het Unierecht buiten toepassing te laten.¹² Deze verplichting geldt evengoed voor bestuursorganen in een administratieve (lees: bestuursrechtelijke) procedure.¹³ De betreffende bepaling van het Unierecht, moet echter wel directe werking hebben. Dit betekent voor richtlijnbe­palingen dat zij onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig moeten zijn

⁷ Een voorbeeld van een arrest waarin de verplichting tot richtlijnconforme interpretatie gold voor een bestuursorgaan is het arrest *Henkel*, HvJ EU 12 februari 2004, ECLI:EU:C:2004:88 (C-218/01), punt 60.

⁸ HvJ EU 4 juli 2006, ECLI:EU:C:2006:443 (C-212/04, *Adeneler*), punt 110; HvJ EU 16 juni 2005, ECLI:EU:C:2005:386 (C-105/03, *Pupino*), punt 47. Deze beperking is ook erkend door de Afdeling bestuurs­rechtspraak van de Raad van State, zie ABRvS 5 december 2007, ECLI:NL:RVS:2007:BB9488.

⁹ HvJ EU 8 oktober 1987, ECLI:EU:C:1987:431 (C-80/86, *Kolpinghuis*).

¹⁰ ABRvS 28 februari 2007, ECLI:NL:RVS:2007:AZ9494, r.o. 2.10.

¹¹ ABRvS 4 maart 2009, ECLI:NL:RVS:2009:BH4621, r.o. 2.6.2.

¹² HvJ EU 9 maart 1978, ECLI:EU:C:1978:49 (C-106/77, *Simmenthal*)

¹³ HvJ EU 22 juni 1989, ECLI:EU:C:1989:256 (C-103/88, *Costanzo*), punt 30 en 31.

geformuleerd, zodat een burger zich daarbij bij de nationale rechter op kan beroepen.

14

5.1.2i + 5.2.1

¹⁴ Zie HvJ EU 7 juli 1981, ECLI:EU:C:1981:163 (C-158/80, *Rewe/Hauptzollamt Kiel*); HvJ EU 29 april 1999, ECLI:EU:C:1999:212 (C-224/97, *Ciola*); en HvJ EU 9 september 2003, ECLI:EU:C:2003:430 (C-198/01, *CIF*).



5.1.2.i. + 5.2.1



5.1.2.i. + 5.2.1



5.1.2.i. + 5.2.1





5.1.2.i. + 5.2.1





5.1.2i. + 5.2.1





5.1.2i. + 5.2.1



5.1.2.i. + 5.2.1





5.1.2.i. + 5.2.1





5.1.2i. + 5.2.1





5.1.2.i. + 5.2.1

