

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl  
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e @minvws.nl  
From: 5.1.2e  
Sent: Mon 3/10/2025 8:52:17 PM  
Subject: RE: Meelezen op afstemming m.b.t. prejudiciële vragen (vandaag/morgenochtend)  
Received: Mon 3/10/2025 8:52:18 PM

Hi 5.1.2e,

Volgens mij een duidelijk verhaal, ik steun jullie advies ook. Ik heb wel wat kleine dingen in de tekst gezet in rood, ook soms ter verduidelijking. Iets wat nu echt nog mist is hoe dit zich verhoudt tot de nieuwe Europese farma wetgeving die eraan komt. Staat daar wel een haakje om dit te regelen als je geen gelijk krijgt? En gaat deze zaak nog lang duren, als de implementatie wellicht al sneller dan gedacht gaat starten? Kun je daar nog een paar zinnen over toevoegen?

Thnx. 5.1.2e

---

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 10 maart 2025 14:14

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Meelezen op afstemming m.b.t. prejudiciële vragen (vandaag/morgenochtend)

Ha 5.1.2e,

Afgelopen week hebben wij de antwoorden van andere partijen ontvangen op de prejudiciële vragen bij het Hof. De volgende stap in dit proces is de keuze om een mondelinge zitting aan te vragen. Wij adviseren om dit wel te doen, maar willen de definitieve keuze neerleggen bij 5.1.2e en 5.1.2e. Hiervoor hebben wij onderstaande mail opgesteld waarin we de zaak beschrijven en ons advies onderbouwen. Heb jij vandaag of morgenochtend tijd om hierop mee te lezen?

Zodra jij hem gelezen hebt verstuur ik deze uiterlijk morgen (voorafgaand aan mijn verlof) naar 5.1.2e en 5.1.2e. Ik ben vandaag en morgen op kantoor mocht het nodig zijn om het verder te bespreken. Alvast bedankt!

Groeten, 5.1.2e

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

Vanuit het apothekbereidingen dossier willen we bij deze een vervolgstap toelichten met betrekking tot de Nederlandse prejudiciële vragen die zijn gesteld aan het Hof van Justitie. In essentie gaan deze vragen over of er, op basis van de Geneesmiddelenrichtlijn, grondslag is om gebruik te maken van een getalscriterium voor magistrale bereidingen. Gezamenlijk met WJZ en BZ hebben wij destijds, in afstemming met het MT, antwoorden ingediend op de prejudiciële vragen. Vorige week hebben wij de antwoorden van andere partijen ontvangen. We zien hierin veel verschil in de interpretatie van de Geneesmiddelenrichtlijn.

De vraag ligt nu voor of we een **mondelinge zitting** willen aanvragen. De vanuit BZ opgestelde deadline om dit te doen is **18 maart a.s.** Vervolgens hebben wij nog ongeveer 6 weken om een schriftelijk stuk op te stellen. De mondelinge zitting zal naar schatting plaatsvinden rond de zomerperiode, alhoewel dit lastig in te schatten is. Dit zal inzet van 5.1.2e (juridisch) en mij en 5.1.2e (beleidsmatig) capaciteit vragen.

Deze keuze willen wij graag met jullie afstemmen. Vanwege het belang van deze zaak adviseren wij **positief** op het aanvragen van een mondelinge zitting. Ook stellen wij voor de Minister op korte termijn te informeren.

Hieronder volgt een korte samenvatting en de onderbouwing van dit advies:

#### Over de zaak

Het farmaceutische bedrijf Almirall vordert in deze zaak twee apotheken (Infinity Pharma en Pharmaline). Twee laatstgenoemde partijen beschikken, in tegenstelling tot Almirall, niet over een fabrikantenvergunning en handelsvergunning, maar bereiden het betreffende geneesmiddel (**welk geneesmiddel?**) op kleine schaal. 5.2.1

Onze (GMT en WJZ) lezing is dat het LS vrij staat om, aangezien apotheekbereidingen uitgezonderd zijn van de richtlijn, additioneel nationaal beleid te hanteren. Dit zolang dit beleid geen afbreuk doet aan het doel en nuttig effect van de richtlijn.

### Waarom is deze zaak van belang?

- Het getalscriterium is staand beleid op basis van een brief die door voormalig Minister Bruins naar de TK is verstuurd. Dit is een kwantitatieve interpretatie van het begrip op kleine schaal (Gmw art. 40). Dit is toentertijd opgesteld om het veld duidelijkheid (in de vorm van een kader) te bieden over de interpretatie van het begrip kleine schaal. De prejudiciële vragen die zijn gesteld gaan dus specifiek over of ons beleid wel of niet is toegestaan.
- Een uitspraak van het Hof kan leiden tot aanpassingen in Nederlandse wet- en regelgeving of beleidsvrijheid die LS hebben inperken.

### Waarom een mondelinge zitting aanvragen?

- Tijdens een mondelinge zitting kunnen we in ons pleidooi reageren op stukken van andere partijen en hebben we de mogelijkheid om nieuwe juridische argumenten aan te dragen. Dit is van nut om ons standpunt te versterken.
- Indien we geen mondelinge zitting aanvragen, laten we het aan het Hof om een uitspraak op basis van de aangeleverde antwoorden. Alleen als een andere partij een mondelinge zitting aanvraagt kunnen wij aangeven hieraan te willen deelnemen.
- Het is gebruikelijk om een mondelinge zitting aan te vragen als de belangen voor Nederland groot zijn (zoals het in stand willen kunnen houden van nationaal beleid), zowel inhoudelijk als voor de uitstraling dat Nederland zich hiervoor maximaal heeft ingespannen.
- Er zit veel verschil in de huidige reacties van partijen (variërend van dat een getalscriterium wel kan tot dat het niet kan). Hieronder valt ook de Europese Commissie die beredeneert dat het LS **niet** vrij staat om onder het betreffende artikel een getalscriterium te hanteren, een afwijkend standpunt van de Commissie is extra kwetsbaar. Na een eerste lezing van de inbreng van de stukken door WJZ en GMT zien wij echter geen overtuigende argumenten dat ons eerder ingebrachte stuk geen stand houdt. We kunnen een mondelinge zitting dan ook gebruiken om te reageren op de standpunten en waar nodig extra onderbouwing geven voor onze lezing. Dit vergroot de kans op een positieve uitkomst.

### Advies

Samenvattend adviseren wij om **wel** een mondelinge zitting aan te vragen. WJZ heeft dit ook sterk geadviseerd. Ook stemmen we graag af of het nuttig is de Minister te informeren over deze zaak. Het kan namelijk zijn dat deze verschillende interpretaties ook binnenkort de koepels bereiken en er aandacht/onrust over komt. Wij stellen voor dit te doen door middel van een korte nota ter informatie.

Wij horen graag **deze week** of jullie hiermee akkoord gaan. Ik ben zelf t/m 18 maart niet bereikbaar i.v.m. verlof. Weet **5.1.2e** en mij (na mijn verlof) bij verdere vragen te vinden.

Met vriendelijke groet,  
Mede namens **5.1.2e**,

**5.1.2e**



**5.1.2e**

**5.1.2e**

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
\* **5.1.2e** | [5.1.2e@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) |