

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 12 december 2002¹

1. I dessa mål uppkommer en rad frågor beträffande de följder som uppstår för ett företag som parallellimporterar läkemedel med stöd av ett i importmedlemsstaten utfärdat godkännande för försäljning då godkännandet återkallas på begäran av det bolag som innehar nämnda godkännande.

2. I mål C-15/01, Paranova Läkemedel AB, är det Regeringsrätten (Sverige) som gett in en begäran om förhandsavgörande, medan det i mål C-113/01, Paranova Oy, är Högsta förvaltningsdomstolen (Finland) som gett in en sådan begäran.

Gemenskapsrättsliga bestämmelser

3. Vid den i målen aktuella tidpunkten² återfanns tillämpliga bestämmelser om för-

säljning av läkemedel inom gemenskapen huvudsakligen i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter.³

4. I artikel 3 i direktiv 65/65 föreskrivs att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning eller om godkännande meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93.⁴

5. Artikel 4 i direktiv 65/65 innehåller ingående bestämmelser om förfarandet samt om de dokument och uppgifter som skall bifogas en ansökan om godkännande för försäljning som ges in till de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten.

3 — EGT 22, s. 369, svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67, särskilt i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36, svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11, svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22, svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178).

4 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158). Förvarande mål handlar inte om godkännande för försäljning på gemenskapsnivå.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Bestämmelserna har med verkan från och med den 18 december 2001 kodifierats och konsoliderats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67). De i målet relevanta bestämmelserna har dock inte ändrats i sak.

6. Av domstolens rättspraxis framgår tydligt att parallellimport av läkemedel inte omfattas av direktiv 65/65. Följande sammanfattning av domstolens rättspraxis på området lämnades nyligen i domen i målet Ferring:⁵

”Enligt de principer som anges i direktiv 65/65 får ett läkemedel börja saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har utfärdat ett godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv. En ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in av den som är ansvarig för försäljningen skall innehålla de uppgifter och åtföljas av den dokumentation som anges i artikel 4 i direktiv 65/65, även om läkemedlet redan omfattas av ett godkännande för försäljning som har utfärdats av den ansvariga myndigheten i en annan medlemsstat (dom av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, REG 1999, s. I-8789, punkt 23).

Det finns emellertid undantag från dessa principer. Undantagen följer dels av direktiv 65/65 i sig, dels av EG-fördragets regler om den fria rörligheten för varor.

5 — Dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring Arzneimittel (REG 2002, s. I-6891), punkterna 19–22. Se även generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande föredraget den 7 februari 2002, i vilket en mycket användbar redogörelse lämnas beträffande de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om parallellimport av läkemedel (REG 2002, s. I-6893).

Såsom domstolen har tolkat dessa regler innebär de att en aktör, som har förvärvat ett läkemedel som saluförs lagligt i en medlemsstat med stöd av ett godkännande för försäljning som lämnats i denna medlemsstat, kan importera detta läkemedel till en annan medlemsstat där denne aktör redan har erhållit ett godkännande för försäljning. Aktören är härvidlag inte skyldig att erhålla ett sådant godkännande i enlighet med direktiv 65/65 och inte heller att lämna uppgifter om kontrollen av läkemedlets effekt och oskadlighet såsom föreskrivs i det nämnda direktivet. Det är nämligen inte nödvändigt att ställa dessa krav på parallellimportörerna för att värna om människors hälsa, eftersom de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat till vilken importen sker (nedan kallad importmedlemsstaten) redan har tillgång till alla uppgifter som behövs för denna kontroll (se bland annat dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper, REG 1976, s. 613, punkterna 21 och 36, svensk specialutgåva, volym 3, s. 91, och av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, punkt 22).

I sådana fall är parallellimport tillåten i importmedlemsstaten med stöd av det godkännande för försäljning som lämnats i enlighet med direktiv 65/65 (nedan kallat referensgodkännandet).”

7. Såsom framgår av ovannämnda rättspraxis får medlemsstaterna inte uppställa krav på att den som parallellimporterar läkemedel skall inneha ett fullständigt godkännande för försäljning i den mening som avses i direktiv 65/65. Det är dock vanligt förekommande att det i medlemsstaterna föreskrivs ett förenklat förfarande för god-

kännande för parallellimport. Kommissionen har godtagit dylika förfaranden i 1982 års riktlinjer⁶ med vissa begränsningar i syfte att säkerställa att de oundvikliga restriktioner som följer av kontrollsystemen är berättigade med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 30 EG. Kommissionen har exempelvis anfört att parallellimportören kan åläggas att till de ansvariga myndigheterna i importmedlemsstaten ge in dokumentation som gör det möjligt att kontrollera att det läkemedel som skall importeras faktiskt omfattas av det referensgodkännande som parallellimportören åberopar.

ligen upprätta ett system för säkerhetsövervakning enligt vilket innehavaren av godkännandet för försäljning åläggs bland annat registrerings- och rapporteringsskyldigheter rörande läkemedlens samtliga biverkningar på människor. Anteckningarna skall regelbundet överlämnas till de ansvariga myndigheterna och åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

Förfarandena vid de nationella domstolarna

8. Inom ramen för ett sådant system utfärdar många medlemsstater särskilda godkännanden till parallellimportörerna. Av begäran om förhandsavgörande i de två målen framgår att både Sverige och Finland ingår bland dessa medlemsstater. För enkelhetens skull kommer jag nedan att kalla sådant godkännande för "godkännande" eller "godkännande för parallellimport" för att skilja det från det "godkännande för försäljning" som avses i direktiv 65/65 beträffande referensprodukten.

10. Båda målen rör läkemedlet Losec. Losec, som enligt uppgift är världens mest sålda läkemedel, används vid behandling och prevention av magsår och reflux oesophagitis (reflux från matstruben eller halsbränna). Losec innehåller omeprazol, en så kallad protonpumpshämmare som blockerar en särskild mekanism i magen kallad protonpumpen som kontrollerar syraproduktionen. Därigenom minskas produktionen av magsyra.

9. Enligt kapitel Va i rådets direktiv 75/319/EEG⁷ skall medlemsstaterna slut-

11. Losec salufördes till en början i form av enterokapslar. Mål C-15/01 (nedan kallat det svenska målet) rör Sverige. Hässle Läkemedel AB (nedan kallat Hässle) innehade i Sverige godkännande för försäljning av Losec enterokapslar, medan Paranova Läkemedel AB och flera andra läkemedelsbolag (nedan kallade Paranova AB) innehade godkännande att sälja parallellimporterade enterokapslar. Mål C-113/01 (nedan kallat det finska målet) rör Finland. Suo-

6 — Kommissionens meddelande om parallellimport av läkemedel för vilka godkännande för försäljning redan beviljats (EGT C 115, 1982, s. 5).

7 — Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), särskilt i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (ovan fotnot 3). Kapitel Va i direktiv 75/319 ändrades från och med den 30 juni 2000 av kommissionens direktiv 2000/38/EG av den 5 juni 2000 (EGT L 139, s. 28).

men Astra Oy (nedan kallat Astra) innehade i Finland godkännande för försäljning av Losec enterokapslar, medan Paranova Oy innehade godkännande att sälja parallellimporterade enterokapslar. Jag kommer nedan att gemensamt kalla parallellimportörerna Paranova.

12. Hässle och Astra (nedan kallade tillverkarna) underrättade Läkemedelsverket i Sverige respektive Finland (ansvariga myndigheter i den mening som avses i direktiv 65/65) om att de skulle upphöra med försäljningen av Losec enterokapslar på marknaden och att de avstod från eller begärde återkallelse av sina godkännanden för försäljning beträffande nämnda produkter.

13. Bakgrunden till tillverkarnas begäran var att de avsåg att sälja en ny variant av Losec kallad Losec MUPS enterotabletter. Kapslarna skulle dock alltså säljas i andra medlemsstater i enlighet med där givna tillstånd. Det förefaller vara ostridigt att Losec MUPS enterotabletter och Losec enterokapslar är så kallade terapeutiska ekvivalenter, det vill säga de innehåller samma dos aktiva substans (omeprazol), och att de är bioekvivalenta på så sätt att den aktiva substansen tas upp i kroppen med samma hastighet och omfattning efter att produkterna tagits in via munnen. Enligt läkemedelsverken skiljer produk-

terna sig åt vad gäller läkemedelsformen (kapslar istället för tabletter) och vad gäller den aktiva substansen (magnesiumsaltet av syran omeprazol istället för syran omeprazol).

14. Läkemedelsverken delgav Paranova besluten att tillverkarnas godkännanden för försäljning av enterokapslar hade upphört att gälla och upplyste Paranova om att som en följd av detta skulle också Paranova godkännande för parallellimport upphöra att gälla i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

15. Paranova överklagade läkemedelsverkens beslut och yrkade att de skulle upphävas. Grunden för yrkandena var bland annat att besluten stod i strid mot artiklarna 28 EG och 30 EG. I det svenska målet gavs överklagandet in till Länsrätten i Uppsala, vars dom överklagades till Kammarrätten i Stockholm, vars dom i sin tur överklagades till Regeringsrätten (den hänskjutande domstolen). I det finska målet gavs överklagandet in direkt till Högsta förvaltningsdomstolen (den hänskjutande domstolen).

16. Läkemedelsverken i de två målen anser båda att omständigheten att det inte föreligger något godkännande för försäljning av enterokapslarna i importmedlemsstaten (Sverige eller Finland) innebär att kapslarna inte lagligen får parallellimporteras från en annan medlemsstat, eftersom erforderliga krav på säkerhetsövervakning i sådant fall inte skulle kunna uppfyllas.

17. De hänskjutande domstolarna har således begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande beträffande nedanstående tolkningsfrågor.

medlet tillhandahålls i form av kapsel innehållande en viss syra (omeprazol) medan det direktimporterade läkemedlet tillhandahålls i form av tablett innehållande ett magnesiumsalt av syran?”

18. I det svenska målet har följande frågor ställts:

19. I det finska målet har följande frågor ställts:

”1. Är det förenligt med artiklarna 28 och 30 EG att återkalla ett tillstånd till försäljning av ett parallellimporterat läkemedel på den grunden att försäljningstillståndet avseende det direktimporterade läkemedlet på begäran av tillståndshavaren har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet? Har det för bedömningen någon betydelse vilka närmare skäl som föranlett begäran eller om tillståndshavaren eller företag tillhörande samma koncern i andra medlemsstater, med stöd av där meddelade försäljningstillstånd, fortsätter att sälja det läkemedel som parallellimporten avser?

”1. Står det i samklang med artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget att myndigheten i en medlemsstat konstaterar att ett försäljningstillstånd för ett läkemedel i parallellimport upphör automatiskt, om det ursprungliga försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet återkallats på innehavarens begäran, trots att återkallandet inte grundar sig på skäl som har anknytning till läkemedelspreparatets effektivitet eller oskadlighet och trots att läkemedelspreparatet har ett ikraftvarande försäljningstillstånd i den medlemsstat, från vilket parallellimporten sker?

2. Föreligger, om parallellimportören istället för det gamla försäljningstillståndet åberopar ett nytt försäljningstillstånd för ett direktimporterat läkemedel, hinder mot tillstånd till fortsatt försäljning av det parallellimporterade läkemedlet på den grunden att detta läkemedel och det direktimporterade läkemedel som omfattas av det nya försäljningstillståndet skiljer sig åt på så sätt att det parallellimporterade läke-

2. Om gemenskapsrätten ställer begränsningar eller villkor för myndighetens rätt att konstatera att försäljningstillståndet för parallellimport upphört i en situation som avses i fråga 1, vilken betydelse har det att

a) innehavaren av det ursprungliga försäljningstillståndet har fått ett nytt försäljningstillstånd för ett läkeme-

delspreparat, som är avsett att ersätta det ursprungliga läkemedelspreparatet, men det nya preparatet inte har samma läkemedelsform (enterotablett istället för enterokapsel) och den verksamma substansen inte är precis den samma (omeprazolmagnesium i stället för omeprazol); å andra sidan är läkemedelspreparaten enligt myndigheten bioekvivalenta och med varadera läkemedelspreparatet kan man åstadkomma samma terapeutiska verkan;

- b) efterkontrollen av det parallellimporterade läkemedelspreparatets effektivitet och oskadlighet eventuellt försvåras, när försäljningstillståndet för det ursprungliga läkemedelspreparatet återkallats;
- c) det parallellimporterade läkemedelspreparatet i många år har varit ett mycket allmänt använt läkemedelspreparat i medlemsstaterna och det är osannolikt, att fortsatt försäljning förorsakar fara för människors hälsa?

3. Om artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget i den situation som avses i fråga 1 tillåter att försäljningstillståndet för parallellimport konstateras ha upphört, kan försäljningstillståndet för parallellimport konstateras ha upphört omedelbart då det ursprungliga försäljningstillståndet återkallats utan att bereda parallellimportören tid att anpassa sin verksamhet därefter? Inver-

kar någon eller några av de i fråga 2 avsedda omständigheterna på huruvida det är tillåtet att konstatera att försäljningstillståndet för parallellimport upphört omedelbart?”

Rättspraxis som nyligen lagts fast av domstolen

20. Domstolen meddelade dom i målet Ferring⁸ efter det att begäran om förhandsavgörande getts in i förevarande mål. I målet Ferring har domstolen besvarat frågan huruvida en nationell reglering, enligt vilken en återkallelse på innehavarens begäran av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel medför att godkännandet för parallellimport av detta läkemedel automatiskt upphör att gälla, är förenlig med gemenskapsrätten. Liksom i förevarande mål var det i målet Ferring ostridigt att innehavaren av godkännandet för försäljning av referensläkemedlet återkallade sitt godkännande av det skälet att innehavaren avsåg att sälja en ny variant av produkten, dock inte av skäl som hade att göra med folkhälsan.

21. Domstolen har utgått från att den omständigheten att ett godkännande för parallellimport upphör att gälla till följd av att referensgodkännandet återkallas utgör en sådan begränsning av den fria rörligheten för varor som strider mot artikel 28 EG, men att så inte är fallet om det är motiverat

⁸ — Se ovan fotnot 5.

att återkalla ett godkännande för att värna om folkhälsan i enlighet med artikel 30 EG. Domstolen har slagit fast att enligt den proportionalitetsprincip som ligger till grund för sista meningen i artikel 30 EG får medlemsstaterna endast förbjuda import från andra medlemsstater om det är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan. En nationell reglering eller praxis kan därför inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 EG för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen.⁹

att de ger varandra tillgång till de uppgifter och dokument som tillhandahålls av tillverkaren eller andra företag i samma koncern vad gäller den äldre varianten i de medlemsstater där den fortfarande saluförs på grundval av ett giltigt godkännande för försäljning.¹¹

23. Således har domstolen slagit fast att en nationell reglering enligt vilken en återkallelse på innehavarens begäran av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel medför att godkännandet för parallellimport av detta läkemedel automatiskt upphör att gälla inte uppfyller de krav som följer av artikel 28 EG.¹²

22. Domstolen har vidare slagit fast att i en sådan situation där ett referensgodkännande har återkallats på begäran av innehavaren för andra syften än att skydda folkhälsan, förefaller det inte motiverat att automatiskt återkalla ett godkännande för parallellimport. En återkallelse av ett referensgodkännande medför för det första inte i sig att den äldre varianten av läkemedlet ifrågasätts vad avser dess kvalitet, effekt och oskadlighet. Denna variant kan även fortsättningsvis saluföras lagligt i den medlemsstat från vilken läkemedlet exporteras med stöd av det godkännande för försäljning som utfärdats i denna medlemsstat. En säkerhetsövervakning som uppfyller de krav som följer av direktiv 75/319¹⁰ kan för det andra för läkemedel som parallellimporteras i normala fall säkerställas i samarbete med de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna, genom

24. Domstolen har påpekat att det visserligen inte är uteslutet att det finns skäl hänförliga till skyddet av folkhälsan som kan motivera att ett godkännande för parallellimport av läkemedel knyts direkt till ett referensgodkännande. Särskilt om det visas att människors hälsa verkligen äventyras om två varianter av samma läkemedel förekommer samtidigt på en medlemsstats marknad, kan importrestriktioner beträffande den äldre varianten av läkemedlet vara berättigade efter det att referensgodkännandet avseende den berörda marknaden har sagts upp av innehavaren.¹³

11 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkterna 35—38, med vidare hänvisning till domen i det ovan i punkt 6 nämnda målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, punkt 46.

12 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 40 och domslutet.

13 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkterna 39, 43 och 46 samt domslutet.

9 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkterna 33—34.

10 — Se ovan fotnot 7.

Parternas yttranden

25. Skriftliga yttranden har i det svenska målet getts in av Paranova AB, den danska, den nederländska, den norska och den svenska regeringen samt av kommissionen. I det finska målet har den danska, den finska, den nederländska och den norska regeringen samt kommissionen gett in skriftliga yttranden. Vid förhandlingen, som var gemensam i de båda målen, närvarade Paranova, de ovannämnda regeringarna och kommissionen.

26. I samtliga fall gavs de skriftliga yttrandena in innan domstolen meddelade sin dom i målet Ferring. Därför har yttrandena såtillvida förlorat sin verkan på grund av nedan angivna omständigheter. Detta har vid förhandlingen även vitsordats av särskilt den danska och den nederländska regeringen samt av kommissionen.

Den första tolkningsfrågan

27. De hänskjutande domstolarna har i respektive mål ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida det är förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att återkalla ett godkännande för parallellimport av ett läkemedel på enbart den grunden att referensgodkännandet för försäljning på begäran av innehavaren har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet.

28. Jag anser att den frågan nu har besvarats nekande genom domstolens dom i målet Ferring. Skälen för detta har sammanfattats ovan.¹⁴

29. I det svenska målet har den hänskjutande domstolen dessutom frågat huruvida det för bedömningen av frågan har någon betydelse vilka närmare skäl som föranlett innehavaren av referensgodkännandet för försäljning att begära att godkännandet skall återkallas.

30. Såsom redovisats ovan¹⁵ utgör en återkallelse av ett godkännande för parallellimport en sådan begränsning av den fria rörligheten för varor som strider mot artikel 28 EG. Återkallelsen är därför förenlig med gemenskapsrätten endast om den är motiverad enligt artikel 30 EG, i vilken bestämmelse det föreskrivs att åtgärder kan vara motiverade bland annat om de grundas på intresset att skydda människors hälsa och liv. Det har uttryckligen angivits att den svenska hänskjutande domstolens fråga grundas på premissen att referensgodkännandet för försäljning har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet. Mot denna bakgrund har det för bedömningen av den första frågan inte någon betydelse vilka dessa skäl må vara, förmodligen skäl av kommersiell art.

31. Den svenska hänskjutande domstolen har också frågat huruvida det för bedöm-

¹⁴ — Se ovan punkterna 21—23.

¹⁵ — Se punkt 21.

ningen av den första frågan har någon betydelse om innehavaren av referensgodkännandet för försäljning (eller företag tillhörande samma koncern) med stöd av godkännanden för försäljning som meddelats i andra medlemsstater fortsätter att sälja det läkemedel som parallellimporten avser.

32. Det är inte helt klart vad som föranlett den svenska hänskjutande domstolen att ta upp den frågeställningen. Det förefaller på sätt och vis som om frågeställningen inte är relevant, eftersom företeelsen parallellimport förutsätter att den importerade produkten finns på marknaden i åtminstone en annan medlemsstat än importmedlemsstaten. Produkten kommer vidare att i allmänhet ha saluförts på den andra marknaden av innehavaren av referensgodkännandet för försäljning eller av ett företag tillhörande samma koncern. Det är emellertid möjligt att den svenska domstolen frågar sig huruvida den beskrivna situationen gör det lättare för den ansvariga myndigheten i importmedlemsstaten att uppfylla sina säkerhetsövervakningsskyldigheter när godkännandet för parallellimport fortsätter att gälla efter det att referensgodkännandet för försäljning återkallats.

33. I domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker¹⁶ har domstolen beträffande säkerhetsövervakning fastställt att det är "möjligt att tvinga en tillstånds-

innehavare i den importerande medlemsstaten, som tillhör den koncern som är innehavare av försäljningstillstånd för den gamla versionen i de andra medlemsstaterna, att lämna ut de nödvändiga upplysningarna". Mot bakgrund av sakomständigheterna i målet¹⁷ är det uppenbart att domstolen därigenom har svarat på argumentet att systemet för säkerhetsövervakning inte skulle fungera om referensgodkännandet för försäljning återkallades, eftersom skyldigheten för innehavaren av det godkännandet att regelbundet inge upplysningar i enlighet med direktiv 75/319 också skulle upphöra. Följaktligen kan inte de ansvariga myndigheterna i importmedlemsstaten försäkra sig om att användningen av den gamla produkten som parallellimporteras är ofarlig på grundval av de senaste vetenskapliga rönen. Med ovannämnda uttalande måste domstolen således ha avsett att det är möjligt att tvinga en innehavare av ett godkännande för försäljning av den nya varianten av produkten i importmedlemsstaten, som tillhör den koncern som är innehavare av godkännande för försäljning av den gamla varianten i de andra medlemsstaterna (inklusive exempelvis exportmedlemsstaten), att lämna ut de nödvändiga upplysningarna beträffande den gamla varianten.

34. Även om den situation som den svenska domstolen beskrivit inte är så vanlig, anser jag att det endast är under synnerliga omständigheter som den ansvariga myndigheten i importmedlemsstaten kan åberopa svårigheter att utföra den ålagda säkerhetsövervakningen som grund för att återkalla godkännandet för parallellimport. Skälen för min inställning i detta

16 — Punkt 46 i domen (ovan punkt 6).

17 — Se särskilt punkterna 33 och 38 i domen.

avseende redovisas nedan i punkterna 39—45 i samband med min prövning av den finska domstolens andra fråga där frågeställningen tas upp direkt.

Den andra frågan i det finska målet

35. Den hänskjutande domstolen i det finska målet vill också få klarhet i huruvida det är relevant a) att innehavaren av referensgodkännandet för försäljning har fått ett nytt godkännande för försäljning av ett läkemedel, som är avsett att ersätta det ursprungliga läkemedlet, där det nya och det ursprungliga läkemedlet anses vara bioekvivalenta och ha samma terapeutiska verkan trots att det nya läkemedlet har en annan läkemedelsform och en något annorlunda aktiv substans än det ursprungliga läkemedlet, b) att efterkontrollen av det parallellimporterade läkemedlets effektivitet och oskadlighet eventuellt försvåras, när referensgodkännandet för försäljning återkallats, och c) att det parallellimporterade läkemedlet i många år har varit ett mycket allmänt använt läkemedel så att det är osannolikt att läkemedlet förorsakar fara för folkhälsan.

36. Av begäran om förhandsavgörande framgår att Paranova Oy tog upp dessa frågeställningar vid den hänskjutande domstolen mot bakgrund av bolagets argument att ett importförbud grundat på hälsoskäl

enligt artikel 30 EG måste stå i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen. Paranova Oy anförde att bedömningen skall göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Bolaget betonade att hänsyn måste tas till att produkterna i princip är identiska och att det är fråga om en produkt som är väl känd för såväl läkemedelsmyndigheterna inom Europeiska unionen som läkare och patienter, och till att Losec enterokapslar har funnits på världsmarknaden under en betydande tid och är ett av de mest sålda läkemedlen någonsin. Vidare betonades att enterokapslarna använts av så många personer och under så pass lång tid att läkemedelsmyndigheterna inom hela Europeiska unionen har fått en mycket god uppfattning om läkemedlets verkan och effekter.

37. Den finska hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan under a) för att få klarhet i huruvida det är relevant att innehavaren av referensgodkännandet för försäljning har fått ett nytt godkännande för försäljning av ett läkemedel, som är avsett att ersätta det ursprungliga läkemedlet, där det nya och det ursprungliga läkemedlet anses vara bioekvivalenta och ha samma terapeutiska verkan trots att det nya läkemedlet har en annan läkemedelsform och en något annorlunda aktiv substans än det ursprungliga läkemedlet. Jag anser att den omständigheten inte är relevant mot bakgrund av domstolens dom i målet Ferring. Den ansvariga myndigheten i importmedlemsstaten får nämligen under alla omständigheter inte återkalla parallellimportörens godkännande om det inte visats att det föreligger en risk för folkhälsan.

38. Under b) i den andra frågan har den finska hänskjutande domstolen anfört vissa problem som kan uppkomma beträffande säkerhetsövervakningen. Den har särskilt anfört att efterkontrollen av det parallell-importerade läkemedlets effektivitet och oskadlighet eventuellt kan försvåras, när referensgodkännandet för försäljning återkallats.

39. I domen i målet Ferring har domstolen slagit fast att om det kan visas att människors hälsa verkligen äventyras om två varianter av det aktuella läkemedlet (i förevarande mål enterokapslarna och enterotabletterna) förekommer på importmedlemsstatens marknad samtidigt, kan importrestriktioner beträffande den äldre varianten av läkemedlet vara berättigade med hänsyn till denna risk.¹⁸ Domstolens uttalande avsåg endast den risk för folkhälsan som i tolkningsfrågorna i det målet hade påståtts föreligga. Det är emellertid uppenbart att uttalandet har ett större tillämpningsområde. Om det kan visas att människors hälsa verkligen äventyras om de importerade enterokapslarna fortsätter att saluföras i Finland efter det att referensgodkännandet för försäljning återkallats, kan importrestriktioner således vara berättigade.

40. I domen i målet Ferring har domstolen emellertid tillagt att bedömningen av huruvida det verkligen föreligger någon sådan risk i första hand ankommer på de ansva-

riga myndigheterna i importmedlemsstaten och att det förhållandet att innehavaren av godkännandena för försäljning avseende den äldre och den nya varianten av läkemedlet påstår att det föreligger en sådan risk inte i sig är tillräckligt för att motivera ett importförbud beträffande det äldre läkemedlet.¹⁹ Jag anser att den ansvariga myndigheten i sitt beslut måste visa att det faktiskt föreligger en sådan risk. Det är inte tillräckligt att endast påstå att det exempelvis inte är möjligt att utföra erforderliga säkerhetskontroller på grund av att enterokapslarna parallellimporteras efter det att referensgodkännandet för försäljning återkallats om myndigheten inte kan styrka sina farhågor.

41. I detta avseende förtjänar domstolens slutsatser i domen i målet Ferring att upprepas. För det första har domstolen betonat att den äldre varianten av läkemedlet även fortsättningsvis kan saluföras lagligt i den medlemsstat från vilken läkemedlet exporteras med stöd av det godkännande för försäljning som utfärdats i denna medlemsstat. För det andra har det påpekats att, även om adekvat övervakning av den äldre varianten fortfarande är erforderlig i importmedlemsstaten, en säkerhetsövervakning som uppfyller de krav som följer av direktiv 75/319 i normala fall kan säkerställas i samarbete med de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna, genom att de ger varandra tillgång till de uppgifter och dokument som tillhandahålls av tillverkaren eller andra företag i samma koncern vad gäller den äldre varianten i de medlemsstater där den fortfarande saluförs

18 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 43.

19 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 44.

på grundval av ett giltigt godkännande för försäljning.²⁰ Såsom angetts ovan²¹ kan det tilläggas att det klart följer av domstolens rättspraxis att tillverkaren i en dylik situation kan tvingas att tillhandahålla nödvändig information.²²

biverkningar, som anmälades till honom av sjukvårdspersonal, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål. Enligt artikel 29f skulle medlemsstaterna säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar utan dröjsmål anmäls till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom förordning nr 2309/93.²⁶

42. Vid tidpunkten för omständigheterna i de två nationella målen²³ föreskrevs i kapitel Va i direktiv 75/319,²⁴ särskilt i dess lydelse enligt direktiv 93/39,²⁵ en rad skyldigheter med avseende på säkerhetsövervakning. I artikel 29a föreskrevs särskilt att medlemsstaterna skulle upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att samla in information som var av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information. Enligt artikel 29c och artikel 29d skulle den som var ansvarig för att ett läkemedel släpptes ut på marknaden upprätta och vidmakthålla ett system som säkerställde att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlades och granskades på ett ställe inom gemenskapen, säkerställa att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om ytterligare information som var nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvarades fullständigt och utan dröjsmål samt registrera samtliga misstänkta allvarliga

43. Genom direktiv 2000/38²⁷ ändrades kapitel Va i direktiv 75/319 på så sätt att dessa skyldigheter från och med den 30 juni 2000 blev än mer omfattande. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall numera dessutom tillhandahålla de ansvariga myndigheternas eventuella ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, inbegripet relevant information om säkerhetsundersökningar efter det att produkten släppts ut på marknaden,²⁸ föra detaljerade register över samtliga misstänkta biverkningar inom gemenskapen eller i tredje land²⁹ samt registrera och utan dröjsmål rapportera alla övriga misstänkta allvarliga biverkningar som han rimligtvis kan förväntas ha kunskap om till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat.³⁰ Vidare skall medlemsstaterna säkerställa att rapporter om misstänkta

20 — Domen i det ovannämnda målet Ferring, punkterna 36 och 38, med vidare hänvisning till domen i det ovannämnda målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, punkt 46.

21 — Se ovan punkt 33.

22 — Domen i det ovan i punkt 6 nämnda målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, punkt 46.

23 — År 1998.

24 — Se ovan fotnot 7.

25 — Se ovan fotnot 3.

26 — Se ovan fotnot 4.

27 — Se ovan fotnot 7.

28 — Artikel 29c d.

29 — Artikel 29d.1.

30 — Artikel 29d.2 och 29d.3.

allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater utan dröjsmål.³¹

44. Vid förhandlingen har den finska regeringen uppgett att tillförlitligheten av de i direktiv 75/319 föreskrivna kraven på säkerhetsövervakning undergrävdes av att olika medlemsstater använde olika språk. En rapport om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat i exempelvis Grekland vidarebefordrades till den ansvariga myndigheten i Finland på grekiska. Jag är emellertid inte övertygad om att detta problem är så pass allvarligt som man först kan tro. Genom "Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities" (riktlinjer för förfaranden vid de ansvariga myndigheterna vid säkerhetsövervakning),³² som upprättats av Europeiska läkemedelsmyndigheten, uppställs krav på att terminologin som används vid kodning av läkemedel, sjukdomar och biverkningar skall säkerställa att rapporterna mellan medlemsstaterna överensstämmer samt särskilt att rapporter som läggs in i databaser skall kodas i enlighet med internationellt överenskommen terminologi eller med hjälp av ömsesidigt överenskomna termer som möjliggör förbindelse med internationellt överenskommen terminologi.

45. Mot bakgrund av den sammantagna verkan av de krav på säkerhetsövervakning som redovisats ovan, anser jag att det endast är under synnerliga omständigheter

som den ansvariga myndigheten i den medlemsstat till vilken ett läkemedel importerats under sådana omständigheter som är för handen i förevarande mål kan förbjuda import på den grunden att myndigheten inte kan säkerställa erforderlig säkerhetsövervakning.

46. Vad slutligen avser den omständighet som angetts av den finska hänskjutande domstolen under punkt (c) i den andra frågan, nämligen att enterokapslarna är ett allmänt använt läkemedel, gör jag följande bedömning. Denna omständighet omfattas i allt väsentligt av vad som redovisats rörande säkerhetsövervakningen: även om det inte uppställs något formellt krav på att den ansvariga myndigheten i importmedlemsstaten skall beakta en dylik omständighet, kommer den oundvikligen att innebära att det är osannolikt att det registrerings- och rapporteringssystem som inrättats i lagstiftningen och som redovisats ovan³³ kommer att tillämpas.

47. Vad beträffar den finska domstolens andra fråga drar jag således följande slutsatser. När ett referensgodkännande för försäljning har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet, kan importrestriktioner beträffande de läkemedel som tidigare parallellimporterades endast vara berättigade om det kan visas att människors hälsa verkligen äventyras om de importerade enterokapslarna fortsätter att saluföras i importmedlemsstaten.

31 — Artikel 29f.2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95 utfärdad i juni 1995, punkt 3.1.4.

33 — Se punkterna 42 och 43.

Den andra frågan i det svenska målet och den tredje frågan i det finska målet

48. Av begäran om förhandsavgörande i det svenska målet och av den tredje frågan i det finska målet framgår att dessa frågor endast skall besvaras för det fall den första

frågan besvaras jakande, nämligen för det fall den besvaras på så sätt att det är förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att återkalla parallellimportörens godkännande på den grunden att referensgodkännandet för försäljning återkallats. Eftersom jag mot bakgrund av domstolens dom i det ovannämnda målet Ferring föreslår att den första frågan skall besvaras nekande, anser jag att det saknas anledning att besvara den andra frågan i det svenska målet och den tredje frågan i det finska målet.

Förslag till avgörande

49. Jag föreslår således att Regeringsrättens och Högsta förvaltningsdomstolens tolkningsfrågor skall besvaras på följande sätt:

Det är inte förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att återkalla ett godkännande för parallellimport av ett läkemedel på enbart den grunden att referensgodkännandet för försäljning på begäran av innehavaren har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet, om det inte kan visas att människors hälsa äventyras om det importerade läkemedlet fortsätter att saluföras efter det att referensgodkännandet för försäljning återkallats.