

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
F.G. JACOBS

fremSAT den 12. december 2002¹

1. De foreliggende sager rejser en række spørgsmål vedrørende de konsekvenser, det har for en parallelimportør, der drager fordel af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, når denne tilladelse trækkes tilbage efter anmodning fra det firma, som er indehaver af markedsførings-tilladelsen.

2. I sag C-15/01, Paranova Läkemedel AB, er det den højeste svenske forvaltningsdomstol, Regeringsrätten, som har anmodet om en præjudiciel afgørelse, hvorimod det i sag C-113/01, Paranova Oy, er den højeste finske forvaltningsdomstol, Högsta Förvaltningsdomstolen, der har anmodet om en sådan afgørelse.

De fællesskabsretlige bestemmelser

3. Markedsføring af lægemidler i Fællesskabet var på det for disse sager relevante

tidspunkt² hovedsageligt reguleret af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (herefter »direktiv 65/65«)³.

4. I medfør af artikel 3 i direktiv 65/65 må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en markedsføringstilladelse, eller der er givet tilladelse i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93⁴.

5. Artikel 4 i direktiv 65/65 angiver i detaljer fremgangsmåden og de til udstedelse af en markedsføringstilladelse ved den kompetente myndighed i medlemsstaten nødvendige dokumenter og oplysninger.

2 — Bestemmelserne er med virkning fra den 18.12.2001 kodificeret og konsolideret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311, s. 67. Imidlertid er de relevante bestemmelser ikke blevet ændret indholdsmæssigt.

3 — EFT 1965-1966, s. 17, navnlig som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986, EFT 1987 L 15, s. 36, ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989, EFT L 142, s. 11, og ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993, EFT L 214, s. 22.

4 — Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214, s. 1. Markedsføringstilladelser, der dækker hele Fællesskabet, er ikke omtvistet i de foreliggende sager.

1 — Originalsprog: engelsk.

6. Det følger klart af Domstolens praksis, at parallelimport af lægemidler ikke er omfattet af direktiv 65/65. Domstolen har for nylig i Ferring-dommen⁵ sammenfattet sin praksis som følger:

»Ifølge principperne i direktiv 65/65 må intet lægemiddel markedsføres for første gang i en medlemsstat uden en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktivet af medlemsstatens kompetente myndighed, og den ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som indgives af den for markedsføringen ansvarlige, skal indeholde de oplysninger, der er anført i direktivets artikel 4, og skal være vedlagt de deri angivne dokumenter, også selv om det pågældende lægemiddel allerede er omfattet af en markedsførings-tilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente myndighed (dom af 16.12.1999, sag C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, Sml. I, s. 8789, præmis 23).

Der kan imidlertid gøres undtagelser fra disse principper dels i henhold til direktiv 65/65, dels i henhold til EF-traktatens regler vedrørende de frie varebevægelser.

⁵ — Dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring Arzneimittel (herefter »Ferring-dommen«), Sml. I, s. 6891, præmis 19-22. Se også den meget nyttige diskussion af fællesskabsbestemmelserne om parallelimport af lægemidler i generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse af 7.2.2002.

De sidstnævnte regler, som fortolket af Domstolen, indebærer bl.a., at en erhvervsdrivende, der har købt et lægemiddel, der er lovligt markedsført i en medlemsstat på grundlag af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i denne stat, kan indføre lægemidlet til en anden medlemsstat, hvor det allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, uden at være forpligtet til at erhverve en sådan tilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 og uden at skulle fremlægge de oplysninger til kontrol af lægemidlets effekt og uskadelighed, som er fastsat i direktivet. Det er således unødigt med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed at stille sådanne krav til parallelimportørerne, da de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten allerede råder over alle de nødvendige oplysninger til udøvelse af den nævnte kontrol (jf. bl.a. dom af 20.5.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613, præmis 21 og 36, og af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 5819, præmis 22).

I sådanne tilfælde er parallelimport til indførselsmedlemsstaten tilladt under henvisning til den markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65 (herefter »referencemarkedsførings-tilladelsen«).

7. Selv om medlemsstater ikke — sådan som det fremgår af ovennævnte retspraksis — må stille krav om, at parallelimportør af lægemidler erhverver en fuldgyltig markedsføringstilladelse som omhandlet i direktiv 65/65, sørger de ofte for en for-

enkelt procedure for godkendelse af parallelimport. Kommissionen har anerkendt denne praksis i sine retningslinjer⁶ fra 1982, men har underlagt den begrænsninger, der skal sikre, at de uundgåelige indførselsrestriktioner, som følger af ethvert overvågningssystem, er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 30 EF. Som eksempel har Kommissionen forestillet sig, at der kan stilles krav om, at parallelimportøren skal fremlægge oplysninger for de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten, der gør dem i stand til at kontrollere, at det lægemiddel, der skal importeres, rent faktisk er omfattet af den referencemarkedsføringstilladelse, som parallelimportøren har støttet ret på.

8. Inden for rammerne af et sådant system udsteder mange medlemsstater — ifølge forelæggelseskendelsen også Sverige og Finland — særlige tilladelser til parallelimportører. For at gøre det enklere vil jeg henvise til en sådan tilladelse som »tilladelse« eller »parallelimporttilladelse« for at adskille den fra den i direktiv 65/65 omhandlede »markedsføringstilladelse« for referenceproduktet.

9. Endelig skal medlemsstaterne i henhold til kapitel Va i Rådets direktiv

75/319/EØF⁷ oprette et lægemiddelovervågningssystem, der bl.a. pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtelser vedrørende registrering og indberetning af alle bivirkninger ved lægemidlerne hos mennesker. I denne forbindelse skal der med jævne mellemrum indgives fortegnelser, der skal ledsages af en videnskabelig evaluering, til de kompetente myndigheder.

Twisterne ved de nationale retter

10. Begge sager drejer sig om lægemidlet Losec. Losec, der angiveligt er verdens mest solgte lægemiddel, anvendes til at behandle peptiske mavesår og reflukesofagitis (halsbrand). Det indeholder omeprazol — et stof, som kaldes en syrepumpehæmmer, der virker ved at blokere en særlig mekanisme i maven, som kaldes syrepumpen, som kontrollerer syreproduktionen, hvorved mavesyresekretionen nedsættes.

11. Losec blev oprindeligt markedsført som enterokapsler. Sag C-15/01 (herefter »den svenske sag«) vedrører Sverige, hvor Hässle Läkemedel AB (herefter »Hässle«) var indehaver af en markedsføringstilladelse for lægemidlet »Losec enterokapsler«, mens Paranova Läkemedel AB og flere andre lægemiddelvirksomheder (herefter »Paranova AB«) havde parallelimporttil-

6 — Kommissionens meddelelse vedrørende parallelimport af farmaceutiske specialiteter, som allerede er godkendt til markedsføring, EFT 1982 C 115, s. 5.

7 — Rådets andet direktiv af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som indsat ved direktiv 93/39, nævnt i fodnote 3. Kapitel Va i direktiv 75/319 blev ændret blev med virkning fra den 30.6.2000 ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5.6.2000, EFT L 139, s. 28.

ladelser for kapslerne. Sag C-113/01 (herefter »den finske sag«) vedrører Finland, hvor Suomen Astra Oy (herefter »Astra«) var indehaver af en markedsføringstilladelse for lægemidlet »Losec enterokapsler«, mens Paranova Oy havde en parallelimporttilladelse for kapslerne. Parallelimportørerne vil jeg samlet henvise til som »Paranova«.

12. Hässle og Astra (herefter »producenterne«) underrettede efterfølgende Läkemedelsverket i henholdsvis Sverige og Finland (de kompetente myndigheder som omhandlet i direktiv 65/65) om, at de ville indstille markedsføring af Losec enterokapsler, og at de samtidigt gav afkald på eller anmodede om, at markedsføringstilladelsen for disse produkter blev tilbagekaldt.

13. Begrundelsen for producenternes anmodning om tilbagekaldelse var, at de i stedet for enterokapslerne ville markedsføre en ny variant af Losec ved navn Losec MUPS enterotabletter. Kapslerne skulle dog fortsat sælges i andre medlemsstater i henhold til dér udstedte tilladelser. Der synes at være enighed om, at Losec MUPS enterotabletter og Losec enterokapsler er såkaldte terapeutiske ækvivalenter — dvs. at de indeholder samme aktive stof (omeprazol) — og er bioækvivalente, for så vidt som dette stof optages i kroppen med samme hastighed og i samme omfang, når det indtages oralt. Ifølge Läkemedelsverket afviger de fra hinanden med hensyn til

lægemiddelform (enterokapsler i modsætning til enterotabletter) og formen af det aktive stof (magnesiumsalt af omeprazolsyre i modsætning til omeprazolsyre).

14. Läkemedelsverket underrettede Paranova om, at producenternes markedsføringstilladelse for enterokapslerne ikke længere var gældende, og at Paranovas parallelimporttilladelse i konsekvens heraf og i overensstemmelse med de nationale bestemmelser heller ikke længere var gældende.

15. Paranova anlagde sag med påstand om, at Läkemedelsverkets afgørelser annulleredes, idet det bl.a. blev gjort gældende, at afgørelserne var i strid med artikel 28 EF og 30 EF. I den svenske sag blev søgsmålet indbragt for Länsrätten i Uppsala, hvorefter den blev anket til Kammarrätten i Stockholm og herefter til den forelæggende ret, og i den finske sag blev søgsmålet indbragt direkte for den forelæggende ret.

16. Läkemedelsverket er i begge sager af den opfattelse, at den omstændighed, at der ikke er nogen markedsføringstilladelse for enterokapslerne i indførselsmedlemsstaten (Sverige eller Finland), indebærer, at enterokapslerne ikke lovligt kan parallelimporteres fra andre medlemsstater, eftersom Läkemedelsverket i et sådant tilfælde ikke ville kunne opfylde sin lægemiddelovervågningsforpligtelse.

17. På denne baggrund har de forelæggende retter forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål.

parallelimporterede lægemiddel udbydes i form af kapsler, der indeholder en bestemt syre (omeprazol), mens det direkte forhandlede lægemiddel sælges i form af tabletter, der indeholder et magnesiumsalt af denne syre?»

18. I den svenske sag:

19. I den finske sag:

»1) Er det foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF at tilbagekalde en markedsførings-tilladelse for et parallelimporteret lægemiddel med den begrundelse, at markedsføringsstilladelsen for det direkte forhandlede lægemiddel efter anmodning fra indehaveren heraf er blevet tilbagekaldt af hensyn, der ikke vedrører lægemidlets sikkerhed? Har det nogen betydning for bedømmelsen, hvilke nærmere hensyn der har foranlediget anmodningen, eller om indehaveren af tilladelsen eller virksomheder, der tilhører samme koncern, fortsat sælger det lægemiddel, som parallelimportøren vedrører, i andre medlemsstater på grundlag af dér meddelte markedsførings-tilladelser?

»1) Er det i overensstemmelse med artikel 28 EF og 30 EF, at myndigheden i en medlemsstat konstaterer, at en markedsføringsstilladelse for et parallelimporteret lægemiddel ophører automatisk, hvis den oprindelige markedsføringsstilladelse for lægemidlet tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren heraf af hensyn, der ikke vedrører lægemidlets effekt eller uskadelighed, og til trods for, at lægemidlet er omfattet af en gældende markedsførings-tilladelse i den medlemsstat, hvorfra parallelimporten sker?

2) Såfremt parallelimportøren i stedet for den tidligere markedsføringsstilladelse påberåber sig en ny markedsføringsstilladelse for et direkte forhandlet lægemiddel, er det da til hinder for en tilladelse til fortsat markedsføring af det parallelimporterede lægemiddel, at det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel, som er omfattet af den nye markedsføringsstilladelse, adskiller sig fra hinanden ved, at det

2) Hvis fællesskabsretten opstiller begrænsninger eller betingelser for myndighedens ret til at konstatere, at markedsføringsstilladelsen for parallelimporten er ophørt i en situation som den, der omhandles i spørgsmål 1, hvilken betydning har det da,

a) at indehaveren af den oprindelige markedsføringsstilladelse har fået en ny markedsføringsstilladelse for et læge-

middel, der skal erstatte det oprindelige lægemiddel, men det nye lægemiddel ikke har samme lægemiddelform (enterotablet i stedet for enterokapsel), og det aktive stof ikke er præcis det samme (omeprazolmagnesium i stedet for omeprazol); på den anden side er lægemidlerne i henhold til myndighedens bioækvivalenter, og der kan opnås samme terapeutiske effekt med hvert af lægemidlerne

eller flere af de omstændigheder, der er nævnt i spørgsmål 2, betydning for, om det er tilladt at konstatere, at markedsførings-tilladelsen for parallelimport straks er ophørt?»

Domstolens nyere praksis

b) at den efterfølgende kontrol af det parallelimporterede lægemiddels effekt og uskadlighed eventuelt vanskeliggøres, når markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel er tilbagekaldt

c) at det parallelimporterede lægemiddel i mange år har været et meget almindeligt benyttet lægemiddel i medlemsstaterne, og det er usandsynligt, at fortsat markedsføring vil medføre en fare for menneskers sundhed?

3) Hvis artikel 28 EF og 30 EF i en situation som den, der omhandles i spørgsmål 1, tillader, at det konstateres, at markedsføringstilladelsen for det parallelimporterede lægemiddel ikke længere er gældende, kan markedsføringstilladelsen for parallelimport da konstateres at have mistet sin gyldighed straks, når den oprindelige markedsføringstilladelse er tilbagekaldt, uden at der gives parallelimportøren tid til at tilpasse sin virksomhed derefter? Har en

20. Domstolens dom i Ferring-dommen⁸ blev afsagt efter forelæggelseskendelsen i nærværende sag. I denne sag blev Domstolen anmodet om at fastslå, hvorvidt nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et referenceprodukt efter anmodning fra indehaveren heraf indebar, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophørte med at være gyldig, var i overensstemmelse med fællesskabsretten. I lighed med omstændighederne i de foreliggende sager var det ikke bestridt, at indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen tilbagekaldte denne tilladelse, hvilket ikke var begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, men fordi indehaveren havde til hensigt at markedsføre en ny variant af produktet.

21. Domstolen tog udgangspunkt i, at den omstændighed, at gyldigheden af en parallelimporttilladelse ophører som følge af, at referencemarkedsføringstilladelsen tilbagekaldes, udgør en begrænsning af de frie varebevægelser, som er i strid med artikel 28 EF, medmindre den er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundhe-

⁸ — Nævnt i fodnote 5.

den i overensstemmelse med artikel 30 EF. Domstolen fastslog herefter, at det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for traktatens artikel 30, sidste punktum, EF, kræver, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål. Nationale bestemmelser eller praksis kunne således ikke være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 30 EF, såfremt menneskers liv og sundhed kunne beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der var mindre restriktive for samhandlen inden for Fællesskabet⁹.

22. Domstolen gik videre til at fastslå, at der ikke, hvor en referencemarkedsføringstilladelse kaldes tilbage efter anmodning fra indehaveren af andre grunde end beskyttelsen af folkesundheden, synes at foreligge hensyn, der berettiger, at gyldigheden af parallelimporttilladelsen automatisk ophører. For det første bemærkede Domstolen, at tilbagetrækning af en referencemarkedsføringstilladelse ikke i sig selv indebærer, at der rejses tvivl om kvaliteten, effekten og uskadeligheden af den ældre variant af lægemidlet, som fortsat markedsføres lovligt i udførselsmedlemsstaten i henhold til en i denne stat udstedt markedsføringstilladelse. For det andet bemærkede den, at en lægemiddelovervågning, der overholder kravene i henhold til direktiv 75/319¹⁰, normalt kan sikres for parallelimporterede lægemidler ved et samarbejde med de

øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af indsigt i dokumenter og adgang til oplysninger, som producenten eller andre virksomheder i dennes koncern har indgivet for den ældre variant i de medlemsstater, hvori denne stadig markedsføres i henhold til en gyldig markedsføringstilladelse¹¹.

23. Følgelig fastslog Domstolen, at nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et referenceprodukt efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig, ikke er i overensstemmelse med artikel 28 EF¹².

24. Domstolen har påpeget, at det ikke kan udelukkes, at der findes hensyn vedrørende beskyttelsen af folkesundheden, der gør det påkrævet, at en parallelimporttilladelse for lægemidler nødvendigvis er knyttet til en referencemarkedsføringstilladelse. Navnlig godtgørelsen af en risiko for menneskers sundhed som følge af, at der samtidig findes to varianter af det samme lægemiddel på en medlemsstats marked, vil kunne begrunde indførselsrestriktioner for den ældre variant af lægemidlet, efter at indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen har givet afkald på denne for så vidt angår det nævnte marked¹³.

11 — Jf. dommens præmis 35-39, der henviser til præmis 46 i Rhône-Poulenc Rør og May & Baker-dommen, nævnt i punkt 6 ovenfor.

12 — Dommens præmis 40 og domskonklusionen.

13 — Dommens præmis 39, 43 og 46, samt domskonklusionen.

9 — Dommens præmis 33 og 34.

10 — Nævnt i fodnote 7.

Parternes indlæg

25. Der er indgivet skriftlige indlæg i den svenske sag af Paranova AB, den danske, den nederlandske, den norske og den svenske regering samt af Kommissionen, og i den finske sag af den danske, den finske, den nederlandske og den norske regering samt Kommissionen. Paranova, alle de ovennævnte regeringer og Kommissionen var til stede under retsmødet, som var fælles for de to sager.

26. De skriftlige indlæg blev alle indgivet, inden Domstolen afsagde dom i Ferringdommen, og som det også blev påpeget under retsmødet, er navnlig den danske og den nederlandske regering samt Kommissionen blevet overhalet af udviklingen, hvilket er anført nedenfor.

Første spørgsmål

27. Med deres første spørgsmål ønsker de forelæggende retter i alt væsentligt oplyst, hvorvidt det er foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF at tilbagekalde en parallelimporttilladelse for et lægemiddel alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen er blevet tilbagekaldt efter anmodning fra indehaveren heraf af hensyn, der ikke vedrører lægemidlets sikkerhed.

28. Efter min opfattelse er dette spørgsmål nu blevet besvaret benægtende i Domstolens afgørelse i Ferringdommen af de grunde, jeg har sammenfattet ovenfor¹⁴.

29. I den svenske sag ønsker den forelæggende ret ydermere oplyst, hvorvidt det har nogen betydning for bedømmelsen af dette spørgsmål, hvilke nærmere hensyn der har foranlediget anmodningen fra indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen om at tilbagekalde tilladelsen.

30. Som ovenfor anført¹⁵ udgør tilbagekaldelse af parallelimporttilladelsen en begrænsning af de frie varebevægelser, som er i strid med artikel 28 EF. Som sådan vil tilbagekaldelsen kun være lovlig, hvis den kan begrundes i henhold til artikel 30 EF, der bestemmer, at foranstaltninger bl.a. kan begrundes i hensynet til »beskyttelse af menneskers [...] liv og sundhed«. Spørgsmålet fra den svenske forelæggende ret bygger udtrykkeligt på den forudsætning, at referencemarkedsføringstilladelsen ikke blev tilbagekaldt af hensyn, der vedrører lægemidlets sikkerhed. Under disse omstændigheder kan besvarelsen af det første spørgsmål derfor ikke afhænge af, hvad de andre hensyn — angiveligt hensyn af en kommerciel karakter — kan være.

31. Den svenske forelæggende ret har også ønsket oplyst, hvorvidt det har nogen

¹⁴ — Jf. punkt 21-23.

¹⁵ — Jf. punkt 21.

betydning for bedømmelsen af det første spørgsmål, at indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen (eller virksomheder, der tilhører samme koncern) fortsat sælger det lægemiddel, som parallelimporteres — nemlig enterokapslerne — i andre medlemsstater på grundlag af dér meddelte markedsføringstilladelser.

32. Det er ikke helt klart, hvad der har foranlediget den svenske forelæggende ret til at rejse dette spørgsmål. På en måde synes det at være irrelevant, eftersom parallelimport som fænomen forudsætter, at den importerede vare findes på markedet i mindst én anden medlemsstat end indførselsmedlemsstaten. Desuden vil denne vare ofte være blevet markedsført af indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen eller af en virksomhed, der tilhører samme koncern. Det er imidlertid muligt, at det, den svenske ret ønsker oplyst, er, hvorvidt den beskrevne situation vil gøre det lettere for de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten at opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelse, hvis en parallelimporttilladelse fortsætter med at gælde, efter at referencemarkedsføringstilladelsen er tilbagekaldt.

33. I sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker¹⁶ fastslog Domstolen vedrørende spørgsmålet om lægemiddelovervågning, at »indehaveren af markedsføringstilladelsen i

importmedlemsstaten, som hører til den gruppe, der råder over markedsføringstilladelsen for det tidligere præparat i de øvrige medlemsstater, [kan] tvinges til at fremlægge de nødvendige oplysninger«. På baggrund af sagen i øvrigt¹⁷ fremgår det tydeligt, at Domstolen reagerede på et argument om, at lægemiddelovervågnings-systemet ikke ville fungere, hvis en referencemarkedsføringstilladelse blev tilbagekaldt, idet den forpligtelse, der i medfør af direktiv 75/319 påhviler indehaveren til regelmæssigt at indgive oplysninger, også ville bortfalde, således at importmedlemsstatens kompetente myndigheder ikke på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger kunne sikre sig, at anvendelsen af det tidligere produkt, der var indført parallelt, var uskadelig. Med det ovennævnte citat må Domstolen derfor frem for alt have ment, at det var muligt at tvinge indehaveren af markedsføringstilladelsen for den nye variant af lægemidlet i importmedlemsstaten, som hører til den koncern, der råder over markedsføringsstilladelsen for den ældre variant i de øvrige medlemsstater (herunder eksempelvis udførselsmedlemsstaten), til at fremlægge de nødvendige oplysninger vedrørende den ældre variant.

34. Selv om den situation, som den svenske ret beskriver, ikke er hyppigt forekommet, vil de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten efter min mening alligevel kun under helt særlige omstændigheder kunne påberåbe sig vanskelighederne ved at opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser som begrundelse for tilbagekaldelsen af en parallelimporttilladelse. Jeg har begrundet dette synspunkt

16 — Nævnt i punkt 6 ovenfor, dommens præmis 46.

17 — Jf. navnlig dommens præmis 33 og 38.

nedenfor i punkt 39 til 45 i forbindelse med det andet præjudicielle spørgsmål fra den finske ret, der direkte rejser dette spørgsmål.

Andet spørgsmål i den finske sag

35. Den forelæggende ret i den finske sag ønsker også oplyst, hvorvidt det er relevant, at a) indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen har fået en ny markedsføringstilladelse for et erstatningslægemiddel, der på trods af en anderledes lægeform og et marginalt anderledes aktivt stof regnes for at være bioækvivalent og have den samme terapeutiske effekt, at b) den efterfølgende kontrol af det parallelimporterede lægemiddels effekt og uskadetighed kan være vanskeliggjort af, at referencemarkedsføringstilladelsen er tilbagekaldt, og at c) det importerede lægemiddel i mange år har været meget almindeligt benyttet, således at det er usandsynligt, at det vil medføre en fare for menneskers sundhed.

36. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at Paranova Oy rejste disse spørgsmål ved den forelæggende ret i forbindelse med sit anbringende om, at et importforbud, der er begrundet i sundhedsmæssige årsager i

henhold til artikel 30 EF, skal være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Paranova Oy gjorde gældende, at bedømmelsen heraf skal foretages ud fra omstændighederne i det enkelte tilfælde, og understregede, at der skal tages hensyn til, at lægemidlerne i princippet er identiske, og at de er velkendte såvel hos de myndigheder, der står for evalueringen af lægemidler inden for Den Europæiske Union, som hos læger og patienter, og at Losec enterokapsler, idet de i længere tid har været på verdensmarkedet og er et af de mest solgte lægemidler nogensinde, således er blevet anvendt af så mange personer og i så lang tid, at lægemiddelmmyndighederne inden for hele Den Europæiske Union har fået et meget godt indtryk af lægemidlernes virkemåde og effekt.

37. Med spørgsmål a) ønsker den finske forelæggende ret oplyst, hvorvidt det er relevant, at indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen har fået en ny markedsføringstilladelse for et erstatningslægemiddel, der på trods af en anderledes lægeform og et marginalt anderledes aktivt stof regnes for at være bioækvivalent og have den samme terapeutiske effekt. Efter min opfattelse er denne omstændighed ikke relevant, når henses til Domstolens dom i Ferring-dommen, idet de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten ikke er berettiget til at tilbagekalde en parallelimporttilladelse, medmindre det er påvist, at der er en fare for menneskers sundhed.

38. Med spørgsmål b) har den finske forelæggende ret anført nogle mulige problemer, der kan opstå i forbindelse med lægemiddelovervågning. Den er navnlig betænkelig ved, at den efterfølgende kontrol af det parallelimporterede lægemiddels effekt og uskedelighed kan være vanskeliggjort efter tilbagekaldelsen af reference-markedsføringstilladelsen.

39. I Ferring-dommen fastslog Domstolen, at hvis det kan godtgøres, at der er en reel risiko for menneskers sundhed som følge af, at de to varianter af det omhandlede lægemiddel (i nærværende sag enterokapslerne og enterotabletterne) findes på indførselsmedlemsstatens marked samtidig, kan en sådan risiko begrunde indførselsrestriktioner for den ældre variant af lægemidlet¹⁸. Denne konstatering var begrænset til den særlige risiko for folkesundheden, som de præjudicielle spørgsmål omhandlede. Dog er det åbenbart, at anvendelsesområdet rækker videre. Hvis det derfor kan påvises, at der foreligger en reel risiko for folkesundheden, som udspringer af en fortsat markedsføring af de i Finland parallelimporterede enterokapsler efter tilbagekaldelsen af reference-markedsføringstilladelsen, kan indførselsrestriktioner være begrundede.

40. I Ferring-dommen tilføjede Domstolen imidlertid, at bedømmelsen af, om der foreligger en risiko, og om denne risiko er reel, først og fremmest tilkommer de kom-

petente myndigheder i indførselsmedlemsstaten, og at det ikke er tilstrækkeligt til at begrunde et indførselsforbud for den ældre variant af lægemidlet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for den nye og den ældre variant af lægemidlet blot hævder, at der består en sådan risiko¹⁹. Efter min opfattelse skal de kompetente myndigheders bedømmelse begrundes. Alene de pågældende kompetente myndigheders påstand om, at det for eksempel ikke ville være muligt at gennemføre den nødvendige sikkerhedskontrol, hvis parallelimporten af enterokapslerne fortsatte efter tilbagekaldelsen af referencemarkedsføringstilladelsen, er efter min mening ikke tilstrækkeligt, hvis ikke disse myndigheder kan godtgøre, at deres overvejelser er berettigede.

41. I denne forbindelse er det værd at gentage de afvejninger, Domstolen foretog i Ferring-dommen. For det første lagde den vægt på den omstændighed, at den ældre variant af et lægemiddel fortsat blev markedsført lovligt i udførselsmedlemsstaten i henhold til en i denne stat udstedt markedsføringstilladelse. For det andet bemærkede den, at selv om en adækvat overvågning af den ældre variant fortsat var nødvendig, kunne en lægemiddelovervågning, der overholdt kravene i henhold til direktiv 75/319, normalt sikres ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af indsigt i dokumenter og adgang til oplysninger, som producenten eller andre virksomheder i dennes koncern har indgivet for den ældre variant i de

18 — Præmis 43.

19 — Præmis 44.

medlemsstater, hvori denne stadig markedsføres i henhold til en gyldig markedsføringstilladelse²⁰. Som anført ovenfor²¹ kan det tilføjes, at det klart følger af Domstolens praksis, at producenten i en sådan situation kan tvinges til at fremlægge de nødvendige oplysninger²².

ninger, som meddeles selskabet af personer i sundhedssektoren, og hurtigt indberette dem til den kompetente myndighed. Artikel 29f pålagde medlemsstaterne at sikre, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger straks blev meddelt Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved forordning nr. 2309/93²⁶ (herefter »agenturet«).

42. På tidspunktet for de omstændigheder, der førte til søgsmålene i hovedsagerne²³, opstillede kapitel Va direktiv 75/319²⁴, som ændret navnlig ved direktiv 93/39²⁵, en række forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning. Navnlig artikel 29a pålagde medlemsstaterne at oprette et lægemiddelovervågningssystem, der skulle anvendes til at indsamle oplysninger, der var nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og til at foretage en videnskabelig evaluering af sådanne oplysninger. Artikel 29c og artikel 29d pålagde dels den for markedsføringen ansvarlige at oprette og drive et system, der sikrede, at alle oplysninger om formodede bivirkninger, som blev indberettet til virksomheden og lægemiddelkonsulenter, blev samlet og behandlet et enkelt sted, dels hurtigt og fuldstændigt at besvare eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om supplerende oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel, dels at registrere alle formodede alvorlige bivirk-

43. Med virkning fra den 30. juni 2000 er disse forpligtelser blevet skærpet yderligere med direktiv 2000/38²⁷ om ændring af kapitel Va direktiv 75/319. Nu skal indehaveren af markedsføringstilladelse ydermere fremsende de kompetente myndigheder enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og ulemper ved et lægemiddel, herunder relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring²⁸, samt føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som indtræder enten i Fællesskabet eller i et tredjeland²⁹, og registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som han har eller med rimelighed må formodes at have kendskab til, og hurtigt indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf³⁰. Endelig skal medlemsstaterne sikre, at indberetninger om formodede alvorlige bivirknin-

20 — Dommens præmis 36 og 38, der henviser til sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, præmis 46.

21 — Punkt 33.

22 — Den i punkt 6 nævnte dom, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, præmis 46.

23 — 1998.

24 — Nævnt i fodnote 7.

25 — Nævnt i fodnote 3.

26 — Nævnt i fodnote 4.

27 — Nævnt i fodnote 7.

28 — Artikel 29c, litra d).

29 — Artikel 29d, stk. 1.

30 — Artikel 29d, stk. 2 og 3.

ger, som har fundet sted på deres område, straks stilles til rådighed for agenturet og de øvrige medlemsstater ³¹.

lemsstat, hvor lægemidlet indføres, under omstændigheder som i den foreliggende sag kun i helt særlige tilfælde ville kunne forbyde en sådan indførsel med den begrundelse, at de ikke kan sikre lægemiddelovervågningen.

44. Under retsmødet har den finske regering tilkendegivet, at tilliden til de i direktiv 75/319 omhandlede krav til lægemiddelovervågning blev undermineret af, at de forskellige medlemsstater anvendte forskellige sprog. For eksempel ville en indberetning om en formodet alvorlig bivirkning, der havde fundet sted i Grækenland, blive fremsendt til den kompetente finske myndighed på græsk. Jeg er imidlertid ikke sikker på, at dette udgør et så alvorligt problem, som det umiddelbart kan se ud til. Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities ³², der er udstedt af agenturet, fastsætter, at den terminologi, der benyttes til at systematisere lægemidler, sygdomme og bivirkninger, skal sikre foreneligheden af indberetningerne mellem medlemsstaterne og bl.a. sikre, at de indberetninger, der indføres i en database, indkodes i henhold til en terminologi, der er internationalt anerkendt eller med termer, der er gensidigt accepteret, hvilket gør det muligt at fastslå en forbindelse med en sådan terminologi.

45. Den samlede virkning af de ovennævnte krav til lægemiddelovervågning er efter min mening af en sådan karakter, at de kompetente myndigheder i den med-

46. Endelig hvad angår det forhold, som den finske forelæggende ret har anført under punkt c) i det andet præjudicielle spørgsmål, nemlig at enterokapslerne længe har været almindeligt benyttede, falder det grundlæggende ind under spørgsmålet om lægemiddelovervågning. Uanset at der ikke eksisterer noget formelt krav om, at den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten tager et sådant forhold i betragtning, vil det uundgåeligt betyde, at det er usandsynligt, at ordningen med registrering og indberetning, som er fastsat i medfør af bestemmelserne og sammenfattet ovenfor ³³, vil finde anvendelse.

47. Hvad angår den finske rets andet præjudicielle spørgsmål, når jeg følgerig frem til, at når en referencemarkedsførings-tilladelse tilbagekaldes af hensyn, der ikke vedrører lægemidlets sikkerhed, vil restriktioner vedrørende den fortsatte indførsel af lægemidler, der tidligere har været parallel-importeret, kun være berettiget, hvis det kan påvises, at der foreligger en reel risiko for folkesundheden, som udspringer af en fortsat markedsføring af de i indførselsmedlemsstaten parallelimporterede enterokapsler.

31 — Artikel 29f, stk. 2.

32 — CPM/PhVWP/175/95, der er offentliggjort i juni 1995, jf. punkt 3.1.4.

33 — Jf. punkt 42 og 43.

Det andet spørgsmål i den svenske sag og det tredje spørgsmål i den finske sag

48. Det følger klart af forelæggelseskendelsen i den svenske sag og af ordlyden af det tredje præjudicielle spørgsmål i den finske sag, at hvert af disse spørgsmål kun skal besvares, hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, nemlig med at det er i over-

ensstemmelse med artikel 28 EF og 30 EF, at begrunde tilbagekaldelsen af en parallelimporttilladelse med, at referencemarkedsføringstilladelsen er blevet tilbagetrukket. Eftersom jeg i lyset af Ferring-dommen foreslår, at det første spørgsmål besvares benægtende, er det ufornuddent at besvare det andet præjudicielle spørgsmål i den svenske og det tredje præjudicielle spørgsmål i den finske sag.

Forslag til afgørelse

49. Jeg er følgelig af den opfattelse, at de præjudicielle spørgsmål, der er blevet forelagt af Regeringsrätten (Sverige) og Högsta Förvaltningsdomstolen (Finland) bør besvares på følgende måde.

»Det er ikke foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF at tilbagekalde en parallelimporttilladelse for et lægemiddel alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen er blevet tilbagekaldt efter anmodning fra indehaveren heraf af hensyn, der ikke vedrører lægemidlets sikkerhed, medmindre det kan påvises, at der foreligger en reel risiko for folkesundheden, som udspringer af en fortsat markedsføring af det parallelimporterede lægemiddel efter tilbagekaldelsen af referencemarkedsføringstilladelsen.«