FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

fremsat den 30. januar 1996 *

1. High Court, Queen's Bench Division, London, anmoder Domstolen om at fortolke bestemmelserne i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter [1], som navnlig ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 [2]. Den anmoder reelt Domstolen om at udtale sig om kravene i fællesskabsretten vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelser for lægemidler [3] i forbindelse med parallelimport.

Faktiske omstændigheder og relevante retsforskrifter

Fællesskabslovgivningen

2. På grund af deres specielle karakter er lægemidler genstand for fællesskabslovgivers ganske særlige opmærksomhed, hvilket fremgår af vedtagelsen af den komplekse, men sammenhængende række harmoniseringsdirektiver, hvor direktiv 65/65 fortsat udgør grundteksten. Disse retsakter har primært to formål: at beskytte den offentlige sundhed [4] og gradvist gennemføre fri bevægelighed for lægemidler [5]. Disse to formål er stadig aktuelle, selv om fællesskabslovgiver i den senere tid har koncentreret sig om andre sider af lægemiddelpolitikken, som ikke direkte vedrører beskyttelsen af den offentlige sundhed. Dette gælder særligt direktiv 87/21, der sikrer den produktudviklende virksomheds rettigheder.

3. Der er imidlertid stadig en række hindringer for lægemidlernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet, hvilket for det første skyldes nødvendigheden af en national tilladelse til at markedsføre et lægemiddel og for det andet, at lægemiddelpriserne ikke er harmoniserede.

4. Den 1. januar 1995 trådte en ny fællesskabsordning for markedsføringstilladelser i kraft. Denne ordning udgør en ny fase i

* Originalsprog: fransk.

1 — EFT 1965-1966, s. 17.

2 — EFT 1987 L 15, s. 36.

3 — Det skal bemærkes, at efter ikrafttrædelsen af Rådets direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF (EFT L 142, s. 11) har betegnelsen »lægemiddel« erstattet »farmaceutiske specialiteter« i hele fællesskabslovgivningen vedrørende humanmedicinske lægemidler.

4 — Første betragtning til direktiv 65/65.

5 — Anden, tredje og fjerde betragtning til direktiv 65/65.

gennemførelsen af det indre marked for lægemidler.

5. Ordningen indfører to nye procedurer:

— en decentraliseret procedure, som er indført ved Rådets direktiv af 14. juni 1993 [6], og som vedrører en gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser

— en centraliseret procedure, som er vedtaget den 22. juli 1993 ved en rådsforordning [7], og hvorved der indføres en fællesskabsretlig markedsføringstilladelse, der udstedes af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering; denne markedsføringstilladelse har gyldighed i hele Fællesskabet.

6. På grund af datoen for indgivelsen af den omtvistede ansøgning om markedsføringstilladelse er den relevante lovgivning i den sag, der er indbragt for Domstolen, imidlertid artikel 3, 4 og 5 i Rådets direktiv 65/65 samt EF-traktatens artikel 30 og 36.

7. De myndigheder, der er kompetente med hensyn til udstedelse af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, er primært de nationale myndigheder. I artikel 3 i direktiv 65/65 bestemmes det, at ingen farmaceutisk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil i overensstemmelse med det nævnte direktiv. Den på dette grundlag udstedte markedsføringstilladelse er kun gyldig i den medlemsstat, som har meddelt den. En ny markedsføringstilladelse er nødvendig og skal indhentes i hver enkelt medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres.

8. For at undgå afvigelser mellem de kompetente myndigheders bedømmelser og for at nå målet om lægemidlernes frie bevægelighed er der den 20. maj 1975 vedtaget to grundlæggende direktiver. Det drejer sig om direktiv 75/318/EØF (herefter »norm- og forskriftsdirektivet«) [8] og 75/319/EØF [9], der ved at pålægge de kompetente nationale myndigheder at undersøge ansøgningerne om markedsføringstilladelser i overensstemmelse med de i bilaget til norm- og forskriftsdirektivet nævnte kriterier, harmoniserer kontrolmetoderne for markedsførte lægemidler og indfører flere elementer af gensidig anerkendelse inden for fællesskabslovgivningen på det farmaceutiske område [10].

6 — Direktiv 93/39/EØF om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22).

7 — Forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

8 — Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1).

9 — Rådets direktiv om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13).

10 — Således indføres der i direktiv 75/319, artikel 9 ff., en procedure, der omfatter flere medlemsstater, og i artikel 12 ff. en konsultationsprocedure.

9. Det klart tilsigtede mål er således, at de nationalt udstedte markedsføringstilladelser får virkning på fællesskabsplan [11].

10. I artikel 4 i direktiv 65/65, som i vid udstrækning er ændret og harmoniseret ved disse direktiver fra 1975, fastlægges fremgangsmåden og de dokumenter, der skal fremlægges for at få en markedsføringstilladelse. Navnlig stilles der i artikel 4, stk. 2, nr. 8, krav om en videregivelse af forsøgsresultater med henblik på at fastslå kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af den farmaceutiske specialitet.

11. For lægemidler, der »i det væsentlige svarer til« et produkt, som allerede er tilladt i det land, ansøgningen gælder, er der imidlertid i direktiv 87/21 fastsat en »forenklet procedure«, hvorefter den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, ikke skal fremlægge resultater af de farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg.

12. Den forenklede procedure vedrører markedsføringstilladelser for generiske lægemidler. Dette fremgår af Kommissionens bemærkninger til forslaget [12]. Et generisk lægemiddel er en kopi af et nyudviklet lægemiddel, hvis sammensætning kan reproduceres af andre producenter, og sælges under den samme betegnelse til en væsentlig lavere pris end det nyudviklede lægemiddel. Efter at direktiv 87/21 er trådt i kraft, kan den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel, således henvise til resultater indeholdt i den originale, nyudviklede specialitets sagsakter, enten med samtykke fra indehaveren af en markedsføringstilladelse for den nyudviklede specialitet eller på andet grundlag, hvis den oprindelige specialitet har været i handelen i Fællesskabet i mere end seks til ti år (eksklusivitetsperioden vedrørende data)

13. I artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmes det, at en markedsføringstilladelse for det første skal nægtes, såfremt lægemidlet ikke opfylder de tre kriterier, på grundlag af hvilke beslutningen om en markedsføringstilladelse skal træffes, det vil sige uskadeligheden, kvaliteten og produktets terapeutiske virkning, og for det andet, såfremt de dokumenter og oplysninger, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, ikke er i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 4.

14. Det er således fællesskabslovgivers hensigt, at alle nationale myndigheder, der har

11 — Fjerde betragtning til norm- og forskriftsdirektivet; tredje betragtning til direktiv 75/319: »med henblik på en gradvis gennemførelse af den frie bevægelighed for farmaceutiske specialiteter bør adgangen til udstedelse af tilladelser til markedsføring af den samme farmaceutiske specialitet i flere medlemsstater forenkles«.

12 — Bemærkninger (KOM(84) 437 endelig udg. af 25.9.1984) til forslaget til Rådets direktiv om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, punkt 14 ff.; min gennemgang af direktiv 87/21 i forslag til afgørelse fremsat den 9.2.1995 i forbindelse med Scotia Pharmaceuticals-dommen af 5.10.1995 (sag C-440/93, Sml. I, s. 2851).

kompetencen til at udstede markedsføringstilladelser, skal overholde harmoniserede fælles regler. Når en markedsføringstilladelse er udstedt i overensstemmelse med en harmoniseret procedure, kan intet være til hinder for, at det lægemiddel, som er tilladt af en kompetent national myndighed i en af medlemsstaterne, har fri bevægelighed i Fællesskabet [13].

15. Således skal den første hindring for lægemidlers frie bevægelighed, nemlig kravet om en national markedsføringstilladelse, fjernes ved hjælp af harmoniseringen af kontrolmetoderne og af de dokumenter og oplysninger, som skal indleveres til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse.

16. Derimod er det vanskeligere at harmonisere prisen på lægemidler i Fællesskabet. Disse prisforskelle kan generelt forklares med, at der i visse medlemsstater er prisbindinger eller priskontrol, og at reglerne vedrørende de maksimumsbeløb, der tilbagebetales til patienterne i overensstemmelse med de nationale sygesikringsordninger, er forskellige [14].

17. Derfor har fænomenet »parallelimport« fået en væsentlig betydning i denne branche. Der er tale om parallelimport, når erhvervsdrivende, som ikke tilhører producentens officielle distributionssystem, køber varer, som er i fri handel, af grossister eller detailhandlere i producentlandet eller — som mellemled — i andre lande, hvor prisen er lav, og eksporterer dem til lande, hvor prisen er højere. Parallelimportørens mål er at udnytte disse, til tider væsentlige, prisforskelle, for således at opnå en fortjeneste og samtidig sælge varen under producentens officielle salgspris.

18. For at gøre min gennemgang af sagen så tydelig som mulig vil jeg kalde det parallelimporterede produkt for »produkt Y« og referenceproduktet i indførselsmedlemsstaten for »produkt X«, og jeg betegner indførselsmedlemsstaten med bogstavet A og udførselsmedlemsstaten med bogstavet B.

19. I henhold til bestemmelserne i artikel 3 i direktiv 65/65 har de nationale myndigheder i medlemsstat A, da der ikke findes af en centraliseret fællesskabsprocedure for markedsføringstilladelser og en gensidig anerkendelse af nationale godkendelser, kompetence til at meddele den fornødne tilladelse til markedsføringen af lægemiddel Y i land A. Under disse omstændigheder er sidstnævnte land, for så vidt angår hensynet til den offentlige sundhed, berettiget til at sikre sig, at dette produkt Y svarer til lægemiddel X. »At svare til« henviser

13 — Fjerde betragtning til norm- og forskriftsdirektivet: »alle medlemsstaternes vedtagelse af de samme normer og forskrifter vil gøre det muligt for de kompetente myndigheder at udtale sig på grundlag af ensartede forsøg og ud fra fælles kriterier og vil således bidrage til at forebygge forskelle i bedømmelsen«.

14 — Jf. i denne henseende punkt 2 i generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse, fremsat den 14.12.1995, forud for dom af 11.7.1996, forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl. mod Paranova, Sml. I, s. 3457; A. Mattera:»*Le marché unique européen*, Jupiter (udg.), s. 473.

sædvanligvis til ting, som er sammenlignelige, dvs. som kan betragtes som værende ens. Jeg mener således, at lægemidler er ens, såfremt deres egenskaber og fremstillingsmåde ikke er væsentlig forskellig. I artikel 4a i direktiv 65/65 [15] opregnes et lægemiddels egenskaber [16].

20. Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel Y, der er tilladt i medlemsstat B, kan indførselsmedlemsstaten A således kræve, at ansøgeren meddeler en række oplysninger, som producenten eller producenterne af lægemidlerne X og Y ligger inde med.

21. Såfremt der er tale om parallelimport, har importøren imidlertid ingen forbindelse med producenten. Han vil således have vanskeligt ved at fremlægge producentens oplysninger som bevis for produktets uskadelighed, effektivitet og kvalitet samt som bevis for, at produkt Y er identisk med produkt X, der af medlemsstat A har fået en markedsføringstilladelse.

22. Da reglerne om parallelimport af lægemidler ikke er harmoniserede, har Domstolen derfor i forbindelse med dom af 20. maj 1976, De Peijper [17], fastlagt nogle principper, som Kommissionen har gentaget i en fortolkende meddelelse af 6. maj 1982 [18].

23. De Peijper-dommens faktiske omstændigheder er følgende: I 1973 købte selskabet Centrafarm adskillige partier valium af en engelsk grossist. Centrafarm importerede derefter dette lægemiddel til Nederlandene som original valium fra Hoffmann-La Roche-koncernens britiske producent. Inden produktet blev bragt i handelen i Nederlandene, ompakkede Centrafarm det i standardemballager påtrykt dette selskabs varemærke og partiets nummer. Denne ompakning havde tilsyneladende ikke ændret produktets kvalitet, uskadelighed eller terapeutiske virkning.

24. La Roche's eneimportør solgte officielt et lignende produkt i Nederlandene under betegnelsen »valium«, men til en væsentlig højere pris.

25. Vedrørende de faktiske omstændigheder fastslog Domstolen, at det fremgik af sagsak-

15 — Som ændret ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26.10.1983 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 332, s. 1).

16 — Det drejer sig bl. a. om specialitetens navn, dens kvalitative og kvantitative sammensætning, dens farmakologiske egenskaber og kliniske oplysninger om den (terapeutiske indikationer, kontraindikationer).

17 — Sag 104/75, Sml. s. 613.

18 — EFT C 115, s. 5.

terne, at det af Centrafarm importerede farmaceutiske produkt, der var fremstillet på en bestemt måde og havde en veldefineret kvalitativ og kvantitativ sammensætning, var blevet bragt i handelen i flere medlemsstater, at tildelingen af disse tilladelser i enhver af de pågældende medlemsstater var blevet offentliggjort ved officiel bekendtgørelse, og endelig, at det nævnte produkt »... *i enhver henseende er identisk med et produkt, for hvilket den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder* allerede er i besiddelse af oplysninger om fremstillingsmåden og den kvantitative og kvalitative sammensætning, idet disse oplysninger i forvejen er meddelt myndighederne af fremstilleren eller dennes autoriserede importør til støtte for en ansøgning om tilladelse til salg« [19]. *Med andre ord var det fra Storbritannien indførte produkt Y allerede tilladt i Nederlandene i form af produkt X.*

26. De nederlandske myndigheder påberåbte sig bestemmelserne i deres nationale lovgivning, idet de ønskede at hindre selskabet Centrafarm i at afsætte den fra Storbritannien importerede valium, som var identisk med den valium, der allerede var tilladt i Nederlandene, og som hidrørte fra den samme producent og var indført fra Storbritannien af en autoriseret importør. De begrundede deres indsigelser med, at det ikke var muligt for parallelimportøren for det første at give myndighederne en fuldstændig rapport vedrørende lægemidlets kvalitet, effektivitet og uskadelighed — en rapport som den af producenten autoriserede importør allerede havde tilstillet de samme myndigheder med henblik på at opnå en tilladelse til salg af dette lægemiddel — og for det andet at få de relevante kontroloplysninger om det enkelte parti fra producenten.

27. Domstolen kendte for ret, at »... en national lovgivning eller praksis, som gør det muligt for fremstilleren og hans autoriserede repræsentanter at monopolisere varens indførsel og afsætning ved en simpel nægtelse af at udlevere oplysningerne om lægemidlet i almindelighed eller om et bestemt parti heraf, [må] betragtes som mere restriktiv end nødvendigt, hvorfor den ikke kan henføres under undtagelsen i traktatens artikel 36, medmindre det med sikkerhed bevises, at enhver anden lovgivning eller praksis klart vil ligge uden for den kreds af rimelige midler, som anvendes i normal forvaltningspraksis.

Det er kun, når det af de oplysninger eller dokumenter, som skal fremlægges af fremstilleren eller hans autoriserede importør, fremgår, at der findes flere varianter af lægemidlet, og at forskellene mellem disse varianter har terapeutisk betydning, at det vil være berettiget at behandle varianterne som forskellige lægemidler med henblik på tilladelse til salg samt fremlæggelse af de hertil hørende oplysninger ...« [20].

28. Eftersom forslaget til direktiv om parallelimport af farmaceutiske specialite-

19 — De Peijper-dommen, jf. ovenfor, præmis 10, min fremhævelse.

20 — A.st., punkt 2 og 3 i domskonklusionen.

ter [21] ikke blev forelagt Rådet [22], gav denne dom anledning til en fortolkende meddelelse fra Kommissionen vedrørende parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede var meddelt markedsføringstilladelse [23]. I denne meddelelse anerkender Kommissionen, at importmedlemsstaterne kan kontrollere, at den parallelimporterede specialitet rent faktisk er omfattet af den allerede meddelte markedsføringstilladelse. Til dette formål kan de kompetente myndigheder kræve, at parallelimportøren fremlægger visse oplysninger, hvortil han let har adgang, f.eks. navn og bopæl på den person, der har ansvaret for afsætningen i de pågældende medlemsstater, samt enhver anden oplysning til brug for afsætningen af den pågældende specialitet, såsom dens sammensætning, terapeutiske indikationer, bivirkninger samt vareprøver. Ydermere præciserer Kommissionen, at så snart de kompetente myndigheder, i forbindelse med en tidligere ansøgning om markedsføringstilladelse for afsætning af det samme produkt, har fået samtlige oplysninger fra en autoriseret importør eller fremstilleren, har de ret til at stille krav om, at fremstilleren eller den autoriserede importør meddeler, hvorvidt der er fremstillet flere varianter af samme lægemiddel, og hvorvidt disse varianter viser, at der er forskelle, som har en væsentlig terapeutisk virkning, hvilket vil begrunde, at disse varianter behandles som forskellige lægemidler.

29. Denne meddelelse er på ingen måde bindende, og kun Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Kongeriget Danmark har på grundlag af de i meddelelsen indeholdte principper indført en forenklet registreringsprocedure for parallelimporterede lægemidler.

Den omtvistede nationale lovgivning

30. Ved siden af fællesskabsreglerne om udstedelse af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler fastsætter den britiske lovgivning en særlig fremgangsmåde, som udelukkende vedrører tilladelse til markedsføring af parallelimporterede lægemidler. Disse regler tager direkte udgangspunkt i Kommissionens fortolkende meddelelse.

31. Medicines Act 1968 indeholder generelle bestemmelser vedrørende den myndighed, der meddeler tilladelser (Medicines Control Agency, herefter »MCA«), og fastsætter den fremgangsmåde, der skal anvendes ved tildeling af markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel. I lovens section 19(1) bestemmes, at den kompetente myndighed, når den meddeler en markedsføringstilladelse, skal tage lægemidlets uskadelighed, effektivitet og kvalitet i betragtning. For at fastslå produktets kvalitet skal denne myndighed undersøge dets egenskaber og fremstillingsmetode.

21 — EFT 1980 C 143, s. 8.

22 — Hvad angår begrundelsen for, at det pågældende forslag blev trukket tilbage, henvises til punkt 4 og 5 i nævnte kommissionsmeddelelse om parallelimport af farmaceutiske specialiteter.

23 — A.st.

32. Ansøgninger om markedsføringstilladelser for parallelimporterede lægemidler behandles efter en særlig, oftest hurtigere og mindre omstændelig, procedure, som er fastsat i en af MCA offentliggjort vejledning. Denne vejledning benævnes MAL 2(PI) [24].

33. MAL 2(PI)-dokumentet fastsætter de betingelser, der skal være opfyldt, for at en ansøgning kan være omfattet af tilladelsesproceduren for et parallelimporteret produkt. I dokumentet understreges det, at såfremt ikke alle disse betingelser er opfyldt, vil ansøgningen blive afvist.

34. Det i sagen omhandlede produkt Y skal opfylde følgende betingelser:

»a) være importeret fra en medlemsstat i Det Europæiske Fællesskab

b) være en farmaceutisk specialitet (som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65) til brug for mennesker med undtagelse af vacciner, toksiner eller sera, specialiteter fremstillet på basis af menneskeblod, blodbestanddele eller radioaktive isotoper eller på homøopatiske specialiteter, som præciseret i artikel 34 i direktiv 75/319; og

c) være omfattet af en gældende markedsføringstilladelse, som i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 65/65 er udstedt af den kompetente myndighed i en medlemsstat i Fællesskabet; og

d) hvad angår den terapeutiske virkning, ikke adskille sig fra et produkt, som er omfattet af en produktionstilladelse ('product licence' eller 'PL') i Det Forenede Kongerige, eller være identisk med et produkt omfattet af en britisk tilladelse til licensproduktion ('product licence of right' eller 'PLR') (med undtagelse af præparater i fast form, hvor farveforskelle og forskelle i mærkning og størrelse, der ikke vil kunne have nogen som helst terapeutisk virkning, også kan accepteres)

e) være fremstillet, eventuelt i henhold til licens, af

i) producenten af det produkt, der er omfattet af den britiske tilladelse, eller

ii) et medlem af samme virksomhedsgruppe som producenten af det produkt, der er omfattet af den britiske tilladelse« [25].

24 — Dens titel er »Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)«.

25 — Forelæggelseskendelsen, punkt 5.

35. Spørgsmålet om disse bestemmelsers forenelighed med fællesskabsretten er rejst under en sag mellem selskabet Smith and Nephew Pharmaceuticals (herefter »S & N«) og selskabet Primecrown (herefter »Primecrown«).

De faktiske omstændigheder

36. S & N er en farmaceutisk virksomhed, som forsker inden for to medicinske hovedområder: behandling af alvorlige forbrændinger og inkontinens.

37. I maj 1982 indgik S & N en aftale med det amerikanske firma Marion Laboratories Inc. (herefter »Marion«) om markedsføring i Det Forenede Kongerige og i visse andre lande af lægemidlet Ditropan, som siden 1975 har været i handelen i USA. Ditropan er et lægemiddel, som indeholder det virksomme stof oxybutynin hydrochlorid, der bruges ved behandling af visse former for urininkontinens.

38. I oktober 1982 indgav S & N en ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med Ditropan i Det Forenede Kongerige, som blev efterfulgt af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Disse ansøgninger var baseret på data og andre oplysninger, som Marion havde meddelt S & N. Da MCA ikke fandt disse oplysninger tilstrækkelige til at bevise Ditropan's uskadelighed og terapeutiske virkning [26], afviste den ansøgningen.

39. Det fremgår af sagsakterne, at S & N har ændret lægemidlets sammensætning i forhold til det af Marion Merrell Dow (herefter »MMD«), der er indehaver af mærket Ditropan, i USA fremstillede lægemiddel.

»I USA har produktet været i handelen siden 1975, dvs. længe før S & N indgav ansøgningen. *S & N skulle alligevel også ændre lægemidlets sammensætning i forhold til det i USA af MMD fremstillede produkt*« [27].

40. Først i januar 1991 fik S & N tildelt en markedsføringstilladelse for Ditropan fra MCA. S & N markedsfører produktet i Det Forenede Kongerige og får det fremstillet af Boots Pharmaceuticals Ltd. Jeg benævner dette produkt X.

41. Den 8. oktober 1992 indgav Primecrown en ansøgning om parallelimport med henblik på i Det Forenede Kongerige at kunne sælge

26 — Visse punkter, der gav anledning til særlige betænkeligheder, skulle belyses. F. eks. skulle det bevises, at produktet ikke kunne være kræftfremkaldende, selv om S & N havde meddelt amerikanske oplysninger desangående.

27 — Forelæggelseskendelsen, punkt 9, min fremhævelse.

et produkt benævnt Ditropan, som er blevet solgt i Frankrig siden 1984. Da MCA meddelte, at denne ansøgning ville blive afslået, såfremt det franske produkt ikke var fremstillet af S & N eller af et medlem af den samme virksomhedsgruppe som S & N, som er det selskab, der fremstiller produktet X, der er omfattet af den britiske tilladelse, eller på licens fra S & N eller et medlem af samme virksomhedsgruppe, trak Primecrown ansøgningen tilbage.

42. Den 22. februar 1993 indgav Primecrown en ny ansøgning om parallelimport med henblik på salg i Det Forenede Kongerige af den Ditropan, som sælges i Belgien af MMD Belgium i henhold til en belgisk markedsføringstilladelse udstedt i 1986. Jeg benævner dette produkt Y.

43. Den af MCA udpegede farmaceutiske sagkyndige konkluderede, at sammensætningen af den belgiske Ditropan var den samme som S & N's Ditropan [28], og antog fejlagtigt, at der var en forbindelse mellem S & N og MMD Belgium, som er indehaver af den belgiske tilladelse. Den 24. august 1993 meddelte MCA på baggrund af disse oplysninger Primecrown en tilladelse vedrørende det belgiske Ditropan og underrettede S & N herom.

44. Da MCA senere blev klar over, at der ikke var nogen forbindelse mellem S & N og MMD Belgium, tilbagekaldte MCA den 29. september 1993 tilladelsen, der fejlagtigt var blevet meddelt, og underrettede S & N om denne nye afgørelse.

45. Dette er baggrunden for indbringelsen af to sager, der vedrører markedsføringen af det belgiske Ditropan, for High Court of Justice, London.

46. I den første sag har Primecrown nedlagt påstand om, at MCA's afgørelse af 29. september 1993 om at tilbagekalde den meddelte tilladelse annulleres, og at der anordnes foreløbige forholdsregler. Idet den ret, der behandlede hovedsagen, fandt, at S & N ikke var »en person, som var berørt« af beslutningen, gav den ikke virksomheden adgang til at intervenere i sagen om foreløbige forholdsregler.

47. I den anden sag har S & N nedlagt påstand om, at MCA's afgørelse af 24. august 1993 om meddelelse af en markedsføringstilladelse til Primecrown vedrørende produktet Y i Det Forenede Kongerige annulleres.

48. S & N anfægter lovligheden af den meddelte markedsføringstilladelse til Primecrown. Selskabet anfører to anbringender: For det første, at produkt Y ikke er fremstillet af eller i henhold til licens fra S & N, der fremstiller produkt X, som er omfattet af den britiske tilladelse; for det andet, at MCA har gjort ulovlig brug af selskabets sagsakter, på grundlag af hvilke selskabet i januar 1991 opnåede markedsføringstilladelse til produkt X.

28 — A.st., punkt 12.

49. Primecrown gør gældende, at MCA med urette har trukket afgørelsen om at meddele det en markedsføringstilladelse for lægemidlet Y tilbage. Det gør gældende, at kravet om at høre til samme selskab eller samme virksomhedsgruppe som producenten af lægemiddel X, der har fået en markedsføringstilladelse i medlemsstat A, som fastsat i britisk lovgivning, er uforeneligt med fællesskabsreglerne [29].

50. Idet High Court, Queen's Bench Division, var i tvivl om foreneligheden med fællesskabsbestemmelserne af det i punkt e) i MAL 2(PI)-vejledningen fastsatte krav, har den udsat de af S & N og Primecrown anlagte sager, indtil Domstolen, som i medfør af EF-traktatens artikel 177 er blevet forelagt sagerne, har truffet afgørelse.

Præjudicielle spørgsmål

51. Domstolen anmodes om at svare på følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan en virksomhed med tilladelse til at markedsføre en farmaceutisk specialitet af et bestemt mærke ('produkt X'), som er blevet meddelt i overensstemmelse med procedurerne ifølge direktiv 65/65, påberåbe sig direktiv 65/65, og navnlig dets artikel 5, for en national domstol for at anfægte gyldigheden af (og få underkendt) en markedsføringstilladelse til en konkurrent vedrørende en farmaceutisk specialitet med samme navn ('produkt Y')?

2) Har den kompetente myndighed i medlemsstat A adgang til at meddele en markedsføringstilladelse for produkt Y, som ønskes importeret fra medlemsstat B, når produkt Y ikke fremstilles af den, som er indehaver af markedsføringstilladelsen i medlemsstat A, eller under den pågældendes kontrol, eller af et medlem af samme virksomhedsgruppe?

3) Dersom spørgsmål 2) besvares bekræftende, spørges:

a) Hvilke betingelser skal være opfyldt for, at medlemsstat A kan meddele en markedsføringstilladelse for produkt Y? Navnlig spørges:

29 — Punkt e) i MAL 2(PI)-vejledningen.

b) Hvilke oplysninger skal medlemsstat A have forelagt om produkt Y, før den kompetente myndighed meddeler en markedsføringstilladelse for produkt Y?

c) I hvilket omfang kan den kompetente myndighed gøre brug af oplysninger, der er fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for produkt X, når eksklusivitetsperioderne som nævnt i artikel 4, nr. 8, i direktiv 65/65 (som ændret) ikke er udløbet?

d) Har den kompetente myndighed adgang til at meddele markedsføringstilladelse for produkt Y, som ønskes importeret, såfremt den kompetente myndighed ikke har sammenlignet den faktiske fremstillingsproces for produkt Y med den faktiske fremstillingsproces for produkt X?

4) Berøres svarene på spørgsmål 2) og 3) af det forhold, at indehaverne af markedsføringstilladelserne for produkt X og produkt Y i henholdsvis medlemsstat A og medlemsstat B begge er indehavere af licens fra den samme kommercielle licensgiver, der er hjemmehørende uden for Fællesskabet?«

52. Med det første spørgsmål ønsker den nationale ret reelt oplyst, hvorvidt S & N under de foreliggende omstændigheder har ret til at påberåbe sig den direkte virkning af artikel 5 i direktiv 65/65 med henblik på at anfægte den markedsføringstilladelse, som MCA meddelte til Primecrown den 24. august 1993. De øvrige præjudicielle spørgsmål vedrører reelt de i fællesskabsretten stillede krav med hensyn til udstedelse eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et parallelimporteret lægemiddel.

Det første spørgsmål

53. Der spørges, om artikel 5 i direktiv 65/65 har direkte virkning.

54. Siden Enka-dommen [30] har det ligget fast, at »... i de tilfælde, hvor fællesskabsmyndighederne ved et direktiv har pålagt medlemsstaterne en bestemt fremgangsmåde, ville den tilsigtede virkning af en sådan retsakt svækkes, såfremt de retsundergivne var forhindret i at påberåbe sig den under retssager og de nationale domstole i at tage den i betragtning som en del af fællesskabsretten« [31]. Dette gælder navnlig, »... når den retsundergivne for en national ret påberåber sig en bestemmelse i et direktiv, for at denne ret skal efterprøve, om de pågældende nationale myndigheder ved udøvelsen af den

30 — Dom af 23.11.1977, sag 38/77, Sml. s. 2203.

31 — A.st., præmis 9.

beføjelse, som er forbeholdt dem i henseende til formen og midlerne for gennemførelsen af direktivet, har holdt sig inden for den skønsmargen, som direktivet har udstukket« [32].

55. De betingelser, der efter Domstolens praksis skal være opfyldt, for at en direktivbestemmelse kan tillægges direkte virkning, er, at den påberåbte bestemmelse er ubetinget og tilstrækkelig præcis [33].

56. Det skal undersøges, hvorvidt bestemmelserne i direktiv 65/65 vedrørende de rettigheder, som indehaveren af en markedsføringstilladelse for et produkt X har til at anfægte gyldigheden af en markedsføringstilladelse, som er meddelt en tredjemand som parallelimportør af et produkt Y, som svarer til produkt X, er ubetingede og tilstrækkeligt præcise.

57. S & N gør gældende, at den kompetente myndighed ikke var berettiget til at anvende de sagsakter, som det havde indgivet til MCA med henblik på at få udstedt markedsføringstilladelse for lægemiddel X, ved undersøgelsen af, om det af Primecrown indførte produkt Y svarede til dets produkt, og på grundlag heraf udstede en markedsføringstilladelse for produkt Y. Eftersom S & N i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65 er indrømmet særlige rettigheder vedrørende disse dokumenter, er det rimeligt, at det kan opnå beskyttelse for dem ved domstolene.

58. Som bekendt bestemmer direktivets artikel 5:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

59. I artikel 4, stk. 2, nr. 8, litra a), nr. i), som ændret ved direktiv 87/21, bestemmes, at ansøgeren ikke er forpligtet til at forelægge resultater af visse forsøg, såfremt »... den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, som er godkendt i det land, ansøgningen gælder, og at *den person, som er ansvarlig for markedsføringen af den oprindelige specialitet, har samtykket i*, at der, med henblik på behandlingen af den foreliggende ansøgning, henvises til den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentation, som er indeholdt i den originale specialitets sagsakter« [34].

32 — A.st., præmis 10.

33 — Dom af 19.1.1982, sag 8/81, Becker, Sml. s. 53, præmis 25.

34 — Min fremhævelse.

60. Ifølge Kommissionen vil S & N kun direkte kunne påberåbe sig bestemmelserne i artikel 5 i direktiv 65/65, såfremt MCA har behandlet Primecrown's ansøgning i overensstemmelse med den forenklede procedure. Bortset fra dette tilfælde, anerkendes selskabets ret som produktudviklende virksomhed ikke. Eftersom det ikke drejer sig om en ansøgning, som er behandlet efter den harmoniserede forenklede procedure, men om en forenklet procedure i forbindelse med parallelimport, kan S & N ikke gives medhold i søgsmålet.

61. Jeg mener ikke, at Domstolen skal følge Kommissionens argumentation. Fællesskabslovgiver har særligt anerkendt og beskyttet den produktudviklende virksomheds rettigheder. Domstolen har bekræftet dette i en nylig dom af 5. oktober 1995 [35]. Sådanne fællesskabsbestemmelser ville miste deres effektive virkning, såfremt parallelimport — hvorom reglerne ikke er harmoniserede — gav en kompetent myndighed anledning til at udstede markedsføringstilladelse uanset den produktudviklende virksomheds rettigheder. Ydermere fremgår det af direktiv 87/21, at kun visse oplysninger fra den produktudviklende virksomheds sagsakter — *under visse omstændigheder* — kan anvendes af en anden ansøger. Såfremt den anden ansøger, fordi der er tale om parallelimport, ikke var forpligtet til at overholde disse regler, ville den produktudviklende virksomheds rettigheder i endnu højere grad blive tilsidesat, for så vidt det i så fald er samtlige dennes sagsakter, der vil blive anvendt, og ikke kun visse dokumenter.

62. For at S & N imidlertid kan påberåbe sig virkningerne af artikel 5 direkte, skal tre betingelser være opfyldt [36]:

1) S & N skal være en produktudviklende virksomhed.

2) MCA skal uden S & N's samtykke have anvendt dettes sagsakter med henblik på at tillade markedsføringen af lægemiddel Y.

3) Lægemidlet Y skal være et generisk lægemiddel.

63. *For så vidt angår den første betingelse* drejer det sig om at fastslå, hvorvidt S & N er en produktudviklende virksomhed. Det skal med andre ord afgøres, om de to Ditropan-produkter X og Y alene er versioner, der er identiske med eller svarer til det af MMD i USA fremstillede Ditropan-produkt, eller om det af S & N fremstillede produkt X er nyudviklet i forhold til det af det belgiske firma fremstillede produkt Y. Det er imidlertid kun den nationale ret, der er kompetent til at afgøre dette.

35 — Scotia Pharmaceutical-dommen, jf. ovenfor.

36 — Jf. mit forslag til afgørelse i Scotia Pharmaceuticals-sagen, jf. ovenfor, punkt 24 ff.

64. Det er klart ikke Domstolens opgave at bedømme, hvorvidt en virksomhed er produktudviklende eller ej. Jeg mener imidlertid, at der skal gives en fællesskabsdefinition af dette begreb, eftersom det har bestemte retsvirkninger, navnlig i direktiv 87/21. Følgelig kan de nationale retters vurdering underkastes Domstolens kontrol, eftersom en sådan kontrol er nødvendig for at undgå afvigende fortolkninger af dette fællesskabsbegreb.

65. Så vidt jeg ved, er der ikke givet nogen som helst fællesskabsdefinition, end ikke under retsmødet, hvor spørgsmålet direkte blev stillet. Kommissionen har i begrundelsen for forslaget til direktiv 87/21 [37] anført følgende vedrørende dette begreb:

»Denne praksis er til stor skade for de produktudviklende firmaer, som skal bære de store omkostninger i forbindelse med forsøg på mennesker eller dyr, og hvis resultater kan blive kopieret med langt mindre omkostninger og til tider inden for en meget kort frist. Patentbeskyttelse af et nyt lægemiddel er nemlig ikke altid mulig eller effektiv, når det f.eks. drejer sig om naturstoffer eller om et stof, der allerede er kendt, men som er udforsket yderligere med henblik på *en ny terapeutisk anvendelse*.

Forslaget til ændring af artikel 4, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF tager sigte på at genindføre det normale undtagelsesprincip, dvs. at det produktudviklende firma giver sit samtykke til, at ansøger nr. 2 henviser de forsøg, der optræder i dokumentationsmaterialet til det oprindelige lægemiddel.

...

I de tilfælde, hvor der ikke foreligger samtykke fra firmaet, eller hvor der ikke kan fremskaffes tilstrækkelig bibliografisk dokumentation, har man ment det hensigtsmæssigt at indføre en bestemmelse, hvorefter ansøger nr. 2 først kan fremsætte en forenklet ansøgning for en kopi 10 år efter tilladelsen af det oprindelige lægemiddel i det land, ansøgningen vedrører. Denne periode på 10 år giver mulighed for delvis at dække omkostningerne ved *den tilgrundliggende forskning*, som ikke måtte være beskyttet på anden måde, f.eks. ved et patent.« [38].

66. På denne baggrund kan det således konkluderes, at det nyudviklede lægemiddel ikke nødvendigvis er beskyttet ved et patent. Men fællesskabslovgiver har til hensigt at beskytte nyudviklede produkter, som ikke kan patentbeskyttes.

37 — Jf. ovenfor.

38 — Punkt 14 og 15, min fremhævelse.

67. Min opfattelse bekræftes ved en gennemgang af anden betragtning til direktiv 87/21, hvori bestemmes:

»erfaringen har vist, at det vil være rimeligt i endnu højere grad at præcisere de tilfælde, hvor det ikke er påkrævet at fremlægge resultater af farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg med henblik på tilladelse til markedsføring af en *farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer* til et tilladt produkt, *idet det dog bør undgås, at produktudviklende virksomheder bringes i en ugunstig situation*« [39],

og af artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, som bestemmer:

»*Med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret* ...« [40].

68. Således præciserer fællesskabslovgiver, at den rettighed, som lovgiver ønsker at give den produktudviklende virksomhed i direktiv 87/21, ikke må forveksles med de særlige rettigheder, som følger af beskyttelsen af den industrielle og kommercielle ejendomsret. Formålet med direktiv 87/21 er at beskytte den produktudviklende virksomheds rettigheder ud over de industrielle og kommercielle rettigheder, som den under alle omstændigheder har (dvs. patent og varemærkeret).

69. På baggrund heraf foreslår jeg Domstolen at definere begrebet nyudviklet produkt i direktiv 87/21's forstand som et produkt, hvis sammensætning, terapeutiske indikation, fremstilling eller anvendelsesmåde er karakteriseret ved en væsentlig fornyelse.

70. Der kan være tale om et sådant produkt i forbindelse med:

— et lægemiddel, hvis anvendelsesmåde udgør en væsentlig fornyelse

— et lægemiddel, som på grund af sin helt nye indikation har en væsentlig interesse på det terapeutiske plan

— et lægemiddel, hvis fremstilling sker ved en proces, der udgør et væsentligt teknisk fremskridt.

39 — Min fremhævelse.

40 — Min fremhævelse.

71. For at S & N kan betragtes som en produktudviklende virksomhed i relation til fremstilling af det Ditropan, som blev godkendt til salg i 1991, må dets forskningsresultater have resulteret i opdagelsen af et nyt lægemiddel, jf. de kriterier, jeg har angivet ovenfor. Det tilkommer imidlertid ikke mig at sætte mig i den nationale rets sted og tage stilling til dette spørgsmål, navnlig da forelæggelseskendelsen på visse punkter indeholder modstridende oplysninger.

72. Ifølge sagsakterne foreligger der således:

— licensaftaler mellem det amerikanske firma MMD og S & N og mellem MMD og det belgiske selskab

— en identisk terapeutisk indikation med hensyn til disse produkter, der afsættes i Belgien, Det Forenede Kongerige og USA

— ingen klager i anledning af, at varemærket for produkt X er identisk med såvel produkt Y som med den Ditropan, der fremstilles i USA, hvilket kunne skabe forvirring hos forbrugerne.

73. For så vidt angår lægemidlerne X og Y har vi således to versioner af samme produkt, der svarer til hinanden, hvilket MCA's sagkyndige synes at have bekræftet [41]. Eftersom den belgiske markedsføringstilladelse for produkt Y blev opnået i 1986, altså før den britiske markedsføringstilladelse for produkt X, kan lægemiddel Y ikke være en kopi af lægemiddel X.

74. Modsat anførte repræsentanten for Det Forenede Kongeriges regering under retsmødet, at han betragtede S & N som en produktudviklende virksomhed i relation til udviklingen af produkt X.

75. Dette synes for det første bekræftet ved skrivelsen fra en hr. Boyd fra MMD, hvori anføres:

»Selv om Marion Merrell Dow er bekendt med og kontrollerer den specialitet, der i Belgien er benævnt Ditropan, er dette ikke tilfældet for så vidt angår det Ditropan, der i Storbritannien er fremstillet af Smith and Nephew Ltd på licens. Smith & Nephew Ltd udgør en selvstændig juridisk person i MMD-koncernen. Marion Merrell Dow leverer blot oxybutynin chlorid til Smith & Nephew Ltd. *Det kan derfor ikke bekræftes, at egenskaberne ved det i Belgien fremstillede Ditropan er identiske med egenskaberne*

41 — Jf. forelæggelseskendelsen, punkt 12.

ved det af Smith and Nephew i Det Forenede Kongerige fremstillede produkt« [42].

76. *For det andet* synes dette ligeledes bekræftet af ordlyden af forelæggelseskendelsen, hvori det hedder: »S & N skulle alligevel også ændre lægemidlets sammensætning ...« [43].

77. Som følge af de modstridende elementer, som jeg har fremdraget, foreslår jeg Domstolen at overlade det til den nationale ret at afgøre, hvorvidt det britiske Ditropan er et nyudviklet produkt, når henses til de udtalelser, som er udarbejdet af (eller på anmodning af) parterne i hovedsagen.

78. Såfremt det antages, at S & N er en produktudviklende virksomhed, skal *en anden betingelse* være opfyldt, for at den effektivt kan påberåbe sig den direkte virkning af artikel 5 i direktiv 65/65. MCA skal have anvendt virksomhedens sagsakter i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelse til Primecrown.

79. På dette punkt er der ingen uenighed. Repræsentanten for Det Forenede Kongeriges regering indrømmede i øvrigt dette under retsmødet og forklarede, at kravet om en retlig forbindelse mellem fremstilleren af produkt X og af produkt Y således gør det muligt at forhindre en krænkelse af den produktudviklende virksomheds rettigheder. De sagsakter, som den produktudviklende virksomhed tidligere har stillet til rådighed, anvendes alene af MCA med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse til parallelimportøren, såfremt en sådan forbindelse foreligger.

80. *For det tredje* skal det lægemiddel, for hvilket Primecrown ansøger om en markedsføringstilladelse, være et generisk lægemiddel, det vil sige en kopi af det af S & N fremstillede lægemiddel.

81. S & N gør under henvisning til hr. Boyd's skrivelse [44] gældende, at de to produkter er forskellige. Primecrown bestrider dette, idet det anfører, at ikke blot er S & N ingen produktudviklende virksomhed, men de to produkter X og Y er tillige identiske og er begge resultatet af den af MMD i USA gennemførte forskning. Lægemidlet Y er derfor ikke et generisk lægemiddel, der er afledt af det nyudviklede lægemiddel X.

82. Eftersom der imidlertid ikke kan gives et relevant svar på dette spørgsmål uden at vurdere de i de sagkyndige udtalelser indeholdte faktiske omstændigheder, kan Domstolen kun henvise dette spørgsmål til den forelæggende ret.

42 — Forelæggelseskendelsen, punkt 15, min fremhævelse.

43 — A.st., punkt 9.

44 — Punkt 75 i dette forslag til afgørelse.

83. Som konklusion på dette første spørgsmål mener jeg således, at Domstolen bør udtale, at S & N kun kan påberåbe sig artikel 5 i direktiv 65/65 ved en national ret med henblik på at anfægte gyldigheden af en markedsføringstilladelse, som er meddelt en konkurrent med hensyn til en patenteret farmaceutisk specialitet med den samme betegnelse (»produkt Y«), hvis:

— denne tilladelse er meddelt på grundlag af oplysninger indeholdt i de sagsakter, som det overgav til MCA med henblik på en markedsføringstilladelse for lægemiddel X i januar 1991

— produkt X, der er fremstillet af eller under kontrol af S & N, er nyudviklet

— lægemiddel Y er en kopi af det af S & N fremstillede lægemiddel X.

84. Det tilkommer den forelæggende ret at afgøre, hvorvidt disse betingelser er opfyldt under hensyn til resultaterne af de sagkyndige udtalelser, som er udarbejdet af (eller på anmodning af) parterne i hovedsagen.

85. Såfremt disse betingelser ikke er opfyldt, kan S & N under ingen omstændigheder støtte ret på direktiv 65/65 med henblik på at anfægte den til Primecrown meddelte tilladelse.

86. At antage det modsatte ville modvirke formålet med denne fællesskabslovgivning, som ligeledes er at sikre de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne. Enhver erhvervsdrivende vil nødvendigvis modsætte sig, at en konkurrent kommer ind på markedet.

87. At tillade S & N at gøre direktivet gældende med dette formål ville medføre, at direktivet fik en direkte horisontal virkning. Dette har Domstolen imidlertid altid afvist: »En udvidelse af denne praksis, således at den også kommer til at omfatte retsforhold mellem private, ville være ensbetydende med, at der tillægges Fællesskabet beføjelser til at udstede regler, der direkte skaber forpligtelser for private, selv om en kompetence hertil kun tilkommer Fællesskabet med dets kompetence til at udstede forordninger« [45].

Det andet spørgsmål

88. Såfremt et tilhørsforhold til det samme selskab — eller den samme virksomhedsgruppe — som det selskab, der fremstiller lægemiddel X, har begrundet, at en markedsføringstilladelse er udstedt i medlemsstat A, er denne omstændighed da nødvendig for udstedelsen af en markedsføringstilladelse for lægemiddel Y? Med andre ord, kan markedsføringstilladelsen for et lægemiddel Y nægtes (eller tilbagekaldes), såfremt denne betingelse ikke er opfyldt?

45 — Dom af 14.7.1994, sag C-91/92, Faccini Dori, Sml. I, s. 3325, præmis 24.

89. Procedurerne for udstedelse af markedsføringstilladelser i forbindelse med import er ikke harmoniserede [46]. Det må derfor undersøges, hvorvidt denne foranstaltning er forenelig med bestemmelserne i traktatens artikel 36.

Det fremgår af fast retspraksis, at

»traktatens artikel 36 fortsat finder anvendelse, når harmoniseringen af de nationale lovgivninger om fremstilling af og handel med medicinske specialiteter endnu ikke er gennemført fuldt ud (jf. dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15, af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 48, af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26, af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 10, og af 1.6.1994, sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039, præmis 14« [47].

90. I henhold til traktatens artikel 36 er nationale bestemmelser eller en national praksis, som udgår eller kan virke som restriktioner for indførslen af farmaceutiske produkter, kun forenelig med traktaten i det omfang, den er nødvendig af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed eller af industriel og kommerciel ejendomsret. Det anføres imidlertid ligeledes i artikel 36, at »disse ... restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«.

91. Repræsentanten for Det Forenede Kongeriges regering begrunder denne betingelse ved at henvise til lovgivers formål med direktiv 87/21. Denne retsakt har — siges det — til formål at beskytte den produktudviklende virksomheds interesser.

92. Under gennemgangen af det første spørgsmål opregnede jeg de omstændigheder, hvorunder den produktudviklende virksomheds interesse med rette kunne beskyttes [48]. Endvidere er hovedformålet med fællesskabslovgivningen om lægemidler stadig beskyttelsen af den offentlige sundhed og gennemførelsen af det indre marked. Medlemsstaterne skal derfor, når de beskytter deres legitime økonomiske interesser, sørge for, at de vedtagne foranstaltninger begrænser samhandelen inden for Fællesskabet så lidt som muligt [49].

93. Imidlertid hindrer den omtvistede nationale lovgivning, på grund af dens generelle, ubetingede og automatiske karakter importen af tilsvarende lægemidler, som allerede er tilladt i import- eller eksportlandet, *også selv om den produktudviklende virksomheds interesser ikke krænkes*. Eftersom der uden tvivl vil kunne vedtages foranstaltninger, der

46 — Jf. punkt 22 i dette forslag til afgørelse.

47 — Dom af 10.11.1994, sag C-320/93, Ortscheit, Sml. I, s. 5243, præmis 14.

48 — Navnlig punkt 62 i dette forslag til afgørelse.

49 — Jf. i denne henseende dom af 28.2.1984, sag 247/81, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1111, præmis 11, 12 og 13.

er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet, og som er fuldt ud lige så effektive, må det fastslås, at en sådan bestemmelse ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36.

Det tredje spørgsmål

94. Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret klarlagt, hvilke oplysninger vedrørende det fra medlemsstat B parallelimporterede produkt Y medlemsstat A kan kræve [tredje præjudicielle spørgsmål, litra a) og b)].

95. Eftersom markedsføringstilladelser for parallelimporterede lægemidler ikke er harmoniserede [50], tilkommer det alene medlemsstaterne — inden for rammerne af de i traktaten fastsatte grundlæggende principper og under hensyntagen til de af fællesskabslovgiver med lovgivningen om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler tilsigtede mål — at fastsætte reglerne herom [51].

96. Domstolen har i fast retspraksis udtalt, at: »... den samarbejdsånd, der må beherske udførelsen af opgaverne i forbindelse med den præjudicielle forelæggelsesprocedure, indebærer således, at den nationale retsinstans tager hensyn til Domstolens opgave, som er at bidrage til retsplejen i medlemsstaterne og ikke at udøve responderende virksomhed vedrørende generelle eller hypotetiske spørgsmål (dom af 3.2.1983, sag 149/82, Robards, Sml. s. 171, og af 16.7.1992, sag C-83/91, Meilicke, Sml. I, s. 4871, præmis 25)« [52]; Domstolen må så meget mere ikke sætte sig i den nationale lovgivers sted ved positivt at fastsætte betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelser. Jeg mener derfor ikke, at disse spørgsmål skal besvares.

97. Med sit tredje spørgsmål ønsker den nationale ret også et svar på, om den kompetente myndighed i importmedlemsstaten A, når der foreligger en ansøgning om markedsføringstilladelse for et parallelimporteret produkt Y, kan:

— tage hensyn til oplysninger, der er fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for produkt X, når eksklusivitetsperioderne som nævnt i artikel 4, nr. 8, i direktiv 65/65 (som ændret) ikke er udløbet

— meddele markedsføringstilladelse for produkt Y, som ønskes importeret, såfremt den kompetente myndighed ikke har sammenlignet den faktiske fremstillingsproces for produkt Y med den faktiske fremstillingsproces for produkt X.

98. Henset til de af fællesskabslovgiver tilsigtede mål hvad angår humanmedicinske lægemidler [53], mener jeg, at den kompetente myndighed i medlemsstat A kan tage hensyn til oplysninger, der er fremlagt af indehave-

50 — Punkt 22 i dette forslag til afgørelse.

51 — Ortscheit-dommen, jf. ovenfor, præmis 16, 17 og 18.

52 — Dom af 9.2.1995, sag C-412/93, Leclerc-Siplec, Sml. I, s. 179, præmis 12.

53 — Punkt 2 ff. i dette forslag til afgørelse.

ren af markedsføringstilladelse for produkt X, medmindre de i direktiv 87/21 særligt beskyttede rettigheder krænkes [54].

99. Hvad angår problemet med at sammenligne de faktiske fremstillingsprocesser skal det bemærkes, at hovedformålet med fællesskabslovgivningen om markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler er at beskytte den offentlige sundhed.

100. I forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt efter den i direktiv 87/21 fastsatte forenklede procedure har Domstolen i dom af 5. oktober 1995 udtalt: »Den forenklede procedure opbløder således på ingen måde de krav til sikkerhed og effektivitet, som de farmaceutiske specialiteter skal opfylde ...« [55].

101. Jeg mener, at Domstolens holdning ikke bør være anderledes, såfremt det drejer sig om en procedure i forbindelse med parallelimport af lægemidler, og min begrundelse herfor er følgende.

102. Blandt de dokumenter som enhver ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler skal ledsages af, skal der være en »kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden« [56]. Norm- og forskriftsdirektivet harmoniserer de minimumskrav, som denne beskrivelse skal indeholde [57]. I direktiv 75/319 bestemmes, at de sagkyndige i overensstemmelse med deres kvalifikationer har til opgave at kontrollere iagttagelsen af denne forpligtelse [58] under de kompetente myndigheders kontrol [59].

103. Kontrollen af fremstillingsmåden af et lægemiddel udgør et vigtigt og obligatorisk led i behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser. Den er obligatorisk, uanset hvilken procedure der anvendes (almindelig eller forenklet procedure).

104. Jeg har ligeledes nævnt, at nyudvikling kan bestå i, at et produkt fremstilles på en måde, der repræsenterer et væsentligt teknisk fremskridt [60].

105. Lad os forestille os, at et produkt Y har denne egenskab, og at et produkt X, som er tilladt i medlemsstat A, ikke har denne egenskab. Medlemsstat A ville af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed have ret til at nægte at godkende lægemiddel Y, som er fremstillet efter en ny og i denne medlemsstat endnu ukendt fremstillingsmåde, og en sådan afgørelse ville være i overensstemmelse med Domstolens praksis.

106. Domstolen har nemlig udtalt, at »medlemsstaterne — henset til den aktuelle harmoniseringsgrad samt til, at der ikke findes nogen tilladelsesprocedure på fællesskabs-

54 — Vedrørende dette spørgsmål henvises til punkt 61 ff. i dette forslag til afgørelse.

55 — Scotia Pharmaceuticals-dommen, jf. ovenfor, præmis 17.

56 — Artikel 4, nr. 4, i direktiv 65/65.

57 — Punkt B i første del af bilaget til direktiv 75/318.

58 — Artikel 2 i direktiv 75/319.

59 — A.st., artikel 4.

60 — Punkt 70 i dette forslag til afgørelse.

plan eller gensidig anerkendelse af nationale tilladelser — ganske simpelt kan forbyde markedsføringen på deres område af lægemidler, som deres kompetente nationale myndighed ikke har tilladt« [61]. Domstolen har begrundet dette med, »at det inden for de i traktaten fastsatte grænser tilkommer medlemsstaterne at afgøre, i hvilket omfang de vil sikre [beskyttelsen af menneskers liv og sundhed]« [62].

107. Det bør endvidere erindres, at Domstolen i De Peijper-dommen, jf. ovenfor, tog hensyn til dette forhold ved bedømmelsen af, om produkterne X og Y var ens [63].

108. Det må derfor konkluderes, at en sammenligning af fremstillingsmåden for lægemiddel X og Y er nødvendig.

Det fjerde spørgsmål

109. Den forelæggende ret spørger Domstolen om, hvorvidt svarene på det andet og tredje spørgsmål berøres af det forhold, at indehaverne af markedsføringstilladelserne for produkt X og produkt Y i henholdsvis medlemsstat A og medlemsstat B begge er indehavere af licens fra den samme kommercielle licensgiver, der er hjemmehørende uden for Fællesskabet.

110. Såfremt lægemidlerne X og Y lovligt er bragt på markedet i en medlemsstat i overensstemmelse med de i direktiv 65/65 fastsatte regler, har det forhold, at licensgiveren befinder sig uden for Fællesskabet, ingen betydning for besvarelsen af det andet og det tredje spørgsmål.

Forslag til afgørelse

111. På grundlag af ovenstående foreslår jeg følgelig Domstolen at besvare de af High Court of Justice, Queen's Bench Division, stillede spørgsmål således:

»1) Under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende kan en virksomhed, som er indehaver af en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet ('produkt X'), der er udstedt af den kompetente myndighed i importmedlemsstaten ('medlemsstat A') i overensstemmelse med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, kun påberåbe sig direktiv 65/65, og navnlig dets artikel 5, for en national dom-

61 — Ortscheit-dommen, jf. ovenfor, præmis 18.
62 — A.st., præmis 16.
63 — Jf. ovenfor, præmis 10, første led.

stol for at anfægte gyldigheden af en markedsføringstilladelse, som af den kompetente myndighed i medlemsstat A er meddelt til en konkurrent vedrørende en farmaceutisk specialitet ('produkt Y'), såfremt denne tilladelse er udstedt på grundlag af de sagsakter, som gjorde det muligt for virksomheden at få en markedsføringstilladelse for produkt X, og såfremt produkt X er nyudviklet, og lægemiddel Y er en kopi af lægemiddel X. Det påhviler under alle omstændigheder den nationale domstol at bedømme, om disse betingelser er opfyldt.

2) EF-traktatens artikel 36 er ikke til hinder for, at den kompetente myndighed i medlemsstat A meddeler en markedsføringstilladelse for produkt Y, som ønskes importeret fra medlemsstat B, når produkt Y ikke fremstilles af den, som er indehaver af markedsføringstilladelsen i medlemsstat A, eller under den pågældendes kontrol, eller af et medlem af samme virksomhedsgruppe, der har en sådan tilladelse.

3) I forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse for det parallelimporteret produkt Y kan den kompetente myndighed i medlemsstat A:

— tage hensyn til oplysninger, der er fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen for produkt X, medmindre de interesser, der særligt er beskyttet af Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, krænkes

— og skal sammenligne den faktiske fremstillingsproces for produkt Y med den faktiske fremstillingsproces for produkt X.

4) Såfremt lægemidlerne X og Y lovligt er bragt på markedet i en medlemsstat i overensstemmelse med de i direktiv 65/65 fastsatte regler, har det forhold, at licensgiveren befinder sig uden for Fællesskabet, ingen betydning for besvarelsen af det andet og det tredje spørgsmål.«