DOMSTOLENS DOM
12. november 1996 *

I sag C-201/94,

angående en anmodning, som High Court of Justice, Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager,

The Queen

mod

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

og

Primecrown Ltd

mod

The Medicines Control Agency,

* Processprog: engelsk.

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som navnlig ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36), og vedrørende fortolkningen af de forpligtelser, som er knyttet til en tilladelse vedrørende farmaceutiske specialiteter,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G. C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (refererende dommer) og L. Sevón samt dommerne C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann og H. Ragnemalm,

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd ved Patrick Elias, QC, og Barrister Christopher Vajda for Solicitors Ashurst Morris Crisp

— Primecrown Ltd ved Michael J. Beloff, QC, og Barrister Andrew Nicol for Solicitors R. R. Sanghvi & Co.

— Det Forenede Kongeriges regering ved Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, som befuldmægtiget, bistået af Barrister Richard Drabble

— den tyske regering ved Ministerialrat Ernst Röder og Regierungsrat Bernd Kloke, begge Forbundsøkonomiministeriet, som befuldmægtigede

— den franske regering ved sous-directeur Catherine de Salins, Udenrigsministeriets Direction des affaires juridiques, og secrétaire des affaires étrangères i samme direktorat Philippe Martinet, som befuldmægtigede

— den italienske regering ved avvocato dello Stato Ivo M. Braguglia, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Angela Bardenhewer, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 12. december 1995 af Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd ved Patrick Elias og Christopher Vajda, af Primecrown Ltd ved Barristers Martin Howe og Nicholas Shea, af Det Forenede Kongeriges regering ved John E. Collins og Richard Drabble og af Kommissionen ved Richard Wainwright,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 30. januar 1996,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 4. maj 1994, indgået til Domstolen den 11. juli 1994, har High Court of Justice, Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om

tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), som navnlig ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36), og vedrørende fortolkningen af de forpligtelser, som er knyttet til en tilladelse vedrørende farmaceutiske specialiteter.

2 Spørgsmålene er rejst i forbindelse med to sager — i den ene Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (herefter »Smith & Nephew«) mod Medicines Control Agency (herefter »MCA«) og Primecrown Ltd (herefter »Primecrown«), i den anden Primecrown mod MCA — angående udstedelsen til Primecrown af en tilladelse til at importere en farmaceutisk specialitet af belgisk oprindelse, der har samme navn, og som er fremstillet i henhold til en aftale med den samme licensgiver, som et produkt, for hvilket Smith & Nephew besidder en markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige.

3 I første betragtning til direktiv 65/65 anføres det, at »alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«. I anden betragtning bestemmes det, at »dette mål skal ... nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet«.

4 I artikel 3 i direktiv 65/65, der var gældende på tidspunktet for de faktiske omstændigheder, 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 artikel 1, nr. 1, i direktiv 65/65 defineres en farmaceutisk specialitet som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«. I direktivets artikel 4 opregnes de oplysninger og den dokumentation, som skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse.

5 I artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmes det, at markedsføringstilladelse »nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at den farmaceutiske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at den farmaceutiske specialitet 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«.

6 Den 1. januar 1995 trådte en ny fællesskabsordning for markedsføringstilladelser i kraft efter vedtagelsen af Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22) og af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 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). På grund af tidspunktet for indgivelse af den omtvistede ansøgning om markedsføringstilladelse finder disse bestemmelser imidlertid ikke anvendelse i hovedsagerne.

7 I henhold til de engelske bestemmelser om gennemførelse af direktiv 65/65 i national ret er MCA den kompetente myndighed for udstedelse af markedsføringstilladelser i Det Forenede Kongerige.

8 MCA har offentliggjort en vejledning om, hvorledes ansøgninger om parallelimporterede lægemidler skal udformes. Vejledningen har betegnelsen MAL 2(PI), og dens titel er »Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)« [Oplysninger vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelse (parallelimport) (humanmedicinske lægemidler)]. I MAL 2(PI) defineres »parallelimport« af farmaceutiske specialiteter ved hjælp af to kriterier: Produktet skal være omfattet af en markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige, og en ansøger fra en anden medlemsstat ønsker at importere en variant af dette produkt, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat. I sådanne tilfælde kan der til MCA indgives en forenklet ansøgning under betegnelsen »PL(PI)-procedure«. I henhold til denne procedure, der normalt er hurtigere end den procedure, som er fastsat i direktiv 65/65, skal

den, der ansøger om markedsføringstilladelse, fremlægge færre oplysninger, end der kræves i forbindelse med en ansøgning, som indgives i henhold til direktiv 65/65. For at være omfattet af denne procedure skal den pågældende farmaceutiske specialitet opfylde en række betingelser, herunder navnlig den betingelse, at den skal være fremstillet af eller på licens fra producenten af det produkt, der er omfattet af den i Det Forenede Kongerige opnåede markedsføringstilladelse, eller af et medlem af samme virksomhedsgruppe som producenten af det produkt, der er omfattet af den i Det Forenede Kongerige opnåede markedsføringstilladelse.

9 Smith & Nephew sælger den farmaceutiske specialitet »Ditropan« i Det Forenede Kongerige i henhold til en aftale fra 1982 med det amerikanske firma Marion Merrell Dow (herefter »MMD«); Smith & Nephew har overdraget produktionen heraf i Det Forenede Kongerige til Boots Pharmaceuticals Ltd. Ditropan indeholder det virksomme stof oxybutynin hydrochlorid, som bruges ved behandling af visse former for urininkontinens. Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at ansøgningen om tilladelse til kliniske forsøg for Ditropan, som blev efterfulgt af en ansøgning om markedsføringstilladelse, var baseret på data og andre oplysninger, som MMD havde fremlagt. Smith & Nephew indgav denne ansøgning til MCA i 1982. Da MCA ikke fandt oplysningerne fyldestgørende, navnlig ikke hvad angår kravet om, at produktet ikke må være potentielt kræftfremkaldende, var Smith & Nephew nødt til at gennemføre yderligere kliniske forsøg og — ifølge den forelæggende ret — nødt til at ændre sammensætningen af den farmaceutiske specialitet i forhold til den, som MMD fremstiller i USA. Af disse grunde blev der først udstedt en markedsføringstilladelse til Smith & Nephew i januar 1991.

10 Den 8. oktober 1992 indgav Primecrown en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til PL(PI)-proceduren med henblik på at parallelimportere en variant af Ditropan, der sælges i Frankrig af Laboratoires Debat. Denne ansøgning blev afslået af MCA med den begrundelse, at der ikke bestod nogen forbindelse mellem Smith & Nephew og Laboratoires Debat. Den 22. februar 1993 indgav Primecrown derefter en ny ansøgning til MCA om markedsføringtilladelse i henhold til PL(PI)-proceduren med henblik på import og salg i Det Forenede Kongerige af den Ditropan, som sælges i Belgien af Marion Merrell Dow Belgium (herefter »MMD Belgium«) i henhold til en belgisk markedsføringstilladelse.

11 I en skrivelse af 28. juni 1993 anførte MMD, at firmaet ikke kunne garantere, at de hjælpestoffer, som anvendes i Ditropan fremstillet i Belgien, er identiske med dem, som anvendes i Ditropan fremstillet i Det Forenede Kongerige.

12 Imidlertid konkluderede den farmaceutiske sagkyndige, MCA havde udpeget, i et notat underskrevet den 8. juli 1993, at sammensætningen af den belgiske Ditropan var den samme som i Smith & Nephew's Ditropan.

13 Den 24. august 1993 meddelte MCA Primecrown den tilladelse, selskabet havde ansøgt om, idet MCA fejlagtigt lagde til grund, at den forbindelse, som kræves for at kunne gøre brug af PL(PI)-proceduren, forelå mellem Smith & Nephew og MMD Belgium. MCA fandt ikke, at der aktuelt var nogen betænkeligheder i denne sag for så vidt angik den offentlige sundhed.

14 Ved skrivelse af 7. september 1993 til MCA anførte MMD, at firmaet ganske vist kendte til og kontrollerede specifikationerne for Ditropan fremstillet i Belgien, men det samme gjaldt ikke for specifikationerne for Ditropan fremstillet i Det Forenede Kongerige. MMD understregede, at Smith & Nephew var en selvstændig juridisk person inden for virksomhedsgruppen MMD, og at MMD kun havde leveret stoffet oxybutynin hydrochlorid til Smith & Nephew. Som konklusion anførte MMD, at det ikke var i stand til at bekræfte, at specifikationerne for Ditropan fremstillet i Belgien var identiske med specifikationerne for den i Det Forenede Kongerige fremstillede Ditropan.

15 Efter således at være blevet bekendt med, at der ikke forelå nogen forbindelse mellem Smith & Nephew og MMD Belgium — dvs. indehaveren af markedsføringstilladelsen for Ditropan i Belgien — i PL(PI)-procedurens forstand, tilbagekaldte MCA den tilladelse, som det havde meddelt Primecrown.

16 Den 26. januar 1994 gav High Court Smith & Nephew tilladelse til at anlægge sag med påstand om annullation af MCA's afgørelse af 24. august 1993, hvorved Primecrown fik tilladelse til at importere belgisk Ditropan til Det Forenede Kongerige. I medfør af Medicines Act 1968, section 107(2) har Primecrown for High Court nedlagt påstand om annullation af MCA's tilbagekaldelse af tilladelsen.

17 Dette er baggrunden for indbringelsen af de to sager for den forelæggende ret. Denne fandt, at sagernes udfald afhang af en fortolkning af fællesskabsretten, og den har derfor forelagt Domstolen fire 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:

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?«

Det andet og det tredje spørgsmål

18 Med det andet og det tredje spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret reelt at få oplyst, på hvilke betingelser den kompetente myndighed i en medlemsstat kan udstede en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, der ønskes importeret fra en anden medlemsstat, hvor den pågældende specialitet er omfattet af en markedsføringstilladelse, når den kompetente myndighed i importmedlemsstaten allerede har udstedt en markedsføringstilladelse for en anden farmaceutisk specialitet, og når de to specialiteter er fremstillet af uafhængige personer i henhold til aftaler med samme licensgiver.

19 Det bemærkes indledningsvis, at direktiv 65/65 — ifølge første og anden betragtning hertil — i forbindelse med markedsføring af farmaceutiske specialiteter har som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet. Med dette formål for øje stilles der i direktivet krav om fremlæggelse af en række præcise og detaljerede dokumenter og oplysninger til brug for udstedelsen af en markedsføringstilladelse, også selv om den pågældende farmaceutiske specialitet er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat.

20 Imidlertid bemærkes, at formålet vedrørende beskyttelse af den offentlige sundhed, således som det forfølges med direktiv 65/65, kun kan begrunde så strenge krav for så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der markedsføres for første gang.

21 Følgelig finder bestemmelserne i direktiv 65/65 vedrørende proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke anvendelse på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat. I en sådan situation kan den importerede farmaceutiske specialitet ikke anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten.

22 Således fastslog Domstolen i sin dom af 20. maj 1976 i De Peijper-sagen (sag 104/75, Sml. s. 613, præmis 21 og 36), at hvis importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det klart unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et lægemiddel, der i alle henseender er identisk, eller for hvilket afvigelserne ikke har nogen terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger.

23 Det bemærkes, at Domstolen i De Peijper-dommens præmis 10 behandlede den situation, at en farmaceutisk specialitet, der var fremstillet på en bestemt måde og havde en veldefineret kvalitativ og kvantitativ sammensætning, lovligt var bragt i handelen i flere medlemsstater, eftersom enten producenten eller den, der var ansvarlig for salget af nævnte produkt i den pågældende stat, havde opnået de tilladelser, der ifølge disse staters lovgivning krævedes for det pågældende produkt. Denne farmaceutiske specialitet var i alle henseender identisk med en farmaceutisk specialitet, for hvilken importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder allerede var i besiddelse af oplysninger om fremstillingsmåden og den kvantitative og kvalitative sammensætning, idet disse oplysninger i forvejen var blevet meddelt myndighederne af producenten eller dennes autoriserede importør til støtte for en ansøgning om tilladelse til salg.

24 De farmaceutiske specialiteter, som var omhandlet i den dom, var endvidere blevet fremstillet af samme virksomhedsgruppe og havde derfor fælles oprindelse.

25 Denne retspraksis kan overføres på en situation som den, der foreligger i hovedsagen, hvor uafhængige selskaber fremstiller farmaceutiske specialiteter, der har fælles oprindelse, fordi de fremstilles i henhold til aftaler indgået med den samme licensgiver. I modsat fald ville sådanne aftaler nemlig kunne føre til en opdeling af de nationale markeder i de forskellige medlemsstater.

26 Det skal ligeledes påpeges, at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten endvidere skal kontrollere, at de to farmaceutiske specialiteter — uden at være identiske i alle henseender — i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme virksomme stof, og at de desuden har de samme terapeutiske virkninger.

27 Til dette formål råder de kompetente myndigheder — som fremhævet af Domstolen i De Peijper-dommens præmis 26 — over lovgivnings- og administrative midler, hvormed producenten, hans autoriserede repræsentant eller indehaveren af en

licens for den pågældende farmaceutiske specialitet kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndigheden anser for nødvendige. Den kompetente myndighed kan desuden gøre brug af de sagsakter, som blev indgivet i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse for den allerede godkendte farmaceutiske specialitet.

28 Som Domstolen allerede bemærkede i De Peijper-dommens præmis 27, ville et simpelt samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder i øvrigt sætte disse i stand til at skaffe de for en undersøgelse nødvendige oplysninger hos hinanden.

29 Såfremt den kompetente myndighed i importmedlemsstaten efter afslutningen af sine undersøgelser fastslår, at alle de ovenfor angivne kriterier er opfyldt, bør den farmaceutiske specialitet, som skal importeres, anses for allerede at være bragt på markedet i importmedlemsstaten, og den skal følgelig være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt for den farmaceutiske specialitet, som allerede forefindes på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor.

30 Såfremt den kompetente myndighed måtte fastslå, at den farmaceutiske specialitet, der skal importeres, ikke opfylder alle de ovennævnte kriterier og specialiteten derfor ikke kan anses for allerede at være bragt på markedet i importmedlemsstaten, kan myndigheden kun udstede den nye markedsføringstilladelse, som kræves for at kunne sælge den specialitet, der skal importeres, såfremt de betingelser, der er anført i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, er opfyldt. I den henseende bemærkes det, at den kompetente nationale myndigheds skønsbeføjelse inden for direktivets rammer er meget begrænset. Denne skønsbeføjelse giver under ingen omstændigheder mulighed for at udstede en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65, hvis ikke alle de oplysninger, der er nævnt i dette direktivs artikel 4, er blevet fremlagt og forsøgene er blevet gennemført. En sådan markedsføringstilladelse kan kun udstedes, såfremt det godtgøres, at alle de forpligtelser, som er nærmere angivet i artikel 4, er opfyldt (jf. dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Sml. I, s. 2851).

31 Det vil derfor stride mod direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, hvis en kompetent myndighed i forbindelse med en ansøgning om markedsføringstilladelse, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, anvender oplysninger, som er fremlagt af et uafhængigt selskab, uden dettes samtykke til brug for en ansøgning om markedsføringstilladelse for en anden farmaceutisk specialitet.

32 Det følger af det anførte, at såfremt den kompetente myndighed i en medlemsstat fastslår, at en farmaceutisk specialitet, som er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, og en farmaceutisk specialitet, for hvilken myndigheden allerede har udstedt en markedsføringstilladelse, fremstilles af uafhængige selskaber i henhold til aftaler med den samme licensgiver, og den fastslår, at de to farmaceutiske specialiteter — uden at være identiske i alle henseender — i det mindste er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme virksomme stof, og at de desuden har de samme terapeutiske virkninger, skal den lade den importerede farmaceutiske specialitet være omfattet af denne markedsføringstilladelse, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor. Såfremt den kompetente myndighed kommer til den konklusion, at den farmaceutiske specialitet, der skal importeres, ikke opfylder de ovennævnte kriterier, er en ny markedsføringstilladelse nødvendig. En sådan vil kun kunne udstedes under overholdelse af de betingelser, som er anført i artikel 3 og 4 i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21.

Det fjerde spørgsmål

33 Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om det har nogen betydning for ovenstående svar, at produktionslicenserne vedrørende de farmaceutiske specialiteter i denne sag er blevet udstedt af den samme juridiske person, der er hjemmehørende uden for Fællesskabet.

34 I lyset af svarene på det andet og det tredje spørgsmål er det tilstrækkeligt at bemærke, at det ikke har nogen betydning for ovenstående svar, at licensgiveren for de to omhandlede farmaceutiske specialiteter er hjemmehørende uden for Fællesskabet.

Det første spørgsmål

35 Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret reelt oplyst, om indehaveren af den oprindelige tilladelse, som er udstedt i henhold til den normale procedure, der er omhandlet i direktiv 65/65, kan påberåbe sig direktivet og særlig dets artikel 5 under en retssag for en national domstol, hvor han anfægter gyldigheden af en tilladelse for en farmaceutisk specialitet med samme navn, der er meddelt en af hans konkurrenter af en kompetent offentlig myndighed.

36 Det bemærkes, at Domstolen i sin dom af 26. januar 1984 i sagen Clin-Midy m.fl. (sag 301/82, Sml. s. 251, præmis 4) præciserede, at de bestemmelser i direktiv 65/65, der fastsætter betingelserne for meddelelse, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, navnlig artikel 21, er ubetingede og tilstrækkeligt præcise til, at de berørte parter under en sag for en national retsinstans på grundlag heraf kan anfægte enhver ved lov eller administrativt fastsat bestemmelse i national ret, der er i strid med direktivet.

37 Selv om artikel 5 i direktiv 65/65 ikke blev nævnt udtrykkeligt i Clin-Midy-dommen, skal det bemærkes, at bestemmelsen er ubetinget og tilstrækkeligt præcis til at kunne gøres gældende for en national retsinstans med henblik på anfægtelse af en markedsføringstilladelse udstedt af en kompetent myndighed.

38 Bestemmelserne i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, kan dog kun gøres gældende med henblik på anfægtelse af gyldigheden af en tilladelse, der er udstedt på grundlag af dette direktiv.

39 Spørgsmålet skal følgelig besvares således, at indehaveren af en oprindelig markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til den procedure, der er omhandlet i direktiv 65/65, kan påberåbe sig bestemmelserne i dette direktiv, som navnlig

ændret ved direktiv 87/21, og særlig dets artikel 5 under en retssag for en national ret med henblik på anfægtelse af gyldigheden af en tilladelse for en specialitet med samme navn, som den kompetente myndighed har udstedt til en af hans konkurrenter på grundlag af direktiv 65/65, som ændret. Det samme gælder, såfremt en tilladelse er blevet udstedt i henhold til en anden procedure, der er fastsat på nationalt niveau, men burde have været udstedt på grundlag af direktivet.

Sagens omkostninger

40 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering og af den tyske, den franske og den italienske regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice, Queen's Bench Division, ved kendelse af 4. maj 1994, for ret:

1) a) Såfremt den kompetente myndighed i en medlemsstat fastslår, at en farmaceutisk specialitet, som er omfattet af en markedsføringstilladelse i en

anden medlemsstat, og en farmaceutisk specialitet, for hvilken myndigheden allerede har udstedt en markedsføringstilladelse, fremstilles af uafhængige selskaber i henhold til aftaler med den samme licensgiver, og den fastslår, at de to farmaceutiske specialiteter — uden at være identiske i alle henseender — i det mindste er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme virksomme stof, og at de desuden har de samme terapeutiske virkninger, skal den lade den importerede farmaceutiske specialitet være omfattet af denne markedsføringstilladelse, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor.

b) Såfremt den kompetente myndighed kommer til den konklusion, at den farmaceutiske specialitet, der skal importeres, ikke opfylder de ovennævnte kriterier, er en ny markedsføringstilladelse nødvendig. En sådan vil kun kunne udstedes under overholdelse af de betingelser, som er anført i artikel 3 og 4 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, som navnlig ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986.

2) Det har ingen betydning for ovenstående svar, at licensgiveren for de to omhandlede farmaceutiske specialiteter er hjemmehørende uden for EF.

3) Indehaveren af en oprindelig markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til den procedure, der er omhandlet i direktiv 65/65, kan påberåbe sig bestemmelserne i dette direktiv, som navnlig ændret ved direktiv 87/21, og særlig dets artikel 5 under en retssag for en national ret med henblik på anfægtelse af gyldigheden af en tilladelse for en specialitet med samme navn, som den kompetente myndighed har udstedt til en af hans konkurrenter på

grundlag af nævnte direktiv. Det samme gælder, såfremt en tilladelse er blevet udstedt i henhold til en anden procedure, der er fastsat på nationalt niveau, men burde have været udstedt på grundlag af direktivet.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 12. november 1996.

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Præsident