DOMSTOLENS DOM
den 12 november 1996 *

I mål C-201/94,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från High Court of Justice, Queen's Bench Divison (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

The Queen

och

The Medicines Control Agency

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

och mellan

Primecrown Ltd

och

The Medicines Control Agency,

* Rättegångsspråk: engelska.

angående tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT nr 22, 1965, s. 369), i dess lydelse enligt bland annat direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT nr L 15, 1987, s. 36) samt angående de skyldigheter som ett godkännande av farmaceutiska specialiteter är förenat med,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G. C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (referent) och L. Sevón samt domarna C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann och H. Ragnemalm,

generaladvokat: P. Léger,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, genom Patrick Elias, QC, och Christopher Vajda, barrister, med fullmakt från Ashurst Morris Crisp, solicitors,

— Primecrown Ltd, genom Michael J. Beloff, QC, och Andrew Nicol, barrister, befullmäktigade av R. R. Sanghvi & Co., solicitors,

— Förenade kungarikets regering, genom John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, i egenskap av ombud, biträdd av Richard Drabble, barrister,

— Tysklands regering, genom Ernst Röder, Ministerialrat, och Bernd Kloke, Regierungsrat, båda förbundsekonomiministeriet, i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom Catherine de Salins, sous-directeur, och Philippe Martinet, secrétaire des affaires étrangères, båda utrikesministeriets rättsavdelning, i egenskap av ombud,

— Italiens regering, genom Ivo M. Braguglia, avvocato dello Stato, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom Richard Wainwright, juridisk chefsrådgivare, och Angela Bardenhewer, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 12 december 1995 av: Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, företrätt av Patrick Elias och Christopher Vajda, Primecrown Ltd, företrätt av Andrew Nicol och Martin Howe, barrister, Förenade kungarikets regering, företrädd av John E. Collins och Richard Drabble, och kommissionen, företrädd av Richard Wainwright,

och efter att den 30 januari 1996 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 High Court of Justice, Queen's Bench Divison (Förenade kungariket) har genom beslut av den 4 maj 1994, som inkom till domstolen den 11 juli samma år, begärt att domstolen enligt artikel 177 i EG-fördraget skall meddela ett förhandsavgörande avseende fyra frågor angående tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG av

den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT nr 22, 1965, s. 369), i dess lydelse enligt bland annat direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT nr L 15, 1987, s. 36) samt angående de skyldigheter som ett godkännande av farmaceutiska specialiteter är förenat med.

2 Frågorna har uppkommit i två tvister mellan å ena sidan Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (nedan kallat Smith & Nephew) och å andra sidan The Medicines Control Agency (nedan kallad MCA) och Primecrown Ltd (nedan kallat Primecrown) samt mellan Primecrown Ltd och MCA angående meddelande av tillstånd för Primecrown att importera en farmaceutisk specialitet av belgiskt ursprung som har samma benämning, och som tillverkas till följd av ett avtal som har ingåtts med samme licensgivare, som en produkt som Smith & Nephew har tillstånd att saluföra (nedan kallat TS) i Förenade kungariket.

3 I första övervägandet i direktiv 65/65 anges att "[d]et primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter skall vara att värna om folkhälsan". I andra övervägandet föreskrivs att "[d]ock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen".

4 I artikel 3 i direktiv 65/65, som var tillämplig vid tiden för händelserna i målet, stadgas att en farmaceutisk specialitet får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har gett tillstånd till försäljningen. I artikel 1.1 definieras en farmaceutisk specialitet som "varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning". I artikel 4 anges vilka uppgifter och dokument som skall bifogas en TS-ansökan.

5 I artikel 5 i direktiv 65/65 stadgas att TS "inte [skall] meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att den farmaceutiska specialiteten är skadlig vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen. Tillstånd skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4".

6 Ett nytt gemenskapssystem i fråga om TS trädde i kraft den 1 januari 1995 efter antagande av rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT nr L 214, s. 22) och rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT nr L 214, s. 1). På grund av det datum då den omtvistade TS-ansökan inlämnades är dessa bestämmelser emellertid inte tillämpliga i målet vid den nationella domstolen.

7 MCA är behörig myndighet för att meddela TS i Förenade kungariket i enlighet med de nationella bestämmelser genom vilka direktiv 65/65 har införlivats med nationell rätt.

8 MCA har publicerat broschyrer om hur man ansöker om tillstånd för parallellimporterade läkemedel. Broschyrerna har beteckningen MAL 2 (PI) och bär rubriken "Notes on Application for Product Licences (Parallell Importing) (Medicines for Human Use)" (Upplysningar avseende ansökningar om tillstånd för en produkt (parallellimport) (humanläkemedel)). I broschyr MAL 2 (PI) anges, med avseende på farmaceutiska specialiteter, att "parallellimport" skall anses föreligga när följande två villkor är uppfyllda: produkten skall omfattas av ett TS i Förenade kungariket, och en sökande skall ha för avsikt att från en annan medlemsstat importera en version av denna produkt, som redan omfattas av ett TS som har meddelats i en annan medlemsstat. I ett sådant fall kan MCA tillämpa ett förenklat ansökningsförfarande som betecknas "förfarande PL (PI)". Enligt detta förfarande,

som i allmänhet är snabbare än det förfarande som anges i direktiv 65/65, behöver den som ansöker om ett TS lämna färre uppgifter än som krävs för en ansökan som görs enligt direktiv 65/65. För att kunna komma i fråga för detta förfarande måste den farmaceutiska specialiteten i fråga uppfylla ett flertal villkor, däribland att den skall ha framställts av, eller på licens av, tillverkaren av den produkt som omfattas av det tillstånd som avser Förenade kungariket eller på licens av ett företag som ingår i samma koncern som tillverkaren av den produkt som omfattas av det tillstånd som avser Förenade kungariket.

9 Smith & Nephew säljer den farmaceutiska specialiteten "Ditropan" i Förenade kungariket enligt ett avtal som ingicks år 1982 med det amerikanska företaget Marion Merrell Dow (nedan kallat MMD). Ditropan tillverkas i Förenade kungariket i första hand av Boots Pharmaceuticals Ltd och innehåller en verksam beståndsdel kallad oxybutynin hydroklorid, som används vid behandling av vissa former av urininkontinens. Av beslutet om hänskjutande framgår att ansökan om tillstånd till kliniska prövningar rörande Ditropan, vilken följdes av en ansökan om TS, grundade sig på uppgifter och andra upplysningar som hade tillhandahållits av MMD. Smith & Nephew inlämnade denna ansökan till MCA år 1982. Den sistnämnda myndigheten ansåg inte att dessa uppgifter var tillfredsställande, särskilt med hänsyn till behovet av att visa att produkten inte var cancerogen. Smith & Nephew tvingades därför att utföra ytterligare kliniska studier och, enligt den hänskjutande domstolen, att ändra den farmaceutiska specialitetens formel jämfört med den specialitet som MMD tillverkade i USA. TS meddelades för produkten således först i januari 1991.

10 Den 8 oktober 1992 lämnade Primecrown in en ansökan om tillstånd enligt förfarandet PL (PI) för att bedriva parallellimport av en variant av Ditropan som såldes i Frankrike av Laboratoires Debat. Ansökan avslogs av MCA med motiveringen att det inte fanns någon koppling mellan Smith & Nephew och Laboratoires Debat. Primecrown inlämnade därefter, den 22 februari 1993, en ny ansökan till MCA enligt förfarandet PL (PI) i syfte att till Förenade kungariket importera och där sälja Ditropan som hade sålts i Belgien av Marion Merrell Dow Belgium (nedan kallat MMD Belgium) i enlighet med ett belgiskt TS.

11 MMD uppgav i skrivelse av den 28 juni 1993 att det inte kunde garantera att de icke-verksamma beståndsdelarna som användes i Ditropan som tillverkats i Belgien var identiska med dem som användes i Ditropan som tillverkats i Förenade kungariket.

12 I en handling som undertecknats den 8 juli 1993 ansåg den av MCA utsedde farmaceutiske experten emellertid att belgiskt Ditropan hade samma sammansättning som Smith & Nephews Ditropan.

13 Den 24 augusti 1993 beviljade MCA det tillstånd som Primecrown hade sökt, varvid den, felaktigt, ansåg att det fanns en sådan koppling mellan Smith & Nephew och MMD Belgium som krävdes för att förfarandet PL (PI) skulle vara tillämpligt. MCA ansåg att det inte längre fanns någon risk för folkhälsan i ärendet.

14 MMD uppgav i skrivelse till MCA av den 7 september 1993 att företaget visserligen hade kännedom om och kontroll över specifikationen för Ditropan som tillverkades i Belgien, men att det inte förhöll sig på samma sätt beträffande specifikationen för Ditropan som tillverkades i Förenade kungariket. MMD framhöll att Smith & Nephew utgjorde en juridisk person som inte tillhörde MMD-koncernen samt klargjorde att MMD enbart hade tillhandahållit Smith & Nephew beståndsdelen oxybutynin hydroklorid. MMD uppgav att det därför inte kunde bekräfta att specifikationen för Ditropan som tillverkades i Belgien var identisk med specifikationen för Ditropan som tillverkades i Förenade kungariket.

15 Efter att på så sätt ha fått kännedom om att det inte fanns någon sådan koppling mellan Smith & Nephew och MMD Belgium — varav det sistnämnda företaget var innehavare av TS för Ditropan i Belgien — som krävs för förfarandet PL (PI), återkallade MCA det tillstånd som den hade beviljat Primecrown.

16 Den 26 januari 1994 fick Smith & Nephew tillstånd av High Court att väcka talan om ogiltigförklaring av MCA: s beslut av den 24 augusti 1993 att bevilja Primecrown tillstånd att importera belgiskt Ditropan till Förenade kungariket. Det sistnämnda företaget yrkade med stöd av avsnitt 107.2 i 1968 års Medicines Act att High Court skulle ogiltigförklara MCA: s beslut att återkalla tillståndet.

17 Det var under dessa omständigheter som de två tvisterna anhängiggjordes vid den hänskjutande domstolen. Denna ansåg att utgången av tvisterna var beroende av hur gemenskapsrätten tolkades och har därför ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) När ett företag har tillstånd att saluföra en farmaceutisk specialitet med ett visst namn (produkt X) och detta tillstånd har meddelats i överensstämmelse med de förfaranden som föreskrivs i direktiv 65/65, kan då detta företag åberopa direktiv 65/65, särskilt artikel 5 i detta, vid en nationell domstol för att ifrågasätta giltigheten (och få en dom om ogiltigförklaring) av ett tillstånd för en konkurrent att saluföra en farmaceutisk specialitet med samma namn (produkt Y)?

2) Har den behöriga myndigheten i en medlemsstat A rätt att meddela tillstånd att saluföra produkt Y, som avses importeras från en medlemsstat B, när produkt Y inte tillverkas eller står under kontroll av vare sig den person som har tillstånd att saluföra [produkten] i medlemsstat A eller ett företag som ingår i samma koncern?

3) Om den andra frågan skall besvaras jakande:

a) Vilka förutsättningar måste vara uppfyllda för att medlemsstat A skall vara berättigad att meddela ett sådant tillstånd att saluföra produkt Y och, i synnerhet,

b) vilka uppgifter i fråga om produkt Y skall medlemsstat A förfoga över innan den behöriga myndigheten meddelar tillstånd att saluföra produkt Y?

c) I vilken utsträckning kan den behöriga myndigheten förlita sig på uppgifter som lämnats av innehavaren av tillståndet att saluföra produkt X, när de perioder som anges i artikel 4.8 i direktiv 65/65 (i dess ändrade lydelse), vilka berättigar till undantag från skyldigheten att lägga fram resultat, inte har löpt ut?

d) Har den behöriga myndigheten rätt att meddela tillstånd att saluföra produkt Y, som avses importeras, när den behöriga myndigheten inte har jämfört det faktiska tillverkningsförfarandet för produkt Y med tillverkningsförfarandet för produkt X?

4) Påverkas svaret på den andra och den tredje frågan av att innehavarna av tillstånd för produkt X och produkt Y i medlemsstat A respektive medlemsstat B båda är innehavare av licenser som beviljats av samme licensgivare, vilken befinner sig utanför Europeiska gemenskapen?"

Den andra och den tredje frågan

18 Den hänskjutande domstolen önskar genom den andra och den tredje frågan, vilka skall prövas först, i huvudsak få klarhet i under vilka förutsättningar den behöriga myndigheten i en medlemsstat får meddela ett TS för en farmaceutisk specialitet som skall importeras från en annan medlemsstat där specialiteten omfattas av ett TS, när den behöriga myndigheten i importstaten redan har meddelat ett TS till förmån för en annan farmaceutisk specialitet och när de två specialiteterna har tillverkats av fristående personer med stöd av ett avtal som ingåtts med samme licensgivare.

19 Det skall inledningsvis erinras om att direktiv 65/65, enligt dess första och andra övervägande, har till primärt syfte att säkerställa att folkhälsan värnas när en farmaceutisk specialitet skall saluföras. Detta skall ske genom medel som inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen. I detta syfte uppställs i direktivet krav på att en rad handlingar samt bestämda och detaljerade uppgifter skall inlämnas för att ett TS skall kunna meddelas, även om den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat har meddelat ett TS för den ifrågavarande farmaceutiska specialiteten.

20 Det syfte att värna om folkhälsan som eftersträvas av direktiv 65/65 gör sig emellertid gällande med sådan styrka enbart med avseende på farmaceutiska specialiteter som saluförs för första gången på en marknad.

21 De bestämmelser i direktiv 65/65 som rör förfarandet för att meddela ett TS kan följaktligen inte tillämpas på en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS i en medlemsstat, när import av denna specialitet till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten inte anses saluföras för första gången i importstaten.

22 Domstolen har i dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper (Rec. s. 613, punkterna 21 och 36) i detta avseende fastslagit att, om hälsovårdsmyndigheterna i importstaten till följd av tidigare import redan förfogar över samtliga de farmaceutiska uppgifter om läkemedlet i fråga som bedöms nödvändiga för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet, det är uppenbart att det inte är nödvändigt att nämnda myndigheter, för att skydda människors hälsa och liv, kräver att en annan aktör, som har importerat ett läkemedel som i alla delar är identiskt eller som skiljer sig åt på ett sådant sätt att skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk inverkan, på nytt lämnar in de ovan nämnda uppgifterna till myndigheterna.

23 Det skall erinras om att domstolen i punkt 10 i domen i målet De Peijper har prövat det fallet att en farmaceutisk specialitet, som hade framställts enligt ett enhetligt förfarande och vars sammansättning till art och mängd var klart angiven, lagligen såldes i flera medlemsstater, eftersom de tillstånd som erfordrades enligt lagstiftningen i dessa medlemsstater hade meddelats avseende nämnda produkt för antingen tillverkaren eller den som var ansvarig för försäljning av produkten. Den farmaceutiska specialiteten var i alla delar identisk med en farmaceutisk specialitet beträffande vilken hälsovårdsmyndigheterna i importstaten redan förfogade över handlingar om dess framställningsförfarande samt om dess sammansättning till art och mängd. Dessa handlingar hade tidigare ingivits till myndigheterna av tillverkaren eller dennes godkända importör till stöd för en ansökan om tillstånd till försäljning.

24 De farmaceutiska specialiteter som var aktuella i den domen hade dessutom tillverkats av samma koncern och hade således gemensamt ursprung.

25 Den princip som slogs fast i den domen är tillämplig även i en sådan situation som den som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, där fristående bolag producerar farmaceutiska specialiteter som har gemensamt ursprung genom att de har tillverkats till följd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare. Sådana avtal skulle nämligen, om nämnda princip inte var tillämplig, kunna leda till en avskärmning av de nationella marknaderna i medlemsstaterna.

26 Det skall vidare påpekas att den behöriga myndigheten i importstaten även måste kontrollera att de två farmaceutiska specialiteterna, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt.

27 För detta ändamål förfogar den behöriga myndigheten i importstaten, såsom domstolen har framhållit i ovannämnda dom i målet De Peijper, punkt 26, över sådana lagstiftnings-och förvaltningsbefogenheter att tillverkaren, dennes befullmäktigade

representant eller licensinnehavaren för den berörda farmaceutiska specialiteten kan tvingas att lämna ut de upplysningar som de förfogar över och som myndigheten anser vara nödvändiga. Den behöriga myndigheten kan dessutom använda sig av de handlingar som har ingivits i samband med att TS söktes för den redan godkända farmaceutiska specialiteten.

28 Slutligen skulle redan ett samarbete mellan myndigheterna i medlemsstaterna kunna ge dem möjlighet att förse varandra med de handlingar som är nödvändiga för kontrollen i fråga, såsom domstolen redan har påpekat i ovannämnda dom i målet De Peijper, punkt 37.

29 Om den behöriga myndigheten i importstaten efter avslutad undersökning konstaterar att samtliga de ovan nämnda kriterierna är uppfyllda, skall den farmaceutiska specialiteten anses redan ha saluförts i importstaten och skall till följd därav kunna omfattas av det TS som har meddelats för den farmaceutiska specialitet som redan finns på marknaden, förutom om detta skulle strida mot intresset av att effektivt skydda människors liv och hälsa.

30 För det fall att den behöriga myndigheten skulle finna att den farmaceutiska specialitet som skall importeras inte uppfyller samtliga de ovan nämnda kriterierna, och att den till följd därav inte kan anses redan ha saluförts i importstaten, kan den meddela det nya TS som krävs för försäljning av den specialitet som skall importeras enbart om de villkor som uppräknas i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, är uppfyllda. Det bör i detta avseende påpekas att den behöriga myndigheten i en medlemsstat har mycket begränsade befogenheter att göra en egen bedömning inom det område som omfattas av direktivet. Myndigheten har i varje fall inte någon möjlighet att meddela ett TS med tillämpning av artikel 3 i direktiv 65/65, när inte samtliga uppgifter som nämns i artikel 4 i direktivet har tillhandahållits eller undersökningar har utförts. Ett sådant TS kan enbart meddelas när det har visats att samtliga skyldigheter som anges i artikel 4 har uppfyllts (se dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, REG. s. I-2851).

31 Det strider således mot direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, att en behörig myndighet, med avseende på en TS-ansökan som omfattas av det direktivets tillämpningsområde, utan att ha fått samtycke till det använder sig av uppgifter som har lämnats av ett fristående bolag till stöd för en TS-ansökan för en annan farmaceutisk specialitet.

32 Av det ovan anförda framgår att när den behöriga myndigheten i en medlemsstat finner att en farmaceutisk specialitet som omfattas av ett TS i en annan medlemsstat och en farmaceutisk specialitet för vilken den redan har meddelat ett TS tillverkas av fristående bolag, till följd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare, och att dessa två farmaceutiska specialiteter, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt, skall myndigheten låta den importerade farmaceutiska specialiteten omfattas av detta TS, förutom om detta skulle strida mot intresset att skydda människors liv och hälsa. För det fall den behöriga myndigheten skulle komma fram till att den farmaceutiska specialitet som skall importeras inte uppfyller de ovan nämnda kriterierna, krävs ett nytt TS. Ett sådant kan enbart meddelas om de villkor som anges i artiklarna 3 och 4 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, är uppfyllda.

Den fjärde frågan

33 Den hänskjutande domstolen önskar genom denna fråga få klarhet i huruvida det ovan lämnade svaret påverkas av den omständigheten att licenserna för tillverkning av de farmaceutiska specialiteterna i det förevarande fallet har beviljats av samma juridiska person, som är etablerad utanför Europeiska gemenskapen.

34 Det är, med hänsyn till svaret på den andra och den tredje frågan, tillräckligt att påpeka att det ovan lämnade svaret inte på något sätt påverkas av den omständigheten att den person som har beviljat licens för de två farmaceutiska specialiteterna befinner sig utanför Europeiska gemenskapen.

Den första frågan

35 Den hänskjutande domstolen önskar genom denna fråga i huvudsak få klarhet i huruvida innehavaren av ett ursprungligt tillstånd som har meddelats enligt det normala förfarande som avses i direktiv 65/65 kan åberopa direktivet och i synnerhet artikel 5 i detta i en rättegång vid en nationell domstol i vilken han ifrågasätter giltigheten av ett tillstånd som en behörig myndighet har meddelat för en av hans konkurrenter avseende en farmaceutisk specialitet med samma namn.

36 Det skall erinras om att domstolen, i dom av den 26 januari 1984 i mål 301/82, Clin-Midy m. fl. (Rec. s. 251, punkt 4), har förklarat att bestämmelserna i direktiv 65/65, särskilt artikel 21 i detta, om villkor för beviljande, tillfällig indragning och återkallelse av TS är ovillkorliga och tillräckligt precisa för att kunna åberopas vid en nationell domstol av berörda personer gentemot samtliga lagar och andra författningar i nationell rätt som inte är förenliga med direktivet.

37 Trots att artikel 5 i direktiv 65/65 inte uttryckligen nämndes i den ovan nämnda domen i målet Clin-Midy m. fl., finns det anledning påpeka att den är ovillkorlig och tillräckligt precis för att kunna åberopas vid en nationell domstol för att ifrågasätta ett TS som har meddelats av en behörig myndighet.

38 Bestämmelserna i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, kan emellertid endast åberopas för att ifrågasätta giltigheten av ett tillstånd som har meddelats med stöd av det direktivet.

39 Frågan skall således besvaras så, att innehavaren av ett ursprungligt TS som har meddelats enligt det förfarande som avses i direktiv 65/65 kan åberopa bestämmelserna i det direktivet, i dess lydelse enligt bland annat direktiv 87/21, i

synnerhet artikel 5 i förstnämnda direktiv, i en rättegång vid en nationell domstol, för att ifrågasätta giltigheten av ett tillstånd som den behöriga myndigheten med stöd av direktiv 65/65 i ändrad lydelse har meddelat en av hans konkurrenter för en specialitet med samma namn. Det förhåller sig på samma sätt när det är fråga om ett tillstånd som, även om det har meddelats i enlighet med ett annat förfarande, som föreskrivs på nationell nivå, borde ha meddelats med stöd av direktivet.

Rättegångskostnader

40 De kostnader som har förorsakats den brittiska, den tyska, den franska och den italienska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 4 maj 1994 förts vidare av High Court of Justice, Queen's Bench Divison — följande dom:

1) a) När den behöriga myndigheten i en medlemsstat finner att en farmaceutisk specialitet som omfattas av ett tillstånd att saluföra i en annan

medlemsstat och en farmaceutisk specialitet för vilken den redan har meddelat tillstånd att saluföra tillverkas av fristående bolag till följd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare och att dessa två farmaceutiska specialiteter, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt, skall myndigheten låta den importerade farmaceutiska specialiteten omfattas av detta tillstånd att saluföra, förutom om detta skulle strida mot intresset att effektivt skydda människors liv och hälsa.

b) För det fall att den behöriga myndigheten skulle finna att den farmaceutiska specialitet som skall importeras inte uppfyller de ovan nämnda kriterierna, krävs ett nytt tillstånd att saluföra. Ett sådant kan enbart meddelas om de villkor som anges i artiklarna 3 och 4 i rådets direktiv 65/65 av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess lydelse enligt bland annat rådets direktiv 87/21 av den 22 december 1986, är uppfyllda.

2) Den omständigheten att den person som har beviljat licens för de två farmaceutiska specialiteterna befinner sig utanför Europeiska gemenskapen påverkar inte på något sätt det ovan lämnade svaret.

3) Innehavaren av ett ursprungligt tillstånd att saluföra som har meddelats enligt det förfarande som anges i direktiv 65/65 kan åberopa bestämmelserna i det direktivet, i dess lydelse enligt bland annat direktiv 87/21, i synnerhet artikel 5 i det förstnämnda direktivet, i en rättegång vid en nationell domstol för att ifrågasätta giltigheten av ett tillstånd som den behöriga myndigheten med stöd av det förstnämnda direktivet har meddelat en av hans konkurrenter för en specialitet med samma namn. Det förhåller sig på samma

sätt när det är fråga om ett tillstånd som, även om det har meddelats i enlighet med ett annat förfarande, som föreskrivs på nationell nivå, borde ha meddelats med stöd av direktivet.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 12 november 1996.

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare Ordförande