FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT L.A. GEELHOED

fremsat den 7. februar 2002 [1]

I — Indledning

1. I denne sag har Landgericht Köln (første afdeling for handelssager) forelagt fire præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF for så vidt angår parallelimport af lægemidler.

2. Spørgsmålene drejer sig nærmere bestemt om det tilfælde, at en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel (herefter »markedsføringstilladelse«) [2] er blevet tilbagekaldt efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen, fordi denne ikke længere markedsfører lægemidlet, men i stedet markedsfører et lignende lægemiddel. Spørgsmålet er herefter, om det er foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF, hvis også parallelimporten af den ældre variant af lægemidlet fra en anden medlemsstat — som foretages af en anden end den tidligere indehaver af markedsføringstilladelsen — som følge heraf må indstilles. I denne sag foreligger der desuden det særlige forhold, at den ældre version af lægemidlet blev markedsført på grundlag af en såkaldt »stiltiende tilladelse« (»fiktive Zulassung«). Spørgsmålet er, om denne stiltiende tilladelse kunne fungere som en markedsføringstilladelse.

II — Relevante retsforskrifter

Fællesskabsretten

3. Parallelimport af lægemidler reguleres i betydeligt omfang af artikel 28 EF og 30 EF. Markedsføring af lægemidler reguleres desuden i en række fællesskabsdirektiver.

4. I henhold til artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnær-

1 — Originalsprog: nederlandsk.

2 — Hvor det gør fremstillingen klarere, benytter jeg udtrykket »markedsføringstilladelse« for den tilladelse, der gives til den, der for første gang markedsfører et lægemiddel i en bestemt medlemsstat. I stedet for »markedsføringstilladelse« tales der i en situation som den foreliggende også nogle gange om en »moder«-tilladelse.

melse af lovgivning om lægemidler [3] må lægemidler kun markedsføres, når der givet tilladelse til markedsføring. Jeg citerer: »Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til 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 [...]«

5. I artikel 4, stk. 2, i direktiv 65/65 opregnes de oplysninger og den dokumentation, som ansøgningen om markedsføringstilladelse skal ledsages af. Der er blandt andet tale om oplysninger og dokumentation vedrørende den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle lægemidlets bestanddele (nr. 3), resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg, farmakologiske og toksikologiske forsøg samt kliniske forsøg (nr. 8) og om en eller flere prøver eller modeller af lægemidlets salgspakning (nr. 9).

6. I artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65 [4] nævnes en række tilfælde, hvor ansøgeren ikke er forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske eller toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg. Ansøgeren skal i så fald påvise:

»i) at lægemidlet 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 det oprindelige lægemiddel, 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 det originale lægemiddels sagsakter

ii) eller, ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur [...] at den eller de bestanddele, som indgår i lægemidlet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre

iii) eller at lægemidlet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører [...]«

3 — EFT 1965-1966, s. 17. Direktivet er blevet ændret flere gange. De vigtigste ændringer findes i Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1987 L 15, s. 36) og i Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22).

4 — Som ændret ved direktiv 87/21.

7. Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmer:

»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 skadelig 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.«

8. I henhold til artikel 7 i direktiv 65/65 [5] må sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke vare længere end 210 dage. I tilfælde af, at der allerede er udstedt en tilladelse i en anden medlemsstat, gælder der ifølge direktivet en frist på 90 dage efter modtagelsen af evalueringsrapporten fra denne anden medlemsstat (artikel 7a).

9. I medfør af artikel 29a i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (herefter »andet direktiv«) [6] »opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og foretages en videnskabelig evaluering af sådanne oplysninger.«

10. Med virkning fra den 18. december 2001 er de forskellige lægemiddeldirektiver blevet sammenfattet i én retsakt, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [7]. I betragtningerne til dette direktiv anføres ordningens formål og rækkevidde. Anden og tredje betragtning er affattet således:

»Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.«

5 — Som ændret ved direktiv 93/39.

6 — EFT L 147, s. 13. Artikel 29a blev indsat ved direktiv 93/39 (jf. ovenfor i fodnote 3).

7 — EFT L 311, s. 67.

Der er, som det fremgår af fjerde betragtning til direktivet, en direkte sammenhæng med det indre markeds funktion. I fjortende betragtning anføres i denne forbindelse følgende: »Dette direktiv er en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed [...]«

11. Den foreliggende retssag drejer sig om parallelimport af lægemidler. Domstolen har afgrænset dette område i tre vigtige domme, som er:

— De Peijper-dommen af 20. maj 1976 [8]

— Smith & Nephew og Primecrown-dommen af 12. november 1996 [9]

og

— Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen af 16. december 1999 [10].

12. Det fællesskabsretlige grundlag for den stiltiende markedsføringstilladelse er en overgangsbestemmelse, der findes i artikel 39, stk. 2, i andet direktiv.

National ret

13. I henhold til § 105 i Arzneimittelgesetz [11] kan lægemidler i Tyskland markedsføres uden udtrykkelig markedsføringstilladelse, hvis de allerede var på markedet, da loven trådte i kraft den 1. januar 1978. Markedsføringen sker på grundlag af en såkaldt stiltiende (»fiktiv«) tilladelse, der bygger på en anmeldelse til den kompetente myndighed. Disse lægemidler kunne blive på markedet, hvis der senest den 30. marts 1990 var blevet ansøgt om forlængelse af den stiltiende tilladelse.

14. I henhold til AMG's § 31, stk. 1, nr. 2, bortfalder tilladelsen, når der skriftligt gives afkald på den. I henhold til den oprindelige affattelse af § 31, stk. 4, kunne det pågældende lægemiddel stadig sælges i to år med henblik på at opbruge lagrene. Denne frist gjaldt også for lægemidler, der blev solgt på grundlag af en stiltiende tilladelse. Ved en ændring af AMG, der trådte i kraft den 11. september 1998, blev

8 — Sag 104/75, Sml. s. 613.
9 — Sag C-201/94, Sml. I, s. 5819.
10 — Sag C-94/98, Sml. I, s. 8789.

11 — Den tyske lægemiddellov af 1976 (herefter »AMG«).

toårsfristen for salg af lagrene ophævet for lægemidler, der blev markedsført på grundlag af en stiltiende tilladelse. I henhold til AMG's § 105, stk. 5, litra c), kunne man ved at trække ansøgningen om forlængelse af den stiltiende tilladelse tilbage i stedet opnå, at tilladelsen først udløb den 1. januar 2005.

15. I henhold til en meddelelse af 17. april 1996 [12] fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstituttet for Lægemidler og Medicinalprodukter) har parallelimportører på grundlag af en anmeldelse til den kompetente myndighed ret til at markedsføre lægemidler, såfremt lægemidlerne allerede er på markedet på grundlag af en stiltiende tilladelse. I disse tilfælde efterprøves det ikke, om lægemidlerne er identiske.

16. I meddelelsen anføres det også, at det følger af tysk administrativ praksis, at parallelimport i tilfælde af en forlængelse af den stiltiende tilladelse ligeledes fortsat er tilladt, såfremt de importerede lægemidler svarer til det produkt, den stiltiende markedsføringstilladelse vedrører. Dette gælder, indtil sagsbehandlingen vedrørende forlængelsen af den stiltiende tilladelse er afsluttet, og der er opnået en selvstændig markedsføringstilladelse for det parallelimporterede lægemiddel.

12 — Herefter »meddelelsen«.

III — Sagens faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

Hovedsagen

17. Parterne i hovedsagen, Ferring Arzneimittel GmbH (herefter »Ferring«) og Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (herefter »Eurim-Pharm«) er konkurrenter på lægemiddelmarkedet.

18. Hovedsagen vedrører Eurim-Pharms import af lægemidlet »Minirin Spray« til Tyskland. Eurim-Pharm har siden juni 1996 importeret dette lægemiddel fra en anden medlemsstat og markedsført det i Tyskland forsynet med en tysk mærkning under registreringsnummer 10545. Ferring markedsførte i første omgang det pågældende lægemiddel under dette nummer og uden udtrykkelig markedsføringstilladelse, da det allerede var i handelen den 1. januar 1978. Ferring havde i henhold til AMG's § 105 opnået en stiltiende tilladelse for lægemidlet. Ved skrivelse af 14. juli 1999 til Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gav Ferring afkald på den stiltiende tilladelse. Virksomheden markedsfører nu lægemidlet »Minirin Nasenspray 5 ml« på grundlag af en udtrykkelig tilladelse under registreringsnummer 32187.00.00. Dette lægemiddel har afløst »Minirin Spray«.

19. Under hovedsagen har Ferring gjort gældende, at Eurim-Pharm ikke længere

kan påberåbe sig den stiltiende tilladelse, da denne nu ikke længere eksisterer. Det lægemiddel, som Ferring nu markedsfører, indeholder andre hjælpestoffer, som giver det thermostabilitet. Lægemidlet markedsføres i denne (nye) form i flere medlemsstater. Ferring har nedlagt påstand om, at Eurim-Pharm tilpligtes at undlade at indføre lægemidlet Minirim Spray til Forbundsrepublikken Tyskland og at markedsføre det dér under registreringsnummer 10545, således at der fastsættes en tvangsbøde på indtil 500 000 DEM for hver enkelt overtrædelse.

20. Eurim-Pharm har nedlagt påstand om frifindelse for Ferrings krav. Eurim-Pharm har bestridt, at der er terapeutisk relevante forskelle mellem den ældre og den nye variant, da den eneste forskel, som Ferring har anført, er, at den nye variant ikke længere skal opbevares køligt. Som følge af ligheden mellem Minirim Spray og Minirim Nasenspray må Eurim-Pharms import betragtes som retmæssig parallelimport. Eurim-Pharm har i denne forbindelse i mellemtiden også ansøgt om tilladelse til parallelimport.

21. Eurim-Pharm har desuden gjort gældende, at toårsfristen for salg af lagrene i henhold til AMG's § 31, stk. 4, må finde anvendelse, selv om dette ikke fremgår af bestemmelsens ordlyd. En anden fortolkning af denne bestemmelse vil være i strid med de frie varebevægelser inden for Den Europæiske Union. Eurim-Pharm har i denne forbindelse påberåbt sig Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen [13]. Denne midlertidige markedsføringsret må ifølge Eurim-Pharm gælde, indtil der er truffet afgørelse vedrørende ansøgningen om tilladelse til parallelimport.

22. Efter at Ferring havde fremsat begæring om nedlæggelse af forbud mod salg af produktet, tog Landgericht Köln den 25. oktober 1999 begæringen til følge. Den foreliggende sag vedrører hovedsagen.

De præjudicielle spørgsmål

23. Ved kendelse af 14. april 2000, indgået til Domstolens Justitskontor den 10. maj 2000, har Landgericht Köln anmodet om en præjudiciel afgørelse vedrørende følgende spørgsmål:

»1) Er artikel 28 EF og 30 EF til hinder for nationale bestemmelser, som forbyder markedsføring af lægemidlet X,

13 — Jf. ovenfor i fodnote 10.

— som hidtil i medlemsstat A har været omfattet af en stiltiende tilladelse, som nu er bortfaldet, fordi indehaveren af tilladelsen har givet afkald på denne

— som i en årrække er blevet parallelimporteret fra medlemsstat B til medlemsstat A og dér er blevet markedsført med henvisning til den stiltiende tilladelse

— som producenten og indehaveren af tilladelsen erstatter med et nyt lægemiddel Y, som er markedsført i medlemsstat A i henhold til en særskilt tilladelse,

og

— som kun adskiller sig fra lægemiddel X derved, at det indeholder andre hjælpestoffer, som bevirker en bedre thermostabilitet, hvilket medfører, at opbevaring i køleskab er overflødig?

2) Har det betydning for bedømmelsen, at indehaveren af den ikke længere eksisterende tilladelse retligt set havde mulighed for at give afkald på den hidtidige tilladelse på en sådan måde, at det fortsat var muligt at markedsføre lægemidlet i en bestemt (overgangs)periode? I bekræftende fald, efter hvilke kriterier skal den hidtidige indehaver ved afgørelsen om sine videre dispositioner tage hensyn til de frie varebevægelser i Fællesskabet?

3) Har det betydning for bedømmelsen, om lægemidlet Y i den nye form kun er bragt i omsætning i medlemsstat A, eller om det også findes på markedet i andre medlemsstater?

4) Har det betydning for bedømmelsen, om der — når begge lægemiddelformer forhandles samtidig i medlemsstat A — foreligger en risiko for ukorrekt opbevaring af lægemidlet X?«

Nærmere oplysninger om de præjudicielle spørgsmål

24. I forbindelse med sin begrundelse for spørgsmålene har den forelæggende ret henvist til kendelsen i forbudssagen, hvori

Landgericht Köln fastslog, at de nationale retsregler er klare, og at en fortolkning som den, Eurim-Pharm har hævdet, må forkastes. I henhold til AMG's § 105 gælder toårsfristen for salg af lageret (oprindelig AMG's § 31, stk. 4) ikke for erklæringer, hvorved der gives afkald på den stiltiende tilladelse. Ferring kunne ganske vist have trukket sin ansøgning om forlængelse af den stiltiende tilladelse tilbage, hvilket ville have ført til, at tilladelsen ville være blevet opretholdt indtil udgangen af 2004. Ferring var imidlertid ikke forpligtet hertil efter loven, og indehaveren af en markedsføringstilladelse er efter den forelæggende rets opfattelse heller ikke på anden måde forpligtet til at tage hensyn til en parallelimportørs interesser.

25. Ifølge Landgericht Köln adskiller den nye variant af lægemidlet sig i hvert fald fra den ældre variant, hvad angår dens thermostabilitet. Denne forskel kan også have konsekvenser i forbindelse med anvendelsen af lægemidlet. Landgericht Köln har henvist til det tilfælde, at patienter råder over begge former for lægemidler samtidig eller efter hinanden, og at den korrekte temperatur ikke iagttages for den ældre variant. Der er følgelig terapeutisk relevante forskelle mellem den ældre og den nye variant.

26. Efter Landgericht Kölns opfattelse kan fællesskabsretlige overvejelser heller ikke føre til en afgørelse til fordel for Eurim-Pharm. Markedsføringstilladelsen er knyttet til produktet, og heraf følger, at parallelimportører har mulighed for at »koble sig på« eksisterende tilladelser. Denne mulighed gælder også for stiltiende tilladelser. Hvis der derimod ikke eksisterer nogen tilladelse, kan en importør heller ikke »koble sig på«. Man kan ikke tale om en mærkbar begrænsning af samhandelen, hvilket allerede følger af, at Eurim-Pharm, som det — uden at blive bestridt — er gjort gældende under sagens behandling, inden for en frist på 90 dage selv kan indhente en tilladelse i henhold til den forenklede procedure.

27. Landgericht Köln anser imidlertid ikke denne fortolkning af fællesskabsretten for at være utvivlsom. Under alle omstændigheder kan Eurim-Pharm ifølge Landgericht Köln ikke støtte ret på Rhône-Poulenc Rorer og May og Baker-dommen [14], hvori Domstolen udtrykkeligt undlod at behandle det særlige forhold, at der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

Retsforhandlingerne for Domstolen

28. Parterne i hovedsagen, Ferring og Eurim-Pharm samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen. Under retsmødet den 22. november gjorde de mundtligt rede for deres standpunkt [15]. Den svenske regering fremsatte også bemærkninger under dette retsmøde.

14 — Jf. ovenfor i fodnote 10.

15 — Kommissionen tilpassede i denne forbindelse sit standpunkt til nye oplysninger, der var kommet frem.

IV — Bemærkninger om sagens omfang og systematikken i dette forslag til afgørelse

29. Ferring har gjort gældende, at den foreliggende sag kun vedrører spørgsmålet, om Eurim-Pharm fortsat er berettiget til at importere den ældre variant af lægemidlet i henhold til det bestående registreringsnummer, selv om markedsføringstilladelsen for dette produkt ikke længere består, og den ældre variant ikke er blevet sammenlignet med den nye. Sagen vedrører ikke spørgsmålet om, hvorvidt Eurim-Pharm skal igennem hele godkendelsesproceduren i henhold til direktiv 65/65, eller om det er tilstrækkeligt at anvende en forenklet procedure.

30. Hvad angår selve bedømmelsen af sagens omfang er jeg enig med Ferring. Jeg skal imidlertid også omtale, hvilke yderligere konsekvenser det har for parallelimportøren, at markedsføringstilladelsen trækkes tilbage. Der er tale om de forpligtelser, der kan pålægges parterne for at begrænse konsekvenserne af, at markedsføringstilladelsen tilbagekaldes.

31. En anden indledende bemærkning vedrører den tyske ordning og nærmere bestemt de stiltiende tilladelser. Under retsmødet kom Kommissionens repræsentant ind på spørgsmålet om de tyske reglers forenelighed med fællesskabsretten. Efter Kommissionens opfattelse kunne de stiltiende tilladelser fra den 21. maj 1990 ikke længere danne grundlag for en tilladelse. Kommissionen har henvist til andet direktivs artikel 39, stk. 2, hvorefter de øvrige bestemmelser i direktivet efterhånden skal bringes i anvendelse på de lægemidler, der er markedsført i henhold til tidligere bestemmelser, inden for en frist, der udløber på den nævnte dato. Af disse grunde anmodede Kommissionen i sin tid om en tilpasning af de tyske retsregler. For Kommissionen er de stiltiende tilladelsers uforenelighed med fællesskabsretten afgørende for bedømmelsen af de spørgsmål, der er forelagt Domstolen.

32. Efter min opfattelse er det et væsentligt punkt, Kommissionen her omtaler. Der er i det mindste tvivl om, hvorvidt den stiltiende tilladelse efter den 21. maj 1990 stadig kunne danne grundlag for markedsføring af lægemidler. Jeg mener imidlertid, at spørgsmålet om, hvorvidt den stiltiende tilladelse som retsinstitut er forenelig eller uforenelig med fællesskabsretten, ikke skal tillægges den største rolle, når Domstolen besvarer spørgsmålene. For det første har den forelæggende ret ikke spurgt om dette. For det andet — og det er efter min mening vigtigere — angår Kommissionens opfattelse i det væsentlige doktrinen om direktivers direkte virkning i tilfælde af, at de ikke er blevet gennemført korrekt. Efter Domstolens faste praksis kan et direktiv ikke i sig selv skabe forpligtelser for private og kan derfor ikke som sådant påberåbes over for private [16]. I den foreliggende sag

16 — Standarddommen på dette område er dommen af 14.7.1994, sag C-91/92, Faccini Dori, Sml. I, s. 3325, præmis 20 ff. Afgørelsen er bl.a. blevet bekræftet i dom af 26.9.2000, sag C-443/98, Unilever, Sml. I, s. 7535.

kunne Eurim-Pharm derfor også gå ud fra, at de tyske bestemmelser, som den stiltiende tilladelse bygger på, var gyldige. Jeg vil dog tage hensyn til, at spørgsmålet fra den forelæggende ret vedrører en stiltiende (»fiktiv«) tilladelse og ikke en »ægte« tilladelse i henhold til artikel 3 i direktiv *65/65*.

33. Dette fører mig frem til selve de præjudicielle spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der sker efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen, medfører, at parallelimport heller ikke længere er tilladt. Dette er efter min opfattelse det centrale spørgsmål i den foreliggende sag. I tilslutning dertil skal jeg, for det tilfælde, at dette spørgsmål besvares bekræftende, omtale de betingelser, der kan pålægges parallelimportøren, såfremt denne markedsfører et lægemiddel, selv om den oprindelige markedsføringstilladelse for lægemidlet er blevet tilbagekaldt. Derefter skal jeg omtale to særlige omstændigheder i den foreliggende sag. Den første vedrører spørgsmålet, om den indehaver af markedsføringstilladelsen, der anmoder om tilbagekaldelse af denne, skal tage hensyn til parallelimportørens interesser. Den anden har jeg omtalt i det foregående punkt i dette forslag til afgørelse, nemlig det forhold, at der her er tale om en stiltiende tilladelse.

34. Jeg gør opmærksom på, at det centrale punkt i den foreliggende sag allerede blev behandlet i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen. Denne sag drejede sig specielt om, hvorvidt det i forhold til de frie varebevægelser er tilladt automatisk at lade parallelimporttiladelser ophøre, når referencemarkedsføringstilladelsen er blevet tilbagekaldt efter indehaverens anmodning. I Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen var det ikke nødvendigt at afgøre dette spørgsmål[17].

35. Til sidst skal jeg omtale det forhold, at Ferring har bragt en ny variant[18] af lægemidlet på markedet. Jeg når frem til den konklusion, at det ikke spiller nogen rolle, at indehaveren af tilladelsen for den ældre variant erstatter den med en ny, lignende variant. Der opstår dog følgende spørgsmål:

— Er der overhovedet tale om en variant af det samme lægemiddel, når varianterne har den samme terapeutiske virkning, men adskiller sig ved den måde, hvorpå de skal opbevares?

— Er det ikke ønskeligt, at den ældre og den nye variant kan fås på markedet samtidig?

17 — Jf. ovenfor i fodnote 10, dommens præmis 39. Dette spørgsmål skal der i øvrigt også tages stilling til i sag C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., der stadig verserer for Domstolen.

18 — I det følgende taler jeg om den ældre og den nye variant af lægemidlet. Disse udtryk egner sig bedre til at beskrive problemstillingen.

— Spiller det nogen rolle, at den ældre variant stadig markedsføres som hidtil i andre medlemsstater?

Disse spørgsmål omtales kun subsidiært for det tilfælde, at Domstolen ikke måtte være enig i min bedømmelse af det centrale punkt i sagen.

V — Sagens kontekst

Markedsføringstilladelsens omfang og indhold

36. Fællesskabet har allerede siden 1965 beskæftiget sig med markedsføring af lægemidler. Ved direktiv 65/65 skete der en indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger på dette område. Den fællesskabsretlige ordning er gradvis blevet udvidet. Den sidste vidtrækkende udvidelse skete ved direktiv 93/39. I henhold til betragtningerne til direktiv 65/65 er hovedformålet at beskytte folkesundheden. Denne beskyttelse må imidlertid ikke medføre, at udviklingen i medicinalindustrien og handelen med lægemidler hæmmes. I takt med udvidelsen af denne ordning har interessen i fri bevægelighed for lægemidler på det indre marked fået en stadig større rolle [19].

37. De centrale elementer i den ordning, der er opstået på denne måde, er den ensartede procedure og de kompetente nationale myndigheders forpligtelse til at samarbejde. De nationale myndigheder kan afvise at udstede en markedsføringstilladelse for et lægemiddel på grund af manglende kvalitet, sikkerhed eller terapeutisk virkning. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal kunne udtale sig på grundlag af ensartede forsøg og efter fælles kriterier. Derved kan det også forebygges, at der opstår forskelle i bedømmelsen [20]. I forbindelse med anvendelsen af disse fællesskabsretlige kriterier har medlemsstaterne et meget begrænset skøn.

38. Set ud fra hensynet til folkesundheden er det nødvendigt, at alle lægemidler, der tillades markedsført, forinden er blevet indgående undersøgt. Dette er hovedreglen i direktiv 65/65, der blev bekræftet i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen [21]. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i medlemsstaten har udstedt en tilladelse i henhold til direktivet. Den, der er ansvarlig for markedsføringen,

19 — Jf. også fjortende betragtning til direktiv 2001/83, som er citeret i punkt 10 i dette forslag til afgørelse.

20 — Jf. fjerde betragtning til Rådets direktiv 75/318/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1).

21 — Jf. ovenfor i fodnote 10, præmis 23.

skal vedlægge ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel de i direktivets artikel 4 angivne oplysninger og dokumenter, også selv om det pågældende lægemiddel allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente myndighed.

39. Der skal imidlertid undgås unyttigt dobbeltarbejde i forbindelse med denne undersøgelse[22]. I artikel 4, stk. 2, nr. 8, er der således fastlagt en forenklet procedure, som under visse betingelser fritager producenter af lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede tilladte lægemidler, for at indgive resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg. Herved kan der spares den tid og de omkostninger, som er nødvendige med henblik på at fremskaffe disse resultater, og det kan undgås, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt[23]. I henhold til direktivets artikel 7a skal den forenklede procedure være afsluttet inden 90 dage. Desuden fastslog Domstolen i De Peijper-dommen[24], at en medlemsstat ikke må kræve, at en erhvervsdrivende skal meddele alle farmaceutiske oplysninger, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, hvis medlemsstatens myndigheder allerede råder over disse oplysninger som følge af en tidligere undersøgelse af det samme lægemiddel efter anmodning fra en anden erhvervsdrivende.

40. Medlemsstaterne skal ligeledes kunne udveksle evalueringsrapporterne. Disse rapporter skal også anvendes ved senere ansøgninger i den samme medlemsstat, f.eks. i forbindelse med parallelimport. EF-direktiverne forpligter desuden de kompetente nationale myndigheder til at overholde bestemte frister. Dette skal fremme den frie bevægelighed for lægemidler. Også med henblik på beskyttelse af folkesundheden skal det imidlertid forhindres, at markedsføring af nye lægemidler er underlagt for mange formaliteter.

Parallelimport

41. Parallelimport reguleres ikke i direktiv 65/65 og de derpå følgende direktiver. I Smith & Nephew og Primecrown-dommen[25] udtalte Domstolen: »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 farmaceuti-

22 — Jf. i denne retning også femtende betragtning til direktiv 2001/83.

23 — Jf. præmis 25 i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen (nævnt ovenfor i fodnote 10).

24 — Jf. ovenfor i fodnote 8, præmis 21.

25 — Jf. ovenfor i fodnote 9, præmis 21.

ske specialitet ikke anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten.«

42. Parallelimport reguleres af artikel 28 EF og 30 EF. En begrænsning af lægemiddelimport kan støttes på hensynet til beskyttelse af folkesundheden, men begrænsningen skal være nødvendig og forholdsmæssig. I denne forbindelse henviser jeg også til kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne hvad angår folkesundheden. Ifølge artikel 152, stk. 1, EF er Fællesskabets indsats et supplement til medlemsstaternes politikker. På de områder, hvor Fællesskabet ikke handler, kan medlemsstaterne frit fastlægge deres politik, men det skal naturligvis ske inden for traktatens grænser (i det foreliggende tilfælde især artikel 28 EF og 30 EF).

43. Beskyttelsen af folkesundheden kan også være en grund til netop ikke at begrænse parallelimport af lægemidler. Parallelimportørerne vil nemlig ofte tilbyde lægemidler til en lavere pris end den, som producenterne eller den autoriserede forhandler anvender. Den effektive beskyttelse af folkesundheden kræver, at lægemidler sælges til rimelige priser [26].

44. Desuden finder parallelimport af lægemidler frem for alt sted i det indre markeds interesse. Muligheden for parallelimport forhindrer en unødig segmentering af medlemsstaternes markeder og sikrer desuden, at ordningen med markedsføringstilladelser ikke medfører monopoler for visse lægemiddelforhandlere. Parallelimport skal derimod føre til, at de erhvervsdrivende har frihed til at føre en stærk konkurrence på priserne [27].

45. Set ud fra EF-traktatens ordlyd og formål er parallelimport af lægemidler kort sagt som sådan ønsket.

46. På baggrund heraf har Domstolen fastslået, at de nationale myndigheder ikke må hindre parallelimport ved at kræve, at en parallelimportør skal overholde de samme krav, som gælder for virksomheder, der for første gang ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel. De er forpligtet til at give tilladelse til et lægemiddel i overensstemmelse med reglerne om parallelimport, dvs. på grundlag af artikel 28 EF og 30 EF. Disse undtagelser fra de regler, der normalt gælder for ansøgninger om markedsføringstilladelse, gælder dog kun, såfremt de ikke indebærer en fare for beskyttelsen af folkesundheden [28].

26 — Jf. De Peijper-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 25.

27 — Jf. også generaladvokat La Pergolas forslag til afgørelse i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-sagen (jf. ovenfor i fodnote 10, punkt 6).

28 — Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen (jf. ovenfor i fodnote 10, præmis 40 og 45).

47. Dette betyder konkret, at det, hvis indførselsmedlemsstatens myndigheder allerede råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, er unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at parallelimportøren på ny meddeler disse oplysninger [29].

48. Inden for disse grænser har medlemsstaterne som regel fastsat en forenklet godkendelsesprocedure, der er baseret på national ret. Kommissionen har opstillet retningslinjer for medlemsstaterne og de berørte erhvervsdrivende hvad angår denne procedure [30]. I henhold til disse retningslinjer skal den forenklede procedure føre til udstedelse af tilladelse inden 45 dage efter modtagelse af ansøgningen og den dertil hørende dokumentation.

Forpligtelserne for indehaveren af markedsføringstilladelsen og for parallelimportøren og disse erhvervsdrivendes indbyrdes forhold

49. Bestemmelserne om markedsføring af lægemidler vedrører ikke blot udstedelsen af tilladelser, men regulerer også salg af lægemidler, der allerede er udstedt markedsføringstilladelse for. Bl.a. må der kun sælges lægemidler, som er i overensstemmelse med de specifikationer, der er udstedt markedsføringstilladelse for. Markedsføringstilladelsen kan også gøres afhængig af visse særlige forpligtelser (artikel 10, stk. 2, i direktiv 65/65), og direktiv 65/65 opstiller også en forpligtelse til om nødvendigt at ændre fremstillings- og kontrolmetoderne under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling (artikel 9a). Indehaveren af tilladelsen er ansvarlig for, at disse bestemmelser overholdes.

50. Et vigtigt forhold, som indehaveren af tilladelsen er ansvarlig for, er det lægemiddelovervågningssystem, der er indført ved kapitel Va i andet direktiv [31]. I henhold til direktivets artikel 29a benyttes dette system til at indsamle oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og til at foretage en videnskabelig evaluering af sådanne oplysninger. En af de forpligtelser, der påhviler indehaveren af tilladelsen, er at indberette alle formodede alvorlige bivirkninger, som meddeles ham af læger, til den kompetente myndighed.

51. Jeg skal ikke komme ind på de forskellige forpligtelser, der påhviler indehaveren af tilladelsen, i detaljer. Den foreliggende sag vedrører heller ikke direkte disse forpligtelser. Jeg skal nøjes med at behandle to væsentlige forhold, der efter min opfattelse

29 — Jf. De Peijper-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 8, præmis 21.

30 — Jf. Kommissionens meddelelse om parallelindførsler af farmaceutiske specialiteter, hvis markedsføring allerede er blevet godkendt (EFT 1982 C 115, s. 5).

31 — Som indsat ved direktiv 93/39.

har medført, at man har opstillet forpligtelserne. For det første sikkerheden omkring selve lægemidlet: Under en ordning som den, der er opstillet i direktiv 65/65 og de direktiver, der hænger sammen med dette, er det ikke alene tilladelsen, der skal reguleres omhyggeligt. Det skal også sikres, at lægemidlet — efter udstedelsen af tilladelsen — markedsføres og anvendes på en måde, der er sikker. Som følge heraf skal det også stå fast, at de lægemiddelpartier, der sælges, er identiske med det lægemiddel, der er udstedt markedsføringstilladelse for. For det andet udviklingen efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen: Der opstår ikke en statisk situation som følge af udstedelsen. Der sker tekniske og videnskabelige fremskridt, og selve brugen af lægemidlet kan medføre ny viden, f.eks. vedrørende lægemidlets bivirkninger.

52. Begge forhold kan føre til, at tilladelsen skal suspenderes eller tilbagekaldes. Indehaveren af tilladelsen kan også selv træffe foranstaltninger med henblik på at ændre lægemidlet. I henhold til direktivets artikel 9a er han endog forpligtet hertil.

53. I tilfælde af parallelimport har parallelimportøren også visse forpligtelser. Disse forpligtelser er mindre vidtrækkende end forpligtelserne for indehaveren af markedsføringstilladelsen, da parallelimportøren ikke kan gøres ansvarlig for den videre udvikling af lægemidlet. Parallelimportøren råder heller ikke over alle farmaceutiske oplysninger vedrørende lægemidlet. Det må naturligvis forhindres, at dette medfører risiko for folkesundheden.

54. Parallelimportøren kan dog pålægges andre forpligtelser. I henhold til Domstolens praksis kan de nationale myndigheder med rette være interesseret i altid at kunne kontrollere, at et bestemt parti stemmer overens med oplysningerne i sagsakten. I denne forbindelse kan man pålægge parallelimportøren at føre bevis for, at det indførte parti stemmer overens med beskrivelsen af lægemidlet. Artikel 28 EF og 30 EF sætter dog grænser for de krav, der kan stilles til en sådan bevisførelse fra parallelimportørens side[32].

55. I forbindelse med lægemiddelovervågningen har Domstolen i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen indtaget følgende standpunkt. For parallelimporterede lægemidlers vedkommende kan en lægemiddelovervågning i overensstemmelse med andet direktiv sikres gennem samarbejde med de nationale myndigheder i andre medlemsstater. Myndighederne i en medlemsstat, hvor den ældre variant af lægemidlet fortsat sælges på grundlag af en gyldig markedsføringstilladelse, skal give adgang til oplysninger og dokumenter, som producenten eller andre virksomheder i dennes koncern har fremlagt vedrørende denne variant.

56. Også i andre tilfælde kan samarbejdet mellem de nationale myndigheder fjerne mange af risiciene for folkesundheden. I retningslinjerne fra 1982[33] understreger

32 — De Peijper-dommen, jf. ovenfor i fodnote 8, præmis 27-29.
33 — Jf. ovenfor i fodnote 30.

Kommissionen de nationale myndigheders forpligtelse til at samarbejde. Den udleder denne forpligtelse af artikel 10 EF samt af andet direktivs artikel 30. Disse bestemmelser skal sikre, at de kompetente myndigheder gensidigt udveksler de oplysninger, der er nødvendige for at garantere, at fællesskabsrettens krav overholdes.

57. Til sidst skal jeg henvise til en forpligtelse af en helt anden art, der vedrører forholdet mellem indehaveren af markedsføringstilladelsen og parallelimportøren. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er nemlig forpligtet til at samarbejde med den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil parallelimporten finder sted. Denne myndighed har lovgivningsmæssigt og administrativt mulighed for at tvinge producenten, dennes autoriserede repræsentant eller indehaveren af en licens for den pågældende farmaceutiske specialitet til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndigheden anser for nødvendige [34]. Således kan den, der i importmedlemsstaten har en markedsføringstilladelse for en ny variant af lægemidlet, men som hører til den koncern, der er indehaver af markedsføringstilladelsen for den ældre variant for de øvrige medlemsstaters vedkommende, forpligtes til at give de nødvendige oplysninger om den ældre variant. Allerede i De Peijper-dommen fastslog Domstolen, at en regulering, der gør det muligt for producenten at nægte at udlevere oplysninger om et lægemiddel med henblik på behandling af en ansøgning om tilladelse til parallelimport, er en foranstaltning med tilsvarende virkning, som ikke er begrundet i henhold til artikel 30 EF [35].

58. Heraf udleder jeg, at det må kunne pålægges indehaveren af markedsføringstilladelsen at forholde sig loyalt over for parallelimportøren.

Spørgsmålet om, hvornår der er tale om det samme lægemiddel

59. I Smith & Nephew og Primecrown-dommen præciserede Domstolen, i hvilke tilfælde der er tale om parallelimport af det samme lægemiddel [36]. Domstolen opstillede to krav:

— Lægemidlerne skal have fælles oprindelse forstået således, at de fremstilles i henhold til aftaler indgået med den samme licensgiver. Det skal forhindres, at licensgiverens adfærd fører til en opdeling af de nationale markeder i de forskellige medlemsstater.

— Lægemidlernes sammensætning skal være ens. De skal ikke nødvendigvis være identiske i alle henseender, men de skal i hvert fald være blevet frem-

34 — Bl.a. Smith & Nephew og Primecrown-dommen, jf. ovenfor i fodnote 9, præmis 27.

35 — Jf. ovenfor i fodnote 8, præmis 32.

36 — Jf. ovenfor i fodnote 9, præmis 25 og 26. Jf. også præmis 28 i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen (nævnt ovenfor i fodnote 10).

stillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme aktive stof, og de skal desuden have den samme terapeutiske virkning.

60. Også det andet krav hænger sammen med faren for, at producenten opdeler markeder ved at foretage små og terapeutisk set irrelevante ændringer i de produkter, han markedsfører i de forskellige medlemsstater. Efter generaladvokat La Pergolas opfattelse skal producenten, når der er forskellige varianter af det samme lægemiddel på markedet, til den nationale kompetente myndigheds fulde tilfredshed godtgøre, at forskellen i lægemiddelformlen reelt er baseret på alvorlige og objektive hensyn til folkesundheden. Generaladvokaten henviste derefter til det tilfælde, at en variant er blevet tilbagekaldt på markedet i én medlemsstat, mens den fortsat fremstilles og markedsføres af den samme producent eller af et selskab i samme koncern i andre medlemsstater. Dette forhold skal begrundes på overbevisende måde, og der skal bl.a. redegøres for, hvorfor hensynet til folkesundheden ikke er relevant i den medlemsstat, hvor den ældre variant stadig markedsføres. I givet fald kan andre faktorer også spille en rolle [37].

61. I Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-sagen var der tale om to varianter af det samme lægemiddel med det samme aktive stof og den samme terapeutiske virkning. Der var forskelle mellem hjælpestofferne [38] i de to varianter, hvilket kunne påvirke produktets holdbarhed og bioækvivalens, f.eks. med hensyn til lægemidlets opløsnings- eller optagelsestid. Sådanne forskelle har ingen betydning for spørgsmålet, om den forenklede procedure for parallelimport (der bygger på artikel 28 EF og 30 EF) kan anvendes, forudsat at den parallelimporterede variant ikke giver anledning til problemer hvad angår kvalitet, effekt og uskadelighed. Som jeg forstår Domstolens praksis, må disse problemer hænge sammen med de hjælpestoffer, varianten indeholder [39].

62. Endelig har det også betydning, hvorledes Domstolen fortolker begrebet »i det væsentlige tilsvarende« lægemidler, for hvilke man i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv *65/65* kan anvende en forenklet procedure. Domstolen refererer til en mødeprotokol fra Rådet [40]. Ifølge denne anvendes følgende kriterier: Den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer, den

37 — Forslaget til afgørelse i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-sagen (jf. ovenfor i fodnote 10, punkt 27).

38 — Kvantitativt er det hjælpestofferne og ikke det aktive stof, der udgør den største bestanddel af et lægemiddel.

39 — Jf. også dom af 11.3.1999, sag C-100/96, British Agrochemicals Association, Sml. I, s. 1499, præmis 40. Denne dom vedrørte plantebeskyttelsesmidler.

40 — Der er tale om et møde i Rådet i december 1986, hvor man vedtog Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986 om ændring af direktiv *65/65/EØF* om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (jf. ovenfor i fodnote 3).

samme dispenseringsform, samt, om nødvendigt, at bioækvivalensen mellem de to lægemidler er fastslået ved passende undersøgelser af biotilgængeligheden [41]. Det gælder dog også her, at varianten ikke må give anledning til problemer for folkesundheden, der f.eks. hænger sammen med hjælpestofferne i præparatet. I dette tilfælde kan varianten ikke anses for i det væsentlige at svare til det oprindelige lægemiddel.

VI — Stillingtagen: retsvirkningerne for parallelimporten

Hovedpunktet: lovligheden af et forbud mod import

63. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, om et forbud mod parallelimport af et lægemiddel er tilladt, når markedsføringstilladelsen for referenceproduktet er blevet tilbagekaldt i importmedlemsstaten efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen. I henhold til gældende tysk ret medfører en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen således, at også tilladelsen til parallelimport af dette lægemiddel bortfalder med øjeblikkelig virkning [42]. Spørgsmålet er nu, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for en sådan national regulering.

64. Efter min mening er det vigtigt at sondre mellem spørgsmålet, om et forbud mod import af et lægemiddel er tilladt, og spørgsmålet, om der kan pålægges parallelimportøren yderligere forpligtelser, der hænger sammen med, at der ikke længere findes en indehaver af en markedsføringstilladelse i medlemsstaten. Dette andet spørgsmål opstår først, når det er blevet fastslået, at parallelimporten principielt fortsat er lovlig.

65. Ferring har anført følgende om, hvorvidt parallelimporten er tilladt. Efter Ferrings opfattelse faldt grundlaget for markedsføringen af det ældre produkt bort, da den (stiltiende) tilladelse ophørte. EurimPharm skulle derfor have ansøgt om en ny tilladelse til parallelimport og kunne i denne forbindelse have henvist til den nye markedsføringstilladelse. Under den derpå følgende forenklede procedure skulle de nationale myndigheder have undersøgt, om det ældre og det nye produkt virkede forskelligt i terapeutisk henseende. I den mellemliggende periode, dvs. indtil de nationale myndigheder har truffet deres afgørelse, må lægemidlet ikke markedsføres.

41 — Jf. dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, præmis 25.

42 — Jeg skal undlade at komme ind på det særlige forhold, at der her er tale om en såkaldt stiltiende tilladelse, jf. herom punkt 31 og 32 i dette forslag til afgørelse.

66. Eurim-Pharm har derimod gjort gældende, at det ældre produkt i hvert fald må kunne sælges i en overgangsperiode. Efter Eurim-Pharms opfattelse er det vigtigt, at dette ikke er til skade for lægemiddelovervågningen. De tyske myndigheder råder således over alle oplysninger, der er blevet fremlagt i forbindelse med forskellige tilladelsesprocedurer. De tyske myndigheder kan desuden henvende sig til myndighederne i andre medlemsstater, hvor det ældre lægemiddel stadig markedsføres.

67. Den svenske regering har henvist til, at bestemmelserne om markedsføring af lægemidler ikke må fortolkes strengere, end det er nødvendigt med henblik på beskyttelse af folkesundheden. Dette betyder, at der — under forudsætning af, at lægemiddelovervågningen fortsættes — ikke er nogen grund til at indskrænke den frie bevægelighed for et lægemiddel, som er blevet undersøgt tidligere, og som der er blevet udstedt markedsføringstilladelse for. Den svenske regering har i denne forbindelse påberåbt sig Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen.

68. Efter min opfattelse er det vigtigt at fastslå, at det forhold, at tilladelsen til parallelimport bortfalder, må betragtes som en kvantitativ indførselsrestriktion som omhandlet i artikel 28 EF, der ikke er tilladt, medmindre der foreligger en begrundelse, som er anerkendt i henhold til traktaten.

69. Jeg fastslår herefter, at tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet intet har at gøre med lægemidlets sikkerhed eller mere generelt med hensynet til folkesundheden. Tilbagekaldelsen beror på, at producenten ikke længere markedsfører produktet i den pågældende medlemsstat. Det er alene anmodningen fra indehaveren af tilladelsen, som er knyttet til den pågældendes egen forretningsstrategi, der danner grundlag for afgørelsen.

70. På grundlag heraf når jeg frem til, at der er tale om en indførselsrestriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF, og som ikke er begrundet i hensyn, der er anerkendt i henhold til traktaten, hvilket her kunne være beskyttelsen af folkesundheden. Det har i denne forbindelse betydning, at lægemidlet allerede har været markedsført i længere tid i Tyskland, og at det — hvilket ligeledes er ubestridt — opfylder de krav, der skal stilles til det med henblik på folkesundheden.

71. Med henblik på at underbygge denne bedømmelse skal jeg desuden nævne følgende tre punkter.

72. For det første: Tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen medfører ikke som sådan nødvendigvis, at parallelimportøren skal indstille importen og selv skal ansøge om en tilladelse. At importøren — inden tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen — ikke skulle følge den normale godkendelsesprocedure, skyldtes i vidt omfang, at medlemsstatens nationale myndighed allerede rådede over alle oplysnin-

ger vedrørende lægemidlet og også havde foretaget en vurdering af oplysningerne. Der er intet i denne situation, der har ændret sig.

73. For det andet: Ud fra parallelimportørens synsvinkel forholder det sig således, at han stilles over for konsekvenserne af en administrativ afgørelse, der er truffet efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Han har ikke deltaget i administrationens beslutningsproces. I henhold til proceduren skal der ikke tages hensyn til hans interesser. Han har ikke mulighed for at benytte sig af noget retsmiddel. Der er nemlig tale om en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen selv, en anmodning der, som jeg allerede har nævnt, udelukkende beror på dennes egen forretningsstrategi. Hvis man anvender tysk ret, medfører det, at parallelimportøren må indstille indførslen og markedsføringen af det pågældende lægemiddel med det samme, hvilket kan indebære en betydelig skade for ham, idet han ikke er i stand til at opfylde kontraktmæssige forpligtelser og ikke kan sælge eksisterende lagre.

74. Også selv om der måtte foreligge en fællesskabsretlig begrundelse for et importforbud — hvilket der ikke gør — ville et sådant forbud, der udstedes uden nogen overgangsfrist og uden, at parallelimportøren har mulighed for at benytte sig af noget retsmiddel, være uforholdsmæssigt, og det ville derfor ikke kunne tillades i henhold til fællesskabsretten.

75. For det tredje: Efter min opfattelse er parallelimport af lægemidler som sådan ønsket, både set ud fra hensynet til det indre marked og beskyttelsen af folkesundheden. Jeg henviser herved til punkt 40 ff. i dette forslag til afgørelse. Dette betyder, at parallelimporten ikke kan standses alene på grundlag af en ensidig beslutning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

De betingelser, der kan stilles til parallelimportøren

76. Dette betyder ikke, at parallelimportøren fortsat har en ubegrænset ret til indførsel og salg, også efter at markedsføringstilladelsen er tilbagekaldt. Tilbagekaldelsen medfører således, at der ikke længere kan gøres krav gældende mod indehaveren af markedsføringstilladelsen som følge af hans ansvar for lægemidlet. Det er derfor konsekvent, at dette ansvar overgår til parallelimportøren. Skærpelsen af dennes ansvar skal sikre en passende overvågning af de parallelimporterede lægemidler. Parallelimportøren er blevet den, der markedsfører det pågældende lægemiddel i medlemsstaten.

77. Det er dog ikke alle forpligtelser, der uden videre kan overføres til parallelimportøren. Hvad dette angår henviser jeg til punkt 53 i dette forslag til afgørelse.

78. Sammen med det forhold, at ikke alle forpligtelser uden videre kan overføres til parallelimportøren, kan dette skærpede ansvar medføre begrænsninger — eller betingelser om man vil — med hensyn til retten til parallelimport.

79. Jeg anser sådanne begrænsninger for at være acceptable, såfremt de er begrundet i almene hensyn til folkesundheden (eller mere nøjagtigt til overvågningen af lægemidlets sikkerhed) og er nødvendige og forholdsmæssige.

80. Den svenske regering har anført en række kriterier, som Domstolen kan tage hensyn til i forbindelse med sin bedømmelse. Ifølge den svenske regering er det vigtigt, at sikkerhedskontrollen kan fortsættes, og at informationerne vedrørende det pågældende lægemiddel er til rådighed for myndighederne i de andre medlemsstater. Et andet relevant kriterium er, om et lægemiddel allerede i tilstrækkelig lang tid har været markedsført i Den Europæiske Union, uden at dette har medført alvorlige problemer. Endelig kan opretholdelsen af tilladelsen til parallelimport knyttes til en frist. Den svenske regering forestiller sig en frist, der svarer til den normale frist for forlængelse af en markedsføringstilladelse.

81. Jeg mener ligesom den svenske regering, at det er ønskeligt, at Domstolen opstiller kriterier for medlemsstaternes begrænsning af retten til parallelimport. Jeg tænker — ligeledes i samklang med udtalelserne fra den svenske regering — på tre typer af begrænsninger:

— Begrænsninger, der hænger direkte sammen med lægemidlets sikkerhed.

— Tidsmæssige begrænsninger.

— Parallelimportørens forpligtelse til selv at ansøge om markedsføringstilladelse inden for en passende frist og det forhold, at tilladelsen til parallelimport kan tilbagekaldes, hvis forpligtelsen ikke opfyldes.

82. Hvad angår den første type af begrænsninger: Disse begrænsninger eller betingelser er et supplement til de forpligtelser, der i forvejen påhviler parallelimportøren, fordi han også inden markedsføringstilladelsens ophør markedsførte partier af lægemidlet. Begrænsningerne eller betingelserne kan imidlertid ikke være mere vidtgående end nødvendigt for at garantere lægemidlernes sikkerhed, og de må efter min opfattelse ikke medføre, at det i praksis bliver umuligt at importere lægemidler. Proportionalitetsprincippet er til hinder for dette.

83. Hvad angår forpligtelser, der ikke kan tænkes overført til parallelimportøren, f.eks. forpligtelser i forbindelse med videreudvikling af lægemidlet, kan samarbejdet mellem medlemsstaternes nationale myndigheder være en løsning. Det er denne retning, Domstolen angav i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen for så vidt angår lægemiddelovervågningssystemet. Det obligatoriske samarbejde mellem medlemsstaternes nationale myndigheder skal føre til, at myndigheden i importmedlemsstaten råder over tilstrækkelige oplysninger til at garantere et lægemiddels sikkerhed. Parallelimporten sker nemlig altid fra en anden medlemsstat, hvor der stadig foreligger en markedsføringstilladelse for det pågældende produkt.

84. Den anden type af begrænsninger, jeg har nævnt, er de tidsmæssige begrænsninger. Ligesom markedsføringstilladelsen i henhold til direktiv 65/65 er tidsmæssigt begrænset, kan tilladelsen til parallelimport også være knyttet til en tidsfrist. Jeg henviser til, at tilladelsen i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 65/65 er gyldig i fem år og derefter kan fornys for fem år ad gangen. Den svenske regering har foreslået, at tilladelsen til parallelimport underlægges den samme frist som markedsføringstilladelsen til referenceproduktet (der er ophørt i mellemtiden). Efter min opfattelse er dette et godt forslag. Hvad angår tilladelsens gyldighedsperiode er der ingen grund til at give parallelimportøren en bedre stilling end den, indehaveren af markedsføringstilladelsen ville have haft, hvis han fortsat havde markedsført lægemidlet. Desuden bør medlemsstaterne også i tilfælde af parallelimport have et middel til med jævne mellemrum at undersøge, om lægemidlet stadig opfylder de krav, der skal stilles til det.

85. Den tredje type af begrænsninger vedrører selve forpligtelsen til at ansøge om markedsføringstilladelse inden for en passende frist. Jeg mener, at en sådan forpligtelse kan begrundes i et alment hensyn, og at den også kan opfylde kravene om nødvendighed og forholdsmæssighed. En medlemsstats myndigheder har en berettiget interesse i, at der findes en person eller en virksomhed, som i fuldt omfang kan gøres ansvarlig for et lægemiddel, der markedsføres på dens område. På denne måde kan myndighederne bedst varetage deres opgaver med at overvåge folkesundheden, selv om der — som det allerede følger af punkt 53 ff. i dette forslag til afgørelse — også kan pålægges parallelimportøren visse forpligtelser.

86. Der skal imidlertid indrømmes parallelimportøren en passende frist til at ansøge om markedsføringstilladelse. Desuden må parallelimportøren efter min mening ikke tvinges til at sælge eksisterende lagre under et nyt navn eller et nyt registreringsnummer. Opfyldes disse betingelser, er det ikke uforholdsmæssigt, hvis der til forpligtelsen til selv at ansøge om markedsføringstilladelse knyttes den sanktion, at tilladelsen til parallelimport tilbagekaldes, hvis der ikke indgives ansøgning.

87. Kort sagt er det i tilfælde, hvor en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, der er sket i importlandet efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen, ikke er foretaget for at beskytte folkesundheden, tilladt at pålægge parallelimportøren begrænsninger med henblik på overvågning af lægemidlet, for så vidt disse begrænsninger direkte knytter sig til lægemidlets sikkerhed eller tager sigte på at begrænse retten til parallelimport i tidsmæssig henseende. Parallelimportøren kan forpligtes til selv at ansøge om markedsføringstilladelse inden for en passende frist, hvis han vil undgå, at tilladelsen til parallelimport tilbagekaldes.

Spørgsmålet, om der skal tages hensyn til parallelimportørens interesser

88. På dette punkt ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til parallelimportørens interesser, når han kan vælge mellem forskellige administrative procedurer. I denne sammenhæng har Ferring henvist til, at det ikke ville være berettiget, hvis virksomheden blev tvunget til at opretholde den stiltiende tilladelse for den ældre variant af hensyn til parallelimportøren. EurimPharm har anerkendt, at Ferring har et berettiget ønske om at erstatte den stiltiende tilladelse med en ny. Ferring kunne imidlertid være gået andre veje, der ikke ville have medført et umiddelbart importstop.

89. Kommissionen har anført, at problemstillingen ikke er korrekt. Det er ikke indehaveren af tilladelsen, men derimod en medlemsstats myndigheder, der skal overvåge, at de grundlæggende friheder i henhold til EF-traktaten — og dermed parallelimportørens interesser — overholdes. Den svenske regering har udtalt sig i samme retning.

90. I punkt 58 har jeg anført, at indehaveren af markedsføringstilladelsen må kunne forpligtes til at forholde sig loyalt over for parallelimportøren. Det må, som det fremgår af De Peijper-dommen, kunne pålægges ham at fremlægge oplysninger med henblik på parallelimporten[43]. Baggrunden herfor må efter min opfattelse være, at det ellers ikke vil være muligt at foretage parallelimport, eftersom indehaveren af markedsføringstilladelsen er den eneste, der råder over bestemte informationer. Efter min opfattelse går forpligtelserne for indehaveren af markedsføringstilladelsen heller ikke videre. Som Kommissionen og den svenske regering med rette har anført, påhviler det ikke indehaveren af tilladelsen at overvåge den frie bevægelighed i henhold til EF-traktaten. Det ansvar, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen, indebærer, at han ikke må forhindre parallelimport (ved at tilbageholde oplysninger). På den anden side kan det ikke forlanges, at han i forbindelse med sine forretningsmæssige dispositioner tager hensyn til parallelimportørens interesser. Parallelimportøren er nu engang hans konkurrent!

Det forhold, at der er tale om en stiltiende tilladelse

91. Det afgørende for Kommissionens standpunkt er, at der her er tale om en

43 — Jf. ovenfor i fodnote 8.

stiltiende tilladelse. Ifølge Kommissionen er denne stiltiende tilladelse blevet indrømmet i strid med fællesskabsretten. Det er i denne forbindelse også af betydning, at det ældre lægemiddels identitet ikke er blevet fastslået i henhold til direktiv 65/65. I et sådant tilfælde er artikel 28 EF og 30 EF ikke til hinder for et forbud mod parallelimport.

92. Som nævnt i punkt 32 havde Eurim-Pharm ret til at gå ud fra, at de tyske bestemmelser, som Ferrings og også Eurim-Pharms egne (stiltiende) tilladelser byggede på, var gyldige. I tilfælde af en stiltiende tilladelse står det imidlertid ikke fast, at spørgsmålet om produktets skadelige og terapeutiske virkninger er blevet undersøgt i henhold til artikel 4 og 5 i direktiv 65/65. Af hensyn til folkesundheden kan der være grund til efterfølgende at foretage en sådan undersøgelse af produktet, såfremt parallelimporten fortsættes. Disse grunde hænger imidlertid ikke sammen med det tidspunkt, hvor den oprindelige indehavers markedsføringstilladelse tilbagekaldes.

93. Det kan derfor heller ikke forholde sig således, at parallelimporten — da der her ikke foreligger en fuldgyldig markesføringstilladelse, men derimod en stiltiende tilladelse — skal indstilles, uden at der gives en passende overgangsfrist. Jeg mener derimod, at det — for så vidt dette kræves af hensyn til folkesundheden, såfremt produktet ikke er blevet undersøgt tidligere — er acceptabelt at gennemføre hele proceduren i henhold til direktiv 65/65 i forbindelse med parallelimportørens nye ansøgning om markedsføringstilladelse. Overgangsfristen må i givet fald afstemmes efter dette forhold.

Konklusion

94. Jeg når frem til følgende konklusion:

— En tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i importlandet efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen kan ikke medføre, at parallelimporten skal indstilles straks, såfremt tilbagekaldelsen ikke er sket for at beskytte folkesundheden.

— En sådan retsvirkning må anses for en indførselsrestriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF. Der foreligger ikke nogen begrundelse, som er anerkendt i henhold til traktaten, hvilket i det foreliggende tilfælde kunne være hensynet til folkesundheden. Det har i denne forbindelse også betydning, at lægemidlet allerede har været markedsført i længere tid i Tyskland, og at det — hvilket heller ikke bestrides — opfylder de krav, der skal stilles til det med henblik på folkesundheden.

— Af hensyn til lægemiddelovervågningen kan der imidlertid pålægges parallelimportøren begrænsninger, såfremt

disse hænger direkte sammen med lægemidlets sikkerhed eller tager sigte på at begrænse retten til parallelimport i tidsmæssig henseende.

— Parallelimportøren kan forpligtes til selv at ansøge om markedsføringstilladelse inden for en passende frist, idet tilladelsen til parallelimport i modsat fald kan tilbagekaldes.

— Det har ingen betydning for bedømmelsen, at der er tale om en stiltiende tilladelse.

VII — Stillingtagen: Spørgsmålet, om det har nogen betydning, at en ny variant er blevet markedsført

95. Under sagen ved Domstolen har man beskæftiget sig indgående med det forhold, at markedsføringstilladelsen ikke blot er ophørt efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen, men at denne samtidig har markedsført et lignende lægemiddel.

96. Blandt andet har den svenske regering udførligt omtalt dette punkt. Den har i denne forbindelse blandt andet drøftet, om det er acceptabelt, at tilladelsen til parallelimport automatisk bortfalder, så længe det ikke står fast, om der er tilstrækkelig lighed mellem de to lægemidler. Den svenske regering anser dette for at være uacceptabelt. Ferring har derimod gjort gældende, at der fremkaldes fare for forveksling hos forbrugerne, hvis begge varianter markedsføres samtidig. Efter Ferrings opfattelse har denne fare for forveksling afgørende betydning.

97. Efter min mening er følgende det vigtigste. Forpligtelsen til at indstille parallelimporten med det samme strider — som jeg har anført i forbindelse med svaret på det første spørgsmål — mod artikel 28 EF og 30 EF. Jeg kan ikke se, hvorfor man skulle nå til et andet resultat, fordi den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen markedsfører en ny variant af det samme lægemiddel. Dette fører efter min opfattelse heller ikke til andet resultat hvad angår lovligheden af begrænsninger, der knyttes til parallelimporten af hensyn til lægemiddelovervågningen.

98. Det forhold, at Ferring har markedsført en ny variant, kan ikke være afgørende for svaret på spørgsmålet, om parallelimporten skal indstilles. Det kan dog eventuelt spille en rolle efterfølgende, når der er tale om at

afgøre, på hvilke betingelser den ældre variant fortsat kan markedsføres, mens der træffes afgørelse om parallelimportørens anmodning om udstedelse af en markedsføringstilladelse.

99. Da spørgsmålene fra den forelæggende ret ikke vedrører dette videre forløb, foreslår jeg Domstolen at svare således: Det har under de foreliggende omstændigheder ingen betydning, at den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen markedsfører et lignende lægemiddel.

100. For det tilfælde, at Domstolen ikke måtte dele denne opfattelse, skal jeg subsidiært omtale tre spørgsmål.

Spørgsmålet, om der er tale om det samme lægemiddel

101. Dette spørgsmål drejer sig om følgende. Er lægemidler, der kun adskiller sig fra hinanden hvad angår thermostabiliteten og i øvrigt er ens, identiske i henhold til de relevante fællesskabsretlige bestemmelser?

102. Ferring har foreslået, at dette spørgsmål skal besvares benægtende. Virksomheden har i øvrigt gjort gældende, at svaret på dette spørgsmål ikke har nogen betydning i den foreliggende sag. Eurim-Pharm har anført, at der ikke er nogen forskel på den terapeutiske virkning af henholdsvis den ældre og den nye variant. Forskellen vedrører kun et hjælpestof og ikke det aktive stof.

103. I punkt 59 har jeg henvist til Smith & Nephew og Primecrown-dommen, hvori Domstolen fastslog, i hvilke tilfælde der er tale om samme lægemiddel i forbindelse med parallelimport. Der skal kort sagt være tale om samme oprindelse og sammensætning. I den foreliggende sag er der ikke diskussion om oprindelsen.

104. Hvad angår sammensætningen skal ensartetheden skyldes, at begge varianter indeholder de samme aktive stoffer og har den samme terapeutiske virkning. I Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen fastslog Domstolen, at forskellene vedrørende hjælpestofferne, der bl.a. kommer til udtryk i lægemidlets holdbarhed, ikke har nogen betydning i denne henseende. Det kan kun forholde sig anderledes, hvis forskellene vedrørende hjælpestofferne medfører problemer for folkesundheden.

105. I den foreliggende sag er der tale om en forskel, der ganske vist ikke nødvendigvis medfører en anden holdbarhed, men

i øvrigt er absolut sammenlignelig. Hvis den ældre variant opbevares ved stuetemperatur, mister den efter kort tid sin virkning. Den nye variant, som Ferring har markedsført, medfører ubestrideligt en forbedring set i forhold til den ældre. Det er en fordel for forbrugeren, hvis han ikke er nødt til at opbevare sin næsespray i køleskabet. Dette betyder imidlertid ikke, at anvendelsen af den ældre variant kan medføre problemer for folkesundheden. Henset til Domstolens praksis mener jeg, at forskellen mellem de to varianter er ubetydelig, således at de to varianter kan anses for at være ét og samme lægemiddel i henhold til de fællesskabsretlige bestemmelser om markedsføring af lægemidler.

Spørgsmålet, om det er ønskeligt eller ej, at to varianter markedsføres samtidig

106. Ferring har gjort gældende, at der fremkaldes forvekslingsrisiko hos forbrugeren, hvis begge varianter er på markedet. Følgen kan være, at det ældre produkt også opbevares ved stuetemperatur, hvilket formindsker produktets effektivitet. Risikoen for, at det produkt, der er thermostabilt, og det, som ikke er det, markedsføres samtidig, var den afgørende grund til, at Ferring gav afkald på den stiltiende tilladelse. Ifølge Eurim-Pharm er dette argument frem for alt et påskud for at kunne forhindre parallelimport. Der står nemlig på det ældre produkts emballage, at det skal opbevares køligt.

107. Under retsmødet har Ferring også henvist til, at faren for forveksling falder bort, så snart parallelimportøren får en selvstændig tilladelse. Fra dette tidspunkt findes der to forskellige lægemidler, der forhandles under forskellige betegnelser.

108. Kommissionen har gjort gældende, at spørgsmålet, om det forhold, at der findes to varianter af det samme lægemiddel på markedet, fremkalder forvekslinger, ikke er relevant i den foreliggende sag. Inden for lægemiddelgodkendelsessystemet er der altid risiko for, at der markedsføres to varianter af det samme lægemiddel. Parallelimportøren kan nemlig til enhver tid selv indgive en ansøgning på grundlag af direktiv 65/65. Ifølge Kommissionen er det derfor ikke nødvendigt at tage stilling til det spørgsmål, der her stilles, i forbindelse med bedømmelsen af, om det er tilladt at opretholde en parallelimporttilladelse.

109. Jeg deler i det væsentlige Kommissionens standpunkt. Lægemiddelgodkendelsessystemet udelukker ikke, at der markedsføres to varianter af det samme lægemiddel, selv om dette kan fremkalde forvekslinger hos forbrugeren. Det betyder

ikke noget for forbrugeren, under hvilken betegnelse parallelimportøren markedsfører et lægemiddel. I forbindelse med parallelimport tildeles den parallelimporterede variant — i hvert fald efter det tyske system — det samme registreringsnummer som den oprindelige variant. Den normale forbruger vil dog ikke lægge mærke til dette registreringsnummer.

110. Under retsmødet har Ferring også henvist til, at varianterne — når parallelimportøren har fået en selvstændig markedsføringstilladelse — kan være på markedet under forskellige betegnelser. Jeg forstår ikke rigtigt dette argument. Efter min opfattelse kan den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen give en ny variant en ny betegnelse, hvis han vil vise forbrugerne, at der er en forskel mellem den nye og den ældre variant. I det foreliggende tilfælde har Ferring også gjort dette ved at markedsføre den nye variant under den nye betegnelse »Minirin Nasenspray 5 ml«. Parallelimportøren har overhovedet intet med dette at gøre.

Den ældre variant kan stadig fås i andre medlemsstater

111. Efter min opfattelse er det væsentligste, at en mulighed for, at en lægemiddelproducent undlader at markedsføre de samme varianter af det samme lægemiddel i forskellige medlemsstater, kan medføre en unødig opdeling af markederne i medlemsstaterne [44] og dermed strider mod interesserne i forbindelse med det indre marked i Den Europæiske Union.

112. Indtil det modsatte bevises, støtter det forhold, at den ældre variant stadig markedsføres i andre medlemsstater, argumentet om, at denne variant ikke indebærer nogen sikkerhedsrisiko, og at det stadig må være muligt at parallelimportere den ældre variant. Hertil kommer, at det nye produkt — ifølge Eurim-Pharm — ikke kunne fås i andre lande, der kunne have fungeret som eksportlande. Det var derfor kun det ældre produkt, Eurim-Pharm kunne importere til Tyskland.

113. Kort sagt: Hvis en variant af et lægemiddel på lovlig vis (stadig) markedsføres i en medlemsstat, medfører dette, at denne variant også kan indføres til en anden medlemsstat. Det kan kun forholde sig anderledes, hvis ganske særlige, specifikke forhold vedrørende folkesundheden i den sidstnævnte medlemsstat er til hinder herfor.

44 — Jeg henviser til generaladvokat La Pergolas forslag til afgørelse i Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-sagen (jf. ovenfor i fodnote 10).

VIII — Forslag til afgørelse

114. Sammenfattende foreslår jeg Domstolen at besvare spørgsmålene fra Landgericht Köln således:

»1) En tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i importlandet efter anmodning fra indehaveren af tilladelsen kan ikke medføre, at parallelimporten skal indstilles straks, såfremt tilbagekaldelsen ikke er sket for at beskytte folkesundheden. En sådan retsvirkning må anses for en indførselsrestriktion, som er forbudt i henhold til artikel 28 EF, og som ikke er begrundet i hensyn, der er anerkendt i henhold til traktaten, hvilket i det foreliggende tilfælde kunne være folkesundheden.

Af hensyn til lægemiddelovervågningen kan der dog pålægges parallelimportøren begrænsninger, såfremt disse hænger direkte sammen med lægemidlets sikkerhed eller tager sigte på at begrænse retten til parallelimport i tidsmæssig henseende.

Det kan pålægges parallelimportøren selv at ansøge om markedsføringstilladelse inden for en passende frist, idet tilladelsen til parallelimport i modsat fald kan tilbagekaldes.

Det har ingen betydning for bedømmelsen, at der er tale om en stiltiende tilladelse.

2) Det har under de foreliggende omstændigheder ingen betydning, at den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen markedsfører et lignende lægemiddel.«