FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT LEENDERT A. GEELHOED

föredraget den 7 februari 2002 [1]

I — Inledning

1. Landgericht Köln (första handelsavdelningen) har ställt fyra frågor om tolkning av artiklarna 28 EG och 30 EG beträffande parallellimport av läkemedel.

2. Tolkningsfrågorna avser en situation där ett tillstånd att saluföra ett läkemedel (nedan kallat "godkännande för försäljning") [2] har upphört att gälla, eftersom innehavaren har avsagt sig tillståndet och inte längre säljer läkemedlet. Tillståndshavaren har i stället börjat saluföra ett jämförbart preparat. Frågan är om det är förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att upphörandet av tillståndet även medför att parallellimporten från en annan medlemsstat skall upphöra. Läkemedlet parallellimporteras inte av den före detta innehavaren av tillståndet utan av en annan handelsidkare. Förevarande fall är vidare speciellt eftersom det gamla preparatet saluförde med stöd av ett så kallat fiktivt tillstånd. Det är oklart om ett sådant fiktivt tillstånd kunde fungera som godkännande för försäljning.

II — Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3. Artiklarna 28 EG och 30 EG har stor betydelse för möjligheten till parallellimport av läkemedel. Försäljning av läkemedel regleras även genom ett antal gemenskapsdirektiv.

4. Enligt artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar

1 — Originalspråk: nederländska.

2 — När det behövs för att öka tydligheten i mitt resonemang kommer jag att använda mig av begreppet försäljningstillstånd för att beteckna det tillstånd som har beviljats den som för första gången fört ut ett läkemedel på marknaden i en viss medlemsstat. I stället för försäljningstillstånd brukar man i fall som detta även använda sig av begreppet huvudtillstånd.

och som gäller farmaceutiska specialiteter,[3] får läkemedel endast saluföras med stöd av ett godkännande för försäljning. Jag citerar: "Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (...)."

5. Artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65 innehåller en förteckning över de uppgifter och den dokumentation som skall lämnas med en ansökan om godkännande för försäljning. Bland annat skall sökande lämna uppgifter och dokumentation om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i specialiteten (punkt 3), om resultaten av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, och av farmakologiska och toxikologiska undersökningar (punkt 8), samt ett eller flera prover på den produktpresentation som skall användas för specialiteten (punkt 9).

6. Enligt artikel 4 andra stycket, punkt 8 i direktiv 65/65[4] behöver dock sökanden i vissa situationer inte lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar. Sökanden måste i sådana fall kunna visa

"i) antingen att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt är jämförbar med en produkt som godkänts i det land som berörs av ansökan och att den person som ansvarar för försäljningen av den ursprungliga farmaceutiska specialiteten lämnat sitt medgivande till att de farmakologiska, toxikologiska och kliniska referenser som framlagts i den ursprungliga ansökan om godkännande för försäljning används som stöd för den aktuella ansökan,

ii) eller, genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur, (...) att beståndsdelen eller beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerat medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

iii) eller att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats (...)".

3 — EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva område 13, volym 1, s. 67. Detta direktiv har ändrats många gånger. De viktigaste ändringarna finns i rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 15, s. 36; svensk specialutgåva område 13, volym 16, s. 93) och i 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 L 214, s. 22; svensk specialutgåva område 13, volym 24, s. 178).

4 — Efter ändring genom direktiv 87/21.

7. I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrivs följande:

"Tillstånd enligt artikel 3 skall inte 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."

8. Enligt artikel 7 i direktiv 65/65 [5] skall förfarandet vid meddelande av godkännanden för försäljning vara avslutat inom 210 dagar. Om en annan medlemsstat redan har meddelat godkännande för försäljning, föreskrivs en frist om 90 dagar från mottagandet av prövningsrapporten (artikel 7 a).

9. Enligt artikel 29a av rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (nedan kallat rådets andra direktiv), [6] skall medlemsstaterna "upprätta ett system för säkerhetsövervakning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information".

10. Bestämmelserna i de olika direktiven om läkemedel är sedan den 18 december 2001 samlade i en rättsakt, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. [7] I skälen i detta direktiv redogörs för syftet och innebörden av det nya systemet. Andra och tredje skälet har följande lydelse:

"Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen."

5 — Efter ändring genom direktiv 93/39.

6 — EGT L 147, s. 13, svensk specialutgåva område 13, volym 4, s. 98. Artikel 29a infördes genom direktiv 93/39. Fotnot 3 innehåller en hänvisning till detta direktiv.

7 — EGT L 311, s. 67.

Enligt fjärde skälet finns det en direkt koppling till den inre marknadens funktion. I fjortonde skälet uttrycks detta samband på följande sätt: "Detta direktiv är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel."

11. Förevarande mål handlar om parallellimport av läkemedel. I följande tre viktiga domar har domstolen angivit gränser för detta område:

— domen av den 20 maj 1976 i målet De Peijper, [8]

— domen av den 12 november 1996 i målet Smith & Nephew och Primecrown [9], samt

— domen av den 16 december 1999 i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker [10].

12. Den gemenskapsrättsliga grunden för det fiktiva tillståndet är övergångsbestämmelserna i artikel 39.2 i rådets andra direktiv.

Den nationella lagstiftningen

13. Enligt artikel 105 av Arzneimittelgesetz [11] får läkemedel säljas utan godkännande för försäljning om de redan fanns på marknaden när lagen trädde i kraft den 1 januari 1978. Försäljningen sker i så fall med stöd av ett så kallat fiktivt tillstånd, som innebär att behörig myndighet har underrättats om försäljningen. Dessa läkemedel fick även fortsättningsvis saluföras, under förbehåll att innehavaren senast den 30 mars 1990 ansökte om förlängning av det fiktiva tillståndet.

14. I artikel 31.1 sub 2 AMG föreskrivs att tillståndet upphör genom en skriftlig uppsägning. Den ursprungliga versionen av artikel 31.4 innehöll en frist på två år för försäljning av lagret. Denna frist gällde även för läkemedel som salufördes med stöd av ett fiktivt tillstånd. Vid en ändring av AMG som trädde i kraft den 11 september 1998 togs den tvååriga fristen bort för läkemedel som salufördes med stöd

8 — Dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper (REG 1976, s. 613; svensk specialutgåva III, s. 91).

9 — Dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (REG 1996, s. I-5819).

10 — Dom av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (REG 1999, s. I-8789).

11 — Läkemedelslagen från 1976 (nedan kallad AMG).

av ett fiktivt tillstånd. I stället infördes en bestämmelse i artikel 105.5 c AMG, enligt vilken läkemedlet kunde fortsätta att säljas till den 1 januari 2005 även om innehavaren av det fiktiva tillståndet drog tillbaka sin ansökan om förlängning av detta tillstånd.

III — Bakgrund och förfarande

Tvisten vid den nationella domstolen

17. Parterna i tvisten vid den nationella domstolen, Ferring Arzneimittel GmbH (nedan kallat Ferring) och Eurin-Pharm Arzneimittel GmbH (nedan kallat Eurin-Pharm), är konkurrenter inom läkemedelsbranschen.

15. Enligt en kungörelse från Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den 17 april 1996 [12] får parallellimportörer saluföra läkemedel efter det att behörig myndighet har underrättats, om dessa läkemedel redan säljs på marknaden med stöd av ett fiktivt tillstånd. I sådana fall görs inte någon kontroll av läkemedlens identitet.

18. Tvisten vid den nationella domstolen avser Eurin-Pharms import till Tyskland av läkemedlet Minirin Spray. Eurin-Pharm importerar detta preparat sedan juni 1996 från en annan medlemsstat och saluför det i Tyskland under registreringsnummer 10545. Det aktuella läkemedlet saluförde för första gången med detta registreringsnummer av Ferring, och detta skedde utan godkännande för försäljning eftersom läkemedlet redan fanns på marknaden sedan den 1 januari 1978. Ferring erhöll ett fiktivt tillstånd för detta läkemedel i enlighet med artikel 105 AMG. I skrivelse den 14 juli 1999 till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte avsade sig Ferring detta fiktiva tillstånd. Ferring saluför numera preparatet Minirin Nasenspray 5 ml med registreringsnummer 32187.00.00 med stöd av ett — riktigt — godkännande för försäljning. Detta läkemedel har ersatt preparatet Minirin Spray.

16. Enligt kungörelsen är parallellimport fortfarande tillåten enligt tysk förvaltningspraxis om det fiktiva tillståndets giltighet har förlängts, förutsatt att de importerade läkemedlen är identiska med dem som omfattas av det fiktiva tillståndet. Denna möjlighet till fortsatt parallellimport gäller tills förfarandet för förlängning av det fiktiva tillståndet har avslutats och det läkemedel som parallellimporterats erhållit ett eget godkännande för försäljning.

19. Ferring har i tvisten vid den nationella domstolen gjort gällande att Eurin-Pharm

12 — Nedan kallad kungörelsen.

inte längre får importera läkemedlet med åberopande av det fiktiva tillståndet, eftersom detta fiktiva tillstånd inte längre finns. Ferring har påpekat att det läkemedel som för närvarande saluförs innehåller andra beståndsdelar vilket medför en förbättrad temperaturstabilitet. I denna (nya) form har preparatet saluförts i flera medlemsstater. Ferring har yrkat att domstolen skall ålägga Eurin-Pharm att vid vite av upp till 500 000 DEM för varje överträdelse upphöra med att importera läkemedlet Minirin Spray och med att saluföra det i Förbundsrepubliken Tyskland under registreringsnummer 10545.

20. Eurin-Pharm har yrkat att domstolen skall ogilla Ferrings talan. Eurin-Pharm har förnekat att det finns några terapeutiskt sett relevanta skillnader mellan det gamla och det nya preparatet, eftersom den enda skillnad som Ferring har uppgett är att det inte längre är nödvändigt att förvara det nya preparatet kallt. Eftersom Minirin Spray och Minirin Nasenspray kan betraktas som identiska skall Eurin-Pharms import klassificeras som parallellimport. Eurin-Pharm har därför redan lämnat in en ansökan om tillstånd till parallellimport.

21. Eurin-Pharm har hävdat att bestämmelsen i artikel 31.4 AMG om en tvåårig frist för försäljning av lagret är tillämplig i förevarande fall, trots att detta inte framgår av bestämmelsens ordalydelse. En annan tolkning av bestämmelsen skulle strida mot den fria rörligheten för varor inom den Europeiska unionen. Till stöd för denna uppfattning har Eurin-Pharm åberopat domstolens dom i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. [13] Möjligheten att under en övergångsperiod kunna fortsätta med försäljningen måste finnas till dess att beslut har fattats angående ansökan om tillstånd till parallellimport.

22. I ett interimistiskt förfarande biföll Landgericht Köln den 25 oktober 1999 Ferrings yrkande om ett försäljningsförbud för det gamla preparatet. Förevarande mål avser målet rörande huvudsaken.

Tolkningsfrågorna

23. Landgericht Köln har genom beslut den 14 april 2000, som inkom till domstolens kansli den 10 maj 2000, ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Utgör artiklarna 28 EG och 30 EG hinder för tillämpning av nationell lagstiftning som förbjuder försäljning av läkemedlet X,

13 — Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

— som i medlemsstat A tidigare omfattats av ett fiktivt tillstånd som nu har upphört att gälla på grund av att innehavaren av tillståndet avsagt sig det,

— som under flera år har parallellimporterats från medlemsstat B till medlemsstat A och saluförts med stöd av ovannämnda fiktiva tillstånd,

— som tillverkaren och innehavaren av tillståndet har ersatt med ett nytt preparat Y, vilket det saluför i medlemsstat A med stöd av ett särskilt tillstånd,

— medan preparatet Y endast skiljer sig från preparatet x genom att det innehåller andra hjälpsubstanser, vilka medför en förbättrad temperaturstabilitet så att förvaring i kylskåp inte längre är nödvändig?

2) Påverkas bedömningen av om det enligt lagstiftningen fanns möjlighet för innehavaren av det tillstånd som nu upphört att gälla att avsäga sig detta tillstånd på ett sådant sätt att läkemedlet kunde fortsätta att säljas under en viss (övergångsperiod)?

Om svaret är ja: I enlighet med vilka kriterier skall den tidigare innehavaren av tillståndet beakta den fria rörligheten av varor i gemenskapen när den beslutar om sitt agerande?

3) Påverkas bedömningen av om läkemedlet Y i dess nya form saluförs enbart i medlemsstat A eller om det även förekommer på marknaden i andra medlemsstater?

4) Påverkas bedömningen av om det föreligger en risk för att läkemedlet x förvaras på fel sätt om båda formerna av läkemedlet samtidigt förekommer i medlemsstat A?"

Den nationella domstolens kommentarer till tolkningsfrågorna

24. Den nationella domstolen har i sina kommentarer till tolkningsfrågorna hänvisat till beslutet i det interimistiska för-

farandet. I detta beslut konstaterade Landgericht Köln att den nationella lagstiftningen är entydig och att Eurin-Pharms tolkning inte kan godtas. Enligt artikel 105 AMG är den tvååriga fristen i artikel 31.4 AMG för försäljning av lagret inte tillämplig när det rör sig om ett fiktivt tillstånd som innehavaren har avsagt sig. Visserligen hade Ferring kunnat dra tillbaka sin ansökan om förlängning av det fiktiva tillståndet, vilket skulle ha medfört att tillståndet hade fortsatt att gälla till slutet av år 2004. Enligt den nationella domstolen kunde det dock varken enligt lag eller på något annat sätt anses åligga Ferring att som tillståndshavare beakta parallellimportörens intressen.

25. Det finns skillnader mellan det gamla och det nya läkemedlet vad gäller temperaturstabilitet. Dessa skillnader kan även påverka hur läkemedlet används. Landgericht Köln har påpekat att det finns en risk för att patienten inte förvarar det gamla läkemedlet i rätt temperatur, om patienten har tillgång till det gamla och det nya preparatet samtidigt eller använder dem efter varandra. Den nationella domstolen anser därför att det föreligger terapeutiskt sett relevanta skillnader mellan det gamla och det nya preparatet.

26. Landgericht Köln anser att ett resonemang kring gemenskapsrätten inte heller kan leda till ett för Eurin-Pharm gynnsamt domslut. Godkännandet för försäljning är knutet till den berörda varan, och parallellimportören har möjlighet att "förlita sig på" det befintliga godkännandet för försäljning, även när det rör sig om ett fiktivt tillstånd. Denna möjlighet förutsätter dock att det finns ett tillstånd. Om det inte finns något godkännande för försäljning kan en importör inte "förlita sig på" någonting. Det föreligger enligt den nationella domstolen inte någon märkbar begränsning av handeln, eftersom det framkommit vid förhandlingen, vilket inte bestridits, att Eurin-Pharm kan erhålla ett eget godkännande för försäljning genom att följa det förenklade ansökningsförfarandet.

27. Landgericht Köln anser dock att det är möjligt att gemenskapsrätten skall tolkas på ett annat sätt. Oavsett detta kan Eurin-Pharm inte med framgång åberopa domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker [14], eftersom domstolen i den domen uttryckligen lämnade frågan om avsaknaden av godkännande för försäljning obesvarad.

Förfarandet vid domstolen

28. Skriftliga yttranden har inkommit till domstolen från parterna i tvisten vid den nationella domstolen, Ferring och Eurin-Pharm, samt från kommissionen. Vid den muntliga förhandlingen har samtliga utvecklat sina ståndpunkter, [15] och även den svenska regeringen har vid denna förhandling avgivit ett muntligt yttrande.

14 — Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

15 — Kommissionen har vid detta tillfälle med anledning av nya bedömningar anpassat sin ursprungliga ståndpunkt.

IV — Några kommentarer avseende målets omfattning och strukturen av detta förslag till avgörande

29. Ferring har gjort gällande att förevarande mål endast avser frågan om Eurin-Pharm får fortsätta med att importera det "gamla" preparatet under det befintliga registreringsnumret, trots att godkännande för försäljning för detta preparat inte längre gäller och trots att det gamla och nya preparatet inte har jämförts. Frågan om Eurin-Pharm är tvungen att följa hela det ansökningsförfarande för godkännande för försäljning som föreskrivs i direktiv *65/65*, eller om det förenklade förfarandet i detta fall är tillräckligt, är enligt Ferring inte föremål för diskussion i förevarande mål.

30. Jag anser att Ferrings ovanstående resonemang om målets omfattning är korrekt i grunden. Jag kommer dock ändå att behandla konsekvenserna för parallellimportören av återkallelsen av godkännande för försäljning. Det handlar då om de skyldigheter som kan åläggas parterna för att minska konsekvenserna av denna återkallelse.

31. Min andra inledande kommentar avser det tyska systemet, framför allt vad gäller fiktiva tillstånd. Vid den muntliga förhandlingen tog kommissionens representant upp frågan om den tyska lagstiftningen är förenlig med gemenskapsrätten. Kommissionen anser att försäljning av läkemedel från och med den 21 maj 1990 inte längre kunde tillåtas med stöd av fiktiva tillstånd. Kommissionen har påpekat att det i artikel 39.2 i rådets andra direktiv föreskrivs att övriga föreskrifter i detta direktiv under en tidsfrist, som löpte ut ovannämnda datum, skall tillämpas efter hand på de farmaceutiska specialiteter som säljs med stöd av de tidigare bestämmelserna. Kommissionen begärde därför vid detta datum att den tyska lagstiftningen skulle anpassas. Kommissionen anser att omständigheten att det fiktiva tillståndet strider mot gemenskapsrätten är avgörande för bedömningen av tolkningsfrågorna.

32. Enligt min uppfattning har kommissionen tagit upp en relevant fråga. Det är åtminstone tveksamt huruvida det fiktiva tillståndet fortfarande kunde ligga till grund för försäljning av läkemedel efter den 21 maj 1990. Frågan huruvida den rättsliga formen av det fiktiva tillståndet är förenlig med gemenskapsrätten skall dock enligt min uppfattning inte ges en framträdande roll när domstolen besvarar tolkningsfrågorna. För det första har den nationella domstolen inte begärt ett svar på denna fråga. För det andra — och det anser jag är viktigare — rör kommissionens ståndpunkt i denna fråga egentligen regeln att ett direktiv kan få direkt effekt när en medlemsstat har implementerat det på ett felaktigt sätt. Enligt domstolens fasta rättspraxis kan direktiv inte i sig medföra skyldigheter för enskilda och heller inte åberopas gentemot dem.[16] I förevarande mål kunde Eurin-Pharm således med rätta

16 — Den praxisbildande domen på detta område är domstolens dom av den 14 juli 1994 i mål C-91/92, Faccini Dori (REG 1994, s. I-3325; svensk specialutgåva XVI, s. I-1), punkt 20 ff. Denna praxis har senare bekräftats bland annat i domen av den 26 september 2000 i mål C-443/98, Unilever (REG 2000, s. I-7535).

förlita sig på giltigheten av den tyska lagstiftning som möjliggjorde fiktiva tillstånd. Vi skall emellertid komma ihåg att den nationella domstolens fråga avser ett fiktivt tillstånd i stället för ett "riktigt" godkännande för försäljning enligt artikel 3 i direktiv 65/65.

33. I och med dessa kommentarer har jag kommit till behandlingen av de egentliga tolkningsfrågorna. Den nationella domstolen har ställt frågorna för att få klarhet i huruvida artiklarna 28 EG och 30 EG utgör hinder för nationell lagstiftning som förbjuder parallellimport av ett läkemedel när godkännande för försäljning för detta läkemedel har återkallats på begäran av innehavaren. Jag anser att detta är målets huvudfråga. Om svaret på denna fråga visar sig vara ja, kommer jag att behandla de krav som kan ställas på parallellimportören när den saluför ett läkemedel efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning för detta läkemedel har återkallats. Sedan kommer jag att ta upp två speciella omständigheter som föreligger i detta mål. Den första omständigheten avser frågan om en innehavare av ett godkännande för försäljning måste ta hänsyn till parallellimportörens intressen när denne återkallar tillståndet. Den andra omständigheten har nämnts tidigare i detta förslag, nämligen att det rör sig om ett fiktivt tillstånd.

34. Jag vill påpeka att huvudfrågan i förevarande mål redan behandlats i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Detta mål rörde närmare bestämt frågan huruvida det strider mot den fria rörligheten av varor att automatiskt återkalla tillstånd för parallellimport när godkännande för försäljning återkallas på innehavarens begäran. I detta mål saknades det anledning att avgöra den frågan. [17]

35. Slutligen kommer jag att behandla förhållandet att Ferring har introducerat en ny variant [18] av läkemedlet och fört ut det på marknaden. Min bedömning kommer att vara att det saknar betydelse om innehavaren av tillståndet ersätter det gamla preparatet med en ny variant. De följande frågorna kommer emellertid också att behandlas:

— Kan man över huvud taget tala om två olika varianter av samma läkemedel när ett preparat har samma terapeutiska effekter som ett annat, men skiljer sig från detta preparat genom att det skall förvaras på ett annat sätt?

— Kan det anses vara ej önskvärt att den gamla varianten och den nya varianten finns på marknaden samtidigt?

17 — Se punkt 39 i domen. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom. Samma fråga diskuteras i mål C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., som för närvarande behandlas av domstolen.

18 — I fortsättningen kommer jag att använda mig av begreppen gammal respektive ny variant av läkemedlet, eftersom det ger en bättre beskrivning av problematiken.

— Är det relevant för bedömningen att den gamla varianten fortfarande finns på marknaden i andra medlemsstater?

Dessa frågor kommer dock att behandlas i andra hand, för det fall domstolen inte delar min bedömning vad gäller huvudfrågan.

V — Bakgrund

Betydelse och räckvidd av tillståndet att saluföra läkemedlet

36. Redan 1965 började Europeiska gemenskaperna reglera försäljningen av läkemedel. Direktiv 65/65 syftade till att harmonisera den nationella lagstiftningen på detta område. Systemet med gemenskapsregler har gradvis utökats och den senaste viktiga utökningen skedde genom direktiv 93/39. Enligt skälen i direktiv 65/65 skall det primära syftet med alla regler vara att värna om folkhälsan. Medlen för att uppnå detta syfte skall dock inte hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel. Utökningen av systemet har gått hand i hand med det ökade intresset för en fri rörlighet avseende läkemedel inom gemenskapen. [19]

37. Centrala punkter i detta system är ett enhetligt förfarande och en skyldighet för de behöriga nationella myndigheterna att samarbeta. De nationella myndigheterna får avslå en ansökan om godkännande för försäljning för ett läkemedel på grund av bristande kvalitet, skadlighet eller terapeutisk effekt. De berörda myndigheterna måste ha möjlighet att fatta sina beslut pa grundval av enhetliga undersökningar och kriterier, vilket bidrar till att skillnader i bedömningen undviks. [20] Medlemsstaternas utrymme för skönsmässiga bedömningar vid tillämpningen av dessa gemensamma kriterier är mycket begränsat.

38. Med hänsyn till folkhälsan är det nödvändigt att på ett godtagbart sätt testa samtliga läkemedel som sedan saluförs på marknaden. Denna huvudregel i direktiv 65/65 bekräftade domstolen i domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. [21] Inget läkemedel får säljas i en medlemsstat innan den behöriga myndigheten i denna stat har beviljat ett godkännande för försäljning i enlighet med direk-

19 — Se även skäl nr 14 i direktiv 2001/83. Fotnot 10 i detta förslag innehåller en hänvisning till detta direktiv.

20 — Se fjärde skälet i rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter, EGT L 147, s. 1, svensk specialutgåva område 13, volym 4, s. 86.

21 — Punkt 23 i domen. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

tivet. Den som svarar för försäljningen av ett preparat måste bifoga de uppgifter och den dokumentation som angivits i artikel 4 i direktivet till ansökan om godkännande för försäljning. Detta gäller även när den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat redan beviljat ett godkännande för försäljning för läkemedlet i fråga.

39. Onödigt dubbelarbete vid denna granskning bör dock undvikas.[22] Artikel 4, punkt 8, andra stycket i direktiv 65/65 möjliggör ett förenklat förfarande för läkemedel som i allt väsentligt är jämförbara med läkemedel som redan godkänts. Tillverkare av sådana läkemedel kan under vissa förutsättningar befrias från skyldigheten att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar och därigenom spara den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop dessa uppgifter samt undvika att upprepa försök på människor och djur som inte är absolut nödvändiga.[23] Enligt artikel 7a i direktivet skall det förenklade förfarandet vara avslutat inom 90 dagar. Domstolen fastställde sedan i domen i målet De Peijper[24] följande. Myndigheterna i en medlemsstat får inte kräva att en ekonomisk aktör lämnar alla de farmaceutiska upplysningar som anses nödvändiga för att kunna kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet, om dessa myndigheter redan förfogar över dessa upplysningar till följd av en tidigare bedömning av läkemedlet på en annan aktörs begäran.

40. Medlemsstatera måste även kunna lämna prövningsrapporter till varandra och dessa rapporter måste användas vid senare ansökningar i samma medlemsstat, till exempel vid parallellimport. I gemenskapsdirektiven föreskrivs dessutom att de behöriga nationella myndigheterna skall respektera vissa tidsfrister. Allt detta har till syfte att främja den fria rörligheten. Det är även med hänsyn till folkhälsan viktigt att inte alltför många formella krav hindrar att nya läkemedel förs ut på marknaden.

Parallellimporten

41. Parallellimport regleras inte i direktiv 65/65 eller i de senare direktiven. I domen i målet Smith & Nephew och Primecrown[25] konstaterade domstolen följande: "De bestämmelser i direktiv 65/65 som rör förfarandet för att meddela ett [godkännande för försäljning] kan följaktligen inte tillämpas på en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett godkännande för försäljning 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 godkännande för försäljning i denna andra medlemsstat. I ett

22 — Se även övervägande nr 15 i direktiv 2001/83.

23 — Se punkt 25 i domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

24 — Se punkt 21 i domen. Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

25 — Se punkt 21 i domen. Fotnot 9 innehåller en hänvisning till denna dom.

sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten inte anses saluföras för första gången i importstaten."

42. Parallellimport regleras i artiklarna 28 EG och 30 EG. En begränsning av import av läkemedel kan vara motiverad för att värna om folkhälsan, men måste vara både nödvändig och proportionell. Jag vill påpeka det som artikel 152.1 EG föreskriver om ansvarsfördelningen mellan Europeiska unionen och medlemsstaterna vad gäller folkhälsan, nämligen att gemenskapens insatser skall utgöra en komplettering av den nationella politiken. Om gemenskapsinsatser saknas på ett visst område, är medlemsstaterna fria att genomföra den politik de önskar, så länge den inte är oförenlig med fördraget (i detta fall framför allt artiklarna 28 EG och 30 EG).

43. Att värna om folkhälsan kan också vara ett skäl för att *inte* begränsa parallellimport av läkemedel. Parallellimportörer kan nämligen ofta erbjuda läkemedlet till ett lägre pris än det som tas ut av tillverkaren eller den officiella importören. Ett effektivt skydd av folkhälsan kräver att läkemedel säljs till rimliga priser. [26]

26 — Se punkt 25 i domen i målet De Peijper. Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

44. Parallellimport av läkemedel gynnar dock framför allt den inre marknaden. Möjligheten till parallellimport förhindrar att medlemsstaternas marknader avskärmas och att systemet med godkännande för försäljning leder till att vissa försäljare av läkemedel får monopolställning. Tvärtom skall parallellimporten leda till att de olika aktörerna på marknaden kan utöva priskonkurrens på ett kraftfullt sätt. [27]

45. Sammanfattningsvis kan det med hänsyn till EG-fördragets ordalydelse och syfte konstateras att parallellimport av läkemedel i och för sig är önskvärd.

46. Domstolen fastställde därför att de nationella myndigheterna inte får hindra parallellimport genom att föreskriva att parallellimportörer skall iaktta samma krav som är tillämpliga på företag som för första gången ansöker om ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna måste tillåta att ett läkemedel förs ut på marknaden i enlighet med reglerna för parallellimport, det vill säga artiklarna 28 EG och 30 EG. Detta undantag från de vanliga reglerna för en ansökan om godkännande för försäljning gäller dock endast under förutsättning att skyddet för folkhälsan inte äventyras. [28]

27 — Se även punkt 6 i generaladvokaten La Pergolas förslag till avgörande i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till domen i detta mål.

28 — Punkterna 40 och 45 i domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

47. Detta innebär att det inte är nödvändigt för att skydda människors hälsa och liv att parallellimportören på nytt lägger fram alla farmaceutiska upplysningar om ett läkemedel, om myndigheterna i den medlemsstat till vilken läkemedlet importeras redan har tillgång till dessa upplysningar. [29]

48. Inom dessa ramar finns det i medlemsstaterna ofta ett förenklat ansökningsförfarande, baserat på nationell lagstiftning. Kommissionen har meddelat riktlinjer för medlemsstaterna och de berörda aktörerna på marknaden beträffande sådana förfaranden. [30] Enligt dessa riktlinjer bör ett förenklat förfarande leda till att tillstånd kan beviljas senast 45 dagar efter det att ansökan och den dokumentation som skall bifogas ansökan har inkommit.

Tillståndshavarens och parallellimportörens skyldigheter och förhållandet mellan dem

49. Lagstiftningen avseende försäljning av läkemedel avser inte endast hur godkännande för försäljning beviljas, utan reglerar även försäljning av läkemedel för vilka godkännande för försäljning redan har lämnats. Det föreskrivs till exempel att endast läkemedel som är jämförbara med läkemedel för vilka godkännande för försäljning har lämnats får saluföras. Godkännande för försäljning kan även förenas med särskilda villkor (artikel 10.2 i direktiv 65/65) och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden är enligt artikel 9a i direktiv 65/65 skyldig att vid behov ändra produktions- och kontrollmetoderna med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Innehavaren av godkännande för försäljning ansvarar för att dessa regler följs.

50. En vikig del av tillståndshavarens ansvarsområde är det system för säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i kapitel V a i rådets andra direktiv. [31] Enligt artikel 29a i detta direktiv skall systemet användas för att samla in information som är av betydelse för säkerhetsövervakningen av läkemedel, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information. En av tillståndshavarens skyldigheter är att till de behöriga myndigheterna rapportera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar som har anmälts till honom av läkare.

51. Förevarande mål handlar inte om de olika skyldigheter som har ålagts tillståndshavaren, och jag kommer inte att diskutera dem närmare. Jag vill endast ta upp två viktiga skäl som enligt min uppfattning givit upphov till tillståndshavarens skyldigheter. Det första skälet är läkemedlets

29 — Se punkt 21 i domen i målet De Peijper. Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

30 — Se kommissionens meddelande om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka försäljningstillstånd redan har beviljats, EGT 1982, C 115, s. 5.

31 — Detta kapitel infördes genom direktiv 93/93.

säkerhet: I det system som infördes genom direktiv 65/65 och de andra direktiv som hänger ihop med detta direktiv krävs inte endast detaljerade föreskrifter för hur tillstånd beviljas, utan även regler som garanterar att läkemedlet saluförs och används på ett säkert sätt efter det att tillstånd beviljats. Av samma skäl måste man kunna fastställa att de varor som säljs är identiska med det preparat för vilket godkännande för försäljning lämnades. Det andra skälet avser utvecklingen efter det att godkännande för försäljning lämnades: Ett godkännande ger inte upphov till en oföränderlig situation. Vetenskapen och tekniken utvecklas ständigt och även användning av det berörda läkemedlet kan leda till nya kunskaper, till exempel vad gäller läkemedlets biverkningar.

52. Sådana förändringar i de rådande förhållandena kan leda till att godkännande för försäljning måste återkallas slutgiltigt eller tillfälligt. Innehavaren kan även själv vidta ändringar för att anpassa läkemedlet till den nya situationen, och enligt artikel 9a i direktivet är han ibland skyldig att göra så.

53. När det gäller parallellimport ställs det även vissa krav på parallellimportören. Dennes skyldigheter är dock inte lika långtgående som innehavarens, eftersom denne inte kan anses vara ansvarig för den fortsatta utvecklingen av läkemedlet. Parallellimportören har heller inte tillgång till alla farmaceutiska uppgifter om läkemedlet. Det måste naturligtvis undvikas att detta leder till risker för folkhälsan.

54. Parallellimportören kan dock åläggas några andra skyldigheter. Bland annat kan enligt domstolens praxis den nationella myndigheten i en medlemsstat ha ett berättigat intresse av att kunna kontrollera om ett visst parti varor överensstämmer med beskrivningen av läkemedlet. Det kan av denna anledning krävas att parallellimportören styrker att det importerade läkemedlet överensstämmer med beskrivningen. Artiklarna 28 EG och 30 EG begränsar dock antalet krav som kan ställas på parallellimportören i detta hänseende. [32]

55. Domstolen har i sin dom i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker gjort följande bedömning avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. När läkemedel parallellimporteras kan säkerhetsövervakning i enlighet med rådets andra direktiv säkerställas genom ett samarbete mellan de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna. Myndigheterna i den medlemsstat där den gamla versionen fortfarande saluförs på grundval av ett giltigt godkännande för försäljning måste ge tillgång till de uppgifter och dokument som tillhandahållits av tillverkaren eller andra företag i samma koncern.

56. Även i andra situationer kan samarbete mellan de nationella myndigheterna avsevärt minska riskerna för att folkhälsan äventyras. I kommissionens riktlinjer från 1982 [33] påpekas att de nationella myndigheterna är skyldiga att samarbeta. Denna

32 — Punkterna 27—29 i domen i målet De Peijper. Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

33 — Fotnot 30 innehåller en hänvisning till dessa riktlinjer.

skyldighet framgår enligt kommissionen av artikel 10 EG och även av artikel 30 i rådets andra direktiv. Dessa bestämmelser syftar till att åstadkomma att de berörda myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera att alla gemenskapskrav uppfylls.

57. Slutligen vill jag ta upp ett helt annat slags skyldighet, som avser förhållandet mellan innehavaren av godkännande för försäljning och parallellimportören. Innehavaren är nämligen skyldig att samarbeta med den berörda myndigheten i landet där läkemedlet förs in. Denna myndighet har nämligen sådana lagstiftnings- och förvaltningsbefogenheter att tillverkaren, dennes befullmäktigade representant eller licensinnehavaren kan tvingas att lämna ut de upplysningar som de förfogar över och som myndigheten anser vara nödvändiga. [34] Den som innehar ett godkännande för försäljning för den nya versionen av ett läkemedel i den stat där ett läkemedel förs in på marknaden, men som även tillhör den grupp som innehar godkännande för försäljning för den gamla versionen i de andra medlemsstaterna, kan tvingas lämna de uppgifter om den gamla versionen som anses vara nödvändiga. Redan i sin dom i målet De Peijper fastställde domstolen att en nationell reglering som gör det möjligt för en tillverkare att vägra att lägga fram de dokument om ett läkemedel som behövs för att kunna bedöma en ansökan om tillstånd till parallellimport, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, som inte omfattas av undantaget i artikel 30 EG. [35]

34 — Se bland annat domen i målet Smith & Nephew och Primecrown, punkt 27. Fotnot 9 innehåller en hänvisning till denna dom.

35 — Punkt 32 i domen. Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

58. Min slutsats är således att innehavaren av godkännande för försäljning kan vara skyldig att i sitt agerande ta hänsyn till parallellimportörens intressen.

När kan läkemedel anses vara identiska?

59. Domstolen fastslog i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown under vilka omständigheter det kan anses föreligga parallellimport av ett identiskt läkemedel. [36] Enligt domstolen skall två krav vara uppfyllda:

— Läkemedlen måste ha samma ursprung. Med det menas att de har tillverkats med stöd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare. Riskerna för att licensinnehavarens agerande leder till att medlemsstaternas nationella marknader avskärmas måste undvikas.

— Läkemedlen måste ha samma sammansättning. Det innebär inte att de skall vara identiska i alla delar, men de skall åtminstone ha tillverkats enligt samma

36 — Punkterna 25 och 26 i domen. Fotnot 9 innehåller en hänvisning till denna dom. Se även punkt 28 i domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

formel och med användning av samma verksamma beståndsdel, och dessutom ha samma terapeutiska effekter.

60. Även det andra kravet syftar till att motverka att tillverkaren avskärmade de nationella marknaderna genom att skapa små och terapeutiskt sett irrelevanta skillnader mellan produkter som förs ut på marknaden i olika medlemsstater. För det fall två olika versioner av samma läkemedel finns på marknaden måste tillverkaren, enligt generaladvokaten La Pergola, kunna visa — på ett sätt som godtas av den behöriga nationella myndigheten — att skillnaden i formeln verkligen grundas på seriösa och objektiva överväganden hänförliga till folkhälsan. Generaladvokaten påpekade att det kan förekomma att den variant som inte längre säljs på den nationella marknaden i fråga ändå fortfarande tillverkas och marknadsförs i andra medlemsstater av nämnda tillverkare eller av ett företag inom samma koncern. Övertygande skäl måste i en sådan situation redovisas, inklusive en förklaring av varför de åberopade folkhälsoskälen inte är aktuella i de länder där den gamla varianten fortfarande saluförs. Eventuellt kan även andra omständigheter vara av betydelse. [37]

61. Målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker handlade om två varianter av samma läkemedel med samma verksamma beståndsdelar och samma terapeutiska effekter. Dessa varianter hade dock olika hjälpsubstanser [38], vilket möjligen medförde skillnader i produktens hållbarhet och biotillgänglighet, till exempel vad beträffar hur snabbt läkemedlet upplöses eller absorberas. Sådana skillnader saknar emellertid betydelse för frågan huruvida det förenklade förfarandet avseende parallellimport (som baseras på artiklarna 28 EG och 30 EG) kan tillämpas, eftersom den variant som parallellimporteras inte medför problem vad beträffar kvalitet, effektivitet och oskadlighet. Såsom jag tolkar domstolens praxis skall sådana eventuella problem var hänförliga till de hjälpsubstanser som denna variant innehåller. [39]

62. Som sista punkt är det viktigt att ta upp domstolens tolkning av när det är fråga om "en i allt väsentligt jämförbar farmaceutisk specialitet", i vilket fall ett förenklat förfarande kan tillämpas enligt artikel 4 punkt 8 i direktiv 65/65. Domstolen har för sin tolkning åberopat protokoll av ett av rådets möten. [40] Enligt detta protokoll skall följande kriterier beaktas: samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser, samma farma-

37 — Förslag till avgörande i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, punkt 27. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till domen i detta mål.

38 — Detta är huvuddelen av ett läkemedel, som skall skiljas från den verksamma beståndsdelen i läkemedlet.

39 — Se även domstolens dom av den 11 mars 1999 i mål C-100/96, British Agrochemicals Association (REG 1999, s. I-1499), punkt 40. Detta mål handlade om växtskyddsmedel.

40 — Det handlar om ett möte i december 1986, då rådet antog direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter. Fotnot 3 innehåller en hänvisning till detta direktiv.

ceutiska form och i förekommande fall av bioekvivalens mellan de två läkemedlen som visats genom lämpliga studier av biotillgängligheten. [41] Även här gäller dock att varianten inte får vålla problem vad gäller folkhälsan exempelvis, på grund av dess hjälpsubstanser. I så fall kan varianten nämligen inte anses vara i allt väsentlig jämförbar med den ursprungliga specialiteten.

VI — Bedömning: De rättsliga konsekvenserna för parallellimporten

Huvudfrågan: Är ett förbud mot parallellimport tillåtet?

63. Vad den nationella domstolen egentligen vill få klarhet i är huruvida parallellimport av ett läkemedel får förbjudas i det land till vilket det importeras efter det att godkännande för försäljning för det ursprungliga läkemedlet i detta land har återkallats på innehavarens begäran. Enligt gällande tysk lagstiftning medför en återkallelse av ett godkännande för försäljning på innehavarens begäran att även tillståndet till parallellimport för detta läkemedel upphör att gälla med omedelbar verkan. [42] Frågan är således om en sådan nationell lagstiftning strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG.

64. Enligt min uppfattning är det viktigt att inte blanda ihop frågan om huruvida parallellimport av ett läkemedel får förbjudas med frågan om man kan ställa särskilda krav på parallellimportören, eftersom det inte längre finns någon innehavare av godkännande för försäljning i den berörda medlemsstaten. Den sistnämnda frågan blir aktuell först efter det att man fastställt att parallellimport i princip är tillåtet.

65. Vad gäller frågan om parallellimport skall vara tillåten har Ferring anfört följande. Ferring anser att det inte längre finns någon rättslig grund för att saluföra det gamla preparatet, eftersom det (fiktiva) godkännandet för försäljning har upphört. Eurin-Pharm borde på nytt ha ansökt om tillstånd till parallellimport, den här gången med åberopande av det nya godkännandet för försäljning. Under det förenklade förfarande som i det fallet skulle ha påbörjats hade den behöriga nationella myndigheten behövt undersöka om det fanns skillnader i terapeutisk effekt mellan det nya och det gamla preparatet. Under mellanfasen, det vill säga i avvaktan på den nationella myndighetens beslut i ärendet, skulle det vara förbjudet att föra ut läkemedlet på marknaden.

41 — Se domstolens dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics (UK) (REG 1998, s. I-7967), punkt 25.

42 — Den särskilda omständigheten att det i förevarande fall rör sig om ett implicit tillstånd beaktas inte här, utan jag hänvisar till punkterna 31—32 i detta förslag.

66. Eurin-Pharm anser däremot att försäljning av det gamla preparatet bör få fortsätta, åtminstone under en övergångstid. Enligt Eurin-Pharm är det viktigt att detta inte kan skada säkerhetsövervakningen av läkemedel. De tyska myndigheterna har nämligen tillgång till alla uppgifter som lämnats i samband med de olika ansökningsförfarandena, och har dessutom möjlighet att vända sig till myndigheter i andra medlemsstater där det gamla preparatet fortfarande saluförs.

67. Den svenska regeringen har påpekat att föreskrifterna för saluföring av läkemedel inte skall tolkas snävare än vad som är nödvändigt för att värna om folkhälsan. Det innebär att det saknas skäl för att inskränka den fria rörligheten av ett preparat som har prövats tidigare och för vilket godkännande för försäljning har meddelats, så länge säkerhetsövervakningen fortsätter. Den svenska regeringen har till stöd för denna uppfattning åberopat domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker.

68. Jag anser att det är viktigt att fastställa att omständigheten att tillståndet till parallellimport upphör att gälla utgör en kvantitativ importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG såvida det inte föreligger något godtagbart skäl för den enligt fördraget.

69. Enligt min uppfattning kan dessutom konstateras att återkallelsen av godkännande för försäljning för det ursprungliga läkemedlet inte har något samband med detta preparats säkerhet eller — mer allmänt — med folkhälsan. Återkallelsen berodde på att tillverkaren inte längre saluför preparat i den berörda medlemsstaten. Grunden till beslutet om återkallelse var helt enkelt att innehavaren av marknadsstrategiska skäl begärde återkallelse av sitt tillstånd.

70. Med hänsyn till vad som anförts ovan anser jag att förbudet mot parallellimport utgör en importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG, och för vilken det inte finns något godtagbart skäl enligt fördraget, såsom i förevarande fall människors hälsa och liv. Av betydelse i detta sammanhang är att läkemedlet har funnits på marknaden i Tyskland en längre tid och att det uppfyller de krav som ställts med hänsyn till folkhälsan, vilket för övrigt inte bestridits.

71. Jag anser att de följande tre punkterna ger ytterligare stöd åt denna bedömning.

72. För det första kan omständigheten att godkännande för försäljning återkallas i sig inte utan vidare anses förplikta parallellimportören att avbryta sin import och självständigt ansöka om ett tillstånd. Det främsta skälet till att parallellimportören — innan godkännande för försäljning återkallades — inte behövde följa det vanliga ansökningsförfarandet var att den nationella myndigheten i medlemsstaten

redan hade fått tillgång till alla nödvändiga uppgifter om läkemedlet och redan hade bedömt dessa uppgifter. Denna situation har inte förändrats.

73. För det andra måste man se på vad som hänt ur parallellimportörens synvinkel. Han påverkas av konsekvenserna av ett myndighetsbeslut som fattas på tillståndshavarens begäran och utan samråd med honom. Det finns varken någon skyldighet för den beslutande myndigheten att ta hänsyn till hans intressen under förfarandet eller någon möjlighet för honom att överklaga beslutet. Återkallelsen av godkännande för försäljning sker nämligen på innehavarens begäran och denne har som sagt endast marknadsstrategiska skäl för sin begäran. Om den tyska lagstiftningen tillämpades skulle parallellimportören bli tvungen att omedelbart avbryta import och försäljning av det berörda läkemedlet, vilket skulle kunna medföra en betydande skada för honom, eftersom han i sådant fall inte skulle kunna uppfylla sina skyldigheter enligt avtal och heller inte kunna sälja preparaten i det befintliga lagret.

74. Även om det fanns gemenskapsrättsligt godtagbara skäl till att förbjuda importen — vilket inte är fallet — skulle detta förbud, utan övergångsperiod och utan möjlighet att överklaga parallellimportören, strida mot proportionalitetsprincipen och därmed under alla omständigheter vara förenlig med gemenskapsrätten.

75. För det tredje anser jag att parallellimport i sig är önskvärd, med hänsyn till både den inre marknaden och folkhälsan. Jag hänvisar till vad som anförts i punkterna 40 och följande punkter i detta förslag. Detta betyder att en parallellimportör inte kan vara tvungen att upphöra med sin importverksamhet endast på grund av ett ensidigt beslut från innehavaren av godkännande för försäljning.

Krav som kan ställas på parallellimportören

76. Allt detta innebär dock inte att parallellimportörens rätt att importera och distribuera inte kan underkastas några som helst villkor även efter det att godkännande för försäljning har upphört att gälla. Att tillståndet har upphört innebär nämligen att tillståndshavaren inte längre kan ställas till ansvar för hur han uppfyllt sina skyldigheter vad gäller läkemedlet. Logiskt sett bör dessa skyldigheter då i stället åläggas parallellimportören. Syftet med att ge denne ett större ansvar för läkemedlet än tidigare skall i så fall vara att upprätthålla en ändamålsenlig övervakning av de läkemedel som parallellimporteras. Parallellimportören har nämligen blivit den som saluför det berörda läkemedlet i medlemsstaten i fråga.

77. Alla skyldigheter kan emellertid inte utan vidare föras över på parallellimportören. Jag hänvisar i detta hänseende till punkt 53 i mitt förslag till avgörande.

78. Parallellimportörens större ansvar samt omständigheten att inte alla skyldigheter utan vidare kan föras över på honom, kan leda till restriktioner i — eller, om man vill, villkor för — rätten till parallellimport.

79. Jag anser att sådana restriktioner kan godtas om de är motiverade på grund av ett allmänt intresse som avser folkhälsan (närmare bestämt säkerhetsövervakning av läkemedlet) samt är nödvändiga och proportionerliga.

80. Den svenska regeringen har angivit ett antal kriterier som domstolen kan använda vid sin bedömning. Det är bland annat viktigt att säkerhetsövervakningen kan upprätthållas och att det finns information om läkemedlet hos myndigheter i andra medlemsstater. Ett annat relevant kriterium är huruvida ett läkemedel redan har saluförts inom Europeiska unionen under en tillräckligt lång tid utan att allvarliga problem uppkommit. Slutligen måste man kunna bestämma att ett godkännande för parallelimport skall vara giltigt en viss tid. Den svenska regeringen föreslår en tidsfrist som motsvarar den vanliga fristen när ett försäljningstillstånd förlängs.

81. Enligt min uppfattning bör domstolen i enlighet med den svenska regeringens förslag utforma kriterier för medlemsstaternas restriktioner av rätten till parallellimport. Jag anser — även detta i enlighet med den svenska regeringens yttrande — att detta skall göras för tre typer av restriktioner:

— restriktioner som har ett direkt samband med läkemedlets säkerhet,

— tidsmässiga restriktioner,

— skyldigheten för parallellimportören att inom en rimlig tidsfrist ansöka om ett eget godkännande för försäljning vid äventyr av att få sitt tillstånd till parallellimport återkallat.

82. Vad gäller den första typen av begränsning kommer den att komplettera de skyldigheter som redan tidigare ålagts parallellimportören på grund av att han redan salufört läkemedlet innan godkännande för försäljning återkallades. Begränsningarna eller villkoren får dock inte innehålla mer än vad som är nödvändigt för att garantera läkemedlens säkerhet och får inte innebära att import av läkemedel i praktiken nästan blir omöjlig. Det skulle strida mot proportionalitetsprincipen.

83. Vad gäller de skyldigheter som det är svårt att föra över på parallellimportören, till exempel när det gäller ansvaret för läkemedlets vidare utveckling, kan problemen lösas genom samarbete mellan de nationella myndigheterna i medlemsstaterna. Detta tillvägagångssätt har domstolen angivit vad gäller systemet för säkerhetsövervakning i domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Det samarbete som medlemsstaternas nationella myndigheter är skyldiga att upprätthålla skall leda till att den importerade medlemsstaten får tillgång till uppgifter som är tillräckliga för att kunna garantera läkemedlets säkerhet. Parallellimport sker nämligen alltid från en annan medlemsstat där det fortfarande finns ett godkännande för försäljning för produkten.

84. Den andra typen av begränsning är den tidsmässiga. I likhet med godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65, som har en begränsad giltighetstid, kan även parallellimporten begränsas tidsmässigt. Jag erinrar om att ett tillstånd enligt artikel 10.1 i direktiv 65/65 gäller i fem år och därefter kan förnyas för en femårsperiod i taget. Den svenska regeringen har föreslagit att tillstånd till parallellimport skall ha samma giltighetstid som (det redan återkallade) godkännande för försäljning. Jag anser att det är ett bra förslag. När det gäller tillståndens giltighetstid saknas skäl att låta parallellimportören få gynnsammare villkor än vad innehavaren av godkännande för försäljning skulle ha haft om den hade fortsatt med försäljningen. Det är dessutom nödvändigt att medlemsstaterna även vid parallellimport förfogar över ett instrument för att periodvis kontrollera i vilken utsträckning ett läkemedel fortfarande uppfyller alla krav.

85. Den tredje typen av begränsning innebär en skyldighet att själv ansöka om godkännande för försäljning inom en rimlig tid. Jag anser att en sådan skyldighet kan vara motiverad av allmänintresset och även kan uppfylla kraven på nödvändighet och proportionalitet. Myndigheterna i en medlemsstat har ett berättigat intresse av att någon är ansvarig fullt ut för ett läkemedel som saluförs inom deras territorium. Detta är det bästa sättet för dessa myndigheter att kunna bedriva sin verksamhet när det gäller folkhälsan, även om — såsom redan konstaterats i punkterna 53 och följande punkter i detta förslag till avgörande — man även kan ställa vissa krav på parallellimportören.

86. Parallellimportören måste däremot få en rimlig tidsfrist för att ansöka om godkännande för försäljning. Parallellimportören skall enligt min uppfattning inte heller vara skyldig att sälja sitt befintliga lager med användning av ett nytt namn eller nytt registreringsnummer. Om dessa förutsättningar är uppfyllda är det inte oproportionerligt att kräva att parallellimportören skall ansöka om ett eget godkännande för försäljning, vid äventyr av återkallelse av hans tillstånd till parallellimport.

87. Sammanfattningsvis kan följande konstateras. När ett godkännande för försäljning i en medlemsstat för det ursprungliga läkemedlet har återkallats på innehavarens begäran, men inte för att värna om folkhälsan, är det tillåtet att införa restriktioner beträffande parallellimportörens rätt att importera och saluföra ett läkemedel, om dessa restriktioner syftar till att trygga läkemedlets säkerhet eller begränsa rätten till parallellimport tidsmässigt. Parallellimportören kan åläggas att själv inom rimlig tid ansöka om ett godkännande för försäljning vid äventyr av att få sitt tillstånd till parallellimport återkallat.

Skall tillståndshavaren beakta parallellimportörens intressen?

88. Den nationella domstolen vill få klarhet i huruvida en innehavare av ett tillstånd skall beakta en parallellimportörs intressen när han väljer mellan olika administrativa förfaranden. Vad gäller detta har Ferring anfört att det inte är skäligt att tvinga innehavaren att behålla det fiktiva godkännande för försäljning för den gamla varianten endast för parallellimportörens skull. Eurin-Pharm har medgivit att det är rimligt att Ferring vill byta ut det fiktiva tillståndet. Enligt Eurin-Pharm kunde dock Ferring ha gjort detta på ett annat sätt som inte skulle ha medfört att importen fick upphöra med omedelbar verkan.

89. Kommissionen anser att frågans utgångspunkt är felaktig. Det är inte tillståndshavaren, utan myndigheterna i medlemsstaten som skall värna om friheterna i EG-fördraget och se till att parallellimportörens intressen beaktas. Den svenska regeringen har lämnat motsvarande synpunkter.

90. I punkt 58 angav jag att innehavaren av ett godkännande för försäljning skall kunna förpliktas att beakta parallellimportörens intressen. Enligt domen i målet De Peijper skall han kunna åläggas att lämna de uppgifter som är nödvändiga för att parallellimporten skall kunna genomföras.[43] Jag anser att skälet till detta är att parallellimport annars skulle vara praktiskt taget omöjligt, eftersom tillståndsinnehavaren är den ende som förfogar över vissa uppgifter. Enligt min mening har innehavaren inte några ytterligare skyldigheter. Kommissionen och den svenska regeringen har rätt när de påpekar att det inte är tillståndshavarens uppgift att värna om friheterna enligt EG-fördraget. Tillståndshavarens ansvar innebär att han inte får omöjliggöra parallellimport (genom att undanhålla uppgifter), men å andra sidan förväntas han inte ta hänsyn till parallellimportörens intressen när han fattar beslut om sin verksamhet. Denne är ju hans konkurrent!

Omständigheten att det handlar om ett fiktivt tillstånd

91. Omständigheten att det rör sig om ett fiktivt tillstånd är av avgörande betydelse

43 — Fotnot 8 innehåller en hänvisning till denna dom.

för kommissionens bedömning. Detta fiktiva tillstånd strider mot gemenskapsrätten. I detta sammanhang är det även viktigt att läkemedlets identitet inte har fastställts i enlighet med direktiv 65/65. I en sådan situation är det inte förbjudet enligt artiklarna 28 EG och 30 EG att förbjuda parallellimporten.

92. Såsom jag redan angivit i punkt 32 var det riktigt av Eurin-Pharm att utgå från att den tyska lagstiftningen, som möjliggjorde Ferrings och bolagets eget (fiktiva) tillstånd, var giltig. Ett fiktivt tillstånd innebär dock att det inte är säkert att det berörda preparatet har kontrollerats i enlighet med artiklarna 4 och 5 av direktiv 65/65 vad gäller säkerhet och terapeutiska effekter. Det kan finnas skäl hänförliga till folkhälsan för att ändå genomföra en sådan kontroll av preparatet om parallellimporten fortsätter. Dessa skäl är dock oberoende av tidpunkten för återkallelse av den ursprungliga tillståndshavarens godkännande för försäljning.

93. Det skulle vara orimligt att kräva att parallellimporten skall upphöra utan rimlig övergångsperiod endast på grund av att det rör sig om ett fiktivt tillstånd i stället för ett riktigt godkännande för försäljning. Däremot kan det enligt min uppfattning godtas att det krävs att parallellimportören följer det fullständiga ansökningsförfarandet enligt direktiv 65/65 när denne lämnar in en ny ansökan om godkännande för försäljning, om detta är nödvändigt av folkhälsoskäl eftersom preparatet inte har undersökts tidigare.

Slutsats

94. Mina slutsatser är följande:

— Återkallelse av godkännande för försäljning för det ursprungliga läkemedlet i importlandet på tillståndshavarens begäran får inte innebära att parallellimport skall upphöra med omedelbar verkan, om återkallelsen inte skedde för att värna om folkhälsan.

— En sådan rättsverkan utgör en importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG. Det finns inte några enligt fördraget godtagbara skäl, såsom folkhälsan hade kunnat vara i detta fall. Viktigt i detta sammanhang är också att läkemedlet har saluförts i Tyskland sedan en längre tid tillbaka, och det är ostridigt i målet att preparatet uppfyller alla krav med avseende på folkhälsan.

— Parallellimportören får dock åläggas restriktioner med hänsyn till säkerhetsövervakningen av läkemedlet om dessa

restriktioner har ett direkt samband med läkemedlets säkerhet eller syftar till att begränsa rätten till parallellimport tidsmässigt.

— Parallellimportören kan även åläggas att ansöka om ett eget godkännande för försäljning inom en rimlig tid, vid äventyr av att få sitt tillstånd till parallellimport återkallat.

— Bedömningen påverkas inte av att det rör sig om ett fiktivt tillstånd.

VII — Bedömning: Påverkas bedömningen av att en ny variant har släppts ut på marknaden?

95. Omständigheten, att tillståndsinnehavaren inte enbart återkallat godkännandet för försäljning på egen begäran, utan att denne även har påbörjat försäljning av ett liknande läkemedel, har diskuterats ingående under förfarandet vid domstolen.

96. Omständigheten har behandlats ingående av den svenska regeringen, vilken är en av dem som uppmärksammat denna omständighet. I sitt yttrande har denna regering bland annat tagit upp frågan om det är acceptabelt att tillståndet till parallellimport automatiskt upphör att gälla så länge det inte har konstaterats att de båda läkemedlen är tillräckligt identiska. Enligt den svenska regeringen är detta inte acceptabelt. Ferring anser däremot att det finns en risk för förväxling hos användaren av läkemedel när det finns två varianter på marknaden samtidigt, och att denna risk är av avgörande betydelse i denna fråga.

97. Viktigast enligt min uppfattning är att skyldigheten att avbryta parallellimporten med omedelbar verkan strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG, vilket jag också angivit i svaret på den första frågan. Jag kan inte se varför denna bedömning skulle påverkas av att den ursprungliga tillståndshavaren saluför en ny variant av samma läkemedel. Enligt min uppfattning leder detta inte heller till en annan slutsats beträffande frågan huruvida de villkor avseende tillsynen av läkemedlet som uppställs i tillståndet för parallellimport kan godtas.

98. Omständigheten att Ferring har släppt en ny variant av läkemedlet på marknaden är inte avgörande för bedömningen av om parallellimporten skall upphöra eller inte. Eventuellt kan denna omständighet dock

vara betydelsefull i den situation som kan uppstå senare. Under vilka förutsättningar får försäljningen av den gamla varianten av läkemedlet fortsätta när ett beslut har fattats beträffande parallellimportörens ansökan om godkännande för försäljning?

99. Eftersom den nationella domstolens frågor inte avser denna senare situation föreslår jag att domstolen ger följande svar: I den föreliggande situationen påverkas bedömningen inte av att den ursprungliga tillståndshavaren har börjat saluföra ett liknande läkemedel.

100. I den händelse att domstolen inte kommer fram till samma bedömning vill jag behandla tre frågor i andra hand.

Handlar det om identiska läkemedel?

101. Frågan har följande innebörd. Kan läkemedel som endast skiljer sig från varandra när det gäller temperaturstabilitet, men som är identiska i övrigt, anses vara identiska i den mening som avses i de relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelserna?

102. Enligt Ferring bör denna fråga besvaras nekande. Ferring anser dessutom att svaret på denna fråga inte är relevant i förevarande mål. Eurin-Pharm har gjort gällande att det inte finns några skillnader vad gäller de terapeutiska effekterna av den gamla och nya varianten. Skillnaden rör endast hjälpsubstansen, inte någon verksam beståndsdel.

103. Jag har i punkt 59 av detta förslag hänvisat till domen i målet Smith & Nephew och Primecrown. I denna dom fastställde domstolen i vilka fall läkemedel kan anses vara identiska när det rör sig om parallellimport. Preparaten skall ha samma ursprung och samma sammansättning. Läkemedlens ursprung har inte ifrågasatts i förevarande mål.

104. Vad gäller läkemedlens identiska sammansättning skall denna bestå i att bägge varianter har samma beståndsdelar och samma terapeutiska effekter. I domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker konstaterade domstolen att skillnader i hjälpsubstanserna, som exempelvis kan påverka preparatets hållbarhet, endast kan vara relevanta om de medför problem i folkhälsohänseende.

105. Den skillnad som finns mellan läkemedlen i förevarande mål innebär — om än inte nödvändigtvis — att de har olika

hållbarhetstider, men i övrigt är läkemedlen fullständigt identiska. När den gamla varianten förvaras i rumstemperatur tappar den efter en kort tid sin verkan. Onekligen innebär därför den nya variant som saluförs av Ferring en förbättring jämfört med den gamla. Det är en fördel för konsumenten att inte alltid behöva förvara nässpray i kylskåp. Man kan dock inte säga att detta innebär att användning av den gamla varianten medför problem för folkhälsan. Med hänsyn till domstolens praxis på denna punkt kan enligt min uppfattning skillnaden mellan båda varianterna inte anses vara relevant och de båda varianterna kan anses utgöra samma läkemedel enligt gemenskapslagstiftningen beträffande saluföring av läkemedel.

Önskvärdheten av att två varianter finns på marknaden samtidigt

106. Ferring har anfört att användare av läkemedlet kommer att förväxla båda varianterna om de finns tillgängliga på marknaden samtidigt. Detta kan resultera i att även det gamla preparatet förvaras i rumstemperatur, vilket minskar preparatets verkan. Risken med att ha den temperaturstabila och den inte temperaturstabila varianten på marknaden samtidigt var även avgörande för Ferring när bolaget beslutade att avsäga sig det fiktiva tillståndet. Eurin-Pharm anser att detta argument framför allt är en förevändning för att kunna motverka parallellimport. På förpackningen av det gamla preparatet har nämligen angivits att det skall förvaras kallt.

107. Vid förhandlingen har Ferring påpekat att risken för förväxling upphör när parallellimportören själv beviljas godkännande för försäljning. Från och med den tidpunkten finns det två olika preparat som saluförs under var sitt namn.

108. Kommissionen har angivit att frågan huruvida förväxling kan ske när två varianter av samma läkemedel finns på marknaden samtidigt inte är relevant i förevarande mål. Med det nuvarande systemet för godkännande av läkemedel finns det alltid en risk för att två varianter av samma läkemedel finns tillgängliga på marknaden samtidigt. En parallellimportör kan i vart fall alltid själv ansöka om tillstånd enligt direktiv 65/65. Man behöver därför inte ta hänsyn till denna fråga när en bedömning skall göras om det kan tillåtas att ett tillstånd till parallellimport fortsätter att gälla.

109. Jag delar kommissionens uppfattning i allt väsentligt. Systemet för godkännande av läkemedel utesluter inte möjligheten att två varianter av samma läkemedel kan finnas tillgängliga på marknaden samtidigt, trots att det kan medföra att konsumenten förväxlar dem. För konsumenten spelar det inte någon roll med vilket slags rätt parallellimportören salufört läkemedlet. När

parallellimport sker tilldelas den variant som parallellimporteras — åtminstone enligt det tyska systemet — samma registreringsnummer som den ursprungliga varianten. Den genomsnittliga konsumenten lägger dock inte märke till ett läkemedels registreringsnummer.

110. Vid förhandlingen har Ferring dessutom anfört att det möjligtvis kan uppstå en situation där de olika varianterna — om parallellimportören beviljas ett eget godkännande för försäljning — finns tillgängliga på marknaden under olika namn. Jag förstår inte riktigt vad som menas med detta argument. Jag anser att den ursprungliga innehavaren av godkännande för försäljning kan välja att ge den nya varianten ett nytt namn, om han vill visa konsumenten att den nya varianten skiljer sig från den gamla. I förevarande fall gjorde Ferring detta genom att saluföra den nya varianten under ett nytt namn, "Minirin Nasenspray 5 ml". Detta påverkar inte parallellimportören.

Den gamla varianten säljs fortfarande i andra medlemsstater

111. Jag anser att det viktigaste i detta sammanhang är att konstatera att det uppstår en otillbörlig avskärmning av den inre marknaden om tillverkare av läkemedel inte har möjlighet att saluföra olika varianter av samma läkemedel i olika medlemsstater. [44] En sådan situation skulle därför strida mot Europeiska unionens strävan att uppnå en gemensam inre marknad.

112. Omständigheten att den gamla varianten fortfarande saluförs i andra medlemsstater ger — om inte annat visats — stöd åt argumentet att den gamla varianten inte utgör någon säkerhetsrisk och att den följaktligen kan fortsätta att parallelimporteras. Enligt Eurin-Pharm var det vidare så att det nya preparatet inte fanns tillgängligt på marknaden i andra länder som var potentiella exportländer. Därför var det enligt Eurin-Pharm endast det gamla preparatet som kunde importeras till Tyskland.

113. Sammanfattningsvis kan konstateras att om det (fortfarande) är tillåtet i en medlemsstat att saluföra en variant av ett läkemedel får denna variant även importeras till en annan medlemsstat. Avvikelser från denna regel får ske endast om mycket speciella och specifika omständigheter avseende folkhälsan i den sistnämnda medlemsstaten kräver detta.

44 — Jag hänvisar till generaladvokaten La Pergolas förslag till avgörande i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker. Fotnot 10 innehåller en hänvisning till denna dom.

VIII — Förslag till avgörande

114. Med hänsyn till vad som ovan anförts, föreslår jag att domstolen skall besvara Landgericht Kölns tolkningsfrågor på följande sätt:

1) Återkallelse av godkännande för försäljning för det ursprungliga läkemedlet i importlandet på tillståndshavarens begäran innebär inte att parallellimporten måste upphöra med omedelbar verkan, såvida inte denna återkallelse sker för att värna om folkhälsan. En sådan rättsverkan av återkallelsebeslut skall anses utgöra en importrestriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG och för vilken det inte föreligger något enligt fördraget godtagbart skäl, såsom folkhälsan hade kunnat vara i detta fall.

Parallellimportören får dock åläggas restriktioner med hänsyn till säkerhetsövervakningen av läkemedlet, om dessa restriktioner har ett direkt samband med läkemedlets säkerhet eller syftar till att begränsa rätten till parallellimport tidsmässigt.

Parallellimportören kan åläggas att ansöka om ett eget godkännande för försäljning inom en rimlig tidsfrist, vid äventyr av att få sitt tillstånd till parallellimport återkallat.

Bedömningen påverkas inte av att det rör sig om ett fiktivt tillstånd.

2) I den förevarande situationen påverkas bedömningen inte av att den ursprungliga tillståndshavaren saluför ett liknande läkemedel.