allerede er i besiddelse af oplysninger om fremstillingsmåden og den kvantitative og kvalitative sammensætning, idet disse oplysninger i forvejen er meddelt myndighederne af fremstilleren eller dennes autoriserede importør til støtte for en ansøgning om tilladelse til salg,

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

Det er kun, når det af de oplysninger eller dokumenter, som skal fremlægges af fremstilleren eller hans autoriserede importør, fremgår, at der findes flere varianter af lægemidlet, og at forskellene mellem disse varianter har terapeutisk betydning, at det vil være berettiget at behandle varianterne som forskellige lægemidler med henblik på tilladelse til salg samt fremlæggelse af de hertil hørende oplysninger, idet svaret i foregående afsnit også er gyldigt for enhver af de fremgangsmåder om tilladelse, som herefter bliver nødvendige.

I sag 104/75

angående en anmodning, som i medfør af EØF-traktatens artikel 177 er indgivet til Domstolen af Kantongerecht Rotterdam for i en dér verserende straffesag mod

ADRIAAN DE PEIJPER, direktør for selskabet Centrafarm B.V.,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen, særlig af EØF-traktatens artikel 36,

afsiger

DOMSTOLEN

sammensat af: præsidenten R. Lecourt, afdelingsformændene H. Kutscher og A. O'Keeffe og dommerne A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen og A. J. Mackenzie Stuart,

generaladvokat: H. Mayras
justitssekretær: A. Van Houtte

følgende

DOM

Sagsfremstilling

Forelæggelseskendelsen, retsforhandlingernes forløb og de indlæg, der er indgivet i henhold til artikel 20 i EØF-Domstolens statut, kan sammenfattes således:

I — De faktiske omstændigheder og retsforhandlingernes forløb

1. »Besluit farmaceutische Preparaten« (bekendtgørelse om farmaceutiske præparater), udstedt af den nederlandske social- og sundhedsminister den 22. januar 1970 (Staatscourant, nr. 22), herefter benævnt »B.F.P.«, indeholder — i den affattelse, der var gældende på det tidspunkt, hvor hovedsagen blev indledt — særlig følgende bestemmelser:

§ 1

Med henblik på anvendelsen af denne bekendtgørelses bestemmelser forstås der ved:

.....

e) »importør«: den, der indfører farmaceutiske præparater og leverer dem en gros.

§ 3, stk. 1

Uden den ledende inspektørs samtykke er det forbudt fremstillere og importører at levere en farmaceutisk pakning med et farmaceutisk præparat uanset den kvantitative sammensætning.

§ 4

1. En anmodning om det i § 3, stk. 1 nævnte samtykke indgives ved rekommanderet brev til den ledende inspektør på en af ham foreskrevet formular; anmodningen skal indeholde følgende oplysninger (gegevens):
   a) fremstillerens eller importørens navn og adresse;
   b) præparatets farmaceutiske pakning;
   c) fuldstændig angivelse af præparatets kvantitative eller kvalitative sammensætning eller, dersom dette er umuligt, fuldstændig angivelse af basisprodukterne og de ændringer (bewerkingen), som disse har undergået, i begge tilfælde med angivelse af de aktive bestanddele (werkzame bestanddelen).
2. Inden seks uger efter modtagelsen af anmodningen kan den ledende inspektør med hensyn til det pågældende præparat, ved rekommanderet brev til ansøgeren, kræve fremsendelse af samtlige rapporter, publikationer og andre videnskabelige oplysninger vedrørende resultaterne af alle analyser og observationer, der er ansøgeren bekendt, samt at der om nødvendigt i to eksemplarer fremsendes en oversigt som den, der er nævnt i § 5, stk. 1 eller § 6, stk. 1; § 5, stk. 2 og 4 eller efter omstændighederne, § 6, stk. 2 finder anvendelse på oversigten hvad angår underskriften på oplysningerne og bemærkningen »læst og godkendt« [de ondertekening van de gegevens voor »gezien en akkoord«].

3.-6. .....

§ 5

1. Fremstilleren påser, at der, hvor fremstillingen sker, findes [aanwezig is] en oversigt for enhver farmaceutisk pakning af et farmaceutisk præparat og for hver sammensætning, dersom pakningen fremtræder med flere kvantitative sammensætninger. Hver oversigt, som er udarbejdet på grundlag af den af den ledende inspektør opstillede model, skal indeholde følgende oplysninger [gegevens]:
   a) [svarer til § 4, stk. 1, litra c)]

b) fremstillingsformlen [bereidingsvoorschrift] for præparatet, herunder:
   1. kortfattet beskrivelse af den forarbejdning, bestanddelene undergår, indtil færdigvaren foreligger, samt en beskrivelse af pakningsprocessen;
   2. angivelse af antallet af de i punkt 1° nævnte bestanddele, som bruges til tilvirkning af en bestemt mængde af færdigvaren;
   3. angivelse af den under fremstillingen foretagne kontrol for at garantere den rigtige sammensætning af færdigvaren;

c) detaljerede kontrolbestemmelser for forarbejdningen og de stoffer, der indgår heri, herunder:
   1. kvalitetskravene for samtlige anvendte bestanddele;
   2. forskrifterne om påvisning i færdigvaren af alle aktive bestanddele og alle anvendte farvestoffer;
   3. forskrifterne om den mængdemæssige bestemmelse af samtlige aktive bestanddele i færdigvaren;
   4. den tilladte grænse for færdigvarens indhold af aktive bestanddele;
   5. hvad angår følgende farmaceutiske pakninger, forskrifterne vedrørende de på disse givne oplysninger [her følger en opregning];

d) oplysninger vedrørende præparatets holdbarhed, herunder:

   .....

e) angivelse af indholdet af enhver pakning bestemt til salg og — i det omfang der er tale om standardpakninger — pakningernes etikette samt en prøve af pakningerne og en beskrivelse af deres tilstand [hoedanigheid].

2. De i stykke 1 nævnte oplysninger skal være underskrevet af den i § 9, stk. 1 nævnte farmaceut eller efter omstændighederne af den i nævnte artikels andet stykke omtalte person, [hvorved] det attesteres, at oplysningerne er »set og godkendt« [... moeten door de apotheker ... »voor gezien en akkoord« zijn getekend].
3. De i stykke 1 nævnte oversigter skal altid stå til rådighed for den ledende inspektør og de øvrige inspektører, for at disse kan konsultere dem.

4.-6. .....

§ 6

1. Importøren påser, at der findes [aanwezig is] en oversigt ... for enhver farmaceutisk pakning af et farmaceutisk præparat, som han indfører, og for hver sammensætning, dersom pakningen indføres med flere kvantitative sammensætninger. Oversigten, der skal udarbejdes på grundlag af den af den ledende inspektør opstillede model, skal indeholde de i § 5, stk. 1 nævnte oplysninger. Oversigten skal ligeledes indeholde en skriftlig erklæring fra en regeringsmyndighed i fremstillingslandet, som af den ledende inspektør skønnes kompetent i så henseende, og som attesterer, at præparatet i det nævnte land er blevet fremstillet i overensstemmelse med gældende bestemmelser og kan forhandles, samt, dersom den ledende inspektør skønner det nødvendigt, disse bestemmelsers ordlyd, alt på et for den ledende inspektør forståeligt sprog.
2. § 5, stk. 2-6 finder analog anvendelse på importøren, bortset fra at de i denne paragrafs 2 nævnte oplysninger skal være underskrevet af den, som i udlandet er ansvarlig for fremstillingen, [som herved] attesterer, at oplysningerne er »set og godkendt« [... voor »gezien en akkoord« moeten zijn getekend ...] ...

§ 7

1. Fremstilleren og importøren skal på den ledende inspektørs anmodning tilstille denne to eksemplarer af den oversigt, som efter omstændighederne kræves i § 5 eller § 6 med henblik på den offentlige godkendelse (waarmerking).

2. Den ledende inspektør godkender en oversigt, når:
a)-c) .....
Efter godkendelsen fremsender den ledende inspektør en godkendt oversigt til fremstilleren eller i påkommende tilfælde importøren.
3.-7. .....

§ 14

1. Importøren skal påse, at der, når han leverer et af ham importeret farmaceutisk præparat, findes [aanwezig zijn]:
a) daterede protokoller for det nævnte præparat, hvoraf det fremgår, at det faktisk er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med fremstillingsformelen og de kontrolbestemmelser, der omtales i § 5, stk. 1, litra b) og litra c);
b)-d) .....
2.-3. .....

2. A — I 1973 købte selskabet Centrafarm hos et engros-handelsfirma med hjemsted i Det forenede Kongerige nogle kvanta valium-tabletter à 5 og 10 mg og importerede dem til Nederlandene som original-valium med oprindelse i den britiske fabrik, som tilhører Hoffmann-La Roche-koncernen, og under det originale varemærke. Herefter blev tabletterne lagt i pakninger med selskabets navn og benævnelsen »Diazepam«, artsbetegnelsen for det pågældende præparat, og leveret til en række apoteker i Nederlandene.

Dette foranledigede anklagemyndigheden (ved »Officier van Justitie«) i Rotterdams retskreds til at rejse straffesag mod De Peijper, Centrafarms direktør, ved Kantongerecht Rotterdam. Anklageskriftet indeholder bl.a. følgende oplysninger.

Centrafarm har foretaget »parallelimport«, idet selskabet navnlig i Det forenede Kongerige har købt lægemidler — i pakninger med det originale varemærke — hos nogle grossister og ikke hos fremstillerne af lægemidler af et bestemt mærke. Med henblik på videresalg er produkterne herefter blevet emballeret i nye pakninger med angivelse af lægemidlets art, etiketten og Centrafarms referencenummer samt benævnelsen »originalprodukt« (»origineel fabrikaat«). Herved har Centrafarm gjort sig skyldig i følgende overtrædelser af den nederlandske lovgivning, som De Peijper er ansvarlig for, og som han har tilstået:

- Selskabet har foretaget de ovennævnte leveringer uden i så henseende at have opnået den godkendelse, der omtales i B.F.P. § 3.
- Det har ikke rådet over de dokumenter, som omtales i B.F.P. § 6, stk. 2.
- Det har ikke haft de protokoller, der omtales i B.F.P. § 14, i sin besiddelse, da disse protokoller ikke har været stillet til selskabets rådighed af den udenlandske fremstiller.

Det hedder videre i anklageskriftet, at de pågældende nederlandske bestemmelser, modsat det af De Peijper hævdede, finder anvendelse på både indenlandske og udenlandske produkter og er forenelige med EØF-traktatens artikel 36, idet de er »begrundet i hensynet til ... beskyttelse af menneskers ... liv og sundhed ...« og hverken udgør »et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«. For øvrigt strider de ikke mod Kommissionens direktiv nr. 70/50/EØF) af 22. december 1969 om afskaffelse af foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriktioner, der ikke omfattes af andre bestemmelser truffet i medfør af EØF-traktaten (EFT- specialudgave 1970 (I), s. 10; org. ref. JO L 13 af 19. 1. 1970, s. 29), navnlig dets artikel 3, stk. 2, hvorefter direktivet ligeledes omfatter:

»Foranstaltninger, som regulerer afsætningen af varer ... og hvis restriktive virkninger på den frie omsætning af varer overskrider rammen for virkninger, der er karakteristiske for bestemmelser for handelen«. Dette er navnlig tilfældet:

1. når de »ikke står i forhold til det tilstræbte resultat«, eller
2. når »det samme mål kan nås ved et andet middel, som i mindre grad hæmmer samhandelen med udlandet«.

I anklageskriftet anføres det videre, at de pågældende bestemmelser, hvad angår punkt 1., er nødvendige for at sikre produktets identitet og kvantitative og kvalitative sammensætning, som er af overordentlig stor betydning for dets terapeutiske virkning og uskadelighed.

Hvad punkt 2. angår, kan det ikke kræves, at det importerede produkt er underkastet mindre strenge regler end det indenlandske, så længe medlemsstaternes lovgivninger ikke er harmoniseret. Dette gælder navnlig, når importøren ikke har modtaget produktet direkte fra den udenlandske fremstiller, for i dette tilfælde er der ingen garanti for produktets identitet og sammensætning.

Endelig siges det, at Domstolens domme af 31. oktober 1974 i sagerne 15/74 (Centrafarm B.V. og Adriaan de Peijper mod Sterling Drug Inc., Sml. s. 1147) og 16/74 (samme sagsøger mod Winthrop B.V., Sml. s. 1183) ikke kan føre til noget andet resultat. Ganske vist fandt Domstolen her, at en vis adfærd hos indehavere af patenter eller mærker strider mod fællesskabsretten, men opmærksomheden må henledes på, at der i den foreliggende sag står betydeligt vigtigere interesser på spil.

B - Ved kendelse af 29. september 1975 besluttede Kantongerecht at forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

I — Såfremt det antages, at:

a) en farmaceutisk specialitet, der fremstilles på en bestemt (ensartet) måde og med en tilsvarende kvalitativ og kvantitativ sammensætning, lovligt er bragt i handelen i en eller flere medlemsstater i den forstand, at fremstilleren eller den, der i enhver af medlemsstaterne er ansvarlig for, at den nævnte farmaceutiske specialitet har fået de i henhold til national lovgivning krævede tilladelser, og

b) tildelingen af disse tilladelser i enhver af medlemsstaterne er kendelig for tredjemand ved, at de er offentliggjort ved officiel bekendtgørelse eller på en anden måde, og

c) en importør af lægemidler, der er bosat i én af disse medlemsstater, og som køber en farmaceutisk specialitet, der på den før angivne måde lovligt er bragt i handelen i én af de pågældende medlemsstater og indfører den i den medlemsstat, hvor han er bosat, og

d) oplysningerne om bl.a. fremstillingsmetoden samt den kvalitative og kvantitative sammensætning af den farmaceutiske specialitet i den medlemsstat, hvor indførslen sker, af importøren faktisk ikke kan fremskaffes på anden måde end fra producenten (hvis denne ønsker at medvirke hertil) henholdsvis fra den, der dér er ansvarlig for, at den farmaceutiske specialitet bringes i handelen,

kan undtagelsesbestemmelserne til reglerne om de frie varebevægelser inden for Fællesskabet, dvs. traktatens artikel 36, for så vidt som den angår beskyttelsen af menneskers sundhed, begrunde, at myndighederne i den medlemsstat, hvor indførslen sker, gør det at bringe en farmaceutisk specialitet i omsætning afhængig af, at importøren har modtaget en tilladelse vedrørende den nævnte farmaceutiske specialitet, for hvis udstedelse der af importøren forlanges de samme oplysninger angående bl.a. fremstillingsmetoden samt den kvantitative og kvalitative sammensætning af den farmaceutiske specialitet som de oplysninger, der allerede er meddelt myndighederne i forbindelse med udstedelsen af de i medlemsstaten allerede eksisterende tilladelser for denne farmaceutiske specialitet?

II — Skal spørgsmålet afgøres anderledes, såfremt den farmaceutiske specialitet er bragt i handelen i udførselslandet ifølge en anden frem-

stillingsmetode eller i en anden kvalitativ og/eller kvantitativ sammensætning end i det land, hvortil indførslen sker, men hvor afvigelsen/erne mellem de to produkter er af en så underordnet karakter, at det må antages, at producenten anvender eller tilfører disse (denne) afvigelse/r med den åbenbare hensigt, at de (inden for rammerne af de respektive nationale bestemmelser) skal forhindre eller vanskeliggøre parallelimport af den farmaceutiske specialitet?

Kantongerecht har i kendelsens grunde, efter at have konstateret, at de overtrædelser, de Peijper er anklaget for, er bevist, særligt anført følgende:

Således som B.F.P. var affattet på det pågældende tidspunkt, sagde den ikke udtrykkeligt, at importen af farmaceutiske præparater alene må foretages af en i Nederlandene hjemmehørende importør, der bl.a. skal besidde de oplysninger, som den udenlandske fremstiller giver ham vedrørende sammensætning, fremstillingsmåde osv. af de lægemidler, som skal importeres. Imidlertid havde §§ 3, stk. 1, 4, stk. 2 og 6, stk. 2 i B.F.P. i det væsentlige samme virkning.

Retten har videre bemærket, at selskabet Hoffmann-La Roche nægtede at udlevere Centrafarm de i disse bestemmelser omtalte dokumenter. Bestemmelserne hindrede således i praksis Centrafarm i at afsætte de importerede produkter i Nederlandene, således at det i henhold til traktatens artikel 36 må undersøges, om de pågældende bestemmelser, der hindrer samhandelen inden for Fællesskabet, »er udtryk for forskelsbehandling og udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstater«.

Endelig hedder det, at artikel 36 ganske vist tillader den nationale lovgiver at vedtage bestemmelser for bedst muligt at garantere de indførte lægemidlers kvalitet, identitet og sammensætning, dvs. bestemmelser som dem, der findes i B.F.P., og som foreskriver offentlig kontrol fra produktionens begyndelse til leveringen til forbrugeren. Man kan imidlertid spørge, dels om de omtvistede bestemmelser har medført, at udenlandske fremstillere sammen med deres eneforhandlere i Nederlandene har fået et faktisk eksport- eller importmonopol, og dels om de pågældende bestemmelser fraviger grundsætningen om frie varebevægelser i højere grad end nødvendigt for at beskytte den offentlige sundhed.

3. Forelæggelseskendelsen blev registreret på Domstolens justitskontor den 2. oktober 1975.

I henhold til artikel 20 i protokollen for EØF-Domstolens statut er der indgivet skriftlige indlæg af anklagemyndigheden i Rotterdam retskreds, De Peijper, den britiske, den danske og den nederlandske regering samt af Kommissionen.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at åbne den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse. Dog har den opfordret hhv. den nederlandske regering og Kommissionen til i retsmødet at tage stilling til visse spørgsmål.

II — Indlæg indgivet i henhold til artikel 20 i protokollen for EØF-Domstolens statut

Anklagemyndigheden i Rotterdam retskreds har i det væsentlige henvist til det ovenfor refererede anklageskrift. De Peijpers opfattelse, hvorefter B.F.P. ikke dækkes af undtagelserne i traktatens artikel 36, idet den offentlige sundhed kan beskyttes på mindre restriktiv vis, er irrelevant. Den af De Peijper foreslåede alternative løsning er faktisk for kompliceret og tidsrøvende, hvis man vil sikre en effektiv kontrol.

De Peijper har særlig anført følgende:

Vedrørende Centrafarms adfærd og dets position på det nederlandske marked

Centrafarm fremstiller og forhandler engros farmaceutiske produkter. Dets fremstillingsvirksomhed består hovedsagelig i

at forarbejde importerede råstoffer til tabletter, kapsler m.v.; de produkter, som er resultatet af denne forarbejdning, sælges i Nederlandene under deres artsbetegnelse.

Desuden importerer firmaet »farmaceutiske specialiteter« i fremstillerens emballage, dvs. farmaceutiske præparater, som sælges under et varemærke, herunder »valium« fra firma Hoffmann-La Roche. Herefter foretager Centrafarm en pakning af disse specialiteter, idet pakningerne etiketteres og forsynes med Centrafarms mærke ved siden af fremstillerens originale varemærke. Herudover forsynes enhederne med en påskrift, hvorefter Centrafarm garanterer lægemidlets kvalitet.

Centrafarm importerer kun specialiteter, med hensyn til hvilke de har sikkerhed for:
- at tilladelsen til at markedsføre dem er blevet offentliggjort i den eksporterende stat; en sådan offentliggørelse er foreskrevet i alle de medlemsstater, hvor selskabet køber specialiteter;
- at sælgeren har købt dem hos fremstilleren eller hans autoriserede importør.

Enhver specialitet, der er købt under disse betingelser, analyseres i selskabets laboratorier under kontrol af dets farmaceuter, og denne analyse vedrører identiteten, renheden og indholdet af aktive bestanddele.

Efter at Domstolen havde afsagt dommene i sag 15 og 16/74, lagde industrien og de organiserede grossister pres på de nederlandske myndigheder, for at disse skulle anvende den nederlandske lovgivning til at hindre parallelimport. Særlig Hoffmann-La Roche, hvis politik i øvrigt undersøges af Kommissionen, søgte at opretholde landegrænserne inden for Fællesskabet.

Vedrørende den nederlandske lovgivning

I henhold til »Wet op de Geneesmiddelenvorziening« (lov om medicinalvareforsyningen, Staatsblad 1958, s. 408) og gennemførelsesbestemmelserne hertil skal fremstillingen og handelen med farmaceutiske produkter godkendes af det offentlige. Lovgivningen sondrer mellem fremstillerlicens og forhandlerlicens, idet tildelingen af den førstnævnte automatisk indeholder den anden. Centrafarm er indehaver af en fremstillerlicens.

Som kommentar til de ovenfor refererede eller omtalte B.F.P.-bestemmelser og til den måde, de anvendes på i praksis, har De Peijper navnlig anført følgende:
- §§ 4-7 angiver de betingelser, som fremstilleren eller importøren skal opfylde, dersom han ønsker at opnå tilladelsen efter § 3, stk. 1 og den i § 7 fastsatte »godkendelse« af den oversigt, der er omtalt i §§ 5 og 6.
  For at opnå »godkendelse« skal den pågældende faktisk umiddelbart forelægge oversigten for den ledende inspektør; godkendelsen betragtes automatisk som en tilladelse efter § 3, stk. 1.
- §§ 5 og 6 foreskriver, at fremstilleren eller importøren skal være i besiddelse af en oversigt for — kort sagt — ethvert farmaceutisk præparat, som han ønsker at afsætte i Nederlandene.
- Som det fremgår af § 7, opbevarer den ledende inspektør et eksemplar af oversigten; han er således altid i stand til at gøre sig bekendt med oplysningerne om den farmaceutiske specialitet, som han har givet tilladelse til.
- Vedrørende § 14, stk. 1, som de Peijper ligeledes står tiltalt for at have overtrådt, angår de stillede spørgsmål strengt taget ikke denne bestemmelse. Her drejer det sig om en forpligtelse hidrørende fra pligten til at udarbejde en oversigt (§§ 5 og 6). Den nationale ret har klart fastslået, at dersom den sidstnævnte forpligtelse strider mod fællesskabsreglen, gælder det samme for forpligtelsen efter § 14.

Vedrørende den praksis, som følges af fremstillerne af farmaceutiske specialiteter

Hertil har De Peijper forklaret, at fremstilleren af en sådan specialitet er interesse-

ret i, at hans produkt i videst muligt omfang fremstilles efter en ensartet formel og med samme kvalitative og kvantitative sammensætning uanset hvilket land, det bliver afsat i. En modsat praksis ville medføre komplikationer ved fremstillingen og derfor have økonomiske bivirkninger.

Den fremstiller, som ønsker at markedsføre et nyt lægemiddel, udarbejder normalt i hovedvirksomheden en fremstillingsoversigt, hvori han indskriver alle de oplysninger, der er tale om i B.F.P. § 5, stk. 2. Herved overholder han betingelserne i de nationale lovgivninger i de lande, hvortil han påtænker at eksportere sit produkt. Den således udarbejdede oversigt er en informationskilde i forbindelse med de anmeldelsesformalia, der foretages af fremstilleren eller hans autoriserede importører i importlandet.

Selskabet Hoffmann-La Roche udarbejdede en sådan central oversigt for valium. Hvis man sammenligner valiums kvantitative og kvalitative sammensætning, således som den er angivet i denne oversigt, med oplysningerne om den valium, der sælges på det nederlandske marked, således som de foreligger i den underretning, Hoffmann-La Roche har givet den ledende inspektør, ser man, at der er absolut overensstemmelse mellem de to produkter.

I henhold til Hoffmann-La Roche's oplysninger afviger de kvantitative data for den valium, der sælges i Det forenede Kongerige, imidlertid i et vist omfang fra den »nederlandske« valiums, men udelukkende hvad angår produktets ikke-aktive stoffer (laktose, majsstivelse).

Imidlertid gør en analyse foretaget af et nederlandsk institut på Centrafarms anmodning det muligt at antage, at de af Hoffmann-La Roche påståede forskelle mellem den »engelske« og den »nederlandske« valium ikke eksisterer. Selv om man måtte anerkende deres eksistens, ville de i øvrigt under alle omstændigheder være betydningsløse, idet de ikke vedrører de aktive terapeutiske bestanddele.

Vedrørende hovedsagens forhistorie

De Peijper lægger vægt på en korrespondance mellem Centrafarm og den ledende inspektør i 1972-73, hvoraf det fremgår, at der var uenighed om, hvorvidt parallelimportøren af et lægemiddel, der allerede blev solgt i Nederlandene, ikke — som Centrafarm mente på grundlag af den daværende affattelse af B.F.P. — var forpligtet til at indsende sin egen oversigt over dette lægemiddel. Til støtte for sin modsatte opfattelse gjorde den ledende inspektør i det væsentlige gældende, at det ikke var tilstrækkeligt, at myndighederne allerede var i besiddelse af en oversigt vedrørende det af parallelimportøren importerede lægemiddel; han anførte, at det faktisk ikke kan udelukkes, at fremstilleren af farmaceutiske produkter afsætter et bestemt lægemiddel, der er fremstillet af ham selv og endog hver gang bærer samme benævnelse, med forskellige kvantitative og kvalitative sammensætninger alt efter, hvilket land lægemidlet afsættes i.

Vedrørende traktatens artikel 30 ff

Herom har De Peijper bemærket, at ikke blot nationale foranstaltninger, hvorved der udøves forskelsbehandling mellem importerede og indenlandske produkter, men også foranstaltninger i form af hindringer af importen udgør foranstaltninger med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion i den i artikel 30 forudsatte betydning. Denne opfattelse har støtte i formålet med artikel 30, i en analyse af artikel 36 og 37 i forbindelse med artikel 30, i en sammenligning med de traktatbestemmelser, der er af samme natur som nævnte artikel (artikel 48, 52, 59, 60, 68), og i artikel 3 i Kommissionens direktiv nr. 70/50/EØF. Dette direktiv indeholder for øvrigt ikke en udtømmende opregning af foranstaltningerne med tilsvarende virkning; det fremgår af dets 13. betragtning og af udtrykkene »blandt andet« og »navnlig«, som findes henholdsvis i begyndelsen af stykke 3 i artikel 2 og i andet afsnit i artikel 3.

Den af de Peijper forsvarede opfattelse er ligeledes tiltrådt af Domstolen, således som det særlig fremgår af dommen af 11. februar 1974 (Dassonville, sag 8/74, Sml. s. 837). Dommen gør det i øvrigt umuligt at konkludere, at artikel 30 også bør gælde for en national foranstaltning, som fører til, at visse importører — særlig de, der foretager parallelimport — skal opfylde krav, som de ikke kan honorere, eller som de kun kan opfylde med større vanskeligheder end andre importører.

Det fremgår ligeledes af Domstolens praksis, at undtagelserne i artikel 36 ikke må fortolkes udvidende. Dette betyder, at nationale foranstaltninger, der er vedtaget med henblik på at beskytte en af de i bestemmelsen omtalte interesser, kun er tilladt, for så vidt deres restriktive virkninger står i forhold til de ønskede resultater, og de ikke kan erstattes af andre regler med nøjagtig samme effektivitetsgrad, som imidlertid hindrer Fællesskabets samhandel i mindre omfang.

Når Fællesskabet på et af de i artikel 36 nævnte områder har vedtaget et direktiv om harmonisering af de nationale lovgivninger, har medlemsstaterne mulighed for at supplere Fællesskabets bestemmelser men ikke at træffe strengere forholdsregler, der ikke er berettiget ved direktivet, og som udgør en vilkårlig forskelsbehandling i den i artikel 36 forudsatte betydning (jf. dom af 8. juli 1975, Rewe, sag 4/75, Sml. s. 843). For øvrigt kan direktiver om tilnærmelse af lovgivningerne kun omhandle nationale foranstaltninger, der ikke strider mod fællesskabsretten.

Efter De Peijpers opfattelse kan de oplysninger, som skal gives de nederlandske myndigheder med henblik på deres undersøgelse af en oversigt og påfølgende tilladelse efter B.F.P. § 3, faktisk kun gives af enten fremstilleren eller hans autoriserede importør på den ene side eller af tredjemænd i samarbejde med fremstilleren eller den autoriserede importør på den anden side.

Den måde, hvorpå de nederlandske myndigheder administrerer de gældende bestemmelser, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i den i artikel 30 forudsatte betydning. Som det fremgår af den ovenfor givne beskrivelse af praksis hos fremstillerne af farmaceutiske specialiteter, strider det mod realiteterne at opstille en formodning — som de nederlandske myndigheder gør det til forskel fra myndighederne i andre medlemsstater — om ikke-overensstemmelse mellem det produkt, der afsættes i fremstillerens land, og det produkt med samme betegnelse, som afsættes i importlandet. Under forhandlingerne i hovedsagen opfordrede De Peijpers advokat den ledende inspektør i sundhedsstyrelsen, som var blevet afhørt som ekspert af Kantongerecht, til at nævne nogle konkrete eksempler til underbyggelse af de nederlandske myndigheders opfattelse, men den pågældende havde ikke været i stand til at give sådanne. Desuden giver myndighederne udelukkende den autoriserede importør mulighed for at afkræfte den nævnte formodning for ikke-overensstemmelse, skønt en sådan afkræftelse i påkommende tilfælde udmærket kan ske ved analyser foretaget af andre personer eller af en uafhængig institution uden at bringe hensynene til den offentlige sundhed i fare.

Den omtvistede lovgivning er ikke berettiget af hensyn til beskyttelsen af sundheden. Den er for vidtgående ikke blot på grund af den teoretiske karakter af den nævnte formodning for ikke-overensstemmelse, men også fordi det for at fastslå, om en solgt specialitet svarer til oplysningerne i oversigten over fremstillingen, er tilstrækkeligt, at myndighederne faktisk er i besiddelse af disse oplysninger. Dersom disse er blevet givet af fremstilleren eller den autoriserede importør, er det ikke nødvendigt også at kræve dem af andre importører.

Under alle omstændigheder er det utilstedeligt, at bevisbyrden for, om der er overensstemmelse, påhviler parallelimportøren. Tværtimod kan myndighederne på

grund af fremstillerens personlige interesse i at påse identiteten af de lægemidler, som han sælger i forskellige medlemsstater, kræve af fremstilleren eller hans autoriserede importør, at de afgiver en erklæring, hvorved denne identitet attesteres, eller, hvor ingen sådan foreligger, at angive, hvori forskellene består. Disse personer er bedst i stand til at afgive en sådan erklæring;

i øvrigt finder fremstillingen sted på fremstillerens ansvar. Hvis en fremstiller virkelig tilfældigvis skulle komme til at sælge et produkt under andre former — bortset fra det tilfælde, hvor han gør det for at opfylde indbyrdes afvigende krav i de pågældende nationale lovgivninger — er det sandsynligt, at dette sker af grunde, som intet har at gøre med produktets terapeutiske virkning.

Selv om det antages, at myndighederne lovligt kan pålægge parallelimportøren bevisbyrden, findes der i så henseende midler, som ikke gør denne importør fuldstændig afhængig af fremstillerens eller den autoriserede importørs gode vilje. For eksempel giver belgisk lovgivning mulighed for at anvende sådanne midler.

Endelig findes der andre regler i nederlandsk lovgivning end dem, som er årsagen til tvisten, og som giver myndighederne mulighed for at anvende effektive midler for at beskytte den offentlige sundhed. Således har myndighederne mulighed for at stille betingelser for tildelingen af salgslicens og tilbagekalde denne, dersom hensynet til den offentlige sundhed kræver det.

Endelig er det efter afsigelsen af Dassonville-dommen ubestrideligt, at der foreligger en vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstater, såfremt parallelimport hindres ved, at der kræves opfyldelse af formaliteter, som parallelimportøren ikke, eller kun med større vanskelighed, kan honorere.

Den britiske regering har nærmere anført følgende:

Vedrørende det første spørgsmål

Det fremgår af dette spørgsmåls ordlyd, at der tages sigte på tilfælde, hvor afsætningen af det pågældende produkt allerede er tilladt både i den medlemsstat, hvorfra produktet er importeret, og i den, hvor det skal sælges.

Vedrørende anvendeligheden af traktatens artikel 30

De omtvistede foranstaltninger udgør ikke foranstaltninger med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, for de finder uden forskel anvendelse på indenlandske og importerede produkter og bevirker ikke, at salget af de sidstnævnte bliver sværere end salget af de første. I modsætning til situationen i Dassonville-dommen er der intet i den foreliggende sag, som henleder tanken på, at kravene i den nationale lovgivning i det væsentlige er sværere at efterkomme for importørerne af produktet end af enhver anden, der ønsker at markedsføre produktet i en medlemsstat. I betragtning af det pågældende produkts natur er kravene til dets autenticitet for øvrigt helt forskellige fra dem, som udmærket kunne finde anvendelse på de produkter, der var tale om i Dassonville-sagen.

Da der ikke foreligger en fuldstændig harmonisering af de nationale regler om distribution og markedsføring af medicinalvarer, kan de mål, som ønskes nået af de nationale lovgivninger på dette område, ikke på indeværende tidspunkt virkelig berøres af en metode, der fritager importøren fra at give myndighederne oplysninger vedrørende fremstillingsmåder og produktets sammensætning. Den beskyttelse, som loven giver medicinalvarer, bør faktisk ikke blot vedrøre forarbejdningen og sammensætningen men også en række andre elementer (bestanddelenes oprindelse, fremgangsmåder ved sammensætningen, pakningen, benævnelse, brug, dosering, forventet holdbarhed, kontrain-

diktationer etc.). I det omfang to varianter af et farmaceutisk produkt afviger på et af disse punkter, drejer det sig om to forskellige produkter, som frembyder forskellige problemer med hensyn til sikkerhed, virkning og kvalitet, der skal undersøges. Desuden kan et produkt med tiden blive dårligt eller ændres i sin sammensætning, og dets virkninger kan derfor blive ændret. For øvrigt kan — af grunde som den britiske regering indgående har gjort rede for — sikkerheden, virkningen og kvaliteten af formen af de fleste medicinalvarer i praksis ikke fastslås ved nogen analysemetode foretaget i laboratorium. For disse produkters vedkommende er den eneste mulige kontrolmetode dels at kende fremstillingsprocessen for lægemidlets form og overbevise sig om, at den er tilfredsstillende, og dels at fastslå, om det produkt, som skal sælges, faktisk er blevet fremstillet i overensstemmelse med specifikationen af bestanddelene samt med de fremstillingsmetoder, der er kendt og godkendt. Myndighederne bør være i stand til at udøve kontrol på alle stadier af produktionen, distributionen og markedsføringen.

Disse betragtninger støttes af de to direktiver fra Rådet om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (nr. 65/65/EØF, EFT-specialudgave 1965-1966, s. 17; org. ref. JO af 9. 2. 1965, s. 369; nr. 75/319/EØF, EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 13), som den britiske regering har foretaget en detaljeret undersøgelse af, og hvorom den særlig gør følgende gældende:

— Artikel 3 i det første direktiv har følgende ordlyd: »Ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

— Direktivets artikel 4 bestemmer, at for at opnå denne tilladelse »indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten«, hvilken ansøgning skal angive »kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle specialitetens bestanddele« og indeholde en »kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden«.

— Samme direktivs artikel 5 bestemmer, at den nævnte tilladelse skal nægtes, hvis de krævede oplysninger ikke gives, eller hvis »den medicinske specialitet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning«. I sidste tilfælde eller i tilfælde, hvor de givne oplysninger er urigtige, hjemler artikel 11 suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen.

— Ingen bestemmelse i disse direktiver bemyndiger en medlemsstat til at fravige kravene i henhold til direktiv nr. 65/65/EØF med den begrundelse, at den pågældende stat allerede har givet en anden person tilladelse vedrørende et bestemt produkt, eller at den allerede råder over oplysninger, som skal gives af ansøgeren, eller endelig at en anden medlemsstat har givet en sådan tilladelse, og at den pågældende stat er i besiddelse af de pågældende oplysninger. Desuden sondrer direktivet ikke mellem indenlandske farmaceutiske specialiteter og importerede specialiteter.

— Direktiverne definerer ikke udtrykket »den for markedsføringen ansvarlige«. For at fortolke dette udtryk må der ses på første betragtning til direktiv nr. 65/65/EØF, hvorefter »alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter som hovedformål (skal have) at beskytte den offentlige sundhed«. Når det drejer sig om et importeret produkt, må det derfor antages, at den »ansvarlige« er den, som har importeret produktet eller ladet det importere. Dersom flere forretningsfolk uafhængigt af hinanden importerer og distribuerer et produkt, er hver af dem »ansvarlig«. Kun denne fortolkning muliggør den effektive kontrol, som kræves af direktivet.

— De nationale myndigheder får svært ved i påkommende tilfælde at efterkomme de ovenfor nævnte forpligtelser efter artikel 5 og 11 i direktiv nr. 65/65/EØF, hvis man må gå ud fra, at en importør under de omstændig-

heder, som er omtalt i den nationale rets første spørgsmål, kan sælge et produkt uden at have fået tilladelse fra myndighederne og uden at have givet dem de nødvendige oplysninger. Foreligger der en tilladelse, undgår importøren i øvrigt i dette tilfælde sanktionen efter direktivets artikel 11.

Det er ikke godtgjort, at de oplysninger, der allerede er givet i et sådant tilfælde, også gælder for det produkt, som senere indføres af en anden person.

Den af den britiske regering hævdede opfattelse kan givetvis gøre det umuligt for en erhversvdrivende at importere et produkt og afsætte det i sin hjemstat. Men i dette tilfælde er midlet traktatens artikler 85 og 86.

Vedrørende anvendeligheden af traktatens artikel 36

For det tilfælde, at Domstolen ikke måtte dele den britiske regerings opfattelse, hvorefter de omtvistede foranstaltninger ikke har tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, må det under alle omstændigheder antages, at de falder ind under undtagelserne i artikel 36.

»Kontrollen med markedsføringen og distributionen af medicinalvarer bør betragtes som det vigtigste tilfælde [for disse undtagelser]«. Når dette er sagt, gør de ovenfor anførte betragtninger det muligt at hævde, at den omtvistede lovgivning er berettiget i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, uden at den udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning i samhandelen mellem medlemsstater. Det må tilføjes, at alle medlemsstaterne har vedtaget eller er i færd med at vedtage lignende lovregler netop for at gennemføre de ovenfor nævnte rådsdirektiver. Selv om der fandtes et ensartet fælles system for tilladelse af medicinalvarer, kunne de, der ønsker at afsætte et farmaceutisk produkt på markedet, blive forpligtet til at give de kompetente myndigheder oplysninger, som de ikke kan få uden fremstillerens samtykke.

Vedrørende det andet spørgsmål

Selv tilsyneladende ubetydelige forskelle i fremstillingsmåden eller i den kvantitative eller kvalitative sammensætning af produktet kan påvirke dettes terapeutiske særegenheder eller medføre uacceptable bivirkninger. Den mulighed, at sådanne forskelle forsætligt er hidført af fremstilleren enten med henblik på at hindre parallelimport eller for at indrette sig efter kravene i de forskellige nationale lovgivninger, kan ikke være afgørende i henseende til artikel 36 men kan derimod være betydningsfuld i henseende til andre traktatbestemmelser, særlig artikel 86.

Dersom Domstolen skulle besvare det første spørgsmål benægtende, fører de grunde, den britiske regering har anført i forbindelse med dette, derfor til, at der må svares bekræftende på det andet spørgsmål.

Uden udtrykkeligt at bestride, at nationale foranstaltninger som de pågældende har tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, mener *den danske regering,* at de er berettigede efter artikel 36 og i overensstemmelse med Rådets direktiver nr. 65/65/EØF og 75/319/EØF, der også er nævnt af den britiske regering. Endvidere har den danske regering påberåbt sig Rådets direktiv nr. 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 1). Også denne regering har navnlig henledt opmærksomheden på artikel 3 og 4 i direktiv nr. 65/65.

Det er nødvendigt, at både producenten og de for den offentlige sundhed ansvarlige myndigheder kan føre kontrol med et lægemiddel gennem alle led af produktionen og distributionen frem til salget til forbrugeren; disse myndigheder bør have

mulighed for at afgøre, på hvilken måde kontrollen vil kunne gennemføres. Til støtte for denne opfattelse henviser den danske regering på ny til den undersøgelsespligt, der består for medlemsstaterne i henhold til de ovennævnte tre direktiver, navnlig i henhold til artikel 4 i direktiv nr. 65/65 og artikel 5 i direktiv nr. 75/319.

Det er ikke tilstrækkeligt, at myndighederne er i besiddelse af tilsvarende oplysninger vedrørende »samme« præparat, der allerede lovligt er markedsført. Dersom de var henvist til sådanne oplysninger, ville de kun være i stand til ved stikprøver eller lignende at konstatere, om præparatet har den angivne sammensætning, men ville ikke kunne konstatere, om det virkelig er fremstillet af den angivne fabrikant, og om det er fremstillet, transporteret og opbevaret under betryggende forhold. Når der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, er det påkrævet, at myndighederne véd, hvor de kan henvende sig med henblik på de for nævnte konstatering nødvendige oplysninger og af hensyn til den effektive mulighed for at tilbagetrække visse varepartier på grund af konstaterede alvorlige bivirkninger eller fejl i produktionen. For at sikre, at produktets identitet kan kontrolleres til enhver tid, er det nødvendigt, at den, der ønsker at markedsføre en specialitet, for hvert enkelt varepartis vedkommende er i stand til at give oplysninger om netop dette partis fremstilling (tidspunkt, omstændigheder, fremstiller, holdbarhed m. v.). Dette er da også forudsat i de regler, der findes i kapitel IV i direktiv nr. 75/319, jf. herved særligt artikel 17, litra a) og artikel 22 stk. 1.

Domstolen har allerede (i de allerede nævnte dome i sag 15 og 16/74) statueret, at beskyttelsen af befolkningen mod risici, der hidrører fra mangler ved farmaceutiske produkter, er et legitimt hensyn, som tilgodeses ved undtagelserne i artikel 36. Selv om Domstolen ved disse domme imidlertid har sat grænser for nævnte undtagelser, må det tages i betragtning, dels, at sagsgenstanden i de nævnte sager var væsensforskellig fra sagsgenstanden i nærværende sag, dels at det område, der har interesse i det foreliggende tilfælde, er reguleret ved rådsdirektiver.

En strengt gennemført kontrol er så meget mere nødvendig i en situation, hvor metoden til fremstilling og sammensætningen af en medicinsk specialitet adskiller sig fra, hvad der er tilfældet med et præparat, som i forvejen lovligt markedsføres. Såfremt regler af den pågældende art af visse firmaer udnyttes til at forhindre parallelimport, må dette give anledning til overvejelse af, om en anvendelse af traktatens konkurrenceregler ikke ville være et adækvat middel til at bekæmpe en sådan adfærd; denne kan derimod ikke have nogen indflydelse på anvendelsen af artikel 36.

Heller ikke den *nederlandske regering* har bestridt, at de pågældende foranstaltninger har tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, men den er af den opfattelse, at de er dækket af undtagelserne i artikel 36. Den præciserer betydningen af de omtvistede bestemmelser derhen, at de forbyder markedsføring af en farmaceutisk specialitet navnlig når:

— dens kvalitative og kvantitative sammensætning ikke svarer til det produkt, for hvilket der er givet tilladelse til markedsføring,
— produktet ikke er forarbejdet i overensstemmelse med den forarbejdningsmetode, der er blevet godkendt ved udstedelsen af tilladelsen, og
— produktet ikke er kontrolleret under anvendelse af de analyse- og kontrolmetoder, der er blevet godkendt ved udstedelsen af tilladelsen.

Selv en tilsyneladende ubetydelig ændring i forarbejdningsmetoden eller i produktets sammensætning kan enten påvirke den terapeutiske effekt ugunstigt eller have uacceptable skadelige bivirkninger. Uden den omtvistede lovgivning har myndighederne ingen garanti for sammensætningen af det importerede produkt, især når det drejer sig om produk-

ter, som den pågældende importør ikke har købt direkte hos fremstilleren. Hvis det ikke kræves af alle importører, der er ansvarlige for markedsføringen af en farmaceutisk specialitet, at de er i besiddelse af de samme oplysninger som dem, der var indgivet og godkendt, da en tidligere ansøgning om tilladelse blev imødekommet for den samme farmaceutiske specialitet, er importøren faktisk ikke i stand til at kontrollere, om det produkt, han importerer, er identisk med den farmaceutiske specialitet, som der tidligere er givet tilladelse til.

Der foreligger hverken forskelsbehandling eller skjult begrænsning i samhandelen mellem medlemsstater. Dels gøres der i den omtvistede lovgivning ingen forskel på indenlandske og udenlandske produkter. Dels har den ingen restriktiv virkning på importen; man kan ikke gå længere end til at antage, at handelsstrømmene uden denne lovgivning måske ville være anderledes; men lovgivningen begrænser ikke importen som helhed.

Den nederlandske regering har i samme retning som den britiske og den danske regering påberåbt sig Rådets direktiver nr. 65/65/EØF og 75/319/EØF. Den gør gældende, at ingen bestemmelse i disse direktiver indeholder en undtagelse vedrørende nødvendigheden af en tilladelse i tilfælde, hvor flere personer er ansvarlige for markedsføringen af det samme produkt. Det kan ikke være anderledes under hensyn til de forpligtelser, der påhviler disse personer eller de kompetente myndigheder i henhold til de nævnte direktiver (jf. navnlig artikel 8, 11 og 20 i direktiv nr. 65/65; artikel 27, 36 i direktiv nr. 75/319). Dersom De Peijpers opfattelse fandt tilslutning, ville de nævnte myndigheder umuligt kunne opfylde de kontrolforpligtelser, som disse bestemmelser har pålagt dem.

Disse betragtninger gør det også muligt at besvare den nationale rets andet spørgsmål. I henhold til de omtalte bestemmelser i rådsdirektiverne skal en farmaceutisk specialitet, når den markedsføres i en medlemsstat, svare nøjagtigt til det produkt, som der er givet tilladelse til i den pågældende stat. Med andre ord, dersom et produkt sælges i et importland efter en ændret fremstillingsmetode eller med en anden sammensætning, og den ændrede fremstillingsmetode eller afvigende sammensætning ikke er blevet godkendt i importlandet, kan det ikke markedsføres dér. Det tilkommer importlandets myndigheder at afgøre, om en farmaceutisk specialitet kan tillades, når den indeholder en ændring i den ovenfor omtalte betydning. Desuden fremgår det af artikel 11 i direktiv nr. 65/65 — hvorefter en markedsføringstilladelse skal suspenderes eller tilbagekaldes, hvis den farmaceutiske specialitets kvalitative eller kvantitative sammensætning ikke svarer til den, for hvilken der er givet tilladelse — at selv den mindste ændring er forbudt, når den ikke er tilladt af de nationale myndighder.

Kommissionen har navnlig anført følgende:

Vedrørende den nederlandske lovgivning

I overensstemmelse med almindelig sprogbrug må der ved »farmaceutiske præparater« forstås lægemidler, som forhandles under en betegnelse, der er afledt af navnet på det anvendte stoff («onder hun stofnaam«). De »farmaceutiske præparater« adskiller sig fra »lægemidler i pakninger« (»verpakte genesmiddelen«), idet dette udtryk tager sigte på lægemidler, som sælges under et varemærke.

Den foreliggende sag drejer sig om farmaceutiske præparater, uanset at den nationale ret »pludselig« har »indført udtrykket farmaceutiske specialiteter i sine spørgsmål«.

I Nederlandene finder kontrollen af lægemiddelsalget sted i to stadier, hvoraf det første vedrører markedsføringen af lægemidlerne på det nederlandske marked (jf. B.F.P. § 3) og det andet fremstillingen og salget af de tilladte lægemidler.

Det fremgår af B.F.P. §§ 3-7, at tilladelsen ikke blot angår et bestemt stof med bestemte karakteristika, men at den også dækker fremstillingsmåden og de under fremstillingen anvendte kontrolmetoder. »Med andre ord er et tilladt lægemiddel et produkt, der er fremstillet efter en meget præcist beskrevet metode, og som har været underkastet en bestemt kontrol«.

Selv efter, at et lægemiddel er blevet tilladt, har myndighederne en interesse i at sikre, at fremstillingen heraf sker nøjagtigt på den måde, der er beskrevet i de oplysninger, som er afgivet til brug for tilladelsen. Det endeligt markedsførte lægemiddel skal altså på alle punkter være i overensstemmelse med det produkt, der er blevet tilladt. Hvad angår de importerede produkter bestræber den nederlandske lovgiver sig på at tilvejebringe denne garanti på to måder: dels er fremstilleren gjort ansvarlig for den ovenfor angivne overensstemmelse (B.F.P. § 12), dels skal importøren være i stand til selv at bevise denne overensstemmelse (jf. § 14).

Det kan formodes, at det, for at importøren opfylder kravene i § 14, stk. 1, litra a), er tilstrækkeligt, at han er i besiddelse af kopier eller en kortfattet gengivelse af konklusionerne i de i B.F.P. § 11 omtalte dokumenter, der skal tilvejebringes af fremstilleren, og hvoraf det skal fremgå, at § 5, stk. 1, litra b) og littra c) er blevet overholdt under fremstillingen.

Disse bestemmelser har i deres helhed en dobbelt virkning:
- der stilles heri krav om, at dokumenterne vedrørende det faktisk importerede lægemiddel (jf. §§ 14 og 11) er i overensstemmelse med oversigten vedrørende det tilladte lægemiddel (jf. §§ 5 og 6);
- i tilfælde af import bestemmes det, hvem det påhviler at bevise denne overenssstemmelse.

På denne måde er de nederlandske myndigheder absolut sikre på overensstemmelsen, hvilket letter senere kontolforanstaltninger.

Det fremgår af visse erklæringer fra den nederlandske regering, at de vanskeligheder, der følger af Nederlandenes lovgivning og praksis vedrørende parallelimport, efter regeringens opfattelse bør accepteres, ikke blot med henblik på at beskytte den offentlige sundhed men også af hensyn til de tekniske aspekter ved den kontrol, som skal foretages.

Vedrørende det første spørgsmål

Dette spørgsmål har som udgangspunkt den hypotese, at der foretages parallelimport af et lægemiddel, der ikke blot er tilladt både i importlandet og i eksportlandet, men som er blevet tilladt på grundlag af en identisk fremstillingsmåde og kvalitativ og kvantitativ sammensætning. Med andre ord drejer det sig om den situation, hvor de i eksportlandet fremstillede lægemidler i alle henseender er de samme, hvad enten de afsættes på det indenlandske marked eller med eksport for øje.

Den forelæggende ret har ikke bestridt, at de fakta, som de nederlandske myndigheder bestræber sig på at samle for hvert enkelt parti leverede lægemidler, er af betydning for den offentlige sundhed; den ønsker blot at vide, om myndighederne for at konstatere disse fakta, kan gå frem som gjort. Spørgsmålet tager »lidt for snævert« sigte på den forpligtelse, importøren har til at aflevere en oversigt i henhold til B.F.P. § 6. Det er rigtigt, at opfyldelsen af denne pligt ikke gør myndighederne klogere. Imidlertid har lovgiver ikke til hensigt at forsyne myndighederne med supplerende oplysninger men at sikre, at parallelimportøren ligeledes selv er i stand til, takket være bistanden fra den ekspert, der står til hans rådighed, at bevise den krævede overensstemmelse mellem oversigten og dokumenterne, dvs. mellem det tilladte og det faktisk importerede lægemiddel. For at kunne opfylde denne betingelse skal parallelimportøren naturligvis være i besiddelse både af oversigten og af dokumenterne. Den nederlandske lovgiver gør parallelimporten afhængig af fremstillerens samar-

bejde, hvilket i praksis gør den umulig, da fremstilleren ikke retligt er forpligtet til at gå ind på dette samarbejde, som han har al mulig interesse i at afslå.

For øvrigt synes de nederlandske myndigheder ikke at anvende andre midler for at bevise den pågældende overensstemmelse; en blanding af lovregler og administrativ praksis bevirker altså, at det er umuligt at indføre lægemidler parallelt.

De af den britiske, den danske og den nederlandske regering påberåbte rådsdirektiver er uden forbindelse med de stillede spørgsmål. Dels finder de udelukkende anvendelse på lægemidler i pakninger (»farmaceutiske specialiteter« efter direktivernes terminologi), medens spørgsmålene vedrører farmaceutiske præparater; dels er det deres formål at harmonisere lovgivningerne, hvorfor de kun kan angå nationale bestemmelser, der er i overensstemmelse med fællesskabsreglen.

En faktisk begrænsning af antallet af importører er en foranstaltning med tilsvarende virkning efter betydningen i artikel 30. Restriktion i denne sag har en ugunstig, kvantitativt bestemt virkning på udbuddet af importerede produkter; desuden hindrer den tilbud til en lavere pris, hvilket umuliggør en normal udvidelse af handelsstrømmene. Det drejer sig altså kun om, hvorvidt de pågældende restriktioner falder ind under undtagelserne i artikel 36.

Medlemsstaternes mulighed for permanent at kontrollere salget af lægemidler er ubestridelig; det drejer sig kun om den måde, hvorpå denne mulighed kan udnyttes. Kun de absolut nødvendige restriktioner til beskyttelse af menneskers liv og sundhed er lovlige efter traktaten. Dette fremgår både af ordlyden af artikel 36 og af dennes karakter af undtagelsesregel.

Det fremgår af Domstolens praksis, at de formaliteter, som de direkte importører i praksis er de eneste, der kan opfylde, kan være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstater, men at en forskel i behandlingen af importerede og indenlandske produkter ikke nødvendigvis må bedømmes som en sådan forskelsbehandling, eftersom der i hvert enkelt tilfælde må tages hensyn til de reelle situationer, hvori henholdsvis den ene og den anden af de to kategorier af produkter befinder sig. Samtlige disse betragtninger gælder også for den forskelsbehandling, der udøves mellem import foretaget af autoriserede importører og parallelimport; i denne forbindelse må der mindes om Domstolens dom af 30. april 1974 (Telebiella, sag 155/73, Sml. s. 409) hvoraf det fremgår, at favorisering af visse handelsstrømme i forhold til andre strider mod artikel 30.

Den pågældende restriktion berettiges ikke ved ønsket om at beskytte den offentlige sundhed. Som indgående forklaret af Kommissionen kan dette mål faktisk nås ved mindre restriktive midler.

Endvidere indeholder de nederlandske myndigheders metode en vilkårlig forskelsbehandling, eftersom den består i at behandle to forskellige situationer på nøjagtig samme måde. Faktisk pålægges parallelimportøren de samme forpligtelser som en autoriseret importør på trods af, at han ikke selv er i stand til — dvs. ved mellemkomst af den ekspert han har til rådighed — at opfylde disse forpligtelser men er afhængig af samarbejdet med en tredjemand, der har interesse i at afvise dette.

Endelig medfører den nederlandske lovgivning en vis skjult begrænsning af handelen, eftersom den uden gyldig grund hindrer udviklingen af potentielle handelsstrømme.

Alt i alt foreslår Kommissionen, at der svares på det første spørgsmål på følgende måde:

Når en national lovgivning om salg af importerede lægemidler kræver, at importørerne skal være i besiddelse af oplysninger fra fremstilleren, der gør det mu-

ligt at konstatere det importerede lægemiddels overensstemmelse med det tilladte lægemiddel, er en sådan lovgivning kun lovlig efter artikel 36, dersom de pågældende nationale myndigheder også, hvor det er nødvendigt, anvender andre oplysninger, hvorved det kan bevises, at den krævede overensstemmelse foreligger, eller tilmed kræver de nødvendige oplysninger direkte hos fremstilleren.

Vedrørende det andet spørgmål

Der må først gøres opmærksom på, at forskellene i sammensætningen m.v. af de af spørgsmålet omhandlede produkter i påkommende tilfælde også kan forklares ved forskelle, der eksisterer mellem de nationale lovgivninger på lægemiddelområdet. Når disse forskelle kunstigt er hidført af fremstilleren, har de herhenhørende problemer intet at gøre med artikel 36. Denne bestemmelse angår faktisk opretholdelsen af nationale bestemmelser på de områder, som den opregner; med det angivne udgangspunkt er disse normer imidlertid irrelevante.

En medlemsstat, som anvender nationale, i sig selv legitime, begrænsninger for tilladelse således, at der opstår andre hindringer end de minimale, som skyldes selve reglerne, bringer imidlertid virkeliggørelsen af traktatens mål i fare og kan derved komme til at overtræde traktatens artikel 5.

Medlemsstaterne er generelt forpligtet og har derfor adgang til at bekæmpe et sådan misbrug, som den nationale ret angiver; en medlemsstat kan således ikke gøre gældende, at dens lovgivning ikke udtrykkeligt hjemler mulighed herfor.

Det fremgår af forklaringerne vedrørende det første spørgsmål, at de nationale myndigheder råder over nødvendige midler til at bedømme, om de konstaterede forskelle mellem de to varianter af det pågældende lægemiddel kan have en terapeutisk virkning. Hvis de ikke kan det, er der ingen grund til at opretholde hindringerne for salget af produktet i importlandet; foreligger der tvivl eller indsigelser, kan en uafhængig ekspert udtale sig om spørgsmålet. Hvis de kan have terapeutisk virkning, gør beskyttelsen af den offentlige sundhed det berettiget at modsætte sig, at de to varianter afsættes på det samme marked.

Sammenfattende foreslår Kommissionen, at der gives følgende svar på det andet spørgsmål:

Når salget af det samme lægemiddel er tilladt i flere lande, og der er afvigelser mellem de forskellige tilladte former, kan forbudet mod at importere en anden form af det pågældende produkt kun være berettiget ud fra hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, såfremt det ved hjælp af objektive kriterier er bevist, at de pågældende forskelle har en terapeutisk virkning.

Under den mundtlige forhandling, der fandt sted den 18. februar 1976, har nedenstående parter nærmere forklaret sig vedrørende det under skriftvekslingen anførte: den nederlandske regering og anklagemyndigheden i Rotterdam retskreds, repræsenteret af H. R. G. Feber, De Peijper, repræsenteret af advokaterne, professor W. Van Gerven, Bruxelles, og A. F. De Savornin Lohman, Rotterdam, den britiske regering, repræsenteret af advokaterne Robin Auld, Queens Counsel of Grays Inn, og Francis Jacobs, Middle Temple, og Kommissionen, repræsenteret af sin juridiske rådgiver B. Van der Esch.

De nye oplysninger, der blev givet ved denne lejlighed, kan sammenfattes på følgende måde:

Domstolen havde opfordret den nederlandske regering til at forklare, om de nederlandske myndigheder allerede var i besiddelse af en sådan oversigt vedrørende de pågældende lægemidler, som De Peijper stod tiltalt for ikke at have afleveret, idet den var afleveret af firma Hoffmann-La Roche's nederlandske repræsentant.

I besvarelse af dette spørgsmål har *anklagemyndigheden i Rotterdam retskreds* for den nævnte regering forklaret, at den britiske fremstiller inden for Hoffmann-La Roche-koncernen aldrig har stillet den nævnte oversigt til rådighed for de nederlandske myndigheder. Disse råder derimod over oversigten vedrørende de produkter, der fremstilles af Hoffmann-La Roche i Schweiz. Det er imidlertid ikke om disse produkter, det drejer sig, og det er på ingen måde godtgjort, at de to fremstilleres produkter, selv om de har samme navn, er absolut identiske hvad angår fremstillingsmåde og sammensætning.

Officier van Justitie og Kommissionen har også besvaret et andet spørgsmål fra Domstolen om sammenhængen mellem den nederlandske kongelige anordning af 10. september 1974 om pakkede lægemidler og den nederlandske bekendtgørelse af 21. oktober 1974, der er omtalt i forelæggelseskendelsen.

Kommissionen har besvaret et tredje spørgsmål fra Domstolen til belysning af de forklaringer, Kommissionen har modtaget af den nederlandske regering vedrørende den ovennævnte forordning, samt angående spørgsmålet, om der i så henseende har fundet en meningsudveksling sted, om Kommissionen har afsluttet undersøgelsen af forordningen, og om den i bekræftende fald har udtalt sig om dens overensstemmelse med fællesskabsretten.

Under besvarelsen af et spørgsmål fra Domstolen i retsmødet vedrørende fremstillerens mulighed for at holde sig underrettet om den vej, som ethvert af ham fremstillet parti følger, uanset at partiet er pakket af importøren, har *De Peijper* for Domstolen som eksempel fremvist et glas med tabletter hidrørende fra fremstilleren. Glasset bærer en etikette, hvoraf det fremgår, at lægemidlet er blevet fremstillet i Det forenede Kongerige. På etikettens højre side finder man partiets nummer (»batchnummer«). De Peijper har videre forklaret, at Centrafarm efter pakningen på sit eget glas, på etikettens venstre side, anfører sit eget pakkenummer (»chargennummer«). Endelig fører selskabet et dagligt bogholderi, som gør det muligt at finde sammenhængen mellem det engelske og det nederlandske nummer for hvert parti.

Den britiske regering har bemærket, at en hel række faktorer i fremstillingsmåden, herunder endog karakteren af de inaktive bestanddele, kan have en terapeutisk virkning, idet navnlig omfanget af den mulighed, det menneskelige legeme har for at optage lægemidlet, kan blive påvirket.

Generaladvokaten har fremsat sit forslag til afgørelse i retsmødet den 17. marts 1976.

Præmisser

1 Ved kendelse af 29. september 1975, indgået til Domstolens justitskontor den 2. oktober 1975, har Kantonrechter ⟨fredsdommeren⟩ i Rotterdam i henhold til EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen to spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens artikler 33 ff, navnlig artikel 36;

2 disse spørgsmål er opstået under en af anklagemyndigheden i Rotterdam retskreds rejst straffesag mod en nederlandsk erhvervsdrivende, som er tiltalt for

at have overtrådt Nederlandenes sundhedslovgivning, dels ved, uden tilladelse fra de nederlandske myndigheder, til apoteker i denne medlemsstat at levere lægemidler, som han havde indført fra Det forenede Kongerige, dels ved ikke at være i besiddelse af visse papirer vedrørende disse lægemidler, dvs. den »oversigt« og de »dokumenter«, som er omhandlet i nævnte lovgivning;

3 ved »oversigt« forstås der i denne lovgivning et dokument, som importøren skal være i besiddelse af »for enhver farmaceutisk pakning af et farmaceutisk præparat, som han indfører«, og som skal indeholde detaljerede oplysninger om den nævnte pakning, navnlig hvad angår den kvantitative og kvalitative sammensætning og tilvirkningsmåden, hvilke skal være underskrevet og forsynet med påtegningen »set og godkendt« af »den person, som i udlandet er ansvarlig for fremstillingen«;

4 ifølge gældende praksis forelægger importøren »oversigten« for de pågældende myndigheder med henblik på »godkendelse«, der samtidig indebærer tilladelse til at afsætte vetkommende pakning i Nederlandene, således at en sådan tilladelse altså kun kan opnås af en importør, der er i besiddelse af »oversigten«;

5 ved »dokumenter« forstås der i den nederlandske lovgivning papirer, som importøren skal være i besiddelse af, når han leverer et farmaceutisk præparat, som han har indført, og af hvilke det skal fremgå, at præparatet faktisk er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de oplysninger i ovennævnte »oversigt«, som vedrører fremstillingsformlen og bestemmelserne om kontrol med præparatet og de stoffer, hvoraf det er sammensat;

6 det fremgår, at »oversigten« omhandler varen i almindelighed, medens »dokumenterne« vedrører hvert enkelt parti af varen, som importøren ønsker at udbyde på markedet;

7 tiltalte i hovedsagen bestrider ikke rigtigheden af de forhold, han er tiltalt for, men hævder at have været ude af stand til at overholde de pågældende bestemmelser, fordi han ikke har kunnet fremskaffe de omtvistede papirer;

8 dette forklares med, at de pågældende lægemidler er fremstillet af en britisk producent — der er medlem af en koncern med hovedsæde i Schweiz — at tiltalte i hovedsagen har købt dem af en grossist i Det forenede Kongerige, at

han derefter har indført dem »parallelt« i Nederlandene, og endelig at nævnte fremstiller eller koncernens repræsentant i Nederlandene har nægtet tiltalte sin medvirken, som er nødvendig, for at tiltalte kan komme i besiddelse af de ovennævnte papirer.

9 Den nationale dommers spørgsmål går i det væsentlige ud på, om en lovgivning og en praksis som her omhandlet strider mod fællesskabsretten, fordi den indebærer en ifølge traktatens artikel 30 forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion og ikke kan henføres under den i artikel 36 fastsatte undtagelse for restriktive foranstaltninger, som er berettigede af hensyn til menneskers liv og sundhed.

Vedrørende det første spørgsmål

10 Det første spørgsmål sigter på en faktisk situation, som fredsdommeren beskriver ved hjælp af følgende omstændigheder:

— et farmaceutisk produkt, der fremstilles på en bestemt måde og har en veldefineret kvalitativ og kvantitativ sammensætning, er lovligt bragt i handelen i flere medlemsstater, i den forstand at fremstilleren »eller den, der er ansvarlig for salget« af nævnte produkt i den pågældende stat har opnået de tilladelser, der ifølge disse staters lovgivning kræves for det pågældende produkt;

— tildelingen af disse tilladelser i enhver af de pågældende medlemsstater er offentliggjort ved officiel bekendtgørelse eller på anden måde;

— nævnte produkt er i enhver henseende identisk med et produkt, for hvilket den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede er i besiddelse af oplysninger om fremstillingsmåden og den kvantitative og kvalitative sammensætning, idet disse oplysninger i forvejen er meddelt myndighederne af fremstilleren eller dennes autoriserede importør til støtte for en ansøgning om tilladelse til salg;

11 Domstolen spørges, om de nationale myndigheder i en sådan situation vedtager en ifølge traktaten forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, såfremt de betinger en af parallelimportøren ansøgt afsætningstilladelse af, at der fremlægges de samme oplysninger, som allerede er tilstillet dem af fremstilleren eller hans autoriserede importør.

12 1. Nationale foranstaltninger som dem, hvorom sagen drejer sig, har tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion og rammes af forbudet i traktatens artikel 30, når de er egnet til, direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, at hæmme medlemsstaternes gensidige import;

13 dette er tilfældet med en lovgivning eller praksis, som har til følge, at importen kanaliseres på en sådan måde, at kun visse erhvervsdrivende kan importere, medens andre er afskåret herfra.

14 2. A — Imidlertid hedder det i artikel 36: »Bestemmelserne i artiklerne 30-34 er ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel . . ., som er begrundet i hensynet til . . beskyttelse af menneskers . . . liv og sundhed«, såfremt disse hverken udgør »et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem Medlemsstaterne«;

15 blandt de goder og interesser, som beskyttes af artikel 36, indtager menneskers liv og sundhed førstepladsen, og det tilkommer medlemsstaterne inden for de af traktaten opstillede grænser at afgøre, i hvilket omfang beskyttelsen heraf skal sikres, og navnlig med hvilken strenghed kontrolforanstaltninger skal gennemføres;

16 det følger imidlertid af artikel 36, at en national lovgivning eller praksis, som har eller kan have restriktiv virkning på import af farmaceutiske produkter, kun er forenelig med traktaten, for så vidt den er nødvendig for en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed;

17 en national lovgivning eller praksis er altså ikke omfattet af undtagelsen i artikel 36, når menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, som er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet;

18 artikel 36 kan navnlig ikke påberåbes til at begrunde en i sig selv nyttig lovgivning eller praksis, men hvis restriktive elementer væsentligst skyldes et ønske om at begrænse den administrative byrde eller de offentlige udgifter, medmindre denne byrde eller disse udgifter uden nævnte lovgivning eller praksis klart ville overskride grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges;

19 det er på grundlag af disse overvejelser, at den af den nationale dommer beskrevne situation skal undersøges.

20 B — I så henseende må der sondres mellem papirerne vedrørende et lægemiddel i almindelighed på den ene side, i det foreliggende tilfælde den i den nederlandske lovgivning omhandlede »oversigt«, og på den anden side papirerne vedrørende et konkret parti af dette lægemiddel, som indføres af en bestemt erhvervsdrivende, i nærværende sag de i nævnte lovgivning krævede »dokumenter«.

21 a) Hvad angår papirerne vedrørende lægemidlet i almindelighed er det, hvis den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, klart unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et i alle henseender identisk lægemiddel, at han på ny meddeler dem de ovenomtalte oplysninger;

22 en national lovgivning eller praksis, der stiller et sådant krav, er følgelig ikke berettiget af hensyn til beskyttelse af menneskers liv og sundhed efter den i traktatens artikel 36 forudsatte betydning.

23 b) Hvad angår papirerne vedrørende det konkrete parti af et lægemiddel, som indføres på et tidspunkt, hvor den indførende medlemsstats sundhedsmyndigheder allerede er i besiddelse af oversigten vedrørende dette lægemiddel, har disse myndigheder en berettiget interesse i til enhver tid at kunne fastslå med sikkerhed, om nævnte parti er i overensstemmelse med de oplysninger, der fremgår af oversigten;

24 imidlertid må man, på grund af karakteren af markedet for det pågældende farmaceutiske produkt, undersøge, om nævnte mål ikke lige så godt kan nås, hvis de nationale forvaltninger, i stedet for passivt at afvente tilvejebringelsen af de ønskede beviser — og dette på en måde, som begunstiger fremstilleren af varen og hans autoriserede forhandlere — i påkommende tilfælde tillader lignende beviser og navnlig indfører en mere aktiv politik, som kan gøre det muligt for alle handlende at tilvejebringe de fornødne beviser;

25 dette spørgsmål er så meget mere påtrængende, som parallelimportører meget ofte er i stand til at tilbyde varen til en lavere pris end den, som den autoriserede importør anvender for det samme produkt, en omstændighed som, når det drejer sig om lægemidler, i påkommende tilfælde burde tilskynde sundhedsmyndighederne til ikke at forfordele parallelimport, idet den effektive beskyttelse af menneskers liv og sundhed tillige kræver, at lægemidlerne sælges til rimelige priser;

26 de nationale myndigheder råder over lovgivnings- og administrative midler, hvormed fremstilleren eller hans autoriserede repræsentant kan tvinges til at fremlægge oplysninger, som kan vise, om det lægemiddel, der faktisk indføres parallelt, er identisk med et lægemiddel, som de nationale myndigheder allerede er blevet underrettet om;

27 et simpelt samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder ville i øvrigt sætte disse i stand til for visse mere eller mindre standardiserede varer med stor udbredelse at skaffe de for en undersøgelse nødvendige oplysninger hos hinanden;

28 i betragning af disse oplysningsmuligheder påhviler det de nationale myndigheder at undersøge, om effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed gør det berettiget at formode, at et indført parti ikke stemmer overens med beskrivelsen af lægemidlet, eller om det omvendt ikke skulle være tilstrækkeligt at opstille en formodning for overensstemmelse med den virkning, at det i givet fald påhviler forvaltningen at afkræfte denne formodning;

29 selv om man endelig antager, at det er nødvendigt at pålægge parallelimportøren at føre bevis for denne overensstemmelse, vil det i hvert fald ikke være berettiget i henhold til artikel 36 at forpligte ham til at gøre dette ved hjælp af oplysninger, som han ikke har adgang til, når forvaltningen eller i påkommende tilfælde en domsinstans konstaterer, at beviset kan føres ved andre midler.

30 Den britiske, den danske og den nederlandske regering finder, at foranstaltninger som dem, der er omhandlet i hovedsagen, er nødvendige for at opfylde kravene i Rådets direktiver nr. 65/65, 75/318 og 75/319 (EFT-specialudgave 1965-1966, s. 17; org. ref. JO af 9. 2. 1965, s. 369; EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 1 og 13) om tilnærmelse af de nationale lovgivninger om medicinske specialiteter.

31 Disse direktiver forfølger imidlertid kun det mål at harmonisere de nationale bestemmelser på området men hverken kan eller vil kunne indebære en udvidelse af de, i øvrigt betydningsfulde, residuelle beføjelser, som medlemsstaterne i henhold til artikel 36 har bevaret med hensyn til den offentlige sundhed.

32 Svaret må derfor blive, at en lovgivning eller praksis, som i den i første spørgsmål omhandlede faktiske situation gør det muligt for fremstilleren og hans autoriserede repræsentanter ved en simpel nægtelse af at udlevere »oversigten« eller »dokumenterne« at monopolisere indførsel og afsætning af den omhandlede vare, må betragtes som mere restriktiv end nødvendigt og derfor ikke kan henføres under undtagelsen i traktatens artikel 36, medmindre det med sikkerhed bevises, at enhver anden lovgivning eller praksis klart vil ligge uden for den kreds af rimelige midler, som anvendes i normal forvaltningspraksis.

Vedrørende det andet spørgsmål

33 Det andet spørgsmål til Domstolen går i det væsentlige ud på, om det svar, som bør gives på det første spørgsmål, også gælder, hvor a) det af parallelimportøren fra en anden medlemsstat indførte lægemiddel med hensyn til fremstillingsmetoden eller den kvalitative og kvantitative sammensætning er forskelligt fra et lægemiddel, der bærer samme navn, og som medlemsstatens myndigheder allerede har disse oplysninger om, men hvor b) »afvigelserne mellem de to produkter er af en så underordnet karakter, at det må antages, at producenten anvender eller tilfører disse afvigelser med den åbenbare og udelukkende hensigt, at de ... skal forhindre eller vanskeliggøre parallelimport af den farmaceutiske specialitet«.

34 Svaret herpå må være bekræftende:

35 den pågældende myndighed i den importerende medlemsstat er nemlig klart beføjet til, når den modtager en ansøgning om tilladelse til salg af lægemidlet ledsaget af de fornødne oplysninger, at kræve af fremstilleren eller hans autoriserede importør, a) at han erklærer, om fremstilleren eller eventuelt den koncern af fremstillere, hvortil han hører, producerer flere varianter af lægemidlet under samme navn men bestemt til forskellige medlemsstater, og b) i bekræftende fald at han fremlægger tilsvarende oplysninger for de øvrige varianter, idet han angiver beskaffenheden af de indbyrdes forskelle mellem alle disse varianter;

36 det er kun, når det af de således meddelte oplysninger fremgår, at der findes forskelle af terapeutisk betydning, at det vil være berettiget at behandle varianterne som forskellige lægemidler med henblik på tilladelse til salg samt fremlæggelse af de hertil hørende oplysninger, idet det svar, som er givet på det første spørgsmål, også er gyldigt for enhver af de fremgangsmåder om tilladelse, som herefter bliver nødvendige.

Vedrørende sagsomkostningerne

37 De udgifter, der er afholdt af den britiske, den danske og den nederlandske regering og af Kommissionen, som alle har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres;

38 da retsforhandlingerne i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, som verserer for Kantonrechter i Rotterdam, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne.

På grundlag af disse præmisser,

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, som er forelagt af Kantonrechter i Rotterdam, for ret:

1. **En national lovgivning eller praksis, som har til følge, at importen kanaliseres på en sådan måde, at kun visse erhvervsdrivende kan importere, medens andre er afskåret herfra, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion efter den i traktatens artikel 30 forudsatte betydning.**

2. **I den i første spørgsmål omhandlede faktiske situation må en national lovgivning eller praksis, som gør det muligt for fremstilleren og hans autoriserede repræsentanter at monopolisere varens indførsel og afsætning ved en simpel nægtelse af at udlevere oplysningerne om lægemidlet i almindelighed eller om et bestemt parti heraf, betragtes som mere restriktiv end nødvendigt, hvorfor den ikke kan henføres under undtagelsen**

i traktatens artikel 36, medmindre det med sikkerhed bevises, at enhver anden lovgivning eller praksis klart vil ligge uden for den kreds af rimelige midler, som anvendes i normal forvaltningspraksis.

3. **Det er kun, når det af de oplysninger eller dokumenter, som skal fremlægges af fremstilleren eller hans autoriserede importør, fremgår, at der findes flere varianter af lægemidlet, og at forskellene mellem disse varianter har terapeutisk betydning, at det vil være berettiget at behandle varianterne som forskellige lægemidler med henblik på tilladelse til salg samt fremlæggelse af de hertil hørende oplysninger, idet svaret under pkt. 2 også er gyldigt for enhver af de fremgangsmåder om tilladelse, som herefter bliver nødvendige.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Afsagt i Luxembourg den 20. maj 1976.

A. Van Houtte
Justitssekretær

R. Lecourt
Præsident

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT H. MAYRAS FREMSAT DEN 17. MARTS 1976 [1]

Høje Ret.

Det er ikke første gang, at Centrafarm B. V., et nederlandsk selskab med begrænset ansvar, hvis hjemsted er Rotterdam, er kommet for retten. Domstolen har allerede haft lejlighed til at stifte bekendtskab med denne virksomhed via artikel 177 i forbindelse med et spørgsmål, der vedrørte den industrielle og kommercielle ejendomsret, nemlig i sag 15 og 16/74, som blev afgjort ved domme af 31. oktober 1974 (Sml. s. 1147 og 1183).

De præjudicielle spørgsmål, Domstolen har fået forelagt i nærværende tilfælde, er rejst under en sag mod selskabets direktør Adriaan de Peijper ved den natio-

1 — Oversat fra fransk.