DOMSTOLENS DOM
av den 20 maj 1976*

I mål 104/75

har Kantongerecht i Rotterdam till domstolens gett in en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 177 i EEG-fördraget i det brottmål som pågår vid den nationella domstolen mot

Adriaan de Peijper, verkställande direktör i bolaget Centrafarm BV.

Begäran avser tolkningen av särskilt artikel 36 i EEG-fördraget.

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden R. Lecourt, avdelningsordförandena H. Kutscher och A. O'Keeffe samt domarna A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen och A. J. Mackenzie Stuart,

generaladvokat: H. Mayras,
justitiesekreterare: A. Van Houtte,

meddelar följande

dom

DOMSKÄL

1 Genom dom av den 29 september 1975, som inkom till domstolens kansli den 2 oktober 1975, har Kantonrechter (fredsdomaren) i Rotterdam enligt artikel 177 i EEG-fördraget hänskjutit två frågor till domstolen om tolkningen av artikel 30 och följande, särskilt artikel 36, i EEG-fördraget.

* Rättegångsspråk: nederländska.

2 Dessa frågor har uppkommit inom ramen för ett åtal som väckts av åklagarmyndigheten i Rotterdams förvaltningsområde mot en nederländsk näringsidkare som lagts till last att han överträtt Nederländernas hälsovårdslagstiftning dels genom att utan tillstånd från de nederländska myndigheterna ha levererat läkemedel, som han har importerat från Förenade kungariket, till apotek i Nederländerna, dels genom att inte inneha vissa dokument angående dessa läkemedel, dvs. den "akt" och de "protokoll" som föreskrivs i nämnda lagstiftning.

3 I denna lagstiftning avses med "akt" ett dokument som importören skall inneha för "varje farmaceutisk förpackning för ett farmaceutiskt preparat som han importerar" och som skall innehålla detaljerade upplysningar om den ifrågavarande förpackningen, särskilt vad gäller den kvantitativa och kvalitativa sammansättningen och framställningsmetoden; dessa upplysningar skall vara undertecknade och försedda med angivelsen "sett och godkänt" av "den person som ansvarar för framställningen i utlandet".

4 Enligt gällande praxis lägger importören fram "akten" för de behöriga myndigheterna för "certifiering" vilken samtidigt ger honom tillstånd att saluföra förpackningen i Nederländerna, varvid ett sådant tillstånd endast kan beviljas en importör som innehar "akten".

5 I Nederländernas lagstiftning avses med "protokoll" de dokument som en importör måste vara i besittning av när han levererar ett farmaceutiskt preparat som han har importerat, och av vilket det skall framgå att preparatet faktiskt är framställt och kontrollerat i enlighet med de upplysningar i ovannämnda "akt" som rör framställningsformeln, bestämmelserna om kontroll av preparatet och de ämnen som ingår i det.

6 "Akten" avser uppenbarligen produkten i allmänhet medan "protokollen" avser varje särskilt parti av en sådan produkt som importören vill släppa ut på marknaden.

7 Den tilltalade i målet vid den nationella domstolen har inte förnekat de faktiska omständigheter som åberopas mot honom, men har gjort gällande att han inte har kunnat följa de ifrågavarande bestämmelserna eftersom han inte har kunnat erhålla de omtvistade dokumenten.

8 Detta förklaras med att de ifrågavarande läkemedlen tillverkades av en brittisk tillverkare som tillhör en koncern med huvudsäte i Schweiz, att den tilltalade i målet vid den nationella domstolen köpte dem av en grossist

etablerad i Förenade kungariket, att han sedan importerade dem "parallellt" till Nederländerna och att slutligen den nämnda tillverkaren eller företrädaren för koncernen i Nederländerna vägrade att ge den tilltalade den hjälp som var nödvändig för att den senare skulle kunna komma i besittning av ovan nämnda dokument.

9 Den nationella domstolens frågor går i huvudsak ut på att få klargjort om en sådan reglering och praxis som det är fråga om här är oförenliga med gemenskapsrätten genom att utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion som är förbjuden enligt artikel 30 i fördraget och genom att inte kunna omfattas av det undantag som anges i artikel 36 till förmån för restriktiva åtgärder som är berättigade för att skydda människors liv och hälsa.

Den första frågan

10 Den första frågan avser en faktiskt situation som fredsdomaren har beskrivit på följande sätt:

— En farmaceutiskt produkt med en tydligt angiven kvalitativ och kvantitativ sammansättning som framställts enligt en enhetlig framställningsmetod omsätts lagligen i flera medlemsstater i den mening att tillverkaren eller den som ansvarar för saluföringen av produkten i den berörda medlemsstaten har beviljats de tillstånd för produkten som krävs enligt nationell lagstiftning i dessa medlemsstater.

— Beviljandet av tillstånden i varje berörd medlemsstat har kommit till allmän kännedom genom att det på något sätt offentliggjorts.

— Nämnda produkt är i varje hänseende identisk med en produkt för vilken den importerande medlemsstatens hälsovårdsmyndigheter redan innehar dokument om framställningsmetoden och den kvantitativa och kvalitativa sammansättningen, genom att dessa dokument tidigare lämnats till myndigheterna av tillverkaren eller dennes auktoriserade importör till stöd för en ansökan om tillstånd till saluföring.

11 Frågan går ut på att domstolen skall avgöra om de nationella myndigheterna under dessa omständigheter vidtar en enligt fördraget förbjuden åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, när de för att bevilja ett

tillstånd till saluföring av en produkt som en parallellimportör har ansökt om, kräver framläggandet av dokument som är identiska med dem som redan lämnats in av tillverkaren eller dennes auktoriserade importör.

12 1. Nationella åtgärder av det slag som det här är fråga om har en effekt som motsvarar en kvantitativ restriktion och är förbjudna enligt artikel 30 i fördraget, om de är ägnade att, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, hindra importen mellan medlemsstaterna.

13 Detta är fallet med en reglering eller praxis som leder till att importen kanaliseras så att endast vissa ekonomiska aktörer kan importera medan övriga aktörer utesluts därifrån.

14 2. A - Enligt artikel 36 skall dock "bestämmelserna i artiklarna 30-34... inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import... som grundas på hänsyn till .... intresset att skydda människors... hälsa och liv". Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra "ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna".

15 Bland den egendom och de intressen som skyddas av artikel 36 intar människors hälsa och liv förstaplatsen och det tillkommer medlemsstaterna att inom de ramar som föreskrivs i fördraget avgöra i vilken omfattning skyddet härav skall säkerställas och särskilt hur strikt kontrollerna skall genomföras.

16 Av artikel 36 följer emellertid att en nationell reglering eller praxis som begränsar eller kan begränsa importen av farmaceutiska produkter endast är förenlig med fördraget i den utsträckning den är nödvändig för att effektivt skydda människors hälsa och liv.

17 En nationell reglering eller praxis omfattas alltså inte av undantaget i artikel 36 i EEG-fördraget, om människors hälsa och liv kan skyddas lika effektivt genom åtgärder som begränsar handeln inom gemenskapen i mindre omfattning.

18 Artikel 36 kan i synnerhet inte åberopas för att motivera en reglering eller praxis som, även om den i sig är ändamålsenlig, innehåller restriktioner som främst beror på en önskan att minska den administrativa belastningen eller de offentliga utgifterna, såvida inte belastningen eller utgifterna i avsaknad av sådan reglering eller praxis tydligt skulle överstiga gränserna för vad som skäligen kan begäras.

19 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som den av den nationella domstolen beskrivna situationen skall bedömas.

20 B – I detta syfte måste man skilja mellan å ena sidan de dokument som avser ett läkemedel i allmänhet, i detta fall den "akt" som föreskrivs i den nederländska lagstiftningen, och å andra sidan de dokument som avser ett sådant särskilt parti av detta läkemedel som importeras av en särskild aktör, i detta fall de "protokoll" som krävs enligt nämnda lagstiftning.

21 a) I fråga om de dokument som avser läkemedlet i allmänhet är det, om hälsovårdsmyndigheterna i den medlemsstat till vilken produkten importeras redan till följd av en tidigare import förfogar över alla de farmaceutiska upplysningar om det ifrågavarande läkemedlet som anses nödvändiga för att kunna kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet, uppenbarligen inte nödvändigt, för att skydda människors hälsa och liv, att dessa myndigheter kräver att en andra aktör som har importerat ett i alla avseenden identiskt läkemedel, på nytt lägger fram ovan avsedda upplysningar för myndigheterna.

22 En nationell reglering eller praxis som förskriver ett sådant krav är följaktligen inte berättigad med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 i fördraget.

23 b) I fråga om de dokument som avser ett särskilt parti av ett läkemedel, som importeras vid en viss tidpunkt då den importerande medlemsstatens nationella hälsovårdsmyndigheter redan innehar akten för detta läkemedel, har dessa myndigheter ett berättigat intresse av att när som helst med säkerhet kunna fastställa om det ifrågavarande partiet är i överensstämmelse med de upplysningar som framgår av akten.

24 Med beaktande av den särskilda karaktär som kännetecknar marknaden för den ifrågavarande farmaceutiska produkten måste man dock fråga sig huruvida detta mål inte lika väl skulle kunna uppnås om de nationella förvaltningarna, istället för att passivt vänta på att nämnda bevis skall läggas fram för dem – och detta på ett sätt som gynnar tillverkaren av varan och dennes auktoriserade företrädare – i förekommande fall tillät liknande bevis och framför allt införde en mer aktiv politik som skulle göra det möjligt för alla aktörer att skaffa fram de krävda bevisen.

25 Denna fråga är så mycket mer viktig eftersom parallellimportörer mycket ofta kan erbjuda varan till ett lägre pris än det som tas ut för samma produkt av den auktoriserade importören, ett faktum som i fråga om läkemedel i

förekommande fall borde föranleda hälsovårdsmyndigheterna att inte missgynna parallellimporter eftersom det effektiva skyddet av människors hälsa och liv även kräver att läkemedel säljs till rimliga priser.

26 De nationella myndigheterna förfogar över lagstiftningsmässiga och administrativa medel som kan tvinga tillverkaren eller dennes auktoriserade företrädare att lägga fram de upplysningar som kan göra det möjligt att fastställa om det läkemedel som faktiskt importeras parallellt är identiskt med ett läkemedel som de nationella myndigheterna redan blivit underrättade om.

27 Ett enkelt samarbete mellan medlemsstaternas myndigheter skulle för övrigt göra det möjligt för dem att från varandra erhålla de upplysningar om de dokument som behövs för att kontrollera vissa mer eller mindre standardiserade varor med stor utbredning.

28 Med beaktande av dessa informationsmöjligheter måste de nationella hälsovårdsmyndigheterna undersöka om det effektiva skyddet av människors hälsa och liv gör det berättigat att presumera att ett importerat parti inte överensstämmer med beskrivningen av läkemedlet, eller om det inte omvänt skulle vara tillräckligt att uppställa en presumtion om överensstämmelse med den följd att förvaltningen i förekommande fall skulle vara tvungen att motbevisa denna presumtion.

29 Slutligen är det, även om man antar att det är nödvändigt att kräva att parallellimportören bevisar denna överensstämmelse, i varje fall inte berättigat enligt artikel 36 att förpliktiga denne att göra detta med hjälp av dokument som han inte har tillgång till, när förvaltningen eller i förekommande fall en domstol konstaterar att bevisningen kan föras på annat sätt.

30 Den brittiska, danska och nederländska regeringen har funnit att sådana åtgärder som är föremål för rättegången vid den nationella domstolen är nödvändiga för att uppfylla kraven i rådets direktiv nr 65/65/EEG (EGT av den 9 februari 1965 s.369, fransk version; svensk specialutgåva, del 13, volym 01), nr 75/318/EEG (EGT nr L 147 av den 9 juni 1975, s. 1, fransk version; svensk specialutgåva, del 13, volym 04) och nr 75/319/EEG (EGT nr L 147 av den 9 juni 1975, s. 13, fransk version; svensk specialutgåva, del 13, volym 04) om tillnärmning av nationell lagstiftning om farmaceutiska specialiteter.

31 Målet med dessa direktiv är dock endast att harmonisera de nationella föreskrifterna inom detta område. De varken syftar till eller kan syfta till en

utvidgning av den, för övrigt betydelsefulla, återstående behörigheten som medlemsstaterna i enlighet med artikel 36 har fått behålla med hänsyn till folkhälsan.

32 Inför en sådan faktisk situation som det redogörs för i den första frågan blir alltså svaret följande. En reglering eller praxis som gör det möjligt för en tillverkare och dennes auktoriserade företrädare att få monopol på import och saluföring av den ifrågavarande produkten enbart genom att vägra att lägga fram "akten" eller "protokollen" måste betraktas som onödigt restriktiv och kan därför inte omfattas av undantaget i artikel 36 i fördraget, såvida inte det klart visas att varje annan reglering eller praxis uppenbart överstiger de resurser som rimligen kan förväntas av en normalt fungerande administration.

Den andra frågan

33 Den andra frågan går i huvudsak ut på att domstolen skall avgöra om svaret på den första frågan även gäller om a) det läkemedel som parallellimportören har importerat från en annan medlemsstat skiljer sig, vad gäller framställningsmetoden eller den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen, från det läkemedel som bär samma namn och för vilket den importerande medlemsstatens myndigheter redan förfogar över dessa upplysningar, men b) "skillnaderna mellan dessa två produkter är av sådan underordnad betydelse att man kan förmoda att tillverkaren tillför eller använder... dessa skillnader i den uppenbara och uteslutande avsikten att förhindra eller försvåra möjligheten till parallellimport av den farmaceutiska specialiteten".

34 Denna fråga skall besvaras jakande.

35 Den importerande medlemsstatens behöriga myndigheter har nämligen självklart befogenhet att när den ifrågavarande personen ansöker om tillstånd att släppa ut läkemedlet på marknaden och lägger fram de krävda upplysningarna begära att tillverkaren eller dennes auktoriserade företrädare a) uppger om tillverkaren eller, i förekommande fall, den koncern av tillverkare till vilken han hör, under samma namn och för olika medlemsstater framställer flera varianter av läkemedlet och b) om så är fallet, att lägga fram liknande dokumentation även för de övriga varianterna, med uppgift om skillnaderna mellan alla dessa varianter.

36 Endast om de dokument som lagts fram på detta sätt visar att det finns skillnader som har en terapeutisk verkan finns det skäl att behandla varianterna som skilda läkemedel när det gäller tillstånd att släppa ut dem på marknaden och i fråga om att lägga fram de relevanta dokumenten. Därvid skall svaret på den första frågan gälla varje tillståndsförfarande som blivit nödvändigt.

Rättegångskostnader

37 De kostnader som har förorsakats den brittiska, danska och nederländska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission, som har inkommit med yttrande till domstolen, är inte ersättningsgilla.

38 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid Kantongerecht i Rotterdam utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

– angående de frågor som förts vidare av Kantongerecht i Rotterdam – följande dom:

1) **En nationell reglering eller praxis som leder till att importen kanaliseras så att endast vissa ekonomiska aktörer kan importera medan övriga aktörer utesluts därifrån, utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion enligt artikel 30 i fördraget.**

2) **Inför en sådan faktisk situation som det redogörs för i den första frågan måste en nationell reglering eller praxis som gör det möjligt för en tillverkare av den ifrågavarande farmaceutiska produkten och dennes auktoriserade företrädare att få monopol på import och saluföring av produkten enbart genom att vägra att lägga fram de dokument som avser läkemedlet i allmänhet eller ett visst parti av ett sådant läkemedel, betraktas som onödigt restriktiv och kan därför inte omfattas av undan-**

taget i artikel 36 i fördraget, såvida inte det klart visas att varje annan reglering eller praxis uppenbart överstiger de resurser som rimligen kan förväntas av en normalt fungerande administration.

3) **Endast om de upplysningar eller de dokument som skall läggas fram av tillverkaren eller dennes auktoriserade importör visar att det finns flera varianter av läkemedlet och att skillnaderna mellan dessa har en terapeutisk verkan finns det skäl att behandla varianterna som skilda läkemedel när det gäller tillstånd att släppa ut dem på marknaden och i fråga om att lägga fram de relevanta dokumenten. Därvid skall det svar som ges i punkt 2 gälla varje tillståndsförfarande som blivit nödvändigt.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 20 maj 1976.

A. Van Houtte
Justitiesekreterare

R. Lecourt
Ordförande