Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 8 oktober 2020*

”Begäran om förhandsavgörande – Artiklarna 34 och 36 FEUF – Fri rörlighet för varor – Kvantitativa restriktioner – Åtgärder med motsvarande verkan – Beslut att inte godkänna en ändring av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport – Skydd för människors liv och hälsa – Direktiv 2001/83/EG”

I mål C-602/19,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Verwaltungsgericht Köln (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) genom beslut av den 9 juli 2019, som inkom till domstolen den 9 augusti 2019, i målet

kohlpharma GmbH

mot

Bundesrepublik Deutschland,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Vilaras (referent) samt domarna N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin och K. Jürimäe,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– kohlpharma GmbH, genom W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– Bundesrepublik Deutschland, genom K. Hechinger, i egenskap av ombud,

– Irlands regering, genom G. Hodge, M. Browne, J. Quaney och A. Joyce, samtliga i egenskap av ombud,

– Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

– Europeiska kommissionen, genom E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers och A. Sipos, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF.

2 Begäran har framställts i ett mål mellan kohlpharma GmbH och Bundesrepublik Deutschland (Förbundsrepubliken Tyskland). Målet rör att Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federala institutet för läkemedel och medicinska produkter) (nedan kallat det federala institutet för läkemedel) har beslutat att inte godkänna en ändring av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 Enligt artikel 1.28d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83) definieras ”system för säkerhetsövervakning” som ”system som används av innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaterna för att fullgöra de uppgifter och ansvarsområden som anges i avdelning IX, och som är avsett för övervakning av godkända läkemedels säkerhet och upptäckt av ändringar i risk/nyttaförhållandet”.

4 I artikel 6.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning [och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1)] och [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121, och rättelse i EUT L 87, 2009, s. 174)].

…”

5 I artikel 8.3 i det direktivet anges de uppgifter och den dokumentation som ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, däribland resultat av farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska), prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska) och kliniska prövningar.

6 I artikel 26 i samma direktiv föreskrivs följande:

”1. Godkännande för försäljning skall inte beviljas, om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c framgår att

a) nytta/riskförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller

b) läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller

c) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.

2. Godkännandet skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c.

3. Sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.”

7 I avdelning IX, med rubriken ”Säkerhetsövervakning”, i direktiv 2001/83 återfinns artikel 101, i vilken följande föreskrivs:

”1. Medlemsstaterna ska ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning och för sitt deltagande i [Europeiska] unionens säkerhetsövervakning.

Systemet för säkerhetsövervakning ska användas för att samla in information om riskerna med läkemedel med avseende på användarnas hälsa eller folkhälsan. Information ska särskilt gälla biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel på de villkor som anges i godkännandet för försäljning men också vid användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning, samt de biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

2. Medlemsstaterna ska med hjälp av det system för säkerhetsövervakning som avses i punkt 1 göra en vetenskaplig utvärdering av all information, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta lagstiftningsåtgärder avseende godkännandet för försäljning vid behov. …”

8 I artikel 104 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning, motsvarande systemet för säkerhetsövervakning i den relevanta medlemsstaten i enlighet med artikel 101.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska med hjälp av det system för säkerhetsövervakning som avses i punkt 1 göra en vetenskaplig utvärdering av all information, överväga alternativ för riskminimering och riskförebyggande samt vidta åtgärder vid behov.

…

3. Som en del av systemet för säkerhetsövervakning ska innehavaren av godkännandet för försäljning

a) fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person med lämpliga kvalifikationer som är ansvarig för säkerhetsövervakning,

b) upprätthålla och på begäran tillhandahålla en master file för systemet för säkerhetsövervakning,

c) ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel,

d) övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanen eller som är villkor för godkännande för försäljning enligt artikel 21a, 22 eller 22a,

e) uppdatera riskhanteringssystemet och övervaka säkerhetsdata för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i risk/nyttaförhållandet i fråga om läkemedlen.

…”

Tysk lagstiftning

9 I 29 § stycke 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lag om handel med läkemedel) av den 24 augusti 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445), i den lydelse som offentliggjordes den 12 december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), i dess lydelse enligt lagen av den 6 maj 2019 (BGBl. 2019 I, s. 646) (nedan kallad AMG) föreskrivs att innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel omedelbart ska underrätta det federala institutet för läkemedel om varje ändring av de uppgifter och den dokumentation som avser det berörda läkemedlet.

10 I 29 § stycke 2a AMG föreskrivs att en sådan ändring, vilket bland annat omfattar en ändring av läkemedelsformen eller av uppgifterna om dosering av det berörda läkemedlet, endast får göras efter samtycke från den högre federala myndigheten.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

11 Kohlpharma släppte ut läkemedlet Impromen 5 mg i tablettform på den tyska marknaden i samband med parallellimport. Nämnda läkemedel är receptbelagt. Läkemedlet, som innehåller den aktiva substansen Bromperidol och föreskrivs för behandling av vissa former av psykos som kräver behandling med neuroleptika, omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats av den behöriga myndigheten i Republiken Italien och har släppts ut på marknaden i den medlemsstaten.

12 Den 17 september 1990 erhöll kohlpharma från den behöriga myndigheten i Förbundsrepubliken Tyskland ett godkännande för parallellimport av nämnda läkemedel, vilket hade importerats från Italien. Detta godkännande beviljades med förbehåll för att det skulle anpassas till framtida ändringar av referensgodkännandet för försäljning i Tyskland, vilket avsåg läkemedlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), som även fanns i tablettform och innehöll samma aktiva substans och var avsett för samma behandling som läkemedlet Impromen 5 mg.

13 Innehavaren av detta referensgodkännande för försäljning tilläts även saluföra och saluförde därefter Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) i form av droppar och använde ett kombinerat informationsblad för dropparna och tabletterna.

14 Detta referensgodkännande för försäljning löpte ut den 30 juni 2010 och läkemedlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), i tablettform, finns inte längre tillgängligt på den tyska marknaden. Läkemedlet finns endast kvar på marknaden i form av droppar. Enligt den hänskjutande domstolen är Republiken Italien den enda medlemsstat som fortfarande tillåter att denna läkemedelsberedning släpps ut på marknaden i båda dessa former.

15 Den 30 november 2015 underrättade kohlpharma, med stöd av 29 § AMG, det federala institutet för läkemedel om vissa ändringar i informationsbladet och tekniska specifikationer avseende doseringen av det läkemedel som kohlpharma importerar till Tyskland, genom att analogt återge doseringarna för droppar som är tillåtna i den medlemsstaten. I synnerhet återgavs och integrerades doseringsrekommendationen för läkemedelsberedningen i form av droppar, Impromen Tropfen 2 mg/ml, som omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats av de behöriga

myndigheterna i Förbundsrepubliken Tyskland, i informationsbladet för läkemedlet i tablettform som kohlpharma importerat till Tyskland. I nämnda informationsblad anges att Impromen, för det fall att en viss dosering som inte motsvarar doseringen i tabletterna ordineras, även finns tillgängligt i form av droppar.

16 Genom skrivelse av den 25 februari 2016 underrättade det federala institutet för läkemedel kohlpharma om sitt beslut att inte godkänna de ändringar som kohlpharma hade informerat nämnda institut om, eftersom godkännandet för parallellimport endast hade beviljats med förbehåll för att det skulle anpassas till referensgodkännandet för försäljning och att en sådan anpassning inte längre var möjlig sedan flera år tillbaka. Det var med hänsyn till lagstiftningen omöjligt att anpassa informationsbladet till läkemedelsberedningen i form av droppar, särskilt eftersom en behandling i form av droppar skulle kunna ges med hjälp av Impromen Tropfen 2 mg/ml med 0,5 ml, det vill säga 1 mg, medan en behandling i tablettform endast kan ges med 5 mg. Den individuella anpassningen av doseringen kan således inte göras på samma sätt med tabletterna.

17 kohlpharma begärde omprövning av det beslutet och gjorde gällande att de ändringar som det hade underrättat om avsåg ett läkemedel som innehöll samma aktiva substans och endast bestod i att överföra uppgifter om dropparna till tabletterna. Användningen av läkemedlet i tablettform beror dessutom på läkarens ordination och utgör en utbredd och väl etablerad praxis som ersätter läkemedelsberedningen i form av droppar.

18 Genom beslut av den 1 juli 2016 avslog det federala institutet för läkemedel kohlpharmas begäran om omprövning och angav bland annat att de ändringar som kohlpharma hade föreslagit ”skulle skapa osäkerhet och minska patientens incitament att följa behandlingen”, vilket inte skulle vara förenligt med ”kravet på läkemedelssäkerhet”.

19 Den 1 augusti samma år överklagade kohlpharma detta beslut till den hänskjutande domstolen. Inom ramen för detta överklagande gjorde kohlpharma bland annat gällande att det hade uppfyllt sina skyldigheter i egenskap av parallellimportör, genom att det hade anpassat den bipacksedel som används i Italien till de strängare föreskrifter som gäller för droppar i Tyskland och att nämnda beslut kommer att leda till att dess produkt kommer att finnas på marknaden tillsammans med ett föråldrat informationsblad.

20 Det federala institutet för läkemedel gjorde vid denna domstol gällande dels att doseringsschemat för droppar innehåller föreskrifter som inte kan uppfyllas med tabletter, dels att de droppar som är godkända i Tyskland skiljer sig från de droppar som är godkända i Italien vad gäller koncentrationen av den aktiva substansen. Det federala institutet för läkemedel angav dessutom att det är omöjligt att anpassa doseringen individuellt med tabletter och att parallellimportörerna enligt den tillämpliga lagstiftningen inte är skyldiga att regelbundet inkomma med säkerhetsrapporter.

21 När det gäller frågan huruvida den omtvistade nationella åtgärden är motiverad med hänsyn till ett effektivt skydd för människors liv och hälsa i den mening som avses i artikel 36 FEUF, har den hänskjutande domstolen emellertid angett att den inte kan konstatera att det finns något indicium som är tillräckligt för att visa att ett effektivt skydd för människors liv och hälsa hotas i den mening som avses i den artikeln, som kan påverka giltigheten av kohlpharmas godkännande för parallellimport.

22 Frågan uppkommer således om det är möjligt och under vilka förutsättningar ett sådant godkännande för parallellimport kan ändras efter det att referensgodkännandet för försäljning har löpt ut. Den hänskjutande domstolen anser att sådana ändringar inte automatiskt kan uteslutas och att de ska bedömas enligt samma kriterier som de som gäller för beviljande av godkännande för parallellimport. Dessa ändringar borde således inte kunna godkännas om något av de skäl för avslag som anges i

artikel 26 i direktiv 2001/83 föreligger. Eftersom det emellertid inte längre finns något referensgodkännande för försäljning vill den hänskjutande domstolen få klarhet i enligt vilka kriterier sådana ändringar av parallellimportören kan vara motiverade.

23 I förevarande fall grundar sig de ändringar som föreslagits av kohlpharma på att uppgifterna om det berörda läkemedlet i form av droppar, vilket är godkänt i Tyskland, delvis återges, vad gäller tabletter, i kombination med de uppgifter som är tillåtna i Italien. Detta synsätt avvisades emellertid av det federala institutet för läkemedel med motiveringen att det inte är förenligt med det i lag föreskrivna begreppet ”parallellimport”.

24 Mot denna bakgrund beslutade Verwaltungsgericht Köln (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Kräver principen om fri rörlighet för varor, vilken föreskrivs i artikel 34 FEUF, och även de principer om parallellimport av läkemedel som har utvecklas på denna grund, att den nationella registreringsmyndigheten samtycker till en ändring av uppgifterna om dosering av ett parallellimporterat läkemedel även när referensgodkännandet [för försäljning] har upphört att gälla och ändringen motiveras med ett övertagande av uppgifterna avseende ett inhemskt läkemedel med i huvudsak samma aktiva substans, men med annan läkemedelsform, tillsammans med de uppgifter som är godkända i den exporterande staten för det parallellimporterade läkemedlet?

2) Får den nationella myndigheten på grundval av artiklarna 34 och 36 FEUF besluta att inte godkänna en sådan ändring med hänvisning till att parallellimportörer är undantagna från skyldigheten att lämna in periodiska säkerhetsrapporter och det, i avsaknad av ett inhemskt referensgodkännande [för försäljning], inte finns några aktuella uppgifter om nytta/riskförhållandet, och till att det befintliga inhemska godkännandet [för försäljning] avser en annan läkemedelsform och, till skillnad från godkännandet [för försäljning] för samma läkemedelsform i den exporterande staten, gäller för en annan koncentration av den aktiva substansen och det dessutom är otänkbart att ha en sammanfattning av två läkemedelsformer i informationstexterna?”

Prövning av tolkningsfrågorna

25 Domstolen påpekar inledningsvis att direktiv 2001/83 enligt domstolens fasta praxis inte är tillämpligt på ett läkemedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i en medlemsstat, när import av detta läkemedel till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till ett läkemedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen det importerade läkemedlet inte anses ha släppts ut på marknaden för första gången i importmedlemsstaten. En sådan situation omfattas således av EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, däribland artiklarna 34 och 36 FEUF (dom av den 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 19 och där angiven rättspraxis), vilka i princip förbjuder medlemsstaterna att införa kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan, vilka emellertid kan vara motiverade av hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv.

26 Den fria rörligheten för varor innebär att en aktör som har köpt ett läkemedel som lagligen saluförs i en medlemsstat med stöd av ett godkännande för försäljning som utfärdats i den staten får importera läkemedlet till en annan medlemsstat där läkemedlet redan åtnjuter ett godkännande för försäljning, utan att behöva skaffa ett sådant tillstånd i enlighet med direktiv 2001/83 och utan att behöva lämna alla uppgifter och handlingar som krävs för att kontrollera läkemedlets effekt och säkerhet. En medlemsstat får således inte hindra parallellimport av ett läkemedel genom att ålägga importören att iaktta samma krav som de företag som för första gången ansöker om ett godkännande för försäljning

av ett läkemedel, dock under förutsättning att importen av läkemedlet inte äventyrar skyddet för folkhälsan (dom av den 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkterna 21 och 22 och där angiven rättspraxis).

27 Det är därför viktigt att den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten, vid tidpunkten för importen och på grundval av tillgängliga uppgifter, säkerställer att det parallellimporterade läkemedlet och det läkemedel som har ett godkännande för försäljning i importmedlemsstaten, utan att dessa läkemedel på samtliga punkter är identiska, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och använder samma aktiva substans, att de har samma terapeutiska effekter, och att det importerade läkemedlet inte medför några problem i fråga om kvalitet, effekt och säkerhet. Om alla kriterier är uppfyllda, ska det importerade läkemedlet anses redan ha släppts ut på marknaden i den staten, och detta läkemedel måste därför kunna dra nytta av det godkännande för försäljning som redan beviljats för det läkemedel som redan fanns på marknaden, såvida inte hänsyn som rör det effektiva skyddet för människors hälsa och liv utgör hinder därför. Denna myndighet är därför skyldig att godkänna läkemedlet, förutsatt att den är övertygad om att detta läkemedel, trots eventuella skillnader i förhållande till hjälpämnen, inte medför några problem i fråga om kvalitet, effekt och säkerhet (dom av den 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkterna 23 och 24 och där angiven rättspraxis).

28 I det mål som avgjordes genom domen av den 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), slog domstolen även fast att artikel 34 FEUF utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken en återkallelse på innehavarens begäran av ett godkännande för försäljning av ett referensläkemedel medför att godkännandet för parallellimport av detta läkemedel automatiskt upphör att gälla. Domstolen slog emellertid fast att om det visas att människors hälsa verkligen äventyras om två varianter av samma läkemedel förekommer samtidigt på en medlemsstats marknad, kan importrestriktioner beträffande den äldre varianten av läkemedlet vara berättigade efter det att referensgodkännandet för försäljning avseende den berörda marknaden har återkallats av innehavaren (dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 46).

29 Trots skillnaden mellan omständigheterna i det mål som avgjordes genom den dom som nämns ovan och de omständigheter som är aktuella i det nationella målet, gäller de överväganden som gjordes i samband med den domen i tillämpliga delar även för det fall att godkännandet för försäljning av ett referensläkemedel har upphört att gälla och två varianter av samma läkemedel inte förekommer samtidigt på en medlemsstats marknad.

30 Den omständigheten att ett referensgodkännande för försäljning upphört att gälla innebär nämligen inte i sig, på samma sätt som en återkallelse av ett godkännande för försäljning på innehavarens begäran, att kvaliteten, effekten och säkerheten hos ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport på grundval av detta referensgodkännande för försäljning ifrågasätts, särskilt när det berörda läkemedlet, såsom i målet vid den nationella domstolen, fortsätter att lagligen saluföras i exportmedlemsstaten med stöd av det godkännande för försäljning som utfärdats i denna medlemsstat och då säkerhetsövervakningen i importmedlemsstaten kan säkerställas genom ett samarbete med de nationella myndigheterna i exportmedlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkterna 36 och 38).

31 Av samma skäl kan inte heller den omständigheten att det läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport på grundval av detta referensgodkännande för försäljning, på grund av att nämnda godkännande för försäljning har upphört, numera är det enda läkemedel som saluförs i importmedlemsstaten, såsom är fallet med det läkemedel som är aktuellt i det nationella målet, medföra att det som slagits fast i domen av den 10 september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474) principiellt ska avfärdas.

32 Även om det emellertid inte finns några allmänna skäl för att återkalla godkännandet för parallellimport av den anledningen att referensgodkännandet för försäljning återkallats, kan det inte uteslutas att det i konkreta fall kan föreligga skäl avseende skyddet för folkhälsan vilka motiverar att godkännandet för parallellimport återkallas (dom av den 8 maj 2003, Paranova Läkemedel m.fl., C-15/01, EU:C:2003:256, punkt 31).

33 I förevarande fall framgår det av de uppgifter som lämnats av den hänskjutande domstolen att den behöriga myndigheten i Förbundsrepubliken Tyskland den 17 september 1990 beviljade ett godkännande för parallellimport av läkemedlet Impromen 5 mg i tablettform, som importerats av kohlpharma från Italien där detta läkemedel omfattades av ett godkännande för försäljning, eftersom läkemedlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) vid den tidpunkten omfattades av ett godkännande för försäljning i Tyskland som utfärdats av samma myndighet, vilket kunde användas som referensgodkännande för försäljning för denna parallellimport.

34 Läkemedlet Impromen 5 mg omfattas fortfarande av ett godkännande för försäljning i Italien, medan godkännandet för försäljning i Tyskland av läkemedlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) upphörde att gälla den 30 juni 2010. Det framgår emellertid av den rättspraxis som det hänvisas till i punkterna 28–32 ovan att den omständigheten att referensgodkännandet för försäljning upphört att gälla inte innebär att Tyskland kan anse att det godkännande för parallellimport till den medlemsstaten som kohlpharma omfattas av automatiskt har upphört att gälla, i synnerhet eftersom det godkännande för parallellimport som beviljats kohlpharma fortfarande var giltigt. Detta har även bekräftats av det federala institutet för läkemedel som svar på en fråga från domstolen.

35 Det framgår således av de uppgifter som lämnats av den hänskjutande domstolen att de frågor som har ställts till domstolen inte avser godkännandet för parallellimport, utan endast godkännandet för ändring av uppgifter och handlingar avseende det läkemedel som kohlpharma importerat. Genom det beslut som är föremål för tvisten i det nationella målet vägrade nämligen det federala institutet för läkemedel att godkänna dessa ändringar med motiveringen att de grundade sig på uppgifter om läkemedelsberedningen Impromen Tropfen 2 mg/ml, i form av droppar, som är den enda formen av det läkemedlet som för närvarande är godkänt på den tyska marknaden.

36 Det är mot denna bakgrund som den hänskjutande domstolens frågor ska prövas.

37 Det ska således anses att den hänskjutande domstolen har ställt dessa frågor, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för att den behöriga myndigheten i en första medlemsstat vägrar att godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i en andra medlemsstat och som omfattas av ett godkännande för parallellimport i den första medlemsstaten, endast på grund av att referensgodkännandet för försäljning i den första medlemsstaten har upphört att gälla och de föreslagna ändringarna motiveras, tillsammans med de uppgifter som är godkända i den andra medlemsstaten för det parallellimporterade läkemedlet, med uppgifter avseende ett läkemedel som har samma terapeutiska indikation och som omfattas av ett godkännande för försäljning i båda medlemsstaterna och vilket huvudsakligen tillverkas med samma aktiva substans men i en annan läkemedelsform.

38 Det framgår av fast rättspraxis att varje åtgärd vidtagen av en medlemsstat som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom unionen ska betraktas som en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion, i den mening som avses i artikel 34 FEUF (dom av den 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punkt 5, och dom av den 23 december 2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 31).

39 En nationell lagstiftning, enligt vilken varje ändring av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport måste godkännas av en behörig myndighet, kan hindra importören av detta läkemedel från att lägga fram dessa uppgifter och handlingar på det sätt

som denne anser vara lämpligast för ordination av läkemedlet och följaktligen hindra saluföringen av det. En sådan lagstiftning utgör således, enligt den rättspraxis som det hänvisas till i föregående punkt, en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion, i den mening som avses i artikel 34 FEUF.

40 Enligt artikel 36 FEUF kan behovet av att skydda hälsan motivera en sådan åtgärd. Domstolen har nämligen vid upprepade tillfällen funnit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås (dom av den 20 maj 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 15, och dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30).

41 Det framgår emellertid av domstolens praxis att medlemsstaterna enligt proportionalitetsprincipen, som ligger till grund för sista meningen i artikel 36 FEUF, endast får förbjuda eller hindra import av varor från andra medlemsstater om det är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan. En nationell lagstiftning eller praxis kan således inte omfattas av undantaget i artikel 36 om människors hälsa och liv kan skyddas på ett lika effektivt sätt genom åtgärder som innebär att handeln inom den inre marknaden hindras i mindre utsträckning (dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

42 I förevarande fall har den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten, det vill säga Förbundsrepubliken Tyskland, vägrat att godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i exportmedlemsstaten, i förevarande fall Republiken Italien, och som omfattas av ett godkännande för parallellimport i importmedlemsstaten, endast på grund av att referensgodkännandet för försäljning för detta läkemedel i den sistnämnda medlemsstaten hade upphört att gälla och att dessa ändringar motiverades med uppgifter avseende ett annat läkemedel med samma aktiva substans men med en annan läkemedelsform, i förevarande fall droppar och inte tabletter, vilket omfattas av ett godkännande för försäljning i både export- och importmedlemsstaten.

43 Det ska dessutom påpekas dels att det federala institutet för läkemedel har bekräftat att det godkännande för parallellimport som kohlpharma omfattas av fortfarande är giltigt, dels att den hänskjutande domstolen har angett att det inte finns något indicium som är tillräckligt för att visa att ett effektivt skydd för människors liv och hälsa hotas.

44 Mot bakgrund av dessa omständigheter, vilka det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma, finner EU-domstolen att den omständigheten att en behörig myndighet i importmedlemsstaten vägrar att godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i exportmedlemsstaten och som omfattas av ett godkännande för parallellimport i importmedlemsstaten, endast på grund av att referensgodkännandet för försäljning i importmedlemsstaten har upphört att gälla och att dessa ändringar motiveras med uppgifter avseende ett annat läkemedel med samma aktiva substans men med en annan läkemedelsform, vilket omfattas av ett godkännande för försäljning i både export- och importmedlemsstaten inte kan anses vara en lämplig och nödvändig åtgärd för att uppnå målet att skydda hälsan.

45 Utan ett sådant godkännande skulle nämligen det läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport fortsätta att släppas ut på marknaden tillsammans med icke uppdaterade uppgifter och handlingar och eventuella nya uppgifter om läkemedlet skulle därmed inte beaktas. En sådan situation kan också medföra hälsorisker.

46 Eftersom det på marknaden i importmedlemsstaten inte finns något läkemedel med samma aktiva substans, som presenteras i samma läkemedelsform, kan möjligheten att – vid uppdateringen av uppgifter och handlingar avseende det läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport – stödja sig på ett läkemedel som finns på denna marknad, och som har samma aktiva substans, men en annan läkemedelsform, inte automatiskt uteslutas.

47 Den omständigheten att parallellimportörerna inte är skyldiga att regelbundet lägga fram säkerhetsrapporter, vilket det federala institutet för läkemedel har åberopat vid den hänskjutande domstolen, kan inte heller motivera ett beslut att inte godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för parallellimport.

48 En säkerhetsövervakning som uppfyller kraven i direktiv 2001/83 kan normalt säkerställas för parallellimporterade läkemedel genom samarbete med de nationella myndigheterna i andra medlemsstater, genom att myndigheterna ger varandra tillgång till handlingar och uppgifter som tillverkaren har lämnat i de medlemsstater där läkemedlet fortfarande saluförs på grundval av ett giltigt godkännande för försäljning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 38).

49 Mot denna bakgrund ska frågorna besvaras enligt följande. Artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för att den behöriga myndigheten i en första medlemsstat vägrar att godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i en andra medlemsstat och som omfattas av ett godkännande för parallellimport i den första medlemsstaten, endast på grund av att referensgodkännandet för försäljning i den första medlemsstaten har upphört att gälla och de föreslagna ändringarna motiveras, tillsammans med de uppgifter som är godkända i den andra medlemsstaten för det parallellimporterade läkemedlet, med uppgifter avseende ett läkemedel som har samma terapeutiska indikation och som omfattas av ett godkännande för försäljning i båda de berörda medlemsstaterna och vilket huvudsakligen tillverkas med samma aktiva substans men i en annan läkemedelsform, eftersom det aktuella godkännandet för parallellimport fortfarande är giltigt och det inte finns några tillräckliga indicier som visar att ett effektivt skydd för människors liv och hälsa hotas.

Rättegångskostnader

50 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för att den behöriga myndigheten i en första medlemsstat vägrar att godkänna ändringar av uppgifter och handlingar avseende ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i en andra medlemsstat och som omfattas av ett godkännande för parallellimport i den första medlemsstaten, endast på grund av att referensgodkännandet för försäljning i den första medlemsstaten har upphört att gälla och de föreslagna ändringarna motiveras, tillsammans med de uppgifter som är godkända i den andra medlemsstaten för det parallellimporterade läkemedlet, med uppgifter avseende ett läkemedel som har samma terapeutiska indikation och som omfattas av ett godkännande för försäljning i båda de berörda medlemsstaterna och vilket huvudsakligen tillverkas med samma aktiva substans men i en annan läkemedelsform, eftersom det aktuella godkännandet för parallellimport fortfarande är giltigt och det inte finns några tillräckliga indicier som visar att ett effektivt skydd för människors liv och hälsa hotas.

Underskrifter