DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
7. december 1993 *

I sag C-83/92,

angående en anmodning, som Consiglio di Stato (Italien) i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Pierrel SpA m.fl.

mod

Ministero della Sanità,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) med senere ændringer,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. C. Moitinho de Almeida, og dommerne R. Joliet og G. C. Rodríguez Iglesias,

generaladvokat: C. O. Lenz
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

* Processprog: italiensk.

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— den italienske regering ved professor Luigi Ferrari Bravo, chef for Udenrigsministeriets Servizio del contenzioso diplomatico, som befuldmægtiget, og ved avvocato dello Stato Francesco Guicciardi

— den portugisiske regering ved consultora jurídica Maria Luísa Duarte, Direcção-Geral das Comunidades Europeias, Udenrigsministeriet, og director Luís Inez Fernandes, Serviço Jurídico, Direcção-Geral das Comunidades Europeias, Udenrigsministeriet, og consultora jurídica Cláudio Monteiro, Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Antonio Aresu, Kommissionens Juridiske Tjeneste, og Virginia Melgar, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at den italienske regering ved professor Luigi Ferrari Bravo, chef for Udenrigsministeriets Servizio del contenzioso diplomatico, bistået af avvocato dello Stato Oscar Fiumara, den portugisiske regering og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 24. juni 1993,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 15. juli 1993,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 20. december 1991 indgået til Domstolen den 16. marts 1992 har Consiglio di Stato i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, herefter benævnt »direktiv 65/65«) med senere ændringer.

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en sag, der er anlagt af selskaberne Pierrel, Serpero, Impresa Alba intes officina oftalmoterapica og Radimfarma om udsættelse af gennemførelsen af forskellige dekreter udstedt af det italienske sundhedsministerium (herefter benævnt »ministeriet«), der erklærede registreringen af visse af deres farmaceutiske specialiteter for bortfaldet.

3 I den italienske lov nr. 67 af 11. marts 1988 (herefter benævnt »lov nr. 67«, suppl. ord. til GURI nr. 61 af 14. marts 1988) hedder det i artikel 19, stk. 11:

»Dersom lægemidler ikke bringes i handelen senest 18 måneder efter udstedelsen af den pågældende tilladelse, bortfalder denne. For så vidt angår lægemidler, der allerede er tilladt, regnes 18-måneders-fristen fra datoen for denne lovs ikrafttrædelse.«

4 I medfør af denne bestemmelse udstedte ministeriet en række dekreter, der erklærede registreringen af forskellige farmaceutiske specialiteter, der fremstilledes af de fire ovennævnte selskaber, for bortfaldet.

5 Selskaberne anlagde for Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio sag med påstand om udsættelse af gennemførelsen af disse dekreter, men fik ikke medhold. De har herefter påanket afgørelsen til Consiglio di Stato.

6 Da denne ret er i tvivl om fortolkningen af fællesskabsreglerne på det pågældende område, har den i medfør af traktatens artikel 177 forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Skal artikel 11 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 (med senere ændringer) sammenholdt med direktivets artikel 21 fortolkes således, at de grunde, der kan medføre suspension og tilbagekaldelse, er udtømmende opregnet, og de nationale myndigheder således er afskåret fra at meddele suspension eller tilbagekaldelse af andre grunde?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, skal ovennævnte bestemmelser da fortolkes således, at de ikke alene afskærer den nationale myndighed fra at meddele suspension eller tilbagekaldelse af andre grunde, men også fra i visse tilfælde at anse en markedsføringstilladelse for bortfaldet? Bortfald er efter rettens opfattelse af en anden karakter end en tilbagekaldelse, idet det i modsætning hertil ikke forudsætter en fornyet vurdering af produktets anvendelighed, men er en automatisk retsvirkning af en manglende udnyttelse af tilladelsen i en nærmere angivet periode (konkret 18 måneder, jf. artikel 19, stk. 11, i lov nr. 67 af 11.3.1988)?«

7 Indledningsvis bemærkes, at farmaceutiske specialiteter i fællesskabsretten er genstand for en række harmoniseringsdirektiver, der har til formål gradvis at gennemføre den frie bevægelighed for disse produkter inden for Fællesskabet, samtidig med at den offentlige sundhed beskyttes.

8 Grundlaget for denne harmonisering er skabt ved direktiv 65/65 [o. a. : Direktivet er berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63].

9 På det område, der er berørt af den foreliggende sag, er dette direktiv blevet udvidet og ændret ved

— Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13, herefter benævnt »direktiv 75/319«)

— Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT L 332, s. 1, herefter benævnt »direktiv 83/570«), og

— Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8, herefter benævnt »direktiv 92/27«).

10 Yderligere bestemmelser og undtagelsesbestemmelser er fastsat for så vidt angår højteknologiske lægemidler ved Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (EFT L 15, s. 38, herefter benævnt »direktiv 87/22«).

11 For så vidt angår tilladelser til markedsføring er den generelle ordning fastsat i direktiv 65/65. Ifølge artikel 3 i dette direktiv må ingen specialitet bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil. Af direktivets artikel 4 og 5 med senere ændringer fremgår det, at en sådan tilladelse kun må gives, dersom fremstilleren har indgivet en ansøgning ledsaget af videnskabelig dokumentation, hvoraf fremgår, at den pågældende specialitet ikke er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, at den har terapeutisk virkning, og at den har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

12 I artikel 10 i direktiv 65/65, som ændret ved artikel 1, stk. 5, i direktiv 83/570, hedder det:

»Tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom senest tre måneder før tilladelsens udløb«.

13 De gældende fællesskabsbestemmelser om grundene til suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser kan kort gengives som følger.

14 Den grundlæggende bestemmelse findes i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65, hvori det hedder:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, hvis det viser sig enten, at specialiteten er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at den er uden terapeutisk virkning, eller endelig at den ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning ...«

15 Artikel 11, stk. 2, blev ændret første gang ved artikel 36 i direktiv 75/319 og derefter ved artikel 1, stk. 6, i direktiv 83/570. Ifølge denne bestemmelse suspenderes eller tilbagekaldes markedsføringstilladelsen ligeledes, hvis det findes, at oplysningerne i sagens akter er urigtige eller ikke er blevet ændret under hensyntagen til den tekniske udvikling og de videnskabelige fremskridt med hensyn til kontrolmetoderne og specialitetens kvalitet, eller når kontrollen med det færdige produkt ikke har fundet sted.

16 Senere er der ved artikel 11, stk. 1, i direktiv 92/27 indføjet endnu en grund til midlertidig suspension af markedsføringstilladelsen. Dersom direktivets forskrifter vedrørende etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler ikke overholdes

»kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsføringstilladelsen, indtil lægemidlets etikettering og den medfølgende indlægsseddel er bragt i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv«.

17 Trods de ændringer, der er foretaget i visse af bestemmelserne i direktiv 65/65, er artikel 21 i direktivet forblevet uændret. I denne hedder det:

»markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv«.

18 Endvidere bemærkes, at der særlig for så vidt angår højteknologiske lægemidler af grunde, der ikke er opregnet udtømmende, kan træffes afgørelse om suspension eller tilbagekaldelse, idet der dog skal indhentes udtalelse fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (artikel 1 og artikel 2, stk. 4, i direktiv 87/22).

19 Hvad nærmere angår hovedsagens faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb og de til Domstolen indgivne skriftlige indlæg henvises til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

Det første præjudicielle spørgsmål

20 Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at Consiglio di Stato for det første ønsker oplyst, om artikel 11 sammenholdt med artikel 21 i direktiv 65/65 med senere

ændringer skal fortolkes således, at de grunde, der er omtalt i disse bestemmelser, er de eneste, der kan medføre tilbagekaldelse eller suspension af markedsføringstilladelsen, og om disse bestemmelser som følge heraf er til hinder for, at medlemsstaterne indfører andre grunde, der kan føre hertil.

21 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål bemærkes, at Domstolen allerede i sin dom af 26. januar 1984 (sag 301/82, Clin-Midy, Sml. s. 251, præmis 11) har fortolket artikel 21 i direktiv 65/65 således, at tilladelsen til markedsføring af en farmaceutisk specialitet ikke kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af andre grunde end det af direktivet omhandlede hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

22 Efter denne dom er der med hensyn til lægemidler blevet føjet nye bestemmelser til fællesskabsretten, som kan danne grundlag for sådanne foranstaltninger. Heraf følger imidlertid ikke, at lovgivningsmagten i medlemsstaterne er beføjet til at fastsætte andre suspensions- eller tilbagekaldelsesgrunde end dem, der udtømmende er opregnet i fællesskabsdirektiverne.

23 Det første præjudicielle spørgsmål må derfor besvares med, at artikel 21 i direktiv 65/65, således som Fællesskabets bestemmelser om farmaceutiske specialiteter er affattet på det nuværende udviklingstrin, skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse kun kan suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet eller i andre gældende fællesskabsbestemmelser.

Det andet præjudicielle spørgsmål

24 Med det andet præjudicielle spørgsmål ønsker den nationale ret i det væsentlige oplyst, om ovennævnte bestemmelser i direktiv 65/65 ikke alene er til hinder for, at de nationale myndigheder kan meddele suspension eller tilbagekaldelse af andre grunde end dem, der er fastsat i fællesskabsretten, men også for, at de i visse tilfælde kan anse sådanne tilladelser for bortfaldet.

25 I denne forbindelse har den italienske regering understreget, at den udtømmende opregning af tilfælde, hvori der kan meddeles suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, ikke bevirker, at medlemsstaterne er afskåret fra at fastsætte bestemmelser om bortfald af disse tilladelser, fordi et bortfald under ingen omstændigheder kan sidestilles med de tilfælde af tilbagekaldelse, som er omhandlet i artikel 11 i direktiv 65/65.

26 Det står fast, at bortfald efter den gældende nationale ret er et begreb, der adskiller sig fra tilbagekaldelse ved ikke at indebære en ny vurdering af produktets anvendelighed. Bortfald har nemlig karakter af en sanktion, der indtræder automatisk, når en privatperson, der har opnået en tilladelse for en given periode, ikke har gjort brug af de rettigheder, der er knyttet til tilladelsen, inden for denne periode.

27 Retsvirkningerne af bortfaldet er dog de samme som retsvirkningerne af en tilbagekaldelse i henhold til direktiv 65/65, fordi en eksisterende tilladelse ophæves i begge tilfælde.

28 De harmoniserede regler, der er fastlagt ved direktiverne om farmaceutiske specialiteter, og den effektive virkning af disse direktiver ville imidlertid blive forringet, hvis medlemsstaterne ikke alene kunne fastsætte andre tilfælde af tilbagekaldelse end dem, der er omhandlet i direktiverne, men også andre grunde, der kan føre til ophævelse af tilladelsen.

29 Det bemærkes i denne forbindelse, at der ikke er nogen bestemmelse i de gældende fællesskabsretlige regler på området, der foreskriver, at tilladelsen skal udnyttes inden for en bestemt frist. Artikel 10 i direktiv 65/65, som ændret ved artikel 1, stk. 5, i direktiv 83/570, begrænser nemlig kun gyldigheden af en sådan tilladelse til en periode på fem år, der kan forlænges, når indehaveren blot indgiver ansøgning herom senest tre måneder før tilladelsens udløb.

30 Heraf følger, at bestemmelser i national ret, hvorefter markedsføringstilladelser, der ikke er udnyttet inden for en bestemt frist, bortfalder, ikke er forenelige med bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer.

31 Den italienske regering kan ikke heroverfor gøre gældende, at artikel 19, stk. 11, i lov nr. 67 er blevet ophævet efter afsigelsen af forelæggelseskendelsen og afløst af artikel 11, stk. 4, i lovdekret nr. 178 af 29. maj 1991 (GURI nr. 139 af 15.6.1991). I denne artikel bestemmes det, at indehaveren af en tilladelse på ny skal betale statsafgiften for udstedelse af denne tilladelse, hvis han ikke har bragt lægemidlet i handelen senest 18 måneder efter dens udstedelse eller forlængelse, men artiklen hjemler ikke længere bortfald af tilladelsen.

32 Det bør erindres, at der ved artikel 177 er tillagt Domstolen kompetence til at fortolke fællesskabsretten, og at ændringer af den nationale lovgivning, der er sket efter forelæggelsen, derfor ikke kan påvirke denne fortolkning.

33 Det forelagte spørgsmål skal herefter besvares således, at bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer ikke alene er til hinder for, at de nationale myndigheder kan meddele suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser af andre grunde end dem, der er fastsat i fællesskabsretten, men også for, at de i visse tilfælde kan anse sådanne tilladelser for bortfaldet.

Sagens omkostninger

34 De udgifter, der er afholdt af den portugisiske regering, der har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Consiglio di Stato ved kendelse af 20. december 1991, for ret:

1) **Artikel 21 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse for lægemidler kun kan suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet eller i andre gældende fællesskabsbestemmelser.**

2) **Bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF med senere ændringer er ikke alene til hinder for, at de nationale myndigheder kan meddele suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser af andre grunde end dem, der er fastsat i fællesskabsretten, men også for, at de i visse tilfælde kan anse sådanne tilladelser for bortfaldet.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 7. december 1993.

J.-G. Giraud

Justitssekretær

J. C. Moitinho de Almeida

Formand for Femte Afdeling