en markedsføringstilladelse for lægemidler kun kan suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet eller i andre gældende fællesskabsbestemmelser.

Bestemmelserne i ovennævnte direktiv med senere ændringer er i øvrigt 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, idet retsvirkningerne af bortfaldet er de samme som retsvirkningerne af en tilbagekaldelse, fordi en eksisterende tilladelse ophæves i begge tilfælde.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-83/92 *

I — Faktiske omstændigheder

I artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 af 11. marts 1988 hedder det:

»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.«

I medfør af denne bestemmelse har det italienske sundhedsministerium udstedt en række dekreter, der erklærede registreringen af forskellige farmaceutiske specialiteter, der ikke var blevet bragt i handelen senest 18 måneder efter tilladelsen, for bortfaldet.

Medicinalvareselskaberne Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alba intes officina oftalmoterapica og Radimfarma havde for Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio anlagt sag med påstand om udsættelse af gennemførelsen af disse dekreter.

Da de fire ovennævnte selskaber ikke fik medhold i deres påstande, har de påanket afgørelsen til Consiglio di Stato.

II — De præjudicielle spørgsmål

Ved kendelse af 20. december 1991 indgået til Domstolen den 16. marts 1992 har Consiglio

* Processprog: italiensk.

di Stato forelagt Domstolen følgende to præjudicielle 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)«

III — Fællesskabsretten

I fællesskabsretten er farmaceutiske specialiteter 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.

Grundlaget for denne harmonisering er fastlagt ved 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«). På det område, der er berørt af denne sag, er dette direktiv blevet ændret og udvidet 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«).

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«).

A — *Den generelle ordning*

1. *Tilladelse til markedsføring*

Ifølge artikel 3 i direktiv 65/65 må ingen medicinsk specialitet bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

Af artikel 4 til 6 i samme direktiv med senere ændringer fremgår, at en sådan tilladelse kun udstedes, dersom fremstilleren på grundlag af en ansøgning ledsaget af videnskabelig dokumentation har godtgjort

— at specialiteten ikke er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug

— at den har terapeutisk virkning, og

— at den har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Artikel 10 i direktiv 65/65 som ændret ved artikel 1, stk. 5, i direktiv 83/570 bestemmer:

»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.«

2. *Tilbagekaldelse og suspension af markedsføringstilladelser*

Tilbagekaldelse og suspension af markedsføringstilladelser er reguleret ved artikel 11 i direktiv 65/65 og artikel 11 i direktiv 92/27.

I artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65 hedder det:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelse for en medicinsk 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. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med den farmaceutiske specialitet.«

Artikel 11, stk. 2, blev først ændret ved artikel 36 i direktiv 75/319 og dernæst ved artikel 1, stk. 6, i direktiv 83/570. Efter disse ændringer bestemmes det i dette stykke:

»Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der i henhold til artikel 4 og 4a er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 9a, eller hvis den kontrol, der er omhandlet i artikel 8 i dette direktiv eller i artikel 27 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975

om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, ikke har fundet sted.«

Endelig kan tilladelsen tilbagekaldes, dersom reglerne vedrørende etikettering ikke er overholdt. I artikel 20, stk. 1, i direktiv 65/65 hed det herom:

»Overholdes bestemmelserne i dette kapitel [om etikettering af farmaceutiske specialiteter] ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.«

Denne bestemmelse blev ophævet ved artikel 13 i direktiv 92/27 om etikettering, der skulle gennemføres af medlemsstaterne inden 1. januar 1993. I artikel 11, stk. 1, i dette direktiv, der omhandler det samme problem, hedder det i dag:

»Overholdes forskrifterne i dette direktiv ikke, 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.«

For så vidt angår fremgangsmåden påhviler det ifølge artikel 12, stk. 1, i direktiv 65/65 og artikel 11, stk. 2, i direktiv 92/27, de nationale myndigheder nøjagtigt at begrunde de afgørelser, de træffer om suspension eller tilbagekaldelse, og at meddele den berørte part afgørelserne med oplysning om de retsmidler, der er foreskrevet i gældende ret, og om fristen for indgivelse af klage.

Endelig hedder det i artikel 21 i direktiv 65/65:

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

3. *Andre foranstaltninger*

Ud over at tilbagekalde eller suspendere tilladelsen kan medlemsstaterne ifølge artikel 28, stk. 1, i direktiv 75/319 »med forbehold af de i artikel 11 i direktiv 65/65/EØF fastsatte foranstaltninger«

»træffe hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at udlevering af den farmaceutiske specialitet forbydes, og at denne trækkes tilbage fra markedet, når:

a) det viser sig, at specialiteten er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug

b) specialitetens terapeutiske virkning mangler

c) specialiteten ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning

d) kontrollen med det færdige produkt og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller når et andet krav eller en anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af den i artikel 16 omhandlede tilladelse ikke er blevet overholdt.«

B — *Ordningen vedrørende højteknologiske lægemidler*

I medfør af artikel 1 og 2 i direktiv 87/22 skal medlemsstaternes myndigheder, inden de træffer afgørelse om suspension eller tilbagekaldelse i forbindelse med et sådant lægemiddel, forelægge sagen for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter. Dette udvalg, der er nedsat ved artikel 8 i direktiv 75/319, består af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen.

Forhold, der kan begrunde suspension eller tilbagekaldelse af tilladelser vedrørende denne form for lægemidler er ikke angivet i direktiv 87/22. Det hedder endog i direktivets artikel 4, stk. 2:

»Når udvalget får forelagt et udkast til suspension eller tilbagekaldelse af en tilladelse, fastsætter det en passende frist for afgivelse af begrundet udtalelse baseret på hensynet til folkesundheden. I nødstilfælde kan medlemsstaterne dog suspendere den pågældende markedsføringstilladelse uden at afvente udvalgets udtalelse, forudsat at det straks underretter udvalget herom med angivelse af årsagerne til suspensionen og en begrundelse for dens øjeblikkelige iværksættelse.«

IV — Retsforhandlingernes forløb

Den af Consiglio di Stato afsagte kendelse blev registreret på Domstolens Justitskontor den 16. marts 1992.

I overensstemmelse med artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der den 27. juli 1992 indgivet skriftlige indlæg

— af den italienske regering ved avvocato dello Stato F. Guicciardi

— af den portugisiske regering ved director L. Fernandes, Serviço Jurídico, Direcção-Geral das Comunidades Europeias, consultora jurídica M. L. Duarte, Direcção-Geral das Comunidades Europeias, Udenrigsministeriet, og consultora jurídica Cl. Monteiro, Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, som befuldmægtigede

— af Kommissionen ved A. Aresu, Kommissionens Juridiske Tjeneste, og V. Melgar, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

Ved afgørelse af 26. april 1993 har Domstolen i medfør af procesreglementets artikel 95,

stk. 1 og 2, henvist sagen til Domstolens Femte Afdeling.

V — Skriftlige indlæg indgivet til Domstolen

A — *Det første spørgsmål*

Ifølge *den portugisiske regering* er de gældende fællesskabsretlige regler på lægemiddelområdet ikke til hinder for, at de nationale myndigheder fastsætter andre grunde til tilbagekaldelse end dem, der er anført i fællesskabsretten.

Ganske vist synes formuleringen af artikel 21 i direktiv 65/65 at indebære, at de i direktivets artikel 5 opregnede grunde til suspension og tilbagekaldelse er udtømmende, men der må tages hensyn til, at direktivet er blevet ændret ved direktiv 75/319, i hvis artikel 28 der er anført andre grunde til at trække farmaceutiske specialiteter tilbage fra markedet. Som følge heraf må dette direktiv, benyttes som referenceramme for fortolkningen af reglerne i det første direktiv.

Den portugisiske regering har desuden hævdet, at direktiverne om farmaceutiske specialiteter giver plads for princippet om, at ulovlige forvaltningsakter kan tilbagekaldes, et princip i national ret, som artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 er et eksempel på. Ifølge præamblen til direktiv 65/65 har de direktiver, der finder anvendelse på området nemlig to formål: at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed samtidig med, at udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet fremmes. Dette formål tilsiger, at forvaltningsmyndighedernes afgørelser underkastes visse krav i henseende til deres materielle indhold og sagsbehandlingen, men ikke, at anvendelsen af de principper, der gælder for forvaltningsmyndighedernes virke i de forskellige medlemsstater, forhindres, herunder princippet om, at ulovlige forvaltningsakter frit kan tilbagekaldes, som Domstolen har anerkendt i dommen af 12. juli 1957 (forenede sager 7/56 og 3/57-7/57, Algera, Sml. 1954-1964, s. 45, org. ref.: Rec. s. 81). Hvis direktivet giver mulighed for tilbagekaldelse af en tilladelse, der lovligt er udstedt, på grund af dens uforenelighed med hensynet til den offentlige sundhed, må en tilbagekaldelse i endnu højere grad kunne finde sted, når der er tale om en ulovligt udstedt tilladelse, og ulovligheden skyldes overtrædelse af retsregler, der ikke vedrører forvaltningsaktens indhold. Regeringen har tilføjet, at princippet i portugisisk ret om, at ulovlige forvaltningsakter frit kan tilbagekaldes, følger af princippet om lovmæssig forvaltning, der er det virkelige grundlag for retsstaten, og som er knæsat ved forfatningens artikel 266 og udtrykkeligt omhandlet i artikel 138 og 141 i den portugisiske forvaltningslov.

Derimod har *den italienske regering* fundet, at de grunde til tilbagekaldelse og suspension af markedsføringstilladelsen, der er opregnet i direktiv 65/65, er udtømmende.

Kommissionen har for sit vedkommende i første omgang erklæret, at den har forståelse for de grunde, der har fået de italienske myndigheder til at træffe foranstaltninger som dem, der er omhandlet i artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67.

Denne form for foranstaltninger gør det muligt at nedsætte omfanget af den kontrol, der skal føres med farmaceutiske specialiteter, der allerede er bragt på markedet. Der bør nemlig føres kontrol med lægemidler, der lovligt er bragt på markedet, selv om de kun vedrører meget begrænsede persongrupper, og de praktisk talt ikke længere er i handelen. Det skal i denne forbindelse understreges, at medlemsstaterne i medfør af artikel 39, stk. 2, i direktiv 75/319 er forpligtet til at foretage en fuldstændig undersøgelse af samtlige de farmaceutiske specialiteter, der allerede er bragt på markedet, inden for en frist på 15 år, der udløber i maj 1990. I Italien er dette blevet kompliceret ved, at direktiv 65/65 og direktiv 75/319 først blev gennemført ved en lov af 11. marts 1988 og en ministeriel bekendtgørelse af 28. april 1988, således at de italienske sundhedsmyndigheder var nødsaget til at foretage en ny undersøgelse af over 5 000 farmaceutiske specialiteter i løbet af halvandet år. Dette traktatbrud blev fastslået af Domstolen i dommen af 15. marts 1983 (sag 145/82, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 711).

Trods disse vanskeligheder finder Kommissionen, at artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 er uforenelig med fællesskabsretten. Der er to hovedgrunde til Kommissionens indstilling.

For det første ville de harmoniserede regler, der er fastlagt ved de direktiver, der er gældende på området, og deres effektive virkning blive forringet, dersom man tillod medlemsstaterne at fastsætte andre grunde til tilbagekaldelse end de i fællesskabsretten omhandlede.

For det andet er den regel om bortfald, der er fastsat i den italienske lov, urimelig og uforholdsmæssig i forhold til det forfulgte formål. For det første er ansøgningen om tilladelse ikke den eneste formalitet, den pågældende skal opfylde for at bringe sit lægemiddel i handelen. Efter at have opnået den pågældende tilladelse skal han desuden fastsætte den administrative pris og søge lægemidlet optaget i en fortegnelse. Endelig kan den erhvervsdrivende være forhindret i at bringe produktet i handelen senest 18 måneder efter udstedelsen af tilladelsen af grunde, han ikke er herre over, som f.eks. knaphed på råvarer eller tekniske vanskeligheder, der viser sig under fremstillingsprocessen.

Kommissionen har erindret om, at Domstolen allerede i sin dom i sagen Clin-Midy mod Belgien (dom af 26.1.1984, sag 301/82, Sml. s. 251) har anerkendt reglens udtømmende karakter. I denne afgørelse fandt Domstolen nemlig, at artikel 21 i direktiv 65/65 skulle »fortolkes 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«. I det foreliggende tilfælde falder de grunde, der anføres for bortfald af tilladelsen, uden for den offentlige sundheds område.

Endelig har Kommissionen bemærket, at der må gælde en undtagelse for den særlige sektor for højteknologiske lægemidler, der er reguleret ved direktiv 87/22. I dette direktivs artikel 1 og artikel 2, stk. 4, er der nemlig hjemmel til suspension eller tilbagekaldelse i alle tilfælde på betingelse af, at der forinden indhentes udtalelse fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter.

B — *Det andet spørgsmål*

Den italienske og den portugisiske regering finder ikke, at artikel 11 og 21 i direktiv 65/65 er til hinder for, at de nationale myndigheder i deres lovgivning indfører tilfælde, hvor en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet kan bortfalde. *Kommissionen* er af den modsatte opfattelse.

Ifølge *den portugisiske regering* skal dette spørgsmål holdes klart ude fra det foregående, idet erklæringen om bortfald adskiller sig klart fra en tilbagekaldelse. Idet tilbagekaldelsen ophæver en tidligere retsakt og skaber nye retsvirkninger, indebærer den, at forvaltningen foretager en ny bedømmelse af både den erhvervsdrivendes adfærd og produktets anvendelighed. Derimod er erklæringen om bortfald en akt, hvorved forvaltningen på grundlag af et objektivt forhold, f.eks. at der ikke er sket markedsføring før udløbet af en bestemt frist, konstaterer, at en forvaltningsakt ikke længere har retsvirkninger. Forvaltningen har i sidstnævnte tilfælde ikke nogen skønsmæssig beføjelse.

Den portugisiske regering finder ikke, at forekomsten af en sådan regel i national ret støder an mod nogen bestemmelse i de direktiver, der er gældende på lægemiddelområdet, og ej heller, at den strider imod hensigterne med den harmonisering af lovgivningen, der foregår på dette område, særlig den frie bevægelighed for lægemidler inden for Fællesskabet.

Først og fremmest bevirker en rent automatisk virkende regel, der ikke indebærer nogen ret til at skønne for de nationale forvaltningsmyndigheder, ikke, at disses beslutningsmyndighed udvides.

Dernæst varetager erklæringen om bortfald på passende måde beskyttelsen af den offentlige sundhed ved at sikre, at de dokumenter og oplysninger, der er afgivet til støtte for ansøgningen om tilladelse, stadig er aktuelle på det tidspunkt, hvor den farmaceutiske specialitet faktisk bringes på markedet. Den muliggør desuden udøvelsen af de forskellige former for kontrolforanstaltninger, der er indført ved direktivet. I denne henseende finder den portugisiske regering artikel 10 i direktiv 65/65, som begrænser tilladelsens gyldighed til fem år, utilstrækkelig.

Endelig tjener den pligt til at bringe lægemidlet i handelen, der fremgår af artikel 19 i den italienske lov nr. 67, til at hindre manøvrer, der består i at ansøge om en tilladelse i en medlemsstat med det formål at kunne markedsføre produktet i en anden medlemsstat, hvor de kompetente forvaltningsmyndigheder på området stiller strengere krav. Den såkaldte »mangestatsprocedure«, der er indført ved direktiv 83/570 om ændring af direktiv 75/319, gør det nemlig med henblik på at lette bevægeligheden for lægemidler i Fællesskabet muligt for en virksomhed, der i en medlemsstat har opnået tilladelse til markedsføring i overensstemmelse med fællesskabsretten, at ansøge om, at tilladelsen udvides til at omfatte to eller flere medlemsstater.

Den italienske regering har ligeledes understreget den særlige karakter af erklæringen om bortfald i forhold til en tilbagekaldelse. Mens sidstnævnte indebærer en ny og anden undersøgelse af produktets anvendelighed, er erklæringen om bortfald en automatisk følge af manglende udnyttelse af tilladelsen i en vis periode. Denne forskel giver sig udslag i de retsvirkninger, der er knyttet til de to begreber. Mens produktet i tilfælde af tilbagekaldelse kun kan bringes på markedet på ny, dersom den pågældende på grundlag af en ny

dokumentation godtgør, at produktet opfylder de betingelser, der stilles i fællesskabsdirektiverne, bevarer den tekniske og videnskabelige dokumentation, der er indleveret med henblik på opnåelse af tilladelsen, i tilfælde af bortfald sin fulde værdi. Det er i så fald tilstrækkeligt, at den erhvervsdrivende, der faktisk ønsker at forhandle sit produkt, betaler de afgifter, der er fastsat i den italienske lov.

Den italienske regering har dernæst meddelt Domstolen, at artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 af 11. marts 1988 er blevet ophævet ved artikel 26, stk. 6, i lovdekret nr. 178 af 29. maj 1991, hvis artikel 11, stk. 4, bestemmer, at hvis indehaveren af tilladelsen efter udstedelsen eller forlængelsen af denne ikke har bragt den farmaceutiske specialitet på markedet inden for en frist på 18 måneder, skal han på ny betale en afgift til staten for udstedelsen af tilladelsen.

Kommissionen finder derimod, at den ved den italienske lov indførte regel om bortfald er uforenelig med fællesskabsretten.

Kommissionen har i lighed med den italienske og den portugisiske regering indledningsvis understreget den særlige karakter af »erklæringen om bortfald« i forhold til tilbagekaldelse eller suspension. Ifølge Kommissionen er erklæringen om bortfald en sanktion i anledning af, at en privatperson, der har opnået en tilladelse for en given periode, ikke har gjort brug af de til denne knyttede rettigheder inden for denne periode. I modsætning til tilbagekaldelsen sker bortfaldet automatisk, når der foreligger to objektive forhold, nemlig udløbet af fristen og passivitet fra indehaverens side, uden at forvaltningen behøver at udøve nogen form for skønsmæssig beføjelse.

Kommissionen sondrer herefter mellem teori og praksis. Teoretisk er erklæringen om bortfald ikke uforenelig med fællesskabsretten, men den er det i praksis.

Der er to grunde til, at erklæringen om bortfald teoretisk ikke strider mod fællesskabsretten.

For det første rummer den en stærk tilskyndelse til hurtigt og effektivt at benytte de af myndigheden udstedte tilladelser og mindske antallet af lægemidler, der kun findes på papiret. Den letter således de kontrolopgaver, der påhviler de nationale myndigheder.

Desuden er den i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet, hvorefter rettigheder, der ikke udnyttes, har en tendens til at bortfalde, hvilket i øvrigt har ligget til grund for artikel 10 i direktiv 65/65. Det skal i denne forbindelse erindres, at denne bestemmelse, som ændret ved artikel 1, stk. 5, i direktiv 83/570, fastsætter gyldighedsperioden for tilladelsen til markedsføring til fem år, og kun giver mulighed for forlængelse af denne, dersom indehaveren indgiver ansøgning herom senest tre måneder før tilladelsens udløb.

Derimod finder Kommissionen, at artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 i praksis er uforenelig med fællesskabsretten. Denne

bestemmelse er nemlig et indgreb i den harmoniserede ordning, der er indført ved de nævnte direktiver. I medfør af denne ordning kan medlemsstaterne kun træffe de foranstaltninger, der er omhandlet i disse direktiver, og hvad mere er, kun i de tilfælde, der er nævnt i disse. De skal yderligere være begrundet i hensynet til den offentlige sundhed, og de kan kun fastsættes efter en omhyggelig videnskabelig undersøgelse af de lægelige oplysninger. Da den omstridte italienske foranstaltning ikke har nogen tilknytning til de situationer, der er omhandlet i fællesskabsretten, og da foranstaltningen ikke er begrundet i sundhedsmæssige hensyn og ikke indebærer nogen fornyet undersøgelse af de videnskabelige bilag i sagen vedrørende det pågældende lægemiddel, falder den uden for rammerne af de direktiver, der finder anvendelse på området, og kan derfor meget vel have urimelige og diskriminerende følger for den frie bevægelighed for lægemidler.

Som følge heraf foreslår Kommissionen, at de to præjudicielle spørgsmål under ét besvares med, at den gældende fællesskabslovgivning vedrørende markedsføring af farmaceutiske specialiteter, særlig Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 med senere ændringer og tilføjelser, skal fortolkes således, at bestemmelserne i artikel 19, stk. 11, i den italienske lov nr. 67 af 11. marts 1988 er uforenelige med denne lovgivning.

R. Joliet
Refererende dommer