DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)
16. april 1991 *

I sag C-347/89,

angående en anmodning, som Bundesverwaltungsgericht i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag

Freistaat Bayern

mod

Eurim-Pharm GmbH,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-Traktatens artikel 30 og 36,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. C. Moitinho de Almeida, og dommerne F. Grévisse og M. Zuleeg,

generaladvokat: W. Van Gerven
justitssekretær: assisterende justitssekretær J. A. Pompe,

efter at der er afgivet skriftlige indlæg af:

— Freistaat Bayern ved advokat Ulrich Luhmann, München,

* Processprog: tysk.

— selskabet Eurim-Pharm GmbH ved advokat Wolfgang A. Rehmann, München, og

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Götz zur Hausen, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 12. december 1990 er afgivet mundtlige indlæg af revisionsappellanten i hovedsagen Freistaat Bayern, revisionsindstævnte i hovedsagen Eurim-Pharm ved advokat Wolfgang A. Rehmann, München, og advokat Dietrich Müller-Römer, Bergisch-Gladbach, samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 5. februar 1991,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 3. oktober 1989, indgået til Domstolen den 10. november s.å., har Bundesverwaltungsgericht i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 forelagt Domstolen et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af Traktatens artikel 30 og 36.

2 Spørgsmålet er blevet forelagt under en tvist mellem Freistaat Bayern og selskabet Eurim-Pharm GmbH vedrørende selskabets indførsel til Forbundsrepublikken Tyskland af lægemidler, som det har indkøbt i andre medlemsstater.

3 Eurim-Pharm indfører medicinske specialiteter til Forbundsrepublikken Tyskland, som lovligt er bragt i omsætning i andre medlemsstater, og hvis emballage opfylder lovgivningens betingelser i den stat, hvor de er indkøbt. Selskabet ompakker heref-

ter produkterne, så de opfylder emballageforskrifterne i den tyske lægemiddellov af 24. august 1976 (Arzneimittelgesetz, *Bundesgesetzblatt* 1976, s. 2445), og forsyner dem med den i samme lov forskrevne indlægsseddel.

4 De tyske toldmyndigheder har imidlertid rejst krav om, at selskabet, for at kunne foretage de omhandlede indførsler, fremlægger en frigivelsesattest i henhold til lovens § 73.

5 § 73, stk. 1, bestemmer følgende:

»Godkendelses- eller registreringspligtige lægemidler må kun indføres til nærværende lovs territoriale anvendelsesområde — med undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til forhandling inden for lovens territoriale anvendelsesområde eller undtaget fra eller fritaget for sådan godkendelse eller registrering, og

1) modtageren ved indførsel fra en EF-medlemsstat enten er en farmaceutisk virksomhed, grossist, dyrlæge eller driver et apotek;

...«.

6 For at sikre kontrollen med, at de indførte lægemidler opfylder de nævnte betingelser, bestemmer § 73, stk. 6, følgende:

»Ved toldbehandlingen med henblik på ekspedition til fri omsætning skal der i de i stk. 1 nævnte tilfælde fremlægges en attest udstedt af den for modtageren kompetente myndighed, hvori lægemidlets art og mængde skal angives, ligesom det skal bekræftes, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Den kompetente toldmyndighed oversender for klarererens regning attesten til den myndighed, der har udstedt den.«

7 Eurim-Pharm har under hovedsagen gjort gældende, at det ikke var påkrævet at fremlægge en sådan attest, og at det kun er for de såkaldte »færdiglægemidler« (Fertigarzneimittel) i henhold til lovens § 4, stk. 1, at der kræves en markedsføringstilladelse. De produkter, Eurim-Pharm har indført, kan ikke anses for færdiglægemidler, da de ikke er forsynet med den i lægemiddelloven foreskrevne emballage og indlægsseddel, hvorfor de ikke kan bringes i handelen som færdiglægemidler inden for lovens gyldighedsområde.

8 Verwaltungsgericht München og Bayerischer Verwaltungsgerichtshof gav Eurim-Pharm medhold heri, hvorefter Freistaat Bayern indgav revisionsanke ved Bundesverwaltungsgericht.

9 Bundesverwaltungsgericht har antaget, at de af Eurim-Pharm indførte lægemidler bør anses for færdiglægemidler, hvortil kræves tilladelse i henhold til lovens § 73, men at den i stk. 6 foreskrevne attest ikke kunne udstedes, da lægemidlerne alene var forsynet med en emballage og indlægsseddel, som opfyldte forskrifterne i udførselsmedlemsstatens lovgivning og derfor ikke kunne bringes lovligt i handelen inden for den tyske lægemiddellovs territoriale anvendelsesområde.

10 Ifølge den fortolkning, som Bundesverwaltungsgericht har anlagt af lægemiddelloven, kan de lægemidler, hvortil kræves markedsføringstilladelse, kun indføres, såfremt de på alle punkter opfylder betingelserne i den tilladelse, som udstedes af de kompetente myndigheder. En sådan tilladelse kan imidlertid alene meddeles, såfremt lægemidlets emballage i overensstemmelse med lovens § 10 indeholder visse oplysninger på tysk og i overensstemmelse med § 11 er forsynet med en indlægsseddel, der ligeledes skal være affattet på tysk.

11 Bundesverwaltungsgericht har samtidig fastslået, at en farmaceutisk virksomhed efter denne fortolkning af lægemiddellovens § 10, 11 og 25, sammenholdt med § 73, ville blive helt afskåret fra at indføre medicinske specialiteter fra andre medlemsstater, hvor de lovligt er bragt i handelen, for at ompakke dem og sælge dem på det tyske marked. Ifølge Bundesverwaltungsgericht er det således et spørgsmål, om indførselsforbuddet er foreneligt med EØF-Traktatens artikel 30 og 36.

12 Bundesverwaltungsgericht har derfor forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er EØF-Traktatens artikel 30 og 36 til hinder for retsforskrifter, hvorved en virksomhed i én medlemsstat afskæres fra at indføre færdiglægemidler fra en anden medlemsstat for i sit eget land i medfør af en indenlandsk produktionstilladelse at forsyne dem med en etiket og en indlægsseddel i overensstemmelse med de nationale retsforskrifter?«

13 Vedrørende hovedsagens faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb samt de skriftlige indlæg ved Domstolen henvises i øvrigt til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

14 Freistaat Bayern har gjort gældende, at den tyske lægemiddellov ikke kan hindre indførsel af medicinske specialiteter, blot fordi disses emballage ikke opfylder kravene i lovens § 10 og 11. Når der i medfør af § 21 er udstedt tilladelse til, at det pågældende produkt bringes i handelen inden for lovens territoriale anvendelsesområde, kan en parallelimportør indføre produktet med henblik på at forsyne det med en emballage og indlægsseddel, som opfylder lovens krav, og derpå markedsføre det.

15 Under hensyn til den fortolkning, Bundesverwaltungsgericht har anlagt af lægemiddelloven, kan denne opfattelse ikke tages til følge.

16 Som anført i det foregående har Bundesverwaltungsgericht nemlig lagt til grund, at lægemidler, selv om de ikke er forsynet med en emballage og en indlægsseddel i overensstemmelse med lægemiddellovens krav, skal betragtes som færdiglægemidler, hvortil der kræves tilladelse i henhold til lovens § 73, samt at der ikke lovligt kan udstedes nogen tilladelse for disse lægemidler eller nogen attest for, at der er

opnået en sådan tilladelse. Domstolen kan nemlig ikke under en sag efter EØF-Traktatens artikel 177 udtale sig om fortolkningen af nationale ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser (jf. bl. a. dom af 13.3.1984, sag 16/83, Karl Prantl, Sml. s. 1299 og dom af 9.10.1984, forenede sager 91/83 og 127/83, Heineken Brouwerijen BV, Sml. s. 3435) eller tage stilling til, om et spørgsmål fra en national ret er relevant (jf. bl. a. dom af 30.11.1977, sag 52/77, Cayrol, Sml. s. 2261).

17 Domstolen er derfor forpligtet til at besvare Bundesverwaltungsgericht's spørgsmål, hvorved det skal afklares, om EØF-Traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for en national ordning, som fuldstændigt afskærer fra indførsel af medicinske specialiteter til en medlemsstat — der er lovligt bragt i omsætning i udførselsmedlemsstaten og er dækket af en markedsføringstilladelse i indførselsstaten — blot fordi de ikke er forsynet med en emballage og en indlægsseddel, der opfylder indførselsstatens lovforskrifter, selv om importøren vil ompakke produkterne, så de opfylder indførselsstatens forskrifter, med henblik på at afsætte dem på markedet dér, og selv om han er i besiddelse af de hertil nødvendige tilladelser.

18 Det bør først fremhæves, at Freistaat Bayern støtter sine argumenter på sin egen fortolkning af lægemiddelloven, der som anført ikke er i overensstemmelse med Bundesverwaltungsgericht's fortolkning. Dernæst bemærkes, at Freistaat Bayern har gjort gældende, at lovens forskrifter vedrørende indførselstilladelser til lægemidler er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed. Parallelindførsler af medicinske specialiteter er forbundet med risici for den offentlige sundhed, fordi der er forskel på det enkelte produkt fra land til land. Det er derfor nødvendigt at foretage kontrol ved grænsen for at sikre, at det indførte produkt er identisk med det produkt, som er tilladt i handelen i Forbundsrepublikken Tyskland. Det er ikke forsvarligt at erstatte denne kontrol med den stikprøvekontrol med ompakningen, som i medfør af lovens § 64 foretages hos den importerende farmaceutiske virksomhed, der er i besiddelse af fremstillingstilladelsen. Kommissionen har i øvrigt selv anerkendt rigtigheden af denne opfattelse, eftersom den indstillede den traktatbrudsprocedure, der var blevet indledt med Forbundsrepublikken Tyskland.

19 Såvel Eurim-Pharm som Kommissionen har gjort gældende, at den tyske lægemiddellov, som denne fortolkes af Bundesverwaltungsgericht, fuldstændigt afskærer fra indførsel af medicinske specialiteter, som i forvejen er tilladt på det tyske marked, hvis ikke emballagen og indlægssedlen opfylder forskrifterne i lovens § 10 og 11. Dette betragter de nævnte procesdeltagere som en for vidtgående restriktion af samhandelen mellem medlemsstaterne.

20 Samme procesdeltagere anfører videre, at de i sagen omhandlede produkter under ingen omstændigheder direkte kan markedsføres inden for den tyske lægemiddellovs territoriale anvendelsesområde, men må ompakkes. Ompakningsprocessen udgør efter lovens § 4, nr. 14, et led i fremstillingen, hvortil skal indhentes tilladelse i henhold til forskrifterne i kapitel IV i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13) og i henhold til den tyske lægemiddellovs § 13-20.

21 Videre anfører de, at de farmaceutiske importvirksomheder i henseende til myndighedernes kontrol betragtes som en fabrikant og bærer ansvaret for, ikke blot, at lægemidlets emballage, men også at dets indhold opfylder lovens forskrifter og betingelserne i markedsføringstilladelsen. Disse virksomheder kan pålægges strenge strafferetlige sanktioner for lovovertrædelser.

22 Eurim-Pharm har desuden anført, at den tyske lægemiddellov, som denne fortolkes af Bundesverwaltungsgericht, tvinger virksomhederne til at forlægge ompakningen til den medlemsstat, hvorfra selskabet indfører de medicinske specialiteter, for at bringe dem i overensstemmelse med lovens krav, før de kommer ind på lovens gyldighedsområde.

23 Det bemærkes, at ifølge EØF-Traktatens artikel 30 er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt i samhandelen mellem medlemsstaterne. Ifølge Domstolens faste praksis skal enhver re-

gulering af handelen i medlemsstaterne, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.

24 Den nationale lovgivnings betingelse om, at der skal indhentes indførselstilladelse for visse produkter, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion.

25 Det må herefter undersøges, om foranstaltningen kan begrundes med henvisning til Traktatens artikel 36.

26 Herom bemærkes for det første, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at menneskers liv og sundhed indtager den vigtigste plads blandt de goder og hensyn, der er beskyttet i henhold til artikel 36, og at det inden for de i Traktaten fastsatte grænser tilkommer medlemsstaterne at afgøre, i hvilket omfang de vil sikre den nævnte beskyttelse, og navnlig hvor strengt de vil gennemføre kontrollen. For det andet bemærkes, at artikel 36 fortsat finder anvendelse, når harmoniseringen af de nationale lovgivninger om fremstilling af og handel med medicinske specialiteter endnu ikke er gennemført fuldt ud (jf. dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15).

27 I henhold til artikel 36 er nationale bestemmelser eller en national praksis, som medfører eller kan medføre en begrænsning af importen af farmaceutiske produkter kun forenelige med Traktaten i det omfang, det er nødvendigt af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Nationale bestemmelser eller en national praksis omfattes ikke af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der har mindre restriktive virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet.

28 I det tilfælde, som foreligger til pådømmelse ved Bundesverwaltungsgericht, er importøren i besiddelse af en fremstillingstilladelse, som er udstedt i henhold dels til nævnte direktiv 75/319, dels til den tyske lægemiddellovs § 13, og som giver ham ret til at fremstille det i sagen omhandlede produkt. Det er endvidere ubestridt, at

en sådan tilladelse er påkrævet, for at importøren kan ompakke de farmaceutiske produkter, da ompakningen ifølge såvel artikel 16, stk. 2, i direktiv 75/319 som den tyske lægemiddellovs § 4, nr. 14, udgør et led i fremstillingen.

29 En importvirksomhed er på dette punkt undergivet den kontrol, som foretages af myndighederne i henhold til direktiv 75/319 og den tyske lægemiddellov, og hvorom der findes detaljerede forskrifter i lægemiddellovens § 64. Virksomheder, som overtræder lægemiddelloven, kan pålægges administrative eller strafferetlige sanktioner.

30 En virksomhed, som indfører farmaceutiske produkter fra en anden medlemsstat for at ompakke dem, skal tillige, for at kunne bringe dem i handelen, være i besiddelse af en markedsføringstilladelse, som udstedes i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og i nævnte direktiv 75/319 samt i lægemiddellovens § 21.

31 Det er ubestridt under sagen, at denne markedsføringstilladelse i Forbundsrepublikken Tyskland er en tilladelse, som udstedes til parallelimportøren under en forenklet procedure i overensstemmelse med Domstolens praksis (jf. dom af 20.3.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613 og dom af 28.1.1981, sag 32/80, Kortmann, Sml. s. 251), og som meddeles for en medicinsk specialitet, der i forvejen er bragt i handelen af fabrikanten eller dennes autoriserede importør.

32 Den nævnte tilladelse sikrer navnlig, at de medicinske specialiteter, som parallelimportøren har indført, i deres sammensætning er identiske med de produkter, hvortil der i forvejen er udstedt en markedsføringstilladelse.

33 Fremstillings- og markedsføringstilladelsen er de eneste tilladelser, som kræves ifølge fællesskabsbestemmelserne om handel med medicinske specialiteter, hvis formål det er, som det fremgår af den tredje og fjerde betragtning til nævnte direktiv 65/65, at fjerne de hindringer for handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet, som skyldes forskellene mellem de nationale lovgivninger. Det bør i

denne forbindelse navnlig fremhæves, at artikel 16, stk. 3, i direktiv 75/319 alene foreskriver en indførselstilladelse for medicinske specialiteter fra tredjelande.

34 I kraft af disse to tilladelser kan myndighederne sikre sig, dels at de medicinske specialiteter, som indføres af en parallelimportør, i deres sammensætning er identiske med de medicinske specialiteter, hvortil der i forvejen er udstedt en markedsføringstilladelse inden for den pågældende medlemsstats område, dels at emballageforskrifterne i den nationale lovgivning er overholdt. Herved er den importør, som er i besiddelse af fremstillingstilladelsen, ansvarlig for, at lovforskrifterne om markedsføring af det indførte produkt er overholdt.

35 Under disse omstændigheder er det forbud mod at indføre de omhandlede produkter, som ifølge den nationale ret beror på den tyske lægemiddellovs § 73, stk. 1, ikke nødvendigt for effektivt at beskytte menneskers liv og sundhed.

36 Det af Bundesverwaltungsgericht forelagte spørgsmål må herefter besvares med, at EØF-Traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for bestemmelser i en medlemsstat, der forbyder indførsel, fra en anden medlemsstat, af medicinske specialiteter, som lovligt sælges dér, og hvis markedsføring i indførselsmedlemsstaten er betinget af en tilladelse, når importøren i medfør af en fremstillingstilladelse forsyner lægemidlerne med etiket og indlægsseddel i overensstemmelse med indførselsmedlemsstatens lovgivning.

Sagens omkostninger

37 De udgifter, der er afholdt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg ved 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 (Tredje Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af Bundesverwaltungsgericht ved kendelse af 3. august 1989, for ret:

EØF-Traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for bestemmelser i en medlemsstat, der forbyder indførsel, fra en anden medlemsstat, af medicinske specialiteter, som lovligt sælges dér, og hvis markedsføring i indførselsmedlemsstaten er betinget af en tilladelse, når importøren i medfør af en fremstillingstilladelse forsyner lægemidlerne med etiket og indlægsseddel i overensstemmelse med indførselsmedlemsstatens lovgivning.

Moitinho de Almeida Grévisse Zuleeg

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxemborg den 16. april 1991.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

J. C. Moitinho de Almeida
Formand for Tredje Afdeling