fremstillings- og markedsføringstilladelsen, som udstedes i henhold til direktiv 75/319 og 65/65 — hvilke er de eneste tilladelser, der kræves efter EF-reglerne — kan 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, nemlig ansvarlig for, at lovforskrifterne om markedsføring af det indførte produkt er overholdt.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-347/89 *

I — Retsregler og tvistens baggrund

A — *De tyske lovregler vedrørende markedsføring, fremstilling og indførsel af medicinske specialiteter*

De tyske retsforskrifter om markedsføring, fremstilling og indførsel af lægemidler er indeholdt i lov af 24. august 1976 om handel med lægemidler (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln — herefter benævnt lægemiddelloven) (BGBl. 1976 I, s. 2445).

I lægemiddellovens § 4, stk. 1, er »færdiglægemidler« (Fertigarzneimittel) defineret som »lægemidler, der allerede er fremstillet og bragt i handelen i detailsalgsemballagen«. Denne definition bør sammenholdes med definitionen af medicinske specialiteter i artikel 1, nr. 1, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-66, s. 17), som lyder således: »Ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«.

1. I overensstemmelse med de betingelser, som er fastsat i direktiv 65/65, kan færdiglægemidler ikke ifølge loven af 24. august 1976 bringes i handelen uden en markedsføringstilladelse (»godkendelse« (Zulassung)), som meddeles på de i lovens § 21 ff. fastsatte vilkår.

Ifølge lovens § 25, nr. 7, må tilladelsen ikke udstedes, hvis markedsføringen af lægemidlet vil komme i strid med gældende

* Processprog: tysk.

lov. Det er efter § 10 og 11 en betingelse for at bringe færdiglægemidler i handelen, dels at der med læselige typer på tysk er angivet visse oplysninger på produktets emballage — såsom den farmaceutiske virksomheds navn og adresse, beskrivelsen af lægemidlet og dets nærmere anvendelse — dels at lægemidlet er udstyret med en indlægsseddel, som bl.a. indeholder en brugsanvisning og oplysninger om lægemidlets bivirkninger.

2. Ifølge lægemiddellovens § 13 og 14, som er udstedt til gennemførelse af Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), navnlig direktivets artikel 16 ff., skal farmaceutiske virksomheder indhente en fremstillingstilladelse hos de kompetente myndigheder. Ved »fremstilling« forstås ifølge lægemiddellovens § 4, nr. 14: »Udvinding, tilvirkning, tilberedning, be- eller forarbejdning, omfyldning, herunder påfyldning, emballering og mærkning«.

Myndighederne fører kontrol med fremstillingsprocessen i henhold til forskrifterne i lægemiddellovens § 64. Af § 64, stk. 3, fremgår navnlig, at myndighederne som hovedregel skal foretage tilsyn hvert andet år.

3. Bestemmelserne om indførsel af lægemidler findes i lovens § 72-74.

§ 73, der vedrører indførsel fra en af De Europæiske Fællesskabers medlemsstater, har følgende ordlyd:

»*§ 73*

Indførselsforbud

1. 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, eller

2) modtageren ved indførsel fra et land, som ikke er en EF-medlemsstat, har opnået en tilladelse i henhold til § 72.

...

6. 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 beskræftes, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt. Den kompetente toldmyndighed oversender for klarererens regning attesten til den myndighed, der har udstedt den.«

B — *Hovedsagens forløb*

Selskabet Eurim-Pharm med hjemsted i Piding i Freistaat Bayern køber lægemidler i de øvrige EF-lande, og indfører dem til Forbundsrepublikken Tyskland, hvor produkterne ompakkes, så de opfylder lægemiddellovens forskrifter, navnlig § 10 og 11, og kan sælges på det tyske marked.

Selskabet har til udøvelse af denne virksomhed indhentet fremstilingstilladelse fra den kompetente regionale myndighed, som det fik meddelt den 25. november 1982 i henhold til lægemiddellovens § 13 og 14. For at kunne indføre lægemidlerne forlanger toldmyndighederne imidlertid, at selskabet fremlægger en attest i henhold til lægemiddellovens § 73, stk. 6. Da denne procedure skaber vanskeligheder for selskabet, har det anlagt sag ved de kompetente domstole med påstand om, at sagsøgeren anerkendes at være fritaget for at fremlægge en sådan attest, da produkterne ikke er færdiglægemidler i lægemiddellovens forstand (jf. navnlig § 4, stk. 1), fordi det for at sælge dem lovligt på det tyske marked er nødvendigt at ompakke dem, så de opfylder lægemiddellovens forskrifter, navnlig § 10-11.

Ved dom af 7. marts 1984 tog Bayerisches Verwaltungsgericht München Eurim-Pharms påstand til følge og antog, at de indførte produkter ikke var færdiglægemidler, hvorfor det ikke var nødvendigt at fremlægge den i lovens § 73, stk. 6, omhandlede attest.

Dommen blev stadfæstet af Bayerischer Verwaltungsgerichtshof ved dennes dom af 17. oktober 1985, som hermed ikke gav Freistaat Bayern medhold i dens anke af dommen fra Bayerisches Verwaltungsgericht München af 7. marts 1984. Herefter indgav Freistaat Bayern revisionsanke ved Bundesverwaltungsgericht, som i modsætning til det af førsteinstansen antagne lagde til grund, dels at de af selskabet Eurim-Pharm indførte produkter var færdiglægemidler — for hvilke der skulle indhentes tilladelse i henhold til lovens § 21 og fremlægges en produktionsattest i henhold til lovens § 73, stk. 6 — dels at der ikke kunne udstedes den i § 73, stk. 6, foreskrevne indførselsattest, da lægemidlets emballage ikke opfyldte betingelserne i § 10 og 11.

Da Bundesverwaltungsgericht imidlertid samtidig fastslog, at denne fortolkning af lægemiddelloven ville indebære et forbud mod at indføre lægemidler, som er bragt lovligt i omsætning i andre af EF's medlemsstater, med henblik på at ompakke dem og bringe dem i handelen i Forbundsrepublikken Tyskland, kom Bundesverwaltungsgericht i tvivl om, hvorvidt de omhandlede retsforskrifter, når de fortolkes på den angivne måde, er forenelige med EØF-Traktatens artikel 30 og 36.

Bundesverwaltungsgericht forelagde herefter ved kendelse af 3. august 1989 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?«

Forelæggelseskendelsen blev registreret på Domstolens Justitskontor den 10. november 1989.

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der afgivet skriftlige indlæg af selskabet Eurim-Pharm GmbH ved advokat W. A. Rehmann, Freistaat Bayern ved advokat U. Luhmann, München, samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent G. zur Hausen, som befuldmægtiget.

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 kendelse af 10. oktober 1990 har Domstolen besluttet at henvise sagen til Tredje Afdeling.

II — Sammenfatning af indlæggene for Domstolen

A — *Kommissionens indlæg*

Kommissionen har først henvist til de retsforskrifter, der er udstedt af De Europæiske Fællesskaber, navnlig direktiv 65/65 og 75/319, hvis bestemmelser er gennemført i tysk ret ved den tyske lægemiddellov. Videre har Kommissionen fastslået, at en retsforskrift af den type, som er omhandlet i det præjudicielle spørgsmål fra Bundesverwaltungsgericht, forhindrer indførslen af lægemidler, som er bragt lovligt i omsætning i de andre medlemsstater.

Et sådant importforbud kan dog tænkes at have hjemmel i Traktatens artikel 36, da De Europæiske Fællesskaber ikke har gennemført nogen fuldstændig harmonisering på lægemiddelområdet.

En national foranstaltning skal imidlertid, for at have fornøden hjemmel i artikel 36, være nødvendig til beskyttelse af den offentlige sundhed og være afpasset efter det ønskede formål, således som Domstolen har fastslået i dommen af 7. marts 1989 (sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617).

En ordning som den i sagen omhandlede er ganske vist egnet til at beskytte den offentlige sundhed, men er ikke nødvendig, når lægemidlerne er indført af en producent, som har fået udstedt en fremstillingstilla-

delse, og som vil ompakke lægemidlerne for at bringe dem i overensstemmelse med tysk lovgivning. I så fald består der nemlig ingen fare for den offentlige sundhed, da lægemidlerne ikke kan bringes direkte i handelen, men først skal gennemgå en supplerende fabrikationsproces, der ikke er forbundet med større risiko end indførslen af halvfabrikata, for hvilke der ikke kræves nogen tilladelse svarende til markedsføringstilladelsen.

I øvrigt er der mulighed for at føre kontrol med, om importøren af produktet også rent faktisk er i besiddelse af en fremstillingstilladelse, og om han til efterlevelse af det ham påhvilende producentansvar ikke blot har sikret sig, at den nye etiket opfylder kravene i de tyske retsforskrifter, men også står inde for indholdet af det lægemiddel, som han bringer i handelen (jf. dom af 3.12.1981 i sag 1/81, Pfizer, Sml. s. 2913).

Hensynet til den offentlige sundhed er derfor tilgodeset i fornødent omfang ved kravet om en fremstillings- og en markedsføringstilladelse.

Kommissionen har som følge af det anførte sammenfattende foreslået, at det præjudicielle spørgsmål besvares på følgende måde: »En national retsforskrift, der udelukker en person, som har tilladelse til at fremstille lægemidler, fra at indføre lægemidler fra en anden medlemsstat for at bringe dem i overensstemmelse med indførselsstatens nationale retsforskrifter om markedsføring af lægemidler, er uforenelig med EØF-Traktatens artikel 30 og 36«.

B — *Indlæg fra selskabet Eurim-Pharm*

Selskabet Eurim-Pharm har tilsluttet sig Bundesverwaltungsgericht's opfattelse med hensyn til de følger, som denne ret har draget af sin fortolkning af den tyske lægemiddellov, nemlig at de lægemidler, som er fremstillet i udlandet, i kraft af lovens § 10, sammenholdt med § 73, stk. 1 og 6, ikke kan indføres til Forbundsrepublikken Tyskland.

Selskabet finder imidlertid, at Bundesverwaltungsgericht drager for vidtgående konsekvenser heraf, da det ikke, som fastslået af såvel Verwaltungsgericht München som af Verwaltungsgerichtshof, er forbundet med nogen nævneværdig fare for sundheden, at en virksomhed, der er i besiddelse af en national fremstillingstilladelse, indfører sådanne lægemidler.

Ifølge Eurim-Pharm er den i lægemiddellovens § 73 foreskrevne kontrol med færdiglægemidler, som er pakket, så de er klar til salg til den endelige forbruger, velbegrundet, fordi disse produkter ikke undergives yderligere kontrol af de nationale myndigheder. Det er derfor nødvendigt at sikre sig, at det også virkelig er tilladt at bringe produkterne i handelen inden for lægemiddellovens geografiske anvendelsesområde, hvilket da også er det, som toldmyndighederne indskrænker sig til at efterprøve.

Det er derimod ikke nødvendigt at foretage en sådan kontrol af lægemidler, som ikke kan bringes direkte i handelen, fordi de endnu ikke er forskriftsmæssigt emballeret til salg til den endelige forbruger. For disse produkters vedkommende skal parallelim-

portøren ikke blot være i besiddelse af en individuel markedsføringstilladelse meddelt efter en forenklet procedure, men også en fremstillingstilladelse. Før de nationale myndigheder udsteder en sådan tilladelse, skal de endvidere gennemføre en kontrol i henhold til forskrifterne i lægemiddellovens § 64. Dette skyldes, at emballeringen ifølge lovens § 4, nr. 14, udgør et led i fremstillingsprocessen. Af samme grund er parallelimportøren i øvrigt ansvarlig for, at de produkter, som er bragt i handelen, opfylder lovens krav.

Den forenklede procedure for udstedelse af markedsføringstilladelse giver de kompetente myndigheder nøje kendskab til de lægemidler, som de enkelte importører har bragt i handelen. Freistaat Bayern er ganske vist af den opfattelse, at kontrollen i henhold til lægemiddellovens § 64 er utilstrækkelig, fordi der kun er tale om en stikprøvekontrol, men dette er den eneste kontrol, der foretages ved indførsel af uemballerede produkter. Når lovgiver har anset denne kontrol for tilstrækkelig, når det gælder de uemballerede produkter, ses det ikke, hvorfor det ikke også skulle gælde færdiglægemidler.

Såfremt man følger Bundesverwaltungsgericht's fortolkning af lægemiddellovens § 73, tvinges virksomhederne til at forlægge hele ompakningen til fremstillingslandet, hvilket i betydelig grad hindrer EF's samhandel.

Selv om det måtte findes velbegrundet, at parallelimportøren i forbindelse med indførslen skal godtgøre, at de indførte lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse, finder selskabet det tilstrækkeligt, at parallelimportøren godtgør, at han er i besiddelse af en sådan tilladelse, at de indførte produkter er af helt samme art som de godkendte produkter, og at han i givet fald ved en erklæring forpligter sig til at ompakke dem i overensstemmelse med lægemiddellovens forskrifter. Ethvert yderligere krav vil være i strid med fællesskabsretten.

C — *Indlæg fra Freistaat Bayern*

Freistaat Bayern har gjort gældende, at Bundesverwaltungsgericht har anlagt en fejlagtig fortolkning af den tyske lægemiddellov.

Ganske vist skal indførte lægemidler ifølge lovens § 73, stk. 6, være godkendt til at kunne bringes i handelen på indførselsstatens område, men de behøver ikke efter denne bestemmelse at være mærket i overensstemmelse med de tyske lovforskrifter.

Importøren har som følge heraf krav på at få udstedt indførselsattest, når indførslen vedrører godkendte lægemidler, og det ikke er nødvendigt, at lægemidlerne først ompakkes i udlandet for at kunne indføres til Forbundsrepublikken Tyskland.

Freistaat Bayern er derfor af den opfattelse, at lægemiddellovens indførselsregler ikke er til hinder for, at en virksomhed indfører færdiglægemidler, som er godkendt, for i Tyskland i medfør af en indenlandsk fremstillingstilladelse at forsyne dem med en etiket og en indlægsseddel i overensstemmelse med de nationale retsforskrifter.

Det er således unødvendigt at anmode Domstolen om en præjudiciel afgørelse vedrørende Bundesverwaltungsgerichts spørgsmål.

Freistaat Bayern gør videre gældende, at lægemiddellovens forskrifter er forenelige med fællesskabsretten.

Formålet med lovens § 73 er at opnå den størst mulige sikkerhed ved gennemførelse af en kontrol med, om de indførte lægemidler er tilladt i Forbundsrepublikken Tyskland. For parallelimportører gælder der imidlertid en forenklet godkendelsesprocedure. I kraft af attesten i henhold til § 73, stk. 6, kan det således fastslås, dels om der er udstedt en markedsføringstilladelse, dels om det indførte lægemiddel er identisk med de i forvejen godkendte lægemidler. Der findes ingen restriktioner, for så vidt angår mængden af de indførte produkter.

EØF-Traktatens artikel 36 indeholder hjemmel for de nationale myndigheder til at træffe de fornødne kontrolforanstaltninger, således som det i øvrigt fremgår af Kommissionens meddelelse af 6. maj 1982 om parallelimport af de medicinske specialiteter, for hvilke der i forvejen forelå en markedsføringstilladelse (EFT C 115, s. 5).

Medlemsstaterne kan således selv bestemme, hvor intensiv beskyttelsen skal være for at kunne føre kontrol med forskellene mellem de enkelte varianter af samme produkt afhængig af, hvorfra dette stammer.

En sådan kontrol er berettiget, da ikke alle virksomheder i den samme koncern fremstiller helt de samme produkter. Dette indebærer en alvorlig risiko for den offentlige sundhed, hvilket Freistaat Bayern har fremlagt nogle eksempler på. Følgelig er det påkrævet at forstærke kontrollen med parallelindførslerne. I øvrigt iværksatte Kommissionen på et tidspunkt en traktatbrudsprocedure på grund af § 73, stk. 6, men indstillede den igen.

Efter Freistaat Bayerns opfattelse er det ikke forsvarligt at erstatte den præventive kontrol, der foretages ved grænsen, med den i henhold til lægemiddellovens § 64 foretagne kontrol med produkternes fremstilling.

Fremstillingstilladelsen udstedes nemlig ikke for et bestemt lægemiddel, men kun for den abstrakte fabrikationsproces. Desuden er driftskontrollen utilstrækkelig, da den som regel kun foretages én gang hvert andet år.

Betingelsen om, at der skal fremlægges en indførselsattest, giver myndighederne mulighed for at informere sig om indførslerne og i givet fald pålægge importøren at fjerne de endnu bestående risici, før indførslen foretages. Den gør det endvidere muligt at kontrollere, om den importør, der ønsker at foretage en tilpasning af lægemidlets emballage, er i besiddelse af en fremstillingstilladelse. Herved er det også lettere at vurdere de bestående risici og at træffe de foranstaltninger, som er nødvendige til imødegåelse af en bestemt risiko eller en allerede indtrådt skade.

Sammenfattende er Freistaat Bayern af den opfattelse, for det første, at der ikke består

nogen indførselshindring som antaget af Bundesverwaltungsgericht, da lægemidlet også kan indføres, selv om dets etiket ikke opfylder betingelserne i de tyske retsforskrifter, for det andet, at kravet om, at der skal indhentes tilladelse til parallelimport af lægemidler, er forenelig med EØF-Traktatens artikel 30 og 36, og for det tredje, at kravet i § 73, stk. 6, om fremlæggelse af en indførselsattest, som skal danne grundlag for en forhåndskontrol med, om der er udstedt en markedsføringstilladelse, ikke udgør nogen urimelig byrde for importørerne.

F. Grévisse
Refererende dommer