DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 8 maj 2003 *

I mål C-15/01,

angående en begäran enligt artikel 234 EG från Regeringsrätten (Sverige) att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i de vid den nationella domstolen anhängiga målen mellan

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

och

Läkemedelsverket,

angående tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG,

* Rättegångsspråk: svenska.

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna C. Gulmann (referent), F. Macken, N. Colneric och J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB och MedImport Scandinavia AB, genom advokaten U. Rutgersson Langenius,

— Läkemedelsverket, genom A. Åslundh-Nilsson och B. Lindström, båda i egenskap av ombud,

— Sveriges regering, genom A. Kruse, i egenskap av ombud,

— Danmarks regering, genom J. Molde, i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom H. G. Sevenster, i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom T. Nordby, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom L. Ström, i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 10 oktober 2002 av: Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB och MedImport Scandinavia AB, företrädda av advokaten C. Bus, Läkemedelsverket och Sveriges regering, företrädda av A. Kruse, Danmarks regering, företrädd av J. Molde, Nederländernas regering, företrädd av J. van Bakel, i egenskap av ombud, Norges regering, företrädd av T. Nordby, och kommissionen, företrädd av L. Ström,

och efter att den 12 december 2002 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Regeringsrätten har, genom beslut av den 21 december 2000 som inkom till domstolens kansli den 15 januari 2001, i enlighet med artikel 234 EG ställt två frågor om tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG.

2 Frågorna har uppkommit i tvister mellan, å ena sidan, Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB och MedImport Scandinavia AB (nedan gemensamt kallade Paranova m.fl.) och, å andra sidan, Läkemedelsverket. Tvisterna rör de följder som uppstår för ett läkemedel som Paranova m.fl. parallellimporterar till Sverige med anledning av att ett godkännande för försäljning återkallas.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I artikel 28 EG föreskrivs att kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG är emellertid sådana förbud mot eller restriktioner för import

mellan medlemsstaterna som bland annat grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa tillåtna, under förutsättning att de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

4 I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65), föreskrivs att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat ett godkännande för försäljning.

5 Artikel 4 i direktiv 65/65 innehåller ingående bestämmelser om förfarandet samt om de dokument och uppgifter som skall bifogas en ansökan om godkännande för försäljning.

6 I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännande för försäljning inte skall meddelas om det efter granskning av de uppgifter och dokument som räknas upp i artikel 4 framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning eller att terapeutisk effekt saknas eller inte dokumenterats av sökanden på ett tillfredsställande sätt, eller att läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med de uppgifter som sökanden har lämnat.

7 I kapitel Va i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39, föreskrivs att medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning

som bland annat innefattar en skyldighet för innehavaren av ett godkännande för försäljning att registrera och rapportera alla biverkningar av läkemedlet på människor. Rapporter härom, åtföljda av vetenskapliga utvärderingar, skall med jämna mellanrum ges in till de behöriga myndigheterna.

Den nationella lagstiftningen

8 Läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (1992:1752) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1994:22) innehåller bestämmelser som införlivar direktiv 65/65 med den svenska rättsordningen.

9 Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter krävs vid parallellimport av läkemedel godkännande från verket. Läkemedelsverkets prövning syftar till att fastställa om det föreligger identitet mellan det direktimporterade läkemedlet och det parallellimporterade läkemedlet. Om godkännandet för försäljning avseende det direktimporterade läkemedlet upphör att gälla genom beslut av de svenska myndigheterna eller av myndigheterna i exportlandet, upphör godkännandet för det parallellimporterade läkemedlet i Sverige. Upphör godkännandet för försäljning av det direktimporterade läkemedlet av ekonomiska skäl, som inte hänför sig till läkemedlets effekter eller som är säkerhetsbetingade, kan det parallellimporterade läkemedlet dock få behålla godkännandet efter prövning av Läkemedelsverket.

Tvisterna i målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

10 Hässle Läkemedel AB (nedan kallat Hässle) innehade i Sverige godkännande för försäljning av läkemedlet Losec enterokapslar (nedan kallat enterokapslar eller

den äldre varianten av läkemedlet), medan Paranova m.fl. hade godkännanden för parallellimport av enterokapslarna. Läkemedlet används för behandling av åkommor som uppkommer med anledning av magsyror.

11 Läkemedelsverket beslutade på Hässles begäran att Hässles godkännande för försäljning av enterokapslarna skulle upphöra att gälla den 1 januari 1999. Bakgrunden till Hässles begäran var att bolaget avsåg att i Sverige i stället för enterokapslar sälja en ny variant av läkemedlet kallad Losec MUPS enterotabletter (nedan kallat enterotabletter).

12 Enterokapslarna fortsatte att säljas i andra medlemsstater i enlighet med där meddelade godkännanden för försäljning.

13 De två varianterna av Losec är terapeutiska ekvivalenter, det vill säga de innehåller samma dos aktivt läkemedel och detta tas upp i kroppen med samma hastighet och omfattning efter att produkterna intagits via munnen.

14 Den aktiva substansen i enterokapslarna innehåller syran omeprazol. Enterotabletterna innehåller magnesiumsaltet av syran omeprazol. Saltet löser sig lättare i vatten och är dessutom mer stabilt. Det är således enklare att tillverka enterotabletterna än enterokapslarna.

15 Läkemedelsverket beslutade den 1 september 1998 att Paranovas m.fl. godkännanden för parallellimport skulle upphöra att gälla samma datum som Hässles godkännande för försäljning fölorade sin giltighet. Giltighetstiden för parallellimportörernas godkännanden förlängdes dock den 25 september 1998 till och med den 30 juni 1999. Läkemedelsverket motiverade sitt beslut angående upphörandet av nämnda godkännanden med att enterokapslarna och enterotabletterna skall ses som två skilda läkemedel. Beredningsformerna är nämligen olika, och den aktiva substansen i enterokapslarna, omeprazolsyran, har bytts ut mot en annan aktiv substans i enterotabletterna, nämligen alkaliskt magnesiumsalt av omeprazol. Om godkännandena för parallellimport av enterokapslarna skulle fortsätta att gälla, skulle läkemedlet komma att saluföras i Sverige utan att erforderliga krav på säkerhetsövervakning kunde uppfyllas.

16 Paranova m.fl. överklagade Läkemedelsverkets beslut av den 1 september 1998 till Länsrätten i Uppsala län. Länsrätten biföll i dom den 7 december 1998 överklagandena.

17 Läkemedelsverket överklagade domen till Kammarrätten i Stockholm. Kammarrätten biföll överklagandet genom dom den 26 februari 1999. Kammarrätten fann att de båda läkemedlen inte var identiska på det sätt som krävdes för att de skulle kunna omfattas av samma godkännande för försäljning.

18 Paranova m.fl. överklagade domen till Regeringsrätten. I begäran om förhandsavgörande har Regeringsrätten angett att parterna fört sin talan som en tvist i frågan huruvida godkännandena för parallellimport av enterokapslar kan grundas på godkännandet för försäljning av de direktimporterade enterotabletterna. Enligt Regeringsrättens mening uppkommer emellertid först frågan

huruvida det förhållandet att Hässles godkännande för försäljning av enterokapslar på bolagets begäran har återkallats får medföra att parallellimportörernas godkännanden automatiskt återkallas.

19 Mot denna bakgrund ställde Regeringsrätten följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. Är det förenligt med artiklarna 28 och 30 EG att återkalla ett tillstånd till försäljning av ett parallellimporterat läkemedel på den grunden att försäljningstillståndet avseende det direktimporterade läkemedlet på begäran av tillståndshavaren har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet? Har det för bedömningen någon betydelse vilka närmare skäl som föranlett begäran eller om tillståndshavaren eller företag tillhörande samma koncern i andra medlemsstater, med stöd av där meddelade försäljningstillstånd, fortsätter att sälja det läkemedel som parallellimporten avser?

2. Föreligger, om parallellimportören istället för det gamla försäljningstillståndet åberopar ett nytt försäljningstillstånd för ett direktimporterat läkemedel, hinder mot tillstånd till fortsatt försäljning av det parallellimporterade läkemedlet på den grunden att detta läkemedel och det direktimporterade läkemedel som omfattas av det nya försäljningstillståndet skiljer sig åt på så sätt att det parallellimporterade läkemedlet tillhandahålls i form av kapsel innehållande en viss syra (omeprazol) medan det direktimporterade läkemedlet tillhandahålls i form av tablett innehållande ett magnesiumsalt av syran?"

Svaren på tolkningsfrågorna

20 Domstolen erinrar inledningsvis om följande:

— Godkännandena för parallellimport av enterokapslarna (den äldre varianten av läkemedlet) meddelades med stöd av det godkännande för försäljning som meddelats av de nationella myndigheterna beträffande samma läkemedel.

— Detta godkännande för försäljning har på begäran av innehavaren återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets säkerhet.

— Denne innehavare har beviljats ett godkännande för försäljning av en ny variant av läkemedlet.

— Den äldre varianten av läkemedlet saluförs i enlighet med gällande bestämmelser fortfarande i andra medlemsstater med stöd av godkännanden för försäljning som inte har återkallats.

21 Under dessa omständigheter uppkommer frågan huruvida artiklarna 28 EG och 30 EG innebär hinder för nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att

godkännandet för parallellimport av den äldre varianten av läkemedlet skall återkallas på enbart den grunden att referensgodkännandet har återkallats på begäran av innehavaren.

22 Det är fastslaget att den omständigheten att ett godkännande för parallellimport upphör att gälla till följd av att referensgodkännandet återkallas utgör en sådan begränsning av den fria rörligheten för varor som strider mot artikel 28 EG (se dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring, REG 2002, s. I-6891, punkt 33).

23 En sådan begränsning kan dock motiveras med att den syftar till att värna om folkhälsan i enlighet med artikel 30 EG (domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 33).

24 Det ankommer på de nationella myndigheter som ansvarar för tillämpningen av bestämmelserna om tillverkning och saluföring av läkemedel — bestämmelser vars primära syfte är att värna om folkhälsan, vilket anges i det första skälet i direktiv 65/65 — att övervaka att dessa bestämmelser följs fullt ut. Enligt den proportionalitetsprincip som ligger till grund för sista meningen i artikel 30 EG får medlemsstaterna emellertid endast förbjuda import från andra medlemsstater om det är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 EG för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen (domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 34).

25 I förfarandet vid domstolen har det emellertid inte framförts några godtagbara argument till stöd för att det skulle vara motiverat att automatiskt återkalla godkännandet för parallellimport av det aktuella läkemedlet enbart av den anledningen att referensgodkännandet återkallats på begäran av innehavaren (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 35).

26 Domstolen erinrar om att en återkallelse av ett referensgodkännande inte i sig medför att den äldre varianten av läkemedlet ifrågasätts vad avser dess kvalitet, effekt och oskadlighet. Denna variant kan även fortsättningsvis saluföras lagligt i den medlemsstat från vilken läkemedlet exporteras med stöd av det godkännande för försäljning som utfärdats i denna medlemsstat (domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 36).

27 Det kan vidare konstateras att även om de ansvariga myndigheterna i importmedlemsstaten kan eller till och med är skyldiga att vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera kvalitet, effekt och oskadlighet avseende den äldre varianten av läkemedlet, förefaller det inte vara omöjligt att tillgodose detta syfte på ett sätt som i mindre omfattning hindrar läkemedelsimport än vad den regel gör som innebär att ett godkännande för parallellimport automatiskt upphör att gälla när ett referensgodkännande återkallas (domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 37).

28 Behovet av övervakning av den äldre varianten av läkemedlet kan visserligen kvarstå och det kan vid denna övervakning visa sig nödvändigt att begära upplysningar av importören. En säkerhetsövervakning som uppfyller de krav som följer av direktiv 75/319, i dess ändrade lydelse, kan emellertid för läkemedel som parallellimporteras — såsom de berörda läkemedlen i målet vid den nationella domstolen — i normala fall säkerställas i samarbete med de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna, genom att de ger varandra tillgång

till de uppgifter och dokument som tillhandahålls av tillverkaren eller andra företag i samma koncern vad gäller den äldre varianten i de medlemsstater där den fortfarande saluförs på grundval av ett giltigt godkännande för försäljning (domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 38).

29 Det kan i detta sammanhang betonas att i punkt 3.1.4 i *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), som i juni 1995 offentliggjordes av Europeiska läkemedelsmyndigheten, uppställs krav på att terminologin som används vid kodning av läkemedel, sjukdomar och biverkningar skall säkerställa att rapporterna mellan medlemsstaterna överensstämmer samt särskilt att rapporter som läggs in i databaser skall kodas i enlighet med internationellt överenskommen terminologi eller med hjälp av ömsesidigt överenskomna termer som möjliggör förbindelse med internationellt överenskommen terminologi.

30 Det kan visserligen inte uteslutas att det kan vara nödvändigt att ett godkännande för parallellimport av läkemedel grundas på ett referensgodkännande för att folkhälsan skall kunna skyddas. Några sådana folkhälsoskäl går dock inte att utläsa av de yttranden som getts in till domstolen.

31 Även om det inte finns några allmänna skäl för att återkalla godkännandet för parallellimport av den anledningen att referensgodkännandet återkallats, kan det inte uteslutas att det i konkreta fall kan föreligga folkhälsoskäl vilka motiverar att godkännandet för parallellimport återkallas.

32 Domstolen har redan slagit fast att sådana skäl kan föreligga exempelvis om människors hälsa verkligen äventyras av att två varianter av samma läkemedel förekommer samtidigt på marknaden i importmedlemsstaten (se domen i det ovannämnda målet Ferring, punkt 43).

33 Av vad anförts följer att den första delen av den första tolkningsfrågan skall besvaras på följande sätt. Artiklarna 28 EG och 30 EG innebär hinder för nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att godkännandet för parallellimport av det aktuella läkemedlet skall återkallas på enbart den grunden att referensgodkännandet har återkallats på begäran av innehavaren. Artiklarna 28 EG och 30 EG innebär emellertid inte något hinder för att parallellimporten av det aktuella läkemedlet begränsas, om människors hälsa verkligen äventyras av att det parallellimporterade läkemedlet fortsätter att saluföras på marknaden i importmedlemsstaten.

34 Mot bakgrund av detta svar, saknas anledning att besvara den andra delen av den första tolkningsfrågan. Vidare saknas anledning att pröva den andra tolkningsfrågan, som Regeringsrätten har ställt för att få klarhet i huruvida ett nytt godkännande för försäljning av enterotabletterna kan åberopas som grund för godkännandet för parallellimport.

Rättegångskostnader

35 De kostnader som har förorsakats den svenska, den danska, den nederländska och den norska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 21 december 2000 har ställts av Regeringsrätten — följande dom:

Artiklarna 28 EG och 30 EG innebär hinder för nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att godkännandet för parallellimport av det aktuella läkemedlet skall återkallas på enbart den grunden att referensgodkännandet har återkallats på begäran av innehavaren. Artiklarna 28 EG och 30 EG innebär emellertid inte något hinder för att parallellimporten av det aktuella läkemedlet begränsas, om människors hälsa verkligen äventyras av att det parallellimporterade läkemedlet fortsätter att saluföras på marknaden i importmedlemsstaten.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 8 maj 2003.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitiesekreterare Ordförande på sjätte avdelningen