DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
1. juli 1993 *

I sag C-207/91,

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

Eurim-Pharm GmbH

mod

Bundesgesundheitsamt,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig som indgået og godkendt af Fællesskabet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2836/72 af 19. december 1972 (EFT 1972, 31. december, s. 3),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

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

generaladvokat: G. Tesauro
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Eurim-Pharm GmbH ved advokat W. A. Rehmann, München

* Processprog: tysk.

— den italienske regering ved professor L. Ferrari Bravo, chef for Udenrigsministeriets Servizio del contenzioso diplomatico, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato I. Braguglia

— Det Forenede Kongerige ved S.L. Hudson, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af Barrister N. Paines

— Kommissionen ved juridisk konsulent J. Sack, som befuldmægtiget

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 11. november 1992 er afgivet mundtlige indlæg af Eurim-Pharm, Det Forenede Kongerige, den italienske regering og Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 18. februar 1993,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 14. juni 1991, indgået til Domstolen den 1. august 1991, har Verwaltungsgericht Berlin i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig, som indgået og godkendt af Fællesskabet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2836/72 af 19. december 1972 (EFT 1972, 31. december, s. 3, herefter benævnt »overenskomsten«).

2 Dette spørgsmål er blevet rejst under en sag mellem selskabet Eurim-Pharm GmbH (herefter benævnt »Eurim-Pharm«), der har hjemsted i Forbundsrepublikken Tyskland, og Bundesgesundheitsamt (den tyske sundhedsmyndighed) i anledning af sidstnævntes nægtelse af at tillade selskabet at bringe lægemidlet »Adalat-R«, der benyttes mod forhøjet blodtryk og hjertekrampe, på markedet i Tyskland.

3 I medfør af § 21 og § 73, stk. 1, i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln af 24. august 1976 (herefter benævnt »lægemiddelloven«) må lægemidler kun bringes på markedet i Tyskland med tilladelse fra Bundesgesundheitsamt. Ifølge § 22 i lægemiddelloven er denne tilladelse betinget af fremlæggelse af en dokumentation, der gør det muligt at fastslå produktets kvalitative og kvantitative sammensætning, den anvendte fremstillingsproces og konserveringsmetode og holdbarhedsperioden for produktet, de anvendte kvalitetskontrolmetoder, produktets terapeutiske egenskaber samt endelig resultaterne af analytiske farmako-toksikologiske og kliniske undersøgelser. I medfør af § 24 a kan ansøgeren, når der allerede er meddelt tilladelse for et lægemiddel, med hensyn til angivelserne vedrørende fremstillingsprocessen, konserveringsmetoden og kvalitetskontrolmetoderne henvise til den dokumentation, der er indleveret af en tidligere ansøger. Det fremgår dog af § 73, stk. 1, i lægemiddelloven, at denne forenklede fremgangsmåde for at opnå tilladelse ikke finder anvendelse på indførsel af lægemidler.

4 Lægemidlet Adalat-R fremstilles i Tyskland af Bayer AG Leverkusen (herefter benævnt »Bayer AG«), som har fået tilladelse fra Bundesgesundheitsamt til at markedsføre det i Tyskland. Bayer AG udfører ligeledes dette lægemiddel til Østrig, hvor det forhandles af Bayer Pharma-Wien.

5 I 1985 ønskede Eurim-Pharm at indkøbe Adalat-R på det østrigske marked og videresælge det i Tyskland. I overensstemmelse med lægemiddelloven anmodede selskabet Bundesgesundheitsamt om den fornødne tilladelse hertil. Selskabet havde ikke til hensigt at ompakke lægemidlet, men ville kun på dets emballage anbringe en etiket, hvori selskabet betegnedes som importør og forhandler. Til støtte for sin ansøgning indleverede Eurim-Pharm en analyse, hvoraf fremgik, at det fra Østrig indførte Adalat-R var identisk med det af Bundesgesundheitsamt tilladte Adalat-R. Hvad angik angivelserne vedrørende fremstillingen af produktet, holdbarhedsperioden og kvalitetskontrolmetoderne, henviste Eurim-Pharm til den dokumentation, Bayer AG havde indleveret i forbindelse med sin ansøgning om tilladelse til at markedsføre det.

6 Bundesgesundheitsamt afslog ansøgningen med den begrundelse, at den af Eurim-Pharm indleverede dokumentation ikke viste fremstillingsmetoden for produktet, dets holdbarhedsperiode og de anvendte kvalitetskontrolmetoder, og at hverken den forenklede fremgangsmåde for at opnå tilladelse eller Domstolens praksis

vedrørende parallelimport mellem medlemsstater fandt anvendelse, hvorfor en »henvisning« til den af fabrikanten indleverede dokumentation ikke var tilstrækkelig.

7 Eurim-Pharm indgav herefter klage til Bundesgesundheitsamt. Under klagesagen indleverede selskabet en rapport fra en sagkyndig, der viste, at den kvalitative og kvantitative sammensætning af det Adalat-R, der forhandledes i Østrig, var den samme som af det produkt, der forhandledes i Tyskland. Selskabet anførte, at den krævede dokumentation kun kunne gives af fabrikanten, Bayer AG, og at Bundesgesundheitsamt's afslag var uberettiget i medfør af overenskomsten mellem EØF og Østrig, fordi den manglende dokumentation fandtes i det materiale, som Bayer havde indleveret til støtte for sin ansøgning om tilladelse. Eurim-Pharm hævdede endelig, at Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler mellem medlemsstaterne fandt anvendelse. Selskabet henviste særlig til dommen af 20. maj 1976 i de Peijper-sagen (sag 104/75, Sml. s. 613), hvorefter en regulering, der gør tilladelse til at sælge et lægemiddel gennem en parallelimportør betinget af, at han fremlægger en dokumentation, der allerede er indgivet til den kompetente sundhedsmyndighed af fabrikanten, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriktion.

8 Efter at denne klage var blevet afvist, anlagde Eurim-Pharm sag ved Verwaltungsgericht Berlin. Denne ret har først på grundlag af de oplysninger, som den havde indhentet fra Bayer AG, konstateret, at sammensætningen af det Adalat-R, der forhandledes i Østrig, var den samme som af det Adalat-R, der var blevet tilladt af Bundesgesundheitsamt. Retten fandt herefter, at enhver forhandler i medfør af den nationale lovgivning og af hensyn til sikkerheden af lægemidler skal søge personlig tilladelse til at markedsføre et lægemiddel, og at Eurim-Pharm ikke kunne få en sådan tilladelse, fordi selskabet ikke havde indsendt hele den dokumentation, der kræves ifølge denne lovgivning. Den nationale ret rejste det spørgsmål, om den identiske ordlyd af på den ene side artikel 13 og 20 i overenskomsten og på den anden side artikel 30 og 36 i EØF-traktaten gjorde det muligt at fortolke de pågældende artikler i overenskomsten på samme måde som artiklerne i traktaten, således som Domstolen havde gjort det i de Peijper-sagen.

9 Verwaltungsgericht Berlin har herefter udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Republikken Østrig og Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (EFT 1972, 31. december, s. 3) med hensyn til parallelimport af lægemidler fortolkes efter de samme principper som EØF-traktatens artikel 30 og 36, således at tilladelse til at bringe et lægemiddel i omsætning, som ønskes indført fra Østrig til Forbundsrepublikken Tyskland, og som på alle punkter er identisk med et i Forbundsrepublikken allerede tilladt lægemiddel, ikke kan betinges af, at importøren forelægger vedkommende sundhedsmyndighed dokumentation og oplysninger, som denne allerede råder over?«

10 Hvad nærmere angår hovedsagens faktiske omstændigheder, de relevante retsforskrifter samt de skriftlige indlæg, der er indgivet til Domstolen, henvises til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

Spørgsmålet om overenskomsten finder anvendelse

11 Det Forenede Kongerige og Den Italienske Republik har gjort gældende, at overenskomsten ikke finder anvendelse på produkter med oprindelse i en medlemsstat, som efter blot at have passeret østrigsk område genindføres til Fællesskabet.

12 Denne argumentation kan ikke tiltrædes.

13 Først og fremmest finder overenskomsten i medfør af artikel 2 anvendelse på varer, »der har oprindelse i Fællesskabet og i Østrig«. På grundlag af denne bestemmelse og på grundlag af artikel 1 i protokol nr. 3 vedrørende definitionen af begrebet »varer med oprindelsesstatus« og angående metoderne for administrativt samarbejde (EFT 1972, 31. december, s. 38) kan det ikke antages, at overenskomstens anvendelsesområde er begrænset til fællesskabsprodukter, der udføres til Østrig, og — i den modsatte situation — til østrigske produkter, der udføres til Fællesskabet.

14 At overenskomsten finder anvendelse på varer, der genindføres til Fællesskabet, er bekræftet i artikel 9, stk. 3, andet afsnit, i protokol nr. 3 som ændret ved Rådets forordning (EØF) nr. 3386/84 af 3. oktober 1984 (EFT L 323, s. 1), hvorefter certifikaterne EUR.1 udstedes af toldmyndighederne i hvert af de pågældende lande for varer, der har været oplagt dér før deres genudførsel i uforandret tilstand, eller som dér er undergået de i protokollens artikel 2 omhandlede bearbejdninger eller forarbejdninger.

15 Endelig stemmer denne fortolkning overens med overenskomstens formål, som ifølge artikel 1 består i at begunstige den harmoniske udvikling af de økonomiske forbindelser mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig samt at fremme væksten i den økonomiske aktivitet mellem landene.

Spørgsmålet om overenskomstens artikel 15 finder anvendelse

16 Den italienske regering er af den opfattelse, at den relevante bestemmelse er artikel 15, stk. 2, dersom overenskomsten finder anvendelse. Artikel 15, stk. 2, indeholder nemlig en særlig bestemmelse om sanitære spørgsmål, der lyder som følger:

»Med hensyn til veterinære, sanitære og fytosanitære spørgsmål anvender de kontraherende parter deres bestemmelser på en måde, der ikke medfører forskelsbehandling, og afholder sig fra at indføre nye foranstaltninger, der utilbørligt hindrer samhandelen.«

17 Heraf følger, at de nationale regler, dersom de ikke medfører forskelsbehandling, finder anvendelse på parallelimport af lægemidler.

18 Denne fortolkning kan ikke tiltrædes.

19 Den citerede bestemmelse skal nemlig læses på baggrund af hele artikel 15, og i stk. 1 i denne artikel hedder det:

»De kontraherende parter erklærer sig rede til under hensyntagen til deres landbrugspolitik at begunstige den harmoniske udvikling af samhandelen med landbrugsvarer, som ikke omfattes af overenskomsten.«

20 Artikel 15 er således en bestemmelse, der særlig og udelukkende omhandler handelen med landbrugsvarer. Derimod finder artikel 13 og 20 i overenskomsten anvendelse på industrivarer, som f.eks. lægemidler, og beskyttelsen af sundheden sikres ved artikel 20 i overenskomsten, der i lighed med traktatens artikel 36 gør det muligt at fastsætte undtagelser, der er begrundet i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed og af menneskers liv, fra princippet om forbud mod kvantitative importrestriktioner, som fastslås i overenskomstens artikel 13.

Fortolkningen af overenskomstens artikel 13 og 20

21 Ved det Domstolen forelagte spørgsmål ønskes det i det væsentlige oplyst, om artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig, som er indgået og godkendt på Fællesskabets vegne ved Rådets forordning (EØF) nr. 2836/72 af 19. december 1972, for så vidt angår indførsel af lægemidler skal fortolkes således, at de er til hinder for, at en medlemsstats sundhedsmyndighed kun tillader markedsføring af et lægemiddel hidrørende fra Østrig, som på alle punkter er identisk med et lægemiddel, der allerede er godkendt af vedkommende sundhedsmyndighed, på betingelse af, at parallelimportøren fremlægger en dokumentation, der allerede er indleveret til denne myndighed af lægemiddelfabrikanten i forbindelse med den første ansøgning om tilladelse til markedsføring.

22 Det Forenede Kongerige og den italienske regering samt Kommissionen erindrer om, at Domstolen ganske vist i den tidligere nævnte de Peijper-dom af 20. maj 1976 fastslog, at en national regulering, der gør opnåelse af tilladelse for en parallelimportør til at markedsføre et lægemiddel betinget af, at han fremlægger en dokumentation, der allerede er indleveret til den kompetente sundhedsmyndighed af fabrikanten af dette lægemiddel, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, som ikke er begrundet i hensynet til

beskyttelsen af sundheden og menneskers liv. Denne fortolkning kan imidlertid ikke overføres på en frihandelsoverenskomst, idet denne hverken indeholder bestemmelser om harmonisering af lovgivningen eller nogen forpligtelse til administrativt samarbejde inden for lægemiddelsektoren.

23 Denne argumentation kan ikke tiltrædes.

24 Selv hvis man antog, at Domstolens praksis vedrørende artikel 30 og 36 i traktaten ikke kunne overføres på fortolkningen af artikel 13 og 20 i overenskomsten, er det tilstrækkeligt at fastslå, at den tyske sundhedsmyndighed, da den allerede var i besiddelse af alle fornødne oplysninger vedrørende dette lægemiddel, og da det var ubestridt, at det indførte lægemiddel og det godkendte lægemiddel var identiske, ikke behøvede nogen form for samarbejde fra de østrigske myndigheders side.

25 Under disse omstændigheder ville artikel 13 og 20 i overenskomsten miste en stor del af deres tilsigtede virkning, såfremt de ikke blev anset for at være til hinder for en regulering som den i sagen omhandlede.

26 Af samtlige disse grunde bør det af den nationale ret forelagte spørgsmål besvares således, at artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig, som indgået og godkendt på Fællesskabets vegne ved Rådets forordning (EØF) nr. 2836/72 af 19. december 1972, skal fortolkes således, at de er til hinder for, at en medlemsstats sundhedsmyndighed gør tilladelsen til at markedsføre et lægemiddel, der hidrører fra Østrig, og som i alle henseender er identisk med et lægemiddel, der allerede er godkendt af denne sundhedsmyndighed, betinget af, at parallelimportøren forelægger en dokumentation, der allerede er indleveret til denne myndighed af fabrikanten af lægemidlet i forbindelse med den første ansøgning om tilladelse til markedsføring.

Sagens omkostninger

27 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongerige, af den italienske regering og af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for 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 det spørgsmål, der er forelagt af Verwaltungsgericht Berlin ved kendelse af 14. juni 1991, for ret:

Artikel 13 og 20 i overenskomsten mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Republikken Østrig, som indgået og godkendt på Fællesskabets vegne ved Rådets forordning (EØF) nr. 2836/72 af 19. december 1972, skal fortolkes således, at de er til hinder for, at en medlemsstats sundhedsmyndighed gør tilladelsen til at markedsføre et lægemiddel, der hidrører fra Østrig, og som i alle henseender er identisk med et lægemiddel, der allerede er godkendt af denne sundhedsmyndighed, betinget af, at parallelimportøren forelægger en dokumentation, der allerede er indleveret til denne myndighed af fabrikanten af lægemidlet i forbindelse med den første ansøgning om tilladelse til markedsføring.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 1. juli 1993.

J.-G. Giraud G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling