FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT CARL OTTO LENZ

fremsat den 15. juli 1993 *

Hr. afdelingsformand,
De herrer dommere,

A — Indledning

1. Fællesskabet har på lægemiddelområdet udfoldet et omfattende virke med henblik på gradvis at gennemføre den frie bevægelighed for lægemidler, samtidig med at beskyttelsen af den offentlige sundhed sikres. På dette område er Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter [1] og Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter [2] af væsentlig betydning. I retsmøderapporten nævnes en række af de øvrige af de vigtigste direktiver på dette område [3].

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

3. Ifølge artikel 10 i direktiv 65/65 er denne tilladelse gyldig i fem år. Den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom.

4. Spørgsmålet om, under hvilke omstændigheder en sådan tilladelse kan suspenderes eller tilbagekaldes, er reguleret i artikel 11 i direktiv 65/65 og artikel 11 i direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler [4].

Ifølge sidstnævnte bestemmelse kan en tilladelse suspenderes på visse betingelser, dersom forskrifterne i direktivet om etikettering ikke overholdes. Denne mulighed er uden betydning i den foreliggende sag.

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

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, hvis det viser sig, enten at specialiteten er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug,

* Originalsprog: tysk.

1 — EFT 1965-1966, s. 17.

2 — EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13.

3 — Jf. nu også Rådets direktiv 92/73/EØF af 22.9.1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8). Dette direktiv er genstand for sag C-437/92, Guna srl mod Rådet, der i øjeblikket verserer for Domstolen.

4 — EFT L 113 af 30.4.1992, s. 8.

eller at den er uden terapeutisk virkning, eller endelig at den ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning.«

I artikel 11, stk. 2, i direktivet nævnes andre tilfælde, hvori tilladelsen kan »suspenderes eller tilbagekaldes«.

6. Det fremgår af den ovenfor citerede bestemmelse, at tilladelsen ligeledes kan suspenderes i tilfælde, hvori den var ulovlig, dvs. tilfælde, hvor betingelserne for udstedelsen af tilladelsen ikke var opfyldt. Ifølge den sædvanlige terminologi i Tyskland betegnes annullation af ugyldige forvaltningsakter »Rücknahme«. I den tyske version af direktivet bruges imidlertid udtrykket »Widerruf« i udvidet betydning om tilbagekaldelse af ulovligt udstedte tilladelser. Jeg vil her benytte udtrykket »tilbagekaldelse«.

7. I artikel 21 i direktiv 65/65 hedder det:

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

8. Den 11. marts 1988 vedtog den italienske lovgivningsmagt lov nr. 67 [5]. I artikel 19, stk. 11, i denne lov bestemmes det, at tilladelsen til markedsføring af lægemidler bortfalder, dersom den ikke benyttes senest 18 måneder efter udstedelsen.

5 — Denne lov findes i Supplemento ordinario til GURI nr 61 af 14.3.1988.

9. På grundlag af denne bestemmelse udstedte den italienske sundhedsminister en række dekreter, der erklærede tilladelser til markedsføring af nogle produkter fremstillet af Pierrel SpA og andre virksomheder for bortfaldet. De pågældende virksomheder anfægtede disse dekreter ved Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, der imidlertid ikke gav dem medhold i deres påstande om udsættelse af gennemførelsen. De pågældende virksomheder påankede denne afgørelse til Consiglio di Stato.

10. Consiglio di Stato har med henblik på præjudiciel afgørelse i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen følgende 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 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 anvendelsesmulighed, men er en automatisk retsvirkning af en manglende udnyttelse af tilladelsen i en nær-

mere angivet periode (konkret 18 måneder, jf. artikel 19, stk. 11, i lov nr. 67 af 11.3.1988)?

B — Stillingtagen

Det første præjudicielle spørgsmål

11. Det fremgår af selve ordlyden af artikel 21, at denne bestemmelse havde til formål udtømmende at regulere de tilfælde, hvor tilladelse til markedsføring af en farmaceutisk specialitet kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes. I sin dom af 26. januar 1984 i sagen Clin-Midy mod Belgien har Domstolen understreget, at fællesskabslovgiver »har tilsigtet at begrænse mulighederne for at nægte, suspendere eller tilbagekalde denne tilladelse, således at dette alene kan ske af de hensyn til den offentlige sundhed, som udtrykkeligt er angivet i direktivet« [6].

12. Italien og Kommissionen har tilsluttet sig denne fortolkning. Også den portugisiske regering er af den opfattelse, at de gældende fællesskabsbestemmelser rummer en udtømmende opregning for så vidt angår *de materielle* betingelser for nægtelse, suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen. Sidstnævnte hævder dog under påberåbelse af princippet om lovmæssig forvaltning, at ulovlige tilladelser også kan tilbagekaldes, når ulovligheden skyldes tilsidesættelse af bestemmelser eller principper, der gælder for forvaltningens virke, altså tilsidesættelse af *formelle* grunde. Den portugisiske regering henviser i denne forbindelse navnlig til bestemmelserne om kompetencen og om afgørelsens form.

13. Meget taler for den portugisiske regerings synspunkt. Bestemmelserne i fællesskabsretten overlader det til medlemsstaterne at fastsætte, hvilke myndigheder i de forskellige medlemsstater der skal have kompetence til at udstede tilladelsen, samt tillige i vidt omfang mere detaljeret at fastlægge proceduren herfor. Det forekommer derfor logisk i princippet at lade spørgsmålet om følgerne af en tilsidesættelse af kompetencereglerne eller reglerne om sagsbehandlingen på området afgøre efter den pågældende medlemsstats ret.

Dersom en forvaltningsmyndighed eller en organisation ifølge en medlemsstats lovgivning skal høres før udstedelsen af en sådan tilladelse, og dersom undladelse af denne høring bevirker, at tilladelsen bliver ugyldig ifølge denne medlemsstats ret, vil en annullation af tilladelsen *af denne grund* utvivlsomt principielt være i overensstemmelse med fællesskabsretten — der indeholder udtømmende regler om annullation af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

14. Man kan imidlertid hævde, at dette kunne medføre, at det blev vanskeligere, og endog umuligt, at gennemføre fællesskabsreglerne. Som nævnt har disse bl. a. til formål at gennemføre fri bevægelighed for lægemidler. Dersom myndighederne i en medlemsstat under påberåbelse af mangler med hensyn til kompetence eller fejl ved sagsbehandlingen midlertidigt kunne hindre markedsføringen af en farmaceutisk specialitet ved at annullere en markedsføringstilladelse, der opfylder samtlige de betingelser, der stilles ifølge fællesskabsretten, kunne dette formål blive

6 — Sag 301/82, Sml. s. 251, præmis 10.

truet [7]. Det skal i denne forbindelse erindres, at det fremgår af Domstolens praksis, at »den pligt for medlemsstaterne, der følger af et direktiv, til at virkeliggøre dets mål, og pligten i medfør af traktatens artikel 5 til at træffe alle almindelige eller særlige foranstaltninger til at sikre opfyldelsen af denne pligt, påhviler alle myndighederne i medlemsstaterne« [8].

15. Jeg finder imidlertid ikke anledning til at gå nærmere ind på dette spørgsmål i den foreliggende sag. De italienske regler, der er omhandlet i denne sag, vedrører ikke tilbagekaldelse af ulovlige tilladelser, men medfører en afkortning af gyldighedstiden for lovligt udstedte tilladelser.

16. I artikel 21 i direktiv 65/65 hedder det, at nægtelse, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kun kan ske af de grunde, der er nævnt »i dette direktiv«. Men der findes nu også andre bestemmelser, der hjemler sådanne foranstaltninger. Således kan — som allerede nævnt — en tilladelse på visse betingelser suspenderes i tilfælde af overtrædelse af forskrifterne i direktiv 92/27 om etikettering [9]. Kommissionen har således god grund til at foreslå, at besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål ikke bør begrænses til direktiv 65/65, men bør omfatte samtlige bestemmelser i den gældende fællesskabsret. Dette synes så meget mere hensigtsmæssigt, som der i selve det præjudicielle spørgsmål henvises til ændringerne af direktiv 65/65.

17. Det første præjudicielle spørgsmål bør derfor besvares med, at artikel 21 i direktiv 65/65 skal fortolkes således, at suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for farmaceutiske specialiteter kun kan ske af de grunde, der er fastsat i dette direktiv eller andre gældende fællesskabsretlige bestemmelser.

Det andet præjudicielle spørgsmål

18. De italienske regler medfører bortfald af markedsføringstilladelsen, når denne ikke benyttes senest 18 måneder efter udstedelsen. Retsvirkningerne af disse regler er således de samme som retsvirkningerne af en tilbagekaldelse i medfør af direktiv 65/65. I begge tilfælde ophæves en eksisterende tilladelse.

19. Den italienske og den portugisiske regering har imidlertid gjort gældende, at det retlige begreb bortfald (»decadenza«) er forskelligt fra tilbagekaldelse, særlig fordi myndigheden i forbindelse med en tilbagekaldelsessag foretager en ny vurdering af produktets anvendelighed, hvorimod bortfald er en automatisk følge af udløbet af den fastsatte frist. Dette indsnævrede syn på forvaltningsmyndighedernes virke kan ikke overbevise mig. Direktiv 65/65 henvender sig ikke alene til forvaltningsmyndighederne, når det forbyder at ophæve tilladelsen af andre grunde end dem, der er omtalt i fællesskabsreglerne, men til *alle* myndigheder og

7 — Se i denne forbindelse et tilsvarende problem, der er behandlet af generaladvokat Jacobs i hans forslag til afgørelse af 16.6.1993 i sag C-212/91, Angelopharm, punkt 70, Sml. 1994 I, s. 171, på s. 196. I denne sag var spørgsmålet, om en national ret kan betragte en bestemmelse, der er fastsat i national ret til gennemførelse af et direktiv, som ugyldig, når grundene til denne ugyldighed følger af national ret.

8 — Dom af 13.11.1990, sag C 106/89, Marleasing, Sml. I, s. 4135, præmis 8, og fast retspraksis

9 — Se punkt 4 ovenfor. Det er værd at bemærke, at denne forordning har afløst de bestemmelser om etikettering, som oprindelig fandtes i selve direktiv 65/65 (se artikel 13 20 i dette).

organisationer i en medlemsstat [10]. En retsregel i en medlemsstat, ifølge hvilken det er tilladt eller endog påbudt at tilbagekalde tilladelser af andre grunde end dem, der er fastsat i fællesskabsdirektiverne, strider således i lige så høj grad mod fællesskabsretten som en forvaltningsakt, hvorved der træffes en sådan afgørelse.

20. Den italienske regering har anført, at artikel 19, stk. 11, i lov nr. 67 i mellemtiden er blevet ophævet og afløst af artikel 11, stk. 4, i lovdekret nr. 178 af 29. maj 1991 [11]. I denne bestemmelse hedder det, at indehaveren af en tilladelse på ny skal betale statsafgiften for udstedelse af tilladelsen, hvis han ikke har bragt lægemidlet i handelen inden for en frist på 18 måneder, men der er derimod ikke længere tale om bortfald af tilladelsen. Det bestrides ikke, at den forelæggende ret har anmodet om en præjudiciel afgørelse på grundlag af de tidligere gældende bestemmelser, således at jeg ikke her behøver at tage stilling til de nye regler. Det må dog være mig tilladt at bemærke, at denne ændring — der ifølge den italienske regerings argumentation kun bekræfter den tidligere lovgivnings »ratio« — ikke synes egnet til at støtte den portugisiske regerings synspunkt, hvorefter de italienske regler bidrager til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Der er vel snarere grund til at antage, at fiskale overvejelser også har spillet en rolle ved fastsættelsen af disse regler.

21. Det er efter min opfattelse ikke nødvendigt her nærmere at undersøge den retlige karakter af begrebet »bortfald« i italiensk ret [12]. Det står under alle omstændigheder fast, at bortfald ifølge italiensk forvaltningsret sker efter de regler, som gælder på det pågældende område, når en rettighed, der er tillagt en person ved lov eller ved en forvaltningsakt, ikke benyttes inden for en bestemt frist.

Denne frist er i den foreliggende sag 18 måneder. Men i artikel 10 i direktiv 65/65 hedder det, at markedsføringstilladelsen for farmaceutiske specialiteter er gyldig i *fem år*. Det er ikke bestemt i direktivet, at tilladelsen skal benyttes inden for en bestemt frist. Kommissionen har med rette bemærket, at der findes omstændigheder, der kan forsinke markedsføringen af et sådant produkt, uden at dette kan lægges indehaveren af tilladelsen til last. De italienske regler er åbenbart uforenelige med denne bestemmelse.

22. Der ses ej heller grunde til, at de italienske regler alligevel skulle kunne betragtes som forenelige med fællesskabsretten. Man kan navnlig ikke hævde, at disse regler er nødvendige for beskyttelsen af den offentlige sundhed. Ej heller ses det, hvilke farer for den offentlige sundhed et produkt, der allerede er tilladt bragt på markedet, men endnu ikke er blevet markedsført, kan udgøre.

23. Det kan dog ikke nægtes, at de italienske regler utvivlsomt kan have positive virkninger. De udgør en stærk tilskyndelse til hurtigt at bringe lægemidlerne i handelen og

10 — Se f.eks. ovennævnte dom i Marleasing-sagen (punkt 14).

11 — GURI nr. 139 af 15.6.1991, s. 3.

12 — Se herom A. M. Sandulli, Manuale di diritto amministrativo, 14. udgave, Napoli 1984, s. 162 og 163, og P. Virga, Diritto amministrativo, bind II, anden udgave, Milano 1992, s. 162 ff.

tjener derfor almenhedens interesse. På samme tid mindsker de antallet af lægemidler, som kun eksisterer på papiret, og letter således de nationale myndigheder den tilsynsopgave, der påhviler dem.

Af disse grunde kunne man meget vel, som Kommissionen har anført, forestille sig, at fællesskabslovgiver fastsatte en tilsvarende bestemmelse. Men af de anførte grunde kan medlemsstaterne ikke selv gøre det.

C — Forslag til afgørelse

24. Jeg foreslår derfor Consiglio di Stato's spørgsmål besvaret som følger:

»1) Artikel 21 i direktiv 65/65/EØF skal fortolkes således, at suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for farmaceutiske specialiteter kun kan ske af de grunde, der er fastsat i dette direktiv eller andre gældende fællesskabsretlige bestemmelser.

2) En national lovgivning, hvorefter tilladelser til markedsføring af farmaceutiske specialiteter, der ikke benyttes inden for en bestemt frist, bortfalder, er ikke forenelig med bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF.«