DOMSTOLENS DOM

16. december 1999 *

I sag C-94/98,

angående en anmodning, som High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Det Forenede Kongerige), i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF), har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

The Queen,

ex parte: **Rhône-Poulenc Rorer Ltd,**
May & Baker Ltd,

mod

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (ved The Medicines Control Agency),

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen dels af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret bl.a. ved Rådets direktiv 93/39/

* Processprog: engelsk.

EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22), dels af fællesskabsbestemmelserne om udstedelse af tilladelse til parallelimport af lægemidler,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene D.A.O. Edward, L. Sevón og R. Schintgen samt dommerne C. Gulmann (refererende dommer), J.-P. Puissochet, G. Hirsch, P. Jann og H. Ragnemalm,

generaladvokat: A. La Pergola
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Rhône-Poulenc Rorer Ltd og May & Baker Ltd ved G. Hobbs, QC, og barrister J. Stratford for solicitors R. Freeland og M. Farquharson

— Det Forenede Kongeriges regering ved Assistant Treasury Solicitor J.E. Collins, som befuldmægtiget, bistået af R. Drabble, QC, og barrister P. Saini

— den franske regering ved kontorchef K. Rispal-Bellanger og kommitteret R. Loosli-Surrans, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent R.B. Wainwright og H. Støvlbæk, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 9. marts 1999 af Rhône-Poulenc Rorer Ltd og May & Baker Ltd ved G. Hobbs og J. Stratford, af Det Forenede Kongeriges regering ved R. Drabble og P. Saini, af den franske regering ved R. Loosli-Surrans, af den svenske regering ved departementsråd A. Kruse, Afdelingen for Fællesskabsret, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved R.B. Wainwright og H. Støvlbæk,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 19. maj 1999,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 31. juli 1997, indgået til Domstolen den 1. april 1998, har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, i henhold til EF-

traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF) forelagt to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen dels af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret bl.a. ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktivet«), dels af fællesskabsbestemmelserne om udstedelse af tilladelse til parallelimport af lægemidler.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under sager anlagt af Rhône-Poulenc Rorer Ltd (herefter (»RPR«) og May & Baker Ltd (herefter »M & B«) mod Licensing Authority, oprettet ved Medicines Act 1968, ved Medicines Control Agency (herefter »MCA«) vedrørende afgørelser, som MCA har truffet om tilladelse til parallelimport af et lægemiddel benævnt »zimovan«.

Retlig baggrund

3 I henhold til EF-traktatens artikel 30 (efter ændring nu artikel 28 EF) er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. I henhold til EF-traktatens artikel 36 (efter ændring nu artikel 30 EF) er forbud eller restriktioner vedrørende indførsel mellem medlemsstaterne, som er begrundet i hensynet til bl.a. beskyttelse af menneskers sundhed imidlertid tilladt, såfremt de hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

4 I henhold til direktivets artikel 3 må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

5 Direktivets artikel 4 angiver den fremgangsmåde, der skal følges, samt den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for at opnå en markedsføringstilladelse. I henhold til direktivets artikel 4, nr. 3, skal ansøgningen om markedsføringstilladelse være ledsaget af oplysninger vedrørende den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle lægemidlets bestanddele. I henhold til direktivets artikel 4, nr. 8, skal ansøgningen bl.a. være ledsaget af resultaterne af fysiske-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, farmakologiske og toksikologiske samt kliniske forsøg. I henhold til nr. 9 i samme artikel skal ansøgningen om markedsføringstilladelse være vedlagt et resumé af lægemidlets egenskaber og én eller flere prøver eller modeller af lægemidlets salgspakning. Artikel 4a i direktivet, som blev indsat ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332, s. 1), angiver de oplysninger, der skal være vedlagt resuméet af egenskaberne.

6 Direktivets artikel 5 bestemmer, at markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

7 Direktivets artikel 10 bestemmer, at en markedsføringstilladelse er gyldig i fem år og kan fornys for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågningen og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.

8 I henhold til artikel 29a i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13), som indsat ved direktiv 93/39, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem, som bl.a. pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtelser med hensyn til registrering og underretning om alle lægemidlets bivirkninger. Således skal der regelmæssigt indgives rapporter til de kompetente myndigheder, som skal være vedlagt en videnskabelig evaluering.

9 Under henvisning til meddelelse fra Kommissionen offentliggjort den 6. maj 1982 (EFT C 115, s. 5), som var foranlediget af dom af 20. maj 1976, sag 104/75, De Peijper (Sml. s. 613), udarbejdede MCA i 1984 et dokument, benævnt »Notes on Application for Product Licenses (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)« [Oplysninger vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelse (parallelimport) (humanmedicinske lægemidler), herefter »MAL 2 (PI)«].

10 Import af lægemidler anses for »parallelimport« som omhandlet i MAL 2 (PI), når et produkt er omfattet af en markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige, og en ansøger ønsker fra Det Europæiske Fællesskab at importere en variant af produktet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat. I henhold til MAL 2 (PI) behandles og undersøges ansøgninger om parallelimporttilladelser efter en såkaldt »forenklet« procedure, hvorunder ansøgeren skal fremlægge færre oplysninger end dem, der kræves ved en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til direktivet.

11 MAL 2 (PI) bestemmer i punkt 4:

»Nedennævnte betingelser skal alle være opfyldt, inden en ansøgning kan behandles i henhold til bestemmelserne, således at det pågældende produkt skal

a) være importeret fra en medlemsstat i Det Europæiske Fællesskab

b) være en farmaceutisk specialitet (som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65) til brug for mennesker...

c) være omfattet af en gældende markedsføringstilladelse, som i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 65/65 er udstedt af den kompetente myndighed i en medlemsstat i Fællesskabet og

d) ... hvad angår den terapeutiske virkning, ikke adskille sig fra et produkt, som er omfattet af en tilladelse i Det Forenede Kongerige...

e) være fremstillet, eventuelt i henhold til licens, af:

i) producenten af det produkt, der er omfattet af den britiske tilladelse, eller

ii) et medlem af samme virksomhedsgruppe som den under nr. i) nævnte producent.

Såfremt disse betingelser ikke er opfyldt, anmodes ansøgeren om at søge tilladelse under anvendelse af den normale procedure i MAL 2.«

12 MAL 2 (PI) bestemmer i punkt 12, at en tilladelse til parallelimport kun forbliver i kraft, så længe den britiske tilladelse og den tilsvarende EF-markedsføringstilladelse består. Hvis en af disse ikke længere har virkning uanset grunden (f.eks. tilladelsens udløb eller tilbagekaldelse) mister tilladelsen til parallelimport også sin gyldighed.

13 MAL 2 (PI) bestemmer i punkt 21, at den normale procedure finder anvendelse på ændringer af parallelimporttilladelser, som indehaverne ansøger om. Den for udstedelsen af tilladelsen ansvarlige myndighed skal sikre sig, at tilladelsen fortsat følger de relevante bestemmelser i den pågældende tilladelse. Myndigheden meddeler indehaveren af parallelimporttilladelsen, hvilken foranstaltning der skal træffes i tilfælde af en ændring i den britiske tilladelse. Indehaveren af parallelimporttilladelsen skal oplyse udstedelsesmyndigheden om enhver ændring, der foretages i en EF-markedsføringstilladelse, og som meddeles ham. Indehaveren skal ansøge om tilladelse til at markedsføre det ændrede produkt ved at indgive en ansøgning om ændring af parallelimporttilladelsen. Intet parti af et ændret produkt kan markedsføres i Det Forenede Kongerige, så længe udstedelsesmyndigheden ikke har godkendt ændringen.

Tvisten i hovedsagen

14 M & B, som hører til en gruppe selskaber, der driver virksomhed i den farmaceutiske forskningsindustri opnåede i 1989 og 1993 markedsføringstilladelser fra MCA, som omfattede visse tabletter og kapselformer af et produkt benævnt »zimovan«, der anvendes til behandling af søvnløshed, og hvis kliniske navn er zopiclon. M & B udpegede RPR som sin repræsentant med henblik på fremstilling og markedsføring af præparatet.

15 RPR udviklede efter tre års forskning en variant af zimovan. Denne indeholder de samme aktive stoffer og har samme terapeutiske virkning som den tidligere, men

fremstilles ved en anden fremstillingsproces og med andre bestanddele, der for den offentlige sundhed udgør en særlig fordel i forhold til den tidligere zimovan.

16 RPR forelagde MCA de nødvendige relevante oplysninger med henblik på at godtgøre det nye lægemiddels uskadelighed, virkning og kvalitet, og den 11. juli 1996 tillod MCA ændring af visse gældende markedsføringstilladelser vedrørende zimovan. De ændrede markedsføringstilladelser gør det muligt for RPR at markedsføre den nye zimovan i Det Forenede Kongerige. MCA tilbagekaldte efter anmodning fra RPR den 31. juli 1996 de markedsføringstilladelser, i henhold til hvilke den tidligere zimovan var blevet markedsført.

17 RPR har herefter ikke solgt den tidligere zimovan i Det Forenede Kongerige. RPR fortsatte imidlertid salget af dette lægemiddel i de øvrige medlemsstater, idet den nye variant alene blev markedsført i Det Forenede Kongerige.

18 Inden tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen vedrørende den tidligere zimovan var der blevet udstedt parallelimporttilladelser herfor til flere selskaber i henhold til MAL 2 (PI). Da den principale markedsføringstilladelse, som ovennævnte markedsføringstilladelse var baseret på, var blevet tilbagekaldt af MCA, ophørte deres virkning i henhold til punkt 12 i MAL 2 (PI). Indehaverne af disse parallelimporttilladelser blev af MCA underrettet om, at de, såfremt de ønskede at bevare deres tilladelser, skulle forelægge ansøgninger om ændringer af nævnte tilladelser med henblik på fastsættelse af et nyt egnet referenceprodukt. Efter at MCA havde behandlet de herom forelagte ansøgninger, fastslog man ved flere afgørelser i tidsrummet fra november 1996 til maj 1997, at parallelimport-tilladelserne stadig var i kraft, idet disse tilladelser fremtidigt blev vedlagt den

markedsføringstilladelse, der var udstedt for den nye variant af zimovan. MCA har siden den 1. august 1996 udstedt tre nye parallelimporttilladelser for den tidligere zimovan.

19 Ved stævninger af 14. februar og 5. juni 1997 har M & B og RPR anlagt sag med henblik på prøvelse af disse afgørelser fra MCA, og hvorved det gøres gældende, at da der ikke længere forelå en gyldig markedsføringstilladelse for den tidligere zimovan i Det Forenede Kongerige, udgjorde importen heraf til Det Forenede Kongerige ikke parallelimport, hvorfor det var i strid såvel med gældende lovgivning i Det Forenede Kongerige som med fællesskabsretten at anse den for en sådan.

20 Under sagen har MCA bl.a. anført, at såfremt den havde behandlet de to zimovan-præparater som forskellige produkter og havde pålagt parallelimportørerne af den tidligere zimovan at ansøge om markedsføringstilladelse i henhold til direktivet, ville det herved have indført en ulovlig indførselsrestriktion i strid med traktatens artikel 30.

21 Den nationale ret har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) I et tilfælde, hvor lægemiddel X søges indført fra medlemsstat A til medlemsstat B, kan da den person, som ønsker at markedsføre det indførte produkt i medlemsstat B, ansøge om og opnå markedsføringstilladelse fra denne medlemsstats kompetente myndighed uden at opfylde kravene i Rådets direktiv 65/65/EØF (som ændret), såfremt

a) der for lægemidlet X er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat A, og lægemidlet var omfattet af en markedsføringstilladelse, som ikke længere var gyldig i medlemsstat B; og

b) lægemiddel X indeholder samme virksomme stoffer og har samme terapeutiske virkning som lægemiddel Y, men ikke fremstilles efter samme fremstillingsforskrift som lægemiddel Y; og

c) der for lægemidlet Y er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat B, men lægemidlet ikke er omfattet af nogen markedsføringstilladelse i medlemsstat A; og

d) markedsføringstilladelserne angivet under litra a) og c) blev udstedt til forskellige medlemmer af samme selskabsgruppe, og producenterne af lægemidlerne X og Y også er medlemmer af denne selskabsgruppe; og

e) selskaber inden for samme gruppe i deres egenskab af indehavere af markedsføringstilladelse for lægemidlet X fortsat fremstiller og markedsfører lægemidlet X i andre medlemsstater end medlemsstat B?

2) I hvilket omfang er det relevant for besvarelsen af spørgsmål 1), at

a) markedsføringstilladelsen for lægemidlet X ikke længere var gyldig i medlemsstat B, fordi den person, den var udstedt til, frivilligt opgav tilladelsen; og/eller

b) fremstillingsforskriften for lægemidlet Y blev udviklet og iværksat for at forbedre den offentlige sundhed, hvilket lægemidlet X (fremstillet efter en anden fremstillingsforskrift) ikke er i stand til; og/eller

c) denne forbedring af den offentlige sundhed ikke kan opnås, såfremt lægemidlet X og Y samtidigt afsættes på markedet i medlemsstat B; og/eller

d) forskellene mellem fremstillingsforskriften for lægemidlet X og lægemidlet Y er så væsentlige, at ingen af lægemidlerne retmæssigt kan markedsføres under hinandens markedsføringstilladelse; og/eller

e) den kompetente myndighed råder over alle de relevante oplysninger i henhold til direktiv 65/65 med hensyn til såvel lægemidlet X som Y; og/eller

f) den kompetente myndighed finder, at forbud mod indførsel af lægemiddel X fra medlemsstat A vil bevirke en opdeling af markedet; og/eller

g) den kompetente myndighed finder, at der ikke foreligger noget af EF-traktatens artikel 36 omfattet hensyn, som kan berettige et forbud mod indførsel og salg af lægemiddel X?«

De præjudicielle spørgsmål

22 Med henblik på besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål, som bør behandles samlet, må det undersøges, om i denne sag importen af den tidligere zimovan kan

anses for parallelimport, således at den normale procedure i direktivet vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke finder anvendelse.

23 Det bemærkes først, at uanset traktatens bestemmelser vedrørende frie varebevægelser kan intet lægemiddel markedsføres i en anden stat uden en markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt i henhold til direktivet af denne medlemsstats kompetente myndighed, og at ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er indgivet af den herfor ansvarlige person, skal indeholde oplysninger og være vedlagt de i direktivets artikel 4 angivne dokumenter, også selv om det pågældende lægemiddel allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente myndighed.

24 Imidlertid kan der gøres undtagelser fra disse principper dels i henhold til direktivet, og dels i henhold til traktatens bestemmelser vedrørende frie varebevægelser.

25 Direktivets artikel 4, nr. 8, stk. 2, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36), indfører en såkaldt »forenklet« procedure, som under visse betingelser fritager producenter af lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede tilladte lægemidler, fra at indgive resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, således at der kan spares tid og de omkostninger, som er nødvendige med henblik på at skaffe disse resultater, samt at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt (jf. dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, præmis 2, 3 og 4).

26 Den anden relevante undtagelse i denne sag er angivet i De Peijper-dommen. Domstolen fastslog i denne doms præmis 21 og 36, at hvis importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder i forbindelse med en sag omfattet af traktatens artikel 30

og 36, allerede som følge af en tidligere indførsel, i hvis anledning de har udstedt markedsføringstilladelser, råder over alle de oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et lægemiddel, der i alle henseender er identisk, eller for hvilket afvigelserne ikke har nogen terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger.

27 I dom af 12. november 1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown (Sml. I, s. 5819, præmis 21), fastslog Domstolen, at direktivet ikke finder anvendelse på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor importen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat. I en sådan situation kan den importerede farmaceutiske specialitet ikke anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten.

28 Domstolen fastslog endvidere i dommens præmis 25 og 26, at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten med henblik på at afgøre, om indførsel af et lægemiddel udgør parallelimport, skal kontrollere, at de to farmaceutiske specialiteter har en fælles oprindelse, og uden at være identiske i alle henseender, i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme virksomme stof, og at de desuden har de samme terapeutiske virkninger.

29 På grundlag af denne retspraksis må det fastslås, at det i den konkrete sag er ubestridt, at de i hovedsagen omhandlede lægemidler indeholder samme aktive stoffer og har samme terapeutiske virkninger samt fælles oprindelse, eftersom de stammer fra producenter fra samme gruppe.

30 Det fremgår imidlertid af indlæggene for Domstolen, at der foreligger andre særlige omstændigheder i sagen, som kan rejse tvivl om, hvorvidt de

pågældende afgørelser fra de britiske myndigheder er forenelige med fællesskabsretten.

31 M & B og RPR har med henblik herpå gjort gældende, at fællesskabsbestemmelserne om parallelimport af lægemidler alene finder anvendelse, så længe det pågældende produkt samtidig er omfattet af gyldige markedsføringstilladelser såvel i eksportmedlemsstaten som importmedlemsstaten. Anvendelsen i denne sag af proceduren MAL 2 (PI), med henblik på tilladelse til at indføre den tidligere zimovan til Det Forenede Kongerige var derfor retsstridig. Dels var den principale markedsføringstilladelse for lægemidlet blevet tilbagekaldt, dels var kriteriet om, at det pågældende lægemiddel skal »være fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift«, som fastslået af Domstolen i Smith & Nephew og Primecrown-dommen, ikke opfyldt. Ifølge M & B og RPR omfatter sidstnævnte begreb såvel de virksomme stoffer som lægemidlets øvrige hjælpestoffer. De har tilføjet, at deres beslutning om, at de kun ville markedsføre den nye zimovan i Det Forenede Kongerige og give afkald på markedsføringstilladelsen for den tidligere, beroede på nødvendigheden af først i denne medlemsstat at realisere den særlige fordel for den offentlige sundhed — en fordel, som ikke kunne opnås, såfremt det tidligere og det nye lægemiddel blev udbudt samtidig på det britiske marked.

32 Den franske regering har anført, at selv om hjælpestoffet ikke er relevant med henblik på den terapeutiske virkning, udgør det en bestanddel af midlets kvantitative eller kvalitative sammensætning efter direktivet, da det indgår i lægemidlets formel. Derfor kan ifølge den franske regering importen af den tidligere zimovan, såfremt der ikke foreligger en markedsføringstilladelse i henhold til direktivets bestemmelser, ikke efter Domstolens praksis anses for parallelimport.

33 Kommissionen har anført, at i henhold til direktivets artikel 3 og 4 udstedes markedsføringstilladelse for et bestemt lægemiddel, som har været genstand for en vurdering i forbindelse med en yderst grundig tilladelsesprocedure, der omfatter produktet i dets helhed, herunder dets hjælpestoffer. Sammensætningen af et lægemiddel omfatter såvel de aktive stoffer som dets hjælpestoffer. Alle et lægemiddels bestanddele har betydning for produktets kvalitet, effektivitet og

uskadelighed og indgår i det resumé af lægemidlets egenskaber, som kræves efter direktivets artikel 4a. Dette resumé er en uadskillelig del af tilladelsen til ethvert lægemiddel. I hovedsagen er forskellene mellem den tidligere og den nye zimovan følgelig ikke uden betydning. Desuden har Kommissionen anført, at når markedsføringstilladelsen for et lægemiddel tilbagekaldes, foreligger der ikke længere nogen forpligtelse til regelmæssigt at indgive oplysninger vedrørende fornyelsen af markedsføringstilladelsen i henhold til det lægemiddelovervågningssystem, som blev indført ved direktiv 75/319. Importmedlemsstatens kompetente myndigheder kan derfor ikke på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger sikre sig, at anvendelsen af det tidligere produkt, der er indført parallelt, er uskadeligt.

34 Det Forenede Kongeriges regering finder, at MCA, under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende efter traktatens artikel 30 fortsat skal tillade parallelimport af den tidligere zimovan til det britiske marked. Der er ingen grund til at betragte de to præparater som forskellige lægemidler, hvilket ville indebære, at parallelimportørerne af den tidligere zimovan skulle opnå en markedsføringstilladelse som omhandlet i direktivet, hvis dette i øvrigt er praktisk muligt (henset til de uoverstigelige vanskeligheder, som de i direktivet foreskrevne kemiske, farmakologiske og biologiske forsøg frembyder). Det tidligere og det nye lægemiddel er ud fra et terapeutisk synspunkt, under normale anvendelsesformer, ensartede udgaver af et produkt med samme oprindelse og samme virksomme stof. Ændring af et lægemiddels hjælpestoffer er normalt uden betydning for dets terapeutiske virkning.

35 Det Forenede Kongeriges regering erkender vel, at RPR ikke bevidst har forsøgt at isolere det britiske marked fra det øvrige fællesmarked, men har dog anført, at såfremt RPR's argumenter lægges til grund, vil dets frivillige afkald på markedsføringstilladelsen for den tidligere zimovan reelt indebære en sådan opdeling. MCA råder, trods det formelle afkald på den principale markedsføringstilladelse, over alle de oplysninger, dokumenter og detaljer, der kræves i direktivets artikel 4

med hensyn til kontrollen af effektiviteten og uskadeligheden af det lægemiddel, som skal være genstand for en parallelimport. MCA kan ligeledes, i henhold til de gældende bestemmelser om lægemiddelovervågning, fremtidigt opnå de nødvendige oplysninger for at sikre sig, at den tidligere zimovan ikke skaber problemer for den offentlige sundhed, og det kan MCA, lige så længe der består markedsføringstilladelser i de øvrige medlemsstater.

36 Det Forenede Kongeriges regering har endelig udtalt, at den almindelige interesse i beskyttelse af den offentlige sundhed, også selv om denne forstås som anført af M & B og RPR, ikke kræver en foranstaltning som den fuldstændige blokering af parallelimport af den tidligere udgave af det pågældende produkt.

37 Den svenske regering har anført, at der foreligger tilstrækkelig lighed mellem de to zimovan-præparater til, at de må anses for ét og samme produkt. Ifølge regeringen vil der, såfremt kravet om, at der skal foreligge ens formel, forstås som en fuldstændig ens formel af lægemidlernes bestanddele, blive skabt ubegrundede hindringer for handelen inden for Fællesskabet.

38 Begrundelsen for at anfægte de britiske myndigheders afgørelser er således især, at afgørelserne kan være i strid med fællesskabsretten af følgende tre grunde:

— De to zimovan-præparater er ikke fremstillet efter samme formel, idet den nye zimovan er fremstillet med andre hjælpestoffer og i en anden fremstillingsproces.

— Lægemiddelovervågningssystemet vil ikke fungere, idet den forpligtelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har til regelmæssigt at indgive

oplysninger vedrørende den tidligere udgave af lægemidlet, ikke længere foreligger efter tilbagekaldelsen af den principale markedsføringstilladelse.

— Den særlige fordel for den offentlige sundhed, som den nye zimovan udgør i forhold til den tidligere, ikke kan opnås, såfremt de to præparater samtidig udbydes på det britiske marked.

39 Inden der gås over til at behandle disse tre grunde, som er fremført for at anfægte de pågældende parallelimporttilladelser, må der lægges vægt på, at der ikke er grund til at afgøre lovligheden i forhold til de frie varebevægelser af en automatisk tilbagekaldelse af parallelimporttilladelser efter et afkald på den principale markedsføringstilladelse på indehaverens anmodning, idet dette spørgsmål ikke foreligger i sagen, da de britiske myndigheder har accepteret, at parallelimporttilladelserne for den tidligere zimovan vedlægges markedsføringstilladelsen for den nye variant.

40 Det må dernæst fremhæves, at selv om det, som Domstolen har fastslået i De Peijper samt Smith & Nephew og Primecrown-dommene, af traktatens artikel 30 og 36 følger, at de nationale myndigheder ikke må hindre parallelimport ved at kræve, at en parallelimportør skal overholde de samme krav, som gælder for virksomheder, der for første gang ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, gælder dette dog kun, såfremt denne undtagelse fra de regler, der normalt gælder for markedsføringstilladelser for lægemidler, ikke indebærer en fare for beskyttelsen af den offentlige sundhed. Som det fremgår af første betragtning til direktivet skal alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter have som hovedformål at beskytte

den offentlige sundhed. De kriterier, som et parallelt indført produkt skal opfylde, for at parallelimportøren ikke er forpligtet til at indgive de i direktivet angivne oplysninger må altså ikke føre til en opblødning af sikkerhedskravene (jf. herved Generics (UK) m.fl.-dommen, præmis 22).

41 Dernæst skal det understreges, at der ville bestå en reel hindring for handelen inden for Fællesskabet, såfremt importørerne af den tidligere zimovan, som stadig er tilladt i de øvrige medlemsstater, og som lovligt markedsføres dér, ikke kunne være omfattet af den forenklede procedure, der står til rådighed for parallelimportører i henhold til MAL 2 (PI).

42 Som det fremgår af denne doms præmis 35, har Det Forenede Kongeriges kompetente myndigheder fundet det muligt at tillade markedsføringen af disse parallelt importerede lægemidler ved som principal markedsføringstilladelse at anvende markedsføringstilladelsen for den nye zimovan, og de har på grundlag af de foreliggende oplysninger anset det for utvivlsomt, at den tidligere zimovan, skønt den indeholder andre hjælpestoffer, fortsat er effektiv og uskadelig.

43 Selv om, som anført af Det Forenede Kongeriges regering, forskelle med hensyn til lægemidlernes hjælpestoffer normalt ikke påvirker deres sikkerhed, er det ubestridt, at dette kan forekomme. Det kan ikke udelukkes, at et parallelt importeret lægemiddel, der indeholder samme virksomme stoffer og har samme terapeutiske virkninger, men hvori der ikke er anvendt de samme hjælpestoffer som i det lægemiddel, der omfattes af importmedlemsstatens markedsføringstilladelse, kan frembyde væsentlige forskelle i forhold til sidstnævntes sikkerhedsniveau, idet ændringer i lægemidlets formel med hensyn til dets hjælpestoffer

kan påvirke varigheden af produktets holdbarhed og bioækvivalens, f.eks. med hensyn til lægemidlets opløsnings- eller indtagelsestid (jf. også Generics (UK) m.fl.-dommen, præmis 32).

44 Denne eventuelle påvirkning af sikkerheden betyder imidlertid ikke, at forskelle med hensyn til anvendte hjælpestoffer ganske afskærer de nationale myndigheder fra at anvende forenklede procedurer hvad angår tilladelser til parallelimportører.

45 De nationale myndigheder skal i henhold til reglerne om parallelimport give tilladelse til et parallelt importeret lægemiddel, når de er overbevist om, at midlet, trods forekomsten af forskelle i hjælpestofferne, ikke indebærer nogen fare for den offentlige sundhed. Det er derfor nødvendigt, at de offentlige myndigheder i importmedlemsstaten på importtidspunktet og på grundlag af de oplysninger, de råder over, sikrer sig, at det parallelt importerede lægemiddel, selv om det ikke på alle punkter er identisk med det af myndighederne allerede tilladte, besidder samme virksomme stof og har samme terapeutiske virkninger, og ikke udgør noget problem med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed (jf. herved dom af 11.3.1999, sag C-100/96, British Agrochemicals Association, Sml. I, s. 1499, præmis 40).

46 Med hensyn til det rejste problem om lægemiddelovervågningen bemærkes blot, at en lægemiddelovervågning, der overholder kravene hertil i henhold til direktiv 75/319 som ændret, kan sikres for parallelt indførte lægemidler som dem i hovedsagen ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af adgangen til dokumenter og til oplysninger, som producenten eller andre virksomheder i vedkommendes gruppe har indgivet for det tidligere præparat i de medlemsstater, hvori præparatet stadig afsættes på grundlag af en gyldig markedsføringstilladelse. Desuden kan indehaveren af markedsførings-

tilladelse i importmedlemsstaten, som hører til den gruppe, der råder over markedsføringstilladelse for det tidligere præparat i de øvrige medlemsstater, tvinges til at fremlægge de nødvendige oplysninger (jf. herved De Peijper-dommen, præmis 26 og 27).

47 Endelig skal der tages stilling til det af M & B og RPR fremsatte argument, hvorefter den særlige fordel for den offentlige sundhed, som den nye zimovan frembyder i forhold til den tidligere, ikke kan nås, såfremt den tidligere zimovan fortsat blev solgt på det britiske marked. Hertil bemærkes kun, at selv om argumentet måtte anses for begrundet, indebærer dette ikke, at de nationale myndigheder under de i hovedsagen foreliggende omstændigheder nødvendigvis skal kræve af parallelimportører, at de overholder proceduren efter direktivet, når myndighederne skønner, at det parallelt indførte lægemiddel under normale anvendelsesbetingelser, således som det anføres i direktivets artikel 5, ikke udgør nogen risiko med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed.

48 På grundlag af det anførte må spørgsmålene besvares således, at en person, der ønsker at importere og markedsføre et lægemiddel X på medlemsstats B's marked fra medlemsstat A, kan ansøge og, uden at opfylde alle kravene i direktivet, opnå en tilladelse til parallelimport fra medlemsstat B's kompetente myndighed, såfremt

— der for lægemidlet X er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat A, og lægemidlet var omfattet af en markedsføringstilladelse, som ikke længere var gyldig i medlemsstat B

— der for lægemidlet Y er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat B, men ikke en tilsvarende markedsføringstilladelse i medlemsstat A

— lægemidlet X indeholder de samme virksomme stoffer og har samme terapeutiske virkninger som lægemidlet Y, men ikke indeholder samme hjælpestoffer og er fremstillet ved en anden fremstillingsproces, når den kompetente myndighed i medlemsstat B dels kan kontrollere, at lægemidlet X overholder kravene om kvalitet, effektivitet og uskadelighed under normale anvendelsesbetingelser, og dels kan sikre en sædvanlig lægemiddelovervågning

— de ovennævnte markedsføringstilladelser er udstedt til forskellige selskaber i samme gruppe, hvortil også hører fremstillerne af lægemidlet X og Y, og

— de selskaber, der tilhører den samme gruppe som indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidlet X, der er blevet tilbagekaldt i medlemsstat B, fortsat fremstiller og markedsfører lægemidlet i andre medlemsstater end medlemsstat B.

I en sådan situation er den kompetente myndighed ikke forpligtet til at tage hensyn til, at lægemidlet Y er blevet udviklet og markedsført med henblik på at give den offentlige sundhed en særlig fordel, som lægemidlet X ikke giver, og/eller at dettes særlige fordele for den offentlige sundhed ikke kan nås, såfremt lægemidlerne X og Y samtidig afsættes på medlemsstat B's marked.

Sagens omkostninger

49 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering, og af den franske og svenske regering samt af Kommissionen, 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

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division ved kendelse af 31. juli 1997, for ret:

En person, der ønsker at importere og markedsføre et lægemiddel X på medlemsstat B's marked fra medlemsstat A, kan ansøge, og uden at opfylde alle kravene i Rådets direktiv 65/65/EØF 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993, opnå en tilladelse til parallelimport fra medlemsstat B's kompetente myndighed, såfremt

— **der for lægemidlet X er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat A, og lægemidlet var omfattet af en markedsføringstilladelse, som ikke længere var gyldig i medlemsstat B**

— der for lægemidlet Y er opnået en markedsføringstilladelse i medlemsstat B, men ikke en tilsvarende markedsføringstilladelse i medlemsstat A

— lægemidlet X indeholder de samme virksomme stoffer og har samme terapeutiske virkninger som lægemidlet Y, men ikke indeholder samme hjælpestoffer og er fremstillet ved en anden fremstillingsproces, når den kompetente myndighed i medlemsstat B dels kan kontrollere, at lægemidlet X overholder kravene om kvalitet, effektivitet og uskadelighed under normale anvendelsesbetingelser, og dels kan sikre en sædvanlig lægemiddelovervågning

— de ovennævnte markedsføringstilladelser er udstedt til forskellige selskaber i samme gruppe, hvortil også hører fremstillerne af lægemidlet X og Y, og

— de selskaber, der tilhører den samme gruppe som indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet X, der er blevet tilbagekaldt i medlemsstat B, fortsat fremstiller og markedsfører lægemidlet i andre medlemsstater end medlemsstat B.

I en sådan situation er den kompetente myndighed ikke forpligtet til at tage hensyn til, at lægemidlet Y er blevet udviklet og markedsført med henblik på at

give den offentlige sundhed en særlig fordel, som lægemidlet X ikke giver, og/eller at dettes særlige fordele for den offentlige sundhed ikke kan nås, såfremt lægemidlerne X og Y samtidig afsættes på medlemsstat B's marked.

Rodríguez Iglesias	Edward	Sevón
Schintgen	Gulmann	Puissochet
Hirsch	Jann	Ragnemalm

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. december 1999.

R. Grass — G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær — Præsident