

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT ANTONIO TIZZANO

föredraget den 11 september 2003¹

1. Genom beslut av den 14 mars 2002 har Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (delstaten Nordrhein-Westfalen), Tyskland (nedan kallad Oberverwaltungsgericht), med stöd av artikel 234 EG ställt en fråga till domstolen om tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG. Den hänskjutande domstolen har särskilt hänvisat till det fall där en farmaceutisk specialitet, som importerats från en medlemsstat i vilken godkännande för försäljning har utfärdats för den, har tillverkats på grundval av samma verksamma substans med vilken en farmaceutisk specialitet tillverkas för vilken godkännande av försäljning har utfärdats i importmedlemsstaten. Oberverwaltungsgericht har i förhållande till detta fall frågat huruvida den behöriga myndigheten i den sistnämnda staten kan vägra att, till den importerade farmaceutiska specialiteten, utvidga det godkännande för försäljning som beviljats den andra specialiteten enbart på grund av att de två farmaceutiska specialiteterna inte har ett gemensamt ursprung, eller huruvida denna myndighet enligt artiklarna 28 EG och 30 EG kan vägra att utfärda ett sådant godkännande för försäljning endast om det efter lämpliga kontroller finns grund att betvivla att sagda farmaceutiska specialiteter har andra terapeutiska effekter eller inte ger samma garantier om ofarlighet för hälsan.

I — Tillämpliga bestämmelser

2. Enligt artikel 28 EG skall som bekant kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG är sådana restriktioner dock tillåtna om de grundas på hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv och inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

3. Enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG² (nedan kallat direktiv 65/65) får en farmaceutisk specialitet saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten givit tillstånd till försäljningen.

2 — Rådets direktiv 65/65 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, nedan kallat direktiv 65/65).

1 — Originalspråk: italienska.

4. Artikel 4 i direktivet innehåller ingående bestämmelser om det förfarande, den dokumentation samt de uppgifter som är nödvändiga för att godkännande för försäljning skall kunna meddelas.

5. Direktiv 65/65 har senare upphävts och ersatts av direktiv 2001/83³ (nedan kallat direktiv 2001/83).

6. Enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83 får ett läkemedel, på motsvarande sätt som enligt artikel 3 i direktiv 65/65, saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i den nämnda staten meddelat godkännande för försäljning eller om ett centraliserat godkännande har meddelats i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93⁴.

7. I artiklarna 8–11 i direktiv 2001/83 anges, på motsvarande sätt som i artikel 4 i direktiv 65/65, det förfarande, den dokumentation och de uppgifter som är nödvändiga för att godkännande för försäljning skall beviljas.

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67). Se särskilt artikel 128 i direktivet.

4 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

8. I artikel 10.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs särskilt, med undantag från artikel 8.3 i, i samma direktiv, att den som ansöker om godkännande för försäljning "inte [skall] åläggas att lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa ... att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med ett läkemedel som under minst sex år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats ...".

II — Bakgrund och tolkningsfråga

9. Bolaget Chiesi Farmaceutici SpA (nedan kallat Chiesi) saluför i Italien läkemedlet Jumex, som tillverkas med samma verksamma substans, selegilinhidroklorid, som Movergan, som är ett läkemedel som saluförs i Tyskland av det tyska bolaget Orion Pharma GmbH (nedan kallat Orion). I båda fallen kommer den verksamma substansen från ett och samma företag, det ungerska företaget Chinoin. Medan Orion får leveranser av den verksamma substansen (direkt eller genom det finska bolaget Orion Corp.) med stöd endast av ett leveransavtal med Chinoin, får Chiesi sina leveranser av denna substans med stöd av ett licensavtal med det sistnämnda företaget.

10. Mot bakgrund av att den verksamma substansen i de ovannämnda läkemedlen är identisk begärde bolaget Kohlpharma GmbH (nedan kallat Kohlpharma), som har för avsikt att importera Jumex till Tyskland, att Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsinstitutet för läkemedel och medicinska produkter) till denna produkt skulle utvidga det försäljningstillstånd som redan beviljats Movergan med avseende på Förbundsrepubliken Tysklands territorium.

11. Bundesinstitut har dock avslagit denna begäran och åberopat domen i målet Smith & Nephew och Primecrown⁵ som jag skall återkomma till mer utförligt i det följande. Av denna dom framgår, enligt Bundesinstitut, att villkoret för att till en importerad farmaceutisk specialitet utvidga ett godkännande för försäljning som redan beviljats en annan farmaceutisk specialitet i importstaten är att de två farmaceutiska specialiteterna skall ha ett gemensamt ursprung, det vill säga att producenterna av specialiteterna i fråga ingår i samma koncern eller åtminstone tillverkar specialiteterna på grundval av avtal med samma licensgivare. Detta villkor uppfylls inte i förevarande fall, eftersom bolagen Chiesi och Orion inte ingår i samma koncern, och eftersom endast det förstnämnda företaget är knutet till Chinoin genom ett licensavtal.

12. Kohlpharma överklagade detta beslut till Oberverwaltungsgericht och hävdade att kravet på ett gemensamt ursprung inte är ett nödvändigt villkor för att till en farmaceutisk specialitet som importerats från en medlemsstat utvidga ett godkännande för försäljning som i den importerande staten redan beviljats en i allt väsentligt identisk farmaceutisk specialitet.

13. Då Oberverwaltungsgericht anser att det inte är klart huruvida Bundesinstitut, under omständigheterna i förevarande fall, kan vägra att till Jumex utvidga det godkännande för försäljning som Movergan omfattas av på Förbundsrepubliken Tysklands territorium, har den vilandeförklarat målet och med begäran om ett förhandsavgörande till domstolen ställt följande fråga:

14. "Är det motiverat enligt artikel 30 EG eller enligt någon annan gemenskapsrättslig bestämmelse att den behöriga tyska myndigheten i strid med artikel 28 EG hindrar parallellimport av ett läkemedel genom att vägra att godkänna läkemedlet genom det förenklade förfarandet, trots att myndigheten därvid för det första utgår från att det läkemedel som skall importeras (Jumex) — avseende vilket bolaget Chiesi Farmaceutici SpA har erhållit godkännande i Italien vad gäller den medicinskt verksamma substansen selegilinhydroklorid — är identiskt med det i handeln i Tyskland befintliga läkemedlet (Movergan) — från Orion Pharma GmbH, som har erhållit godkännande för

⁵ — Dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (REG 1996, s. I-5819).

försäljning i Tyskland, — varvid den medicinskt verksamma substansen i läkemedlet har levererats till den italienska firman av den i Ungern baserade tillverkarfirman på grundval av ett licensavtal, medan substansen direkt eller via Finland har levererats till den tyska firman endast på grundval av ett leveransavtal (supply agreement) med Orion Corp. Finland, och för det andra inte — vare sig avseende den medicinskt verksamma substansen i läkemedlet eller andra ämnen som enligt dess mening i kvalitativt eller kvantitativt hänseende skiljer sig åt — uttryckligen har gjort gällande att de båda läkemedlen inte skulle vara identiska, och särskilt inte att de inte tillverkats på grundval av samma formel och med användning av samma beståndsdelar eller att de har olika terapeutiska verkningar?”

III — Förfarande vid domstolen

15. Kohlpharma och kommissionen har ingivit skriftliga yttranden till domstolen. Dessa parter och den tyska regeringen har deltagit i den muntliga förhandlingen som ägt rum den 13 mars 2003.

IV — Rättslig bedömning

16. Den hänskjutande domstolen har med denna fråga i huvudsak begärt att domstolen skall klargöra huruvida den behöriga

myndigheten i importmedlemsstaten — när en farmaceutisk specialitet, som importerats från en medlemsstat och för vilken i denna stat godkännande för försäljning har utfärdats, är tillverkad på grundval av samma verksamma substans som en farmaceutisk specialitet, som omfattas av ett godkännande för försäljning i den importerande medlemsstaten — kan vägra att till den förstnämnda specialiteten utvidga det godkännande för försäljning som den andra specialiteten omfattas av endast på grund av att sagda farmaceutiska specialiteter inte har ett gemensamt ursprung.

A — Domstolens tillämpliga rättspraxis

17. Såväl den hänskjutande domstolen — i sin motivering till tolkningsfrågan — som de berörda parterna har — i målet vid den nationella domstolen och i sina yttranden till domstolen — utförligt hänvisat till domstolens tillämpliga rättspraxis. Jag anser det därför vara lämpligt att börja med att sammanfatta denna rättspraxis.

18. Särskilt domen i målet Smith & Nephew och Primecrown och domen i målet Rhône-Poulenc och May & Baker är av central betydelse för detta mål.⁶ Domstolen skulle i båda målen besvara frågan om villkoren enligt gemenskapsrätten för meddelande av godkännande för försäljning i samband med parallellimport av läkemedel.

⁶ — Dom av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (REG 1999, s. I-8789).

19. I målet Smith & Nephew och Primecrown hade den hänskjutande domstolen begärt att domstolen skulle fastställa på vilka villkor en farmaceutisk specialitet som omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i en medlemsstat i enlighet med direktiv 65/65 i en annan medlemsstat kan omfattas av ett godkännande för försäljning som i den sistnämnda staten har beviljats för en annan farmaceutisk specialitet.

20. Domstolen har för det första fastställt att direktiv 65/65 primärt har till syfte "att säkerställa att folkhälsan värnas när en farmaceutisk specialitet skall saluföras. Detta skall ske genom medel som inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen". Därför är det motiverat att inge alla de handlingar och uppgifter som enligt direktivet krävs för att ett godkännande för försäljning skall kunna meddelas för att värna om folkhälsan "enbart med avseende på farmaceutiska specialiteter som saluförs för första gången på en marknad" (punkterna 19 och 20 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

21. Enligt domstolen kan "en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS [tillstånd att saluföra] i en medlemsstat, när import av denna specialitet till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS i denna andra

medlemsstat" inte anses saluföras för första gången (punkt 21 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

22. Domstolen har vidare erinrat om att den i domen i målet De Peijper⁷ redan har fastställt att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat av en importör av ett läkemedel, vilket regelmässigt saluförs i en annan medlemsstat, inte kan kräva alla de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet, om de förfogar över sådana uppgifter avseende ett läkemedel som "i alla delar är identiskt" med det importerade läkemedlet "eller som skiljer sig [från det sistnämnda] på ett sådant sätt att skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk inverkan" (punkt 22 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

23. Domstolen har således påpekat att även om "[d]e farmaceutiska specialiteter som var aktuella [i målet De Peijper] hade ... tillverkats av samma koncern och ... således [hade] gemensamt ursprung", är de principer som fastställts i den domen även tillämpliga i en situation "där fristående bolag producerar farmaceutiska specialiteter som har gemensamt ursprung genom att de har tillverkats till följd av avtal som har ingåtts med en och samme licensgivare" (punkterna 24 och 25 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

7 — Dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper (REG 1976, s. 613; svensk specialutgåva, volym 3, s. 91).

24. Detta hindrar enligt domstolen inte heller "att den behöriga myndigheten i importstaten även måste kontrollera att de två farmaceutiska specialiteterna, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma beståndsdel samt att de dessutom har samma terapeutiska effekt" (punkt 26 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

25. Domstolen har dragit slutsatsen att om "den behöriga myndigheten i importstaten efter avslutad undersökning konstaterar att samtliga de ovan nämnda kriterierna är uppfyllda, skall den farmaceutiska specialiteten anses redan ha saluförts i importstaten och skall till följd därav kunna omfattas av det TS som har meddelats för den farmaceutiska specialitet som redan finns på marknaden, förutom om detta skulle strida mot intresset av att effektivt skydda människors liv och hälsa" (punkt 29 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

26. Tvärtom kan den behöriga myndigheten "[f]ör det fall att [den] skulle finna att den farmaceutiska specialitet som skall importeras inte uppfyller samtliga de ovan nämnda kriterierna, och att den till följd därav inte kan anses redan ha saluförts i importstaten, ... meddela det nya TS som krävs för försäljning av den specialitet som skall importeras enbart om de villkor som

uppräknas i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, är uppfyllda" (punkt 30 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown).

27. Vad slutligen avser domen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker erinrar jag, såvitt är av betydelse här, att domstolen efter att — med hänvisning till punkterna 25 och 26 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown — ha fastställt att "för att utröna om import av ett läkemedel utgör parallellimport, även måste kontrollera att de två läkemedlen, utan att vara identiska i alla delar, åtminstone har gemensamt ursprung ..." (punkt 28) har konstaterat att det i det aktuella fallet var ostridigt att denna förutsättning förelåg (punkt 29).

28. Det är således mot bakgrund av ovan nämnd rättspraxis som den hänskjutande domstolens överväganden och parternas argument skall bedömas. Jag kommer nu att redogöra för dessa överväganden och argument.

B — *Den hänskjutande domstolens överväganden*

29. Oberverwaltungsgericht betvivlar att den behöriga myndigheten, under sådana omständigheter som dem i förevarande fall,

kan vägra att till ett läkemedel som importerats från en medlemsstat utvidga det godkännande för försäljning som beviljats ett annat läkemedel i importstaten enbart på grund av att det inte finns något licensavtal mellan tillverkaren av det sistnämnda läkemedlet och leverantören av den verksamma substansen och att det således inte fastställts något "gemensamt ursprung" för dessa läkemedel. För den hänskjutande domstolen är det nämligen inte klart varför sagda utvidgning, såsom Bundesinstitut har hävdad, skulle kunna beviljas enbart i fall där de två läkemedlen framställts av fristående företag på grundval av licensavtal med samma licensgivare, men däremot inte i fall där sagda fristående företag framställer läkemedel på grundval av ett avtal om leverans av den verksamma substansen med samma företag.

30. Oberverwaltungsgericht har med åberopande av punkt 26 i domen i målet *Smith & Nephew och Primecrown* (se ovan punkt 24) samt generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i mål C-172/00⁸ hävdad att den behöriga nationella myndigheten under sådana omständigheter däremot skall kontrollera — och samtidigt eventuellt rådgöra med de behöriga myndigheterna i exportmedlemsstaten — huruvida det importerade läkemedlet och det läkemedel som redan saluförs i den importerande staten, utan att vara identiska i alla avseenden, dock har tillverkats enligt samma formel och med användning av samma verksamma substanser och har

samma terapeutiska effekter. Om det fastställs att detta är fallet skall sagda myndighet, enligt den hänskjutande domstolen, meddela godkännande för försäljning av produkten. I motsatt fall skall denna under alla förhållanden redogöra för skälen till att den vägrar meddela godkännandet.

C — Sammanfattning av parternas argument

31. Kohlfarma har först och främst hävdad att kriteriet gemensamt ursprung, som nämns i domarna i målen *Smith & Nephew* och *Primecrown* och *Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker*, inte är ett nödvändigt villkor för att till ett importerat läkemedel utvidga ett godkännande för försäljning som redan beviljats för ett annat läkemedel i importstaten.

32. Enligt Kohlfarma kan det omnämnande som i dessa domar görs av det gemensamma ursprunget för det importerade läkemedlet, och för det läkemedel som redan är godkänt i importstaten, nämligen förklaras med hänsyn till att denna omständighet förelåg i båda fallen, och att domstolen följaktligen har nämnt den enbart som ett komplementärt argument.

⁸ — Generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande av den 7 februari 2002 i det ovannämnda målet C-172/00, *Ferring* (REG 2002, s. I-6891), punkterna 37-40.

33. Denna tolkning är enligt Kohlpharma den enda som mot bakgrund av domstolens rättspraxis är försvarlig. Om man nämligen anser att det gemensamma ursprunget är ett självständigt och väsentligt villkor kan ett identiskt läkemedel, som dock inte har ett gemensamt ursprung i förhållande till ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i den importerande staten, endast importeras efter att ha varit föremål för en ny fullständig undersökning från den behöriga myndighetens sida. Eftersom den behöriga myndigheten dock redan förfogar över alla uppgifter om detta läkemedel är sagda undersökning inte berättigad i den mening som avses i artikel 30 EG för att värna människors liv och hälsa.⁹

34. Begreppet gemensamt ursprung i den mening som avses i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown skall, enligt Kohlpharma, under alla förhållanden inbegripa fall där, såsom i förevarande fall, två sinsemellan fristående företag framställer ett läkemedel på grundval av en verksam substans som kommer från samma leverantör.

35. Kohlpharma har vidare angivit att om man utesluter att Movergan och Jumex har gemensamt ursprung enbart på grund av att det, i stället för ett licensavtal, finns ett leveransavtal mellan företaget Chinoïn och Orionkoncernen har de farmaceutiska företagen ett enkelt instrument för avskärmning

av de nationella marknaderna. Dessa företag behöver nämligen endast ersätta licensavtalen för tillverkning och saluföring av de egna läkemedlen med vanliga leveransavtal.

36. Kohlpharma har vidare noterat att de faktiska omständigheterna i förevarande fall i huvudsak inte skiljer sig från de faktiska omständigheterna i målet Smith & Nephew och Primecrown. Enligt Kohlpharma är det nämligen visserligen riktigt att det i detta fall endast är den verksamma substansen, vilken ligger till grund för tillverkningen av Movergan och Jumex, som har ett gemensamt ursprung. Licensgivaren för de två läkemedel som var i fråga i målet Smith & Nephew och Primecrown hade emellertid förklarat att han till tillverkaren av ett av dessa läkemedel enbart levererade den verksamma substansen och att han därför inte kunde garantera att de två läkemedlen var identiska.¹⁰

37. Kommissionen instämmer i Kohlpharmas uppfattning när det gäller kravet att inbegripa fall som det förevarande i begreppet gemensamt ursprung. Vad som enligt kommissionen verkligen har betydelse är att de två farmaceutiska specialiteterna i huvudsak är identiska och att de eventuella skillnaderna inte är betydande vad beträffar säkerhet och effektivitet i fråga om människors hälsa.

9 — Kohlpharma har till stöd för denna uppfattning åberopat generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande av den 7 februari 2002 i det ovannämnda målet C-172/00, Ferring, punkterna 37–40.

10 — Se dom av den 12 november 1996 i det ovannämnda målet Smith & Nephew och Primecrown, punkterna 11 och 14.

38. Den tyska regeringen slutligen, som endast deltagit i den muntliga förhandlingen, har med åberopande av de ovan nämnda domarna i målen *De Peijper* och *Smith & Nephew* och *Princeton*, och särskilt punkterna 24 och 25 i den sistnämnda domen (se ovan punkt 23) hävdad, att det gemensamma ursprunget för det importerade läkemedlet och det läkemedel som redan godkänts i den importerande staten är ett väsentligt villkor för att det importerade läkemedlet skall kunna omfattas av det godkännande för försäljning som meddelats för det redan godkända läkemedlet. Detta krav skall förstås så att sagda läkemedel skall vara tillverkade av företag som ingår i samma koncern eller av företag som är bundna av ett licensavtal med samma licensgivare.

tifrån ändrats, utan för att skapa klarhet och av rationella skäl har det företagits en kodifiering genom att direktiven sammanförts till en enda text.¹¹ Som en bekräftelse på detta har det i artikel 128 i direktivet fastställts att "[h]änvisningar till de upphävda direktiven skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga 3".

41. Mot bakgrund av ovanstående skall de principer som anges i domstolens rättspraxis avseende direktiv 65/65 följaktligen tolkas så, att de numera i tillämpliga delar avser direktiv 2001/83. Av dessa skäl kommer jag nedan att uteslutande referera till detta direktiv.

D — Bedömning

1. Inledning

39. Innan jag granskar den aktuella frågan i sak skall jag först och främst påpeka att direktiv 65/65, i likhet med ändringsdirektiven avseende detta direktiv och andra direktiv om humanläkemedel, har upphävts genom direktiv 2001/83.

42. Sedan detta fastställts noterar jag att det av Oberverwaltungsgerichts överväganden och av parternas yttranden i huvudsak framgår att man genom den aktuella tolkningsfrågan begär att domstolen skall klargöra två frågor om parallellimport av läkemedel.

43. Den första frågan är huruvida den behöriga myndigheten i en medlemsstat kan vägra att till en farmaceutisk specialitet som importerats från en annan medlemsstat utvidga ett godkännande för försäljning,

40. Genom det sistnämnda direktivet har innehållet i de upphävda direktiven lång-

11 — Se första skälet i det ifrågakvarande direktivet.

som i den förstnämnda staten redan beviljats för en farmaceutisk specialitet, endast på grund av att sagda farmaceutiska specialitet inte har ett gemensamt ursprung.

44. Den andra frågan — som framför allt och utförligt diskuterats under förhandlingen — är huruvida parallellimportören är skyldig att inför den behöriga myndigheten i importstaten bevisa att sagda farmaceutiska specialiteter är i allt väsentligt identiska eller huruvida han endast behöver framlägga indicier i detta avseende, varvid den ovannämnda myndigheten blir skyldig att innan den fattar något som helst beslut utföra lämpliga undersökningar.

45. Även om dessa frågor har ett nära samband skall jag för att redogörelsen skall bli tydlig behandla dem separat.

2. Frågan huruvida ursprunget är gemensamt

46. Beträffande denna fråga erinrar jag än en gång om att enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83 skall varje farmaceutisk specialitet, för att kunna saluföras i en medlemsstat, omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelas av den behöriga myndigheten i denna stat varvid de villkor som fastställts i sagda direktiv skall iaktas till fullo.

47. Såsom framgår av domstolens rättspraxis gör sig detta villkor dock inte med nödvändighet gällande vid parallellimport av läkemedel från medlemsstater.¹² I sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten — på vissa bestämda villkor — i importmedlemsstaten få omfattas av ett godkännande för försäljning som i denna stat redan beviljats en annan farmaceutisk specialitet (se ovan punkt 25).

48. Sedan detta fastställts återstår det dock att klargöra — och det är detta som är frågans kärnpunkt — vilka dessa villkor är och vilken räckvidd de har.

49. Jag påpekar redan nu att i fråga om två av dessa villkor synes parterna och den hänskjutande domstolen inte hysa några tvivel.

50. Det första av dessa båda villkor är att den farmaceutiska specialitet som är föremål för parallellimport redan skall omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats av de behöriga myndigheterna i ursprungsmedlemsstaten (se ovan punkt 21).

12 — Se dom av den 12 november 1996 i det ovannämnda målet *Smith & Nephew och Primecrown*, punkterna 19–20, som återgivits ovan i punkterna 20 och 21. Se, för ett liknande resonemang, generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande, föredraget den 12 december 2002 i mål C-15/01, *Paranova Läkemedel* (REG 2003, s. I-4173), punkt 6, med ytterligare hänvisningar.

51. Det andra villkoret är att denna specialitet, utan att i alla avseenden vara identisk med en farmaceutisk specialitet som redan godkänts i importmedlemsstaten, åtminstone liknar den sistnämnda specialiteten till den grad att den kan anses vara *i allt väsentligt identisk* (se ovan punkterna 24 och 25). Detta inträffar närmare bestämt när sagda farmaceutiska specialiteter i kvalitativt och kvantitativt hänseende innehåller samma aktiva substanser, har samma farmaceutiska form¹³, är bioekvivalenta¹⁴ och med beaktande av vetenskapliga data inte synes uppvisa betydande skillnader vad gäller säkerhet och effekt¹⁵.

52. Medan Kohlfarma och kommissionen anser att de ovannämnda omständigheterna i sig är tillräckliga för att en import av läkemedel skall kvalificeras som sådan parallellimport som är undantagen från tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, har den tyska regeringen däremot påpekat att den bedömer att det krävs att ytterligare en omständighet skall föreligga. Enligt denna regering är det såsom sagts även nödvändigt att den importerade farmaceutiska specialiteten och den farmaceutiska

specialitet som saluförs i importmedlemsstaten har ett "gemensamt ursprung", det vill säga att de är tillverkade av företag som tillhör samma koncern eller av fristående företag, men på grundval av avtal med samma licensgivare.

53. Till stöd för sin uppfattning har den tyska regeringen i huvudsak åberopat domstolens ovannämnda rättspraxis, i vilken den anser att just ifrågakarande villkor uppställs.

54. Jag anser dock inte att jag kan instämma i denna uppfattning. Det är förvisso riktigt att domstolen i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown framhåvde omständigheten att den importerade farmaceutiska specialiteten och referensspecialiteten i den importerande staten hade ett gemensamt ursprung (se ovan punkt 23).

55. Detta innebär dock inte, såsom Kohlfarma med rätta har påpekat, att domstolen har ansett att denna omständighet är avgörande för att fastställa huruvida importen är en sådan parallellimport som är undantagen från tillämpningsområdet för direktiv 2001/83.

56. Vid närmare påseende framgår det nämligen att domstolen i den ovannämnda domen hänvisade till läkemedlens gemen-

13 — Med farmaceutisk form av ett läkemedel förstås sättet på vilket det är utformat (kapslar, droppar som skall blandas ut i vätska före oral intagning, injektionslösning etcetera) och på vilket det administreras (oralt, rektalt, nasalt, kutant etcetera). Se i detta avseende punkt 37 i generaladvokaten Ruiz-Jarabos förslag till avgörande i mål C-368/96, Generics, dom av den 3 december 1998 (REG 1998, s. I-7967).

14 — "[T]vå läkemedel är bioekvivalenta, om det rör sig om motsvarande eller alternativa farmaceutiska produkter och om deras biotillgänglighet (grad och hastighet) efter administreringen i samma molar dos är i sådan utsträckning likartade att deras verkningar, vad gäller såväl deras effekt som deras säkerhet i allt väsentligt är desamma" (dom av den 3 december 1998 i det ovannämnda målet Generics, punkt 31).

15 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 december 1998 i det ovannämnda målet Generics, punkt 36.

samma ursprung, framför allt eftersom denna omständighet förelåg i såväl de mål som den prövade som i målet *De Peijper*. Detta gjorde det lättare för domstolen att fastställa att de principer som angivits i den sistnämnda domen kunde utvidgas till målet *Smith & Nephew* och *Primecrown* (se ovan punkt 23).

57. Domstolen hänvisade för det andra till denna dom, eftersom det gemensamma ursprunget för det importerade läkemedlet och för det "inhemska" läkemedlet dock fortfarande är ett sådant tungt vägande indicium på att de två produkterna i huvudsak är identiska som parallellimportören kan åberopa inför den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten för att undgå tillämpningen av direktiv 2001/83 (se nedan punkt 82).

58. Att det gemensamma ursprunget dock inte är ett väsentligt villkor för att produkter skall anses vara identiska framgår enligt min mening dessutom av själva ordalydelser av domen i målet *Smith & Nephew* och *Primecrown*. Efter att i punkterna 21–24 i denna dom ha fastställts att "[d]e bestämmelser i direktiv [2001/83] som rör förfarandet för att meddela ett TS ... följaktligen inte [kan] tillämpas" på ett fall som det i målet *De Peijper*, där den farmaceutiska specialitet som var föremål för parallellim-

port "i alla delar [var] identisk"¹⁶ med den farmaceutiska specialitet som det hänvisades till i importstaten (punkterna 21–23), tillade domstolen att "[d]e farmaceutiska specialiteter som var aktuella i den domen *dessutom* [hade] tillverkats av samma koncern och hade således gemensamt ursprung"¹⁷ (punkt 24).

59. Enligt min mening ger nämligen denna mening, och särskilt användningen av uttrycket "dessutom", stöd för uppfattningen att det gemensamma ursprunget förvisso är en viktig omständighet, men ändå en omständighet som skall beaktas efter det att det konstaterats att den — avgörande — förutsättningen föreligger att specialiteterna är identiska eller i allt väsentligt identiska. Denna omständighet utgör ett komplement till denna förutsättning.

60. Liknande överväganden gäller enligt min mening även beträffande punkt 28 i domen i det ovannämnda målet *Rhône-Poulenc Rorer* och *May & Baker* (se punkt 27 ovan), vilken likaså kan tolkas som ett bevis på att domstolen anser att det gemensamma ursprunget för det importerade läkemedlet och för det läkemedel som redan saluförs i importstaten är ett avgörande villkor.

61. Enligt min mening har detta avsnitt en annan innebörd. Såsom *Kohlpharma* har noterat har domstolen i denna punkt endast

16 — Min kursivering.

17 — Min kursivering.

hänvisat till domen i målet Smith & Nephew och Primecrown för att genast därefter (punkt 29) kunna konstatera att några av de omständigheter som hade lett till avgörandet i denna dom även förelåg i det aktuella fallet. Domstolen har på detta sätt undgått att behöva undersöka de följder som skulle ha uppkommit om några av dessa omständigheter, däribland just de ifrågavarande läkemedlens gemensamma ursprung, inte hade förelegat.

62. Av nyssnämnda skäl anser jag således inte att domstolens rättspraxis på ett entydigt och säkert sätt innebär att det ifrågavarande villkoret är ett nödvändigt sådant och att det därmed skulle kunna vara ett avgörande stöd för den tyska regeringens uppfattning.

63. Däremot finns det enligt min mening argument som talar mot denna uppfattning, och som kan härledas just ur denna domstolens rättspraxis, till vilken det vid upprepade tillfällen har hänvisats här.

64. Såsom redan påpekats framhålls i denna rättspraxis nämligen genomgående särskilt att det primära syftet med direktiv 2001/83 är att "säkerställa att folkhälsan värnas när en farmaceutisk specialitet skall saluföras. Detta skall ske genom medel som

inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen"¹⁸.

65. Av denna rättspraxis framgår således först och främst att det huvudsakliga målet med de tillämpliga gemenskapsrättsliga reglerna är att värna om folkhälsan. Det är nämligen av detta skäl som det är motiverat att inge alla dokument och alla upplysningar som krävs för meddelandet av ett godkännande för försäljning "enbart med avseende på farmaceutiska specialiteter som saluförs för första gången på en marknad" (punkterna 19 och 20 i domen i målet Smith & Nephew och Primecrown). På samma sätt kan farmaceutiska specialiteter som är föremål för parallellimport endast släppas ut på marknaden i en medlemsstat utan att de krav som uppställs i dessa regler behöver vara uppfyllda enbart på villkoret att dessa specialiteter inte uppvisar någon risk för människors hälsa och liv (se ovan punkterna 23 och 24).

66. Om referenspunkten dock framför allt skall vara skyddet av folkhälsan, tror jag inte att det gemensamma ursprunget härvid kan ha någon avgörande betydelse.

18 — Dom av den 12 november 1996 i det ovannämnda målet Smith & Nephew och Primecrown, punkt 19. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 december 1998 i det ovannämnda målet Generics, punkt 22.

67. Enligt min mening kan det förhållandet att en farmaceutisk specialitet redan har godkänts i exportmedlemsstaten och framför allt att den, i den mening som angivits ovan (se punkt 51), är identisk eller i allt väsentligt identisk med en farmaceutisk specialitet som även den godkänts i importmedlemsstaten anses vara tillräckligt för att det skall kunna uteslutas att det innebär en risk för folkhälsan i importmedlemsstaten att släppa ut denna specialitet på marknaden.

68. Även om den importerade farmaceutiska specialiteten och den specialitet som godkänts i importstaten har ett "gemensamt ursprung", är detta enligt min mening i sig inte tillräckligt för att eventuella risker för folkhälsan skall kunna uteslutas. Det kan nämligen — såsom den hänskjutande domstolen med rätta har påpekat — mycket väl hända att den importerade farmaceutiska specialiteten och den specialitet som godkänts i importmedlemsstaten, trots att de har gemensamt ursprung, har tillverkats med utgångspunkt i olika substanser eller genom olika förfaranden och att den importerade specialiteten därför skiljer sig från den godkända specialiteten inte enbart vad gäller dess terapeutiska egenskaper utan även vad gäller säkerheten för människors hälsa.

69. Jag tillägger att det enligt min mening säkerställs bättre att även det andra kravet som har framhävts i domstolens rättspraxis uppfylls, det vill säga kravet att inte hindra "utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen" (se ovan punkt 20), om det

befinns att villkoret gemensamt ursprung inte är ett krav. Mer allmänt framstår denna uppfattning för övrigt som klart bättre överensstämmande med principerna om den fria rörligheten för varor, samt med andra och tredje skälen i direktiv 2001/83, som här är det specifika uttrycket för dessa principer.¹⁹

70. Eftersom villkoren enligt direktiv 2001/83 för meddelande av ett försäljnings-tillstånd innebär ett potentiellt hinder för den fria rörligheten för läkemedel mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 28 EG, kan sådana hinder motiveras enligt artikel 30 EG endast i den utsträckning det visas att målet med dem är att värna folkhälsan.

71. Eftersom det kan anses att detta skydd — eftersom de två ovan angivna villkoren har uppställts (se punkterna 50 och 51) — är garanterat, utgör kravet på det ytterligare villkoret gemensamt ursprung en omotiverad inskränkning av den fria rörligheten för varorna i fråga.

72. Enligt min mening kan i förevarande fall slutsatsen således dras att den omständigheten — att de två aktuella farmaceu-

19 — I dessa skäl anges att "[d]et främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. ... [M]edlen för att uppnå detta syfte får [inte] hindra [den fria rörligheten för] läkemedel ... inom gemenskapen".

tiska specialiteterna har tillverkats på grundval av ett licensavtal eller ett leveransavtal med samma företag — inte kan anses vara avgörande för att det läkemedel som är föremål för parallellimport skall få släppas ut på marknaden i Förbundsrepubliken Tyskland.

ligger tillräckliga indicier i detta avseende, ankommer på den behöriga myndigheten i importstaten att göra den utredning som eventuellt krävs för att ett beslut skall kunna fattas i fråga om begäran att utvidga godkännandet för försäljning till den importerade farmaceutiska specialiteten.

73. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag således att domstolen skall besvara tolkningsfrågan så att artikel 28 EG innebär att en nationell myndighet inte får hindra parallellimport av en farmaceutisk specialitet som omfattas av ett godkännande för försäljning i exportmedlemsstaten och att denna specialitet, utan att vara identisk med en farmaceutisk specialitet som godkänts i importmedlemsstaten och utan att ha ett gemensamt ursprung med en sådan specialitet, i kvalitativt och kvantitativt hänseende innehåller samma verksamma substanser, har samma farmaceutiska form, är bioekvivalent och med beaktande av vetenskapliga data inte synes uppvisa betydande skillnader vad gäller säkerhet och effektivitet.

75. Kohlpharma lutar åt den sistnämnda uppfattningen. Enligt detta företag måste man av domarna i målen De Peijper och Smith & Nephew och Primecrown dra slutsatsen att endast om myndigheten i importstaten, med utnyttjande av alla medel den har till sitt förfogande och eventuellt efter att ha rådgjort med de behöriga myndigheterna i exportstaten, fastställer — eller åtminstone inte kan utesluta — att de två läkemedlen inte har samma terapeutiska effekter eller är lika ofarliga för människors hälsa, kan sagda myndighet vägra att låta det importerade läkemedlet omfattas av det godkännande för försäljning som redan beviljats för det andra läkemedlet.

3. Bevisbördan

74. Efter att ha klargjort detta återstår det fortfarande för mig att, i förhållande till diskussionen i detta avseende under förhandlingen, fastställa huruvida det ankommer på importören att visa att de ifrågavarande produkterna i allt väsentligt är identiska eller huruvida det, när det före-

76. Kommissionen och den tyska regeringen har tvärtom hävdade att det i princip ankommer på importören att inför den behöriga myndigheten visa att alla förutsättningar föreligger för att tillåta ett läkemedel som importerats från en medlemsstat att i importmedlemsstaten omfattas av det godkännande för försäljning som redan beviljats för ett annat läkemedel. Närmare bestämt har importören, om — såsom i förevarande fall — det importerade läkemedlet och det läkemedel som redan godkänts i importstaten innehåller olika hjälpämnen, en bevisbörda liknande den

som åligger sådana producenter — exempelvis producenter av generiska läkemedel — som avser att använda förfarandet enligt artikel 10 i direktiv 2001/83, det vill säga skyldigheten att genom studier av biotillgänglighet visa att de läkemedel som de avser att släppa ut på marknaden är bioekvivalenta med läkemedel som redan saluförs på denna marknad.

77. Kommissionen anser dessutom att ju obetydligare de två läkemedlens gemensamma ursprung är, det vill säga graden av det existerande sambandet mellan innehavarna av de godkännanden för försäljning som meddelats för dessa läkemedel i de två medlemsstaterna, desto större blir importörens bevisbörda för att sagda läkemedel är så lika att när ett av dem importeras till endera av dessa stater är det inte berättigat att tillämpa direktiv 2001/83.

78. Jag skall först och främst påpeka att den parallell som åberopats mellan en parallellimportör och en producent av generiska läkemedel enligt min mening är tveksam. Parallellimportören begränsar sig nämligen till att förvärva ett läkemedel som, då det saluförs i ursprungsmedlemsstaten redan är föremål för ett godkännande för försäljning som beviljats av den behöriga myndigheten i denna stat, för att släppa ut det på marknaden i en annan medlemsstat där en identisk, eller i allt väsentligt identisk farmaceutisk specialitet saluförs till ett högre pris. Eftersom denne enbart är importör förfogar han i regel inte över alla uppgifter avseende det importe-

rade läkemedlets effektivitet och säkerhet, men det är sannolikt att dessa uppgifter redan har lämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning i exportstaten till den behöriga myndigheten i denna stat.

79. Producenten av generiska läkemedel släpper tvärtom, i princip, på marknaden i en eller flera medlemsstater, ut läkemedel som ännu inte är föremål för något godkännande för försäljning i någon medlemsstat och beträffande vars säkerhet och effektivitet han följaktligen är den ende som har information. Enligt min mening är det således uppenbart att det av sagda producent, för den händelse han vill utnyttja det förkortade förfarandet enligt artikel 10 i direktiv 2001/83, skall krävas att han skall iaktta alla de villkor som föreskrivs i detta direktiv.²⁰

80. Samma skyldighet kan enligt min mening däremot endast åläggas en parallellimportör inom de gränser som jag skall söka ange i det följande.

81. Det skall i första hand påpekas att det redan i bipacksedlarna till den importerade

20 — Om en producent av generiska läkemedel däremot avser att släppa ut ett läkemedel på marknaden i en medlemsstat beträffande vilket han i en annan medlemsstat redan har erhållit ett godkännande för försäljning, kan han utnyttja det förfarande för ömsesidigt erkännande av godkännanden som föreskrivs i kapitel 4 i direktiv 2001/83.

farmaceutiska specialiteten respektive referensläkemedlet i importstaten kan erhållas många indicier på att det i fråga om säkerhet och effektivitet inte finns några betydande skillnader mellan specialiteterna i fråga. Enligt artikel 59 i direktiv 2001/83 skall i dessa bipacksedlar nämligen följande upplysningar lämnas: en fullständig redogörelse för de verksamma substansernas och hjälpämnenas art, de verksamma substansernas mängd, läkemedelsform, terapeutiska indikationer, upplysningar som är nödvändiga vid användningen (kontraindikationer, försiktighetsåtgärder vid användningen och särskilda varningar), dosering, sättet och frekvensen för administrering och negativa biverkningar.

alla användbara uppgifter som han har eller som han kan få tillgång till. Jag anser däremot att det först och främst är den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten som skall söka den eventuella ytterligare information som är nödvändig för att fastställa huruvida den importerade farmaceutiska specialiteten är säker och effektiv och därvid, såsom Kohlpharma har påpekat, använda alla medel som den förfogar över och särskilt rådgöra med den behöriga myndigheten i exportmedlemsstaten.²¹

82. Parallellimportören kan eventuellt, förutom dessa indicier, lämna andra användbara uppgifter till den behöriga myndigheten. Han kan exempelvis framhäva att sagda specialiteter säljs under samma namn i de två berörda staterna, eller att de har ett gemensamt ursprung, eftersom de tillverkas av företag som tillhör samma koncern eller på grundval av licensavtal med samma licensgivare, eller att, såsom i förevarande fall, deras verksamma substans är identisk och kommer från samma företag.

84. Jag erinrar i detta avseende om att det i domstolens ovannämnda rättspraxis har fastställts att det "även om man antar att det är nödvändigt att kräva att parallellimportören bevisar denna överensstämmelse, i varje fall inte [är] berättigat enligt artikel [30 EG] att förpliktiga denne att göra detta med hjälp av dokument som han inte har tillgång till, när förvaltningen eller i förekommande fall en domstol konstaterar att bevisningen kan föras på annat sätt".²²

83. Parallellimportören skall med andra ord i samband med ansökan tillhandahålla

21 — Exempelvis eventuella studier av biotillgänglighet som kan ha framlagts inför denna myndighet. I bilaga I till direktiv 2001/83 föreskrivs nämligen under bokstaven E att "[e]n bedömning av biotillgängligheten måste göras i alla de fall då det är nödvändigt, t.ex. om den terapeutiska dosen ligger nära den toxiska dosen eller när tidigare undersökningar har visat på anomalier som kan sättas i samband med farmakodynamiska egenskaper som t.ex. varierande absorption".

22 — Dom av den 20 maj 1976 i det ovannämnda målet De Peijper, punkt 29.

85. Detta gäller, fortfarande enligt domstolen, eftersom "redan ett samarbete mellan myndigheterna i medlemsstaterna [skulle] kunna ge dem möjlighet att förse varandra med de handlingar som är nödvändiga för kontrollen" av att det importerade läkemedlet är säkert och effektivt.²³

86. Under dessa förhållanden och med hänsyn även till principerna om den fria rörligheten för varor anser jag således att om det föreligger tungt vägande indicier på att det inte finns några betydande skillnader mellan en farmaceutisk specialitet som importerats från en medlemsstat, där den omfattas av ett godkännande för försäljning, och en farmaceutisk specialitet, som omfattas av ett godkännande för försäljning i importmedlemsstaten, kan den behöriga myndigheten i den sistnämnda staten inte avslå en begäran om att till den importerade specialiteten utvidga det godkännande för försäljning som beviljats för den godkända specialiteten med hänvisning endast till eventuella tvivel på huruvida den importerade farmaceutiska specialiteten är effektiv och säker.

87. Om den nämnda myndigheten hyser sådana tvivel måste den först och främst använda alla de medel den har till sitt förfogande för att söka erhålla ytterligare uppgifter och då framför allt vända sig till den behöriga myndigheten i exportmedlemsstaten.

88. Det är endast om det fortfarande finns tvivel — efter det att lämplig utredning har utförts — om huruvida den ifrågavarande farmaceutiska specialiteten är säker och effektiv som sagda myndighet kan kräva att importören lämnar bevis som kan skingra dessa tvivel, och det således kan förhindras att det vid utsläppandet på marknaden av den importerade specialiteten skall uppstå någon skyldighet att iakttä villkoren enligt direktiv 2001/83.

89. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag därför att domstolen skall svara den hänskjutande domstolen så att om det, trots de uppgifter som importören har lämnat, fortfarande verkligen föreligger allvarligt tvivel på att det inte finns några betydande skillnader mellan en farmaceutisk specialitet som importerats från en medlemsstat, i vilken denna lagligen saluförs på grundval av ett godkännande för försäljning som meddelats av den behöriga myndigheten i den staten, och en farmaceutisk specialitet som saluförs i importmedlemsstaten, kan den behöriga myndigheten i den sistnämnda staten först efter att själv, även i samarbete med de behöriga myndigheterna i exportmedlemsstaten, ha genomfört all den utredning som är lämplig besluta att den importerade farmaceutiska specialiteten endast får släppas ut på marknaden om de villkor som föreskrivs i direktiv 2001/83 iakttas till fullo.

23 — Dom av den 12 november 1996 i det ovannämnda målet Smith & Nephew och Primecrown, punkt 28.

V — Förslag till avgörande

90. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag därför att domstolen skall besvara Oberverwaltungsgerichts fråga på följande sätt:

1. Artikel 28 EG innebär att en nationell myndighet inte får hindra parallellimport av en farmaceutisk specialitet som omfattas av ett godkännande för försäljning i exportmedlemsstaten och som, utan att vara identisk med en farmaceutisk specialitet som godkänts i importmedlemsstaten och utan att ha ett gemensamt ursprung med en sådan specialitet, i kvalitativt och kvantitativt hänseende innehåller samma verksamma substanser, har samma farmaceutiska form, är bioekvivalent och med beaktande av vetenskapliga data inte synes uppvisa betydande skillnader vad gäller säkerhet och effektivitet.
2. Om det, trots de uppgifter som importören har lämnat, fortfarande verkligen föreligger allvarligt tvivel på att det inte finns några betydande skillnader mellan en farmaceutisk specialitet som importerats från en medlemsstat, i vilken denna lagligen saluförs på grundval av ett godkännande för försäljning som meddelats av den behöriga myndigheten i den staten, och en farmaceutisk specialitet som saluförs i importmedlemsstaten, kan den behöriga myndigheten i den sistnämnda staten först efter att själv, även i samarbete med de behöriga myndigheterna i exportmedlemsstaten, ha genomfört all den utredning som är lämplig besluta att den importerade farmaceutiska specialiteten endast får släppas ut på marknaden om de villkor som föreskrivs i direktiv 2001/83 iakttas till fullo.