

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

ANTONIO TIZZANO

fremsat den 11. september 2003¹

1. Ved kendelse af 14. marts 2002 har Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF forelagt Domstolen et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF. Den forelæggende ret henviser navnlig til det tilfælde, hvor en farmaceutisk specialitet, som er importeret fra en medlemsstat, hvor den har opnået en markedsføringstilladelse, er fremstillet under anvendelse af det samme aktive stof som en farmaceutisk specialitet, der har opnået en markedsføringstilladelse i importmedlemsstaten. På baggrund af denne situation spørger Oberverwaltungsgericht, om den kompetente myndighed i sidstnævnte stat er berettiget til at afslå at udvide den markedsføringstilladelse, der er givet til den anden farmaceutiske specialitet, til at omfatte den importerede farmaceutiske specialitet udelukkende med den begrundelse, at de to farmaceutiske specialiteter ikke har fælles oprindelse, eller om denne myndighed i medfør af artikel 28 EF og 30 EF kun kan afslå at give denne markedsføringstilladelse, når der, efter at der er gennemført passende undersøgelser, hersker begrundet tvivl om, hvorvidt de pågældende farmaceutiske specialiteter har forskellige terapeutiske virkninger eller ikke frembyder de samme garantier for, at de ikke er sundhedsskadelige.

I — Relevante retsregler

2. Artikel 28 EF forbyder som bekendt kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne. I henhold til artikel 30 EF er disse restriktioner imidlertid tilladt, når de er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, og når de hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

3. Artikel 3 i direktiv 65/65/EØF² bestemmer, at ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

1 — Originalsprog: italiensk.

2 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

4. I samme direktivs artikel 4 gøres der detaljeret rede for den procedure, den dokumentation og de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse.

5. Direktiv 65/65 er efterfølgende blevet ophævet og erstattet af direktiv 2001/83/EF³.

6. Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer analogt med artikel 3 i direktiv 65/65, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt en centraliseret tilladelse til markedsføring i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93⁴.

7. I artikel 8-11 i direktiv 2001/83 defineres analogt med artikel 4 i direktiv 65/65 den procedure, den dokumentation og de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse.

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67). Jf. navnlig dette direktivs artikel 128.

4 — Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddel-vurdering (EFT L 214, s. 1).

8. I artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmes det navnlig, at ansøgeren af en markedsføringstilladelse, uanset artikel 8, stk. 3, litra i), i dette direktiv, »ikke [er] forpligtet til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise [...], at lægemidlet i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører [...]«.

II — Faktiske omstændigheder og det præjudicielle spørgsmål

9. Selskabet Chiesi Farmaceutici SpA (herafter »Chiesi«) markedsfører i Italien lægemidlet »Jumex«, som er fremstillet på grundlag af det samme aktive stof »selegilinhydrochlorid« som lægemidlet »Movergan«, der markedsføres i Tyskland af det tyske selskab Orion Pharma GmbH (herafter »Orion«). I begge tilfælde stammer det aktive stof fra den samme virksomhed: det ungarske selskab Chinoin. Mens Orion køber det aktive stof (direkte eller via det finske selskab Orion Corp.) i henhold til en almindelig leveringsaftale med Chinoin, køber Chiesi derimod det samme stof i henhold til en licensaftale indgået med det ungarske selskab.

10. Da ovennævnte lægemidler indeholder det samme aktive stof, har selskabet Kohlpharma GmbH (herefter »Kohlpharma«), der planlægger at importere »Jumex« til Tyskland, anmodet Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitutet for lægemidler og medicinske specialiteter, herefter »Bundesinstitut«) om at udvide den tilladelse til markedsføring af »Movergan« i Tyskland, som det allerede har udstedt, til at omfatte lægemidlet »Jumex«.

11. Bundesinstitut har imidlertid afvist denne ansøgning under henvisning til Smith & Nephew og Primecrown-dommen⁵, som jeg vil vende mere udførligt tilbage til nedenfor. Ifølge Bundesinstitut fremgår det af denne dom, at udvidelsen af en markedsføringstilladelse, der allerede er udstedt for et andet lægemiddel i indførselsstaten, til at omfatte en importeret farmaceutisk specialitet, er betinget af, at de to farmaceutiske specialiteter har en fælles oprindelse, dvs. at producenterne af disse specialiteter tilhører den samme koncern eller i det mindste, at de fremstiller de pågældende specialiteter på grundlag af aftaler, der er indgået med den samme licensgiver. Dette er ikke tilfældet i denne sag, da selskaberne Chiesi og Orion ikke tilhører den samme koncern, og kun førstnævnte er knyttet til Chinoin gennem en licensaftale.

12. Kohlpharma har anfægtet denne afgørelse ved et søgsmål for Oberverwaltungsgericht, hvorunder selskabet har gjort gældende, at betingelsen om fælles oprindelse ikke er en nødvendig betingelse for, at en markedsføringstilladelse, der allerede er udstedt i importmedlemsstaten for en farmaceutisk specialitet, der i det væsentlige er identisk, kan udvides til at omfatte en farmaceutisk specialitet indført fra en medlemsstat.

13. Oberverwaltungsgericht skønnede, at der var tvivl om, hvorvidt Bundesinstitut under de pågældende omstændigheder kunne afvise at udvide den tilladelse, der er givet til markedsføring af »Movergan« i Tyskland, til at omfatte »Jumex«, og besluttede følgelig at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

14. »Er den kompetente tyske myndighed med henvisning til artikel 30 EF eller andre fællesskabsbestemmelser berettiget til at afslå at give markedsføringstilladelse i henhold til den forenklede procedure og derved forhindre parallelimport af et lægemiddel i strid med artikel 28 EF, når omstændighederne er som beskrevet i det følgende? Myndigheden har for det første lagt til grund, at det lægemiddel (»Jumex«), der ønskes importeret, og som firmaet Chiesi Farmaceutici SpA har tilladelse til at markedsføre i Italien, med hensyn til det aktive stof »selegilinhydrochlorid« er identisk med lægemidlet »Movergan«, der i Tyskland markedsføres af det tyske selskab Orion Pharma GmbH (markedsføringstilladelsen indehaver). Det aktive stof fremstilles af et selskab i Ungarn, som leverer det til det italienske selskab i henhold til en licens-

⁵ — Dom af 12.11.1996, sag C-201/94, Sml. I, s. 5819.

aftale, hvorimod leveringen til det tyske selskab alene sker i henhold til en leveringsaftale (supply agreement) med Orion Corp. Finland (leveringen foregår enten direkte eller via Finland). Den tyske myndighed har for det andet ikke, hverken for så vidt angår det aktive stof eller for så vidt angår hjælpestofferne, som efter myndighedens opfattelse i det foreliggende tilfælde er såvel kvalitativt som kvantitativt forskellige, gjort gældende, at de to lægemidler ikke er identiske, navnlig at de ikke skulle være fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme aktive stof, eller at de skulle have forskellig terapeutisk effekt?»

kompetente myndighed i importmedlemsstaten, når en farmaceutisk specialitet, der importeres fra en medlemsstat, og som i denne medlemsstat er omfattet af en markedsføringstilladelse, er fremstillet på basis af det samme aktive stof, der anvendes til fremstilling af en farmaceutisk specialitet med en markedsføringstilladelse i importmedlemsstaten, kan afvise at udvide denne markedsføringstilladelse til at omfatte den importerede farmaceutiske specialitet udelukkende med den begrundelse, at disse farmaceutiske specialiteter ikke har en fælles oprindelse.

A — Domstolens relevante retspraksis

III — Retsforhandlinger ved Domstolen

15. Kohlpharma og Kommissionen har indgivet skriftlige bemærkninger for Domstolen. Disse parter samt den tyske regering deltog i retsmødet, der blev afholdt den 13. marts 2003.

17. Den forelæggende ret har i begrundelsen for sit præjudicielle spørgsmål, ligesom de berørte parter under hovedsagen og i deres indlæg for Domstolen, indgående drøftet Domstolens relevante retspraksis. Jeg mener derfor, at det vil være hensigtsmæssigt indledningsvis at sammenfatte denne retspraksis.

IV — Juridisk analyse

16. Med det præjudicielle spørgsmål anmoder den forelæggende ret nærmere bestemt Domstolen om at afgøre, om den

18. Smith & Nephew og Primecrown-dommen og Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen⁶ spiller en central rolle i den foreliggende sag. I begge sager var Domstolen blevet anmodet om at afgøre, hvilke betingelser der i fællesskabsretten stilles for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse i forbindelse med parallelimport af lægemidler.

6 — Dom af 16.12.1999, sag C-94/98, Sml. I, s. 8789.

19. I Smith & Nephew og Primecrown-sagen havde den forelæggende ret anmodet Domstolen om at præcisere betingelserne for, at en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i en medlemsstat i henhold til direktiv 65/65, i en anden medlemsstat kan være omfattet af en markedsførings-tilladelse, der i sidstnævnte medlemsstat er udstedt for en anden farmaceutisk specialitet.

20. Domstolen fastslog for det første, at eftersom »[direktiv 65/65] i forbindelse med markedsføring af farmaceutiske specialiteter har som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet«, kan fremlæggelse af alle de dokumenter og oplysninger, som direktivet kræver til brug for udstedelsen af en markedsføringstilladelse, kun »begrunde så strenge krav for så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der markedsføres for første gang« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 19 og 20).

21. »[E]n farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsførings-tilladelse i denne anden medlemsstat«

(Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 21), kan ifølge Domstolen ikke anses for at blive markedsført for første gang.

22. Dernæst understregede Domstolen, at den i De Peijper-dommen⁷ havde fastslået, at de kompetente myndigheder i en medlemsstat ikke kan kræve, at en importør af et lægemiddel, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, skal fremlægge alle de oplysninger, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskedelighed, når de allerede er i besiddelse af disse oplysninger for et lægemiddel, »der i alle henseender er identisk« med det importerede lægemiddel, »eller for hvilket afvigelserne [i forhold til sidstnævnte] ikke har nogen terapeutisk betydning« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 22).

23. Domstolen påpegede dernæst, at selv om »[d]e farmaceutiske specialiteter, som var omhandlet i [De Peijper-dommen], [...] endvidere [var] blevet fremstillet af samme virksomhedsgruppe og [...] derfor [havde] fælles oprindelse«, fandt de principper, der var stadfæstet i denne dom, ligeledes anvendelse på en situation, »hvor uafhængige selskaber fremstiller farmaceutiske specialiteter, der har fælles oprindelse, fordi de fremstilles i henhold til aftaler indgået med den samme licensgiver« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 24 og 25).

7 — Dom af 20.5.1976, sag 104/75, Sml. s. 613.

24. Domstolen tilføjede dog, »at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten endvidere skal kontrollere, at de to farmaceutiske specialiteter 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« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 26).

25. Domstolen konkluderede, at »[s]åfremt den kompetente myndighed i importmedlemsstaten efter afslutningen af sine undersøgelser fastslår, at alle de ovenfor angivne kriterier er opfyldt, bør den farmaceutiske specialitet, som skal importeres, anses for allerede at være bragt på markedet i importmedlemsstaten, og den skal følgelig være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt for den farmaceutiske specialitet, som allerede forefindes på markedet, medmindre hensynet til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 29).

26. Modsat bemærkede Domstolen, at »[s]åfremt den kompetente myndighed måtte fastslå, at den farmaceutiske specialitet, der skal importeres, ikke opfylder alle de ovennævnte kriterier, og specialiteten derfor ikke kan anses for allerede at være bragt på markedet i importmedlemsstaten, kan myndigheden kun udstede den nye markedsføringstilladelse, som kræves for at kunne sælge den specialitet, der skal impor-

teres, såfremt de betingelser, der er anført i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, er opfyldt« (Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 30).

27. Endelig skal jeg med hensyn til Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen — for så vidt det er af betydning i denne sag — understrege, at Domstolen, efter at den med henvisning til Smith & Nephew og Primecrown-dommens præmis 25 og 26 havde fastslået, at »den kompetente myndighed i importmedlemsstaten med henblik på at afgøre, om indførsel af et lægemiddel udgør parallelimport, [bl.a.] skal kontrollere, at de to farmaceutiske specialiteter har en fælles oprindelse« (præmis 28), konstaterede, at denne omstændighed i den konkrete sag var ubestridt (præmis 29).

28. Det er derfor på baggrund af den ovenfor nævnte retspraksis, at den forelæggende rets overvejelser og parternes argumenter, som jeg efter hinanden vil gøre rede for i det følgende, skal vurderes.

B — Den forelæggende rets overvejelser

29. Oberverwaltungsgericht tvivler på, at den kompetente myndighed under omstændigheder som dem, der foreligger i denne

sag, kan afvise at udvide en markedsføringsstilladelse for et andet lægemiddel, der er udstedt i importmedlemsstaten, til at omfatte et lægemiddel, der importeres fra en medlemsstat, udelukkende med den begrundelse, at der ikke findes en licensaftale mellem fabrikanten af sidstnævnte og leverandøren af det aktive stof, således at disse lægemidlers »fælles oprindelse« ikke kan fastslås. Det er således uklart for den forelæggende ret, hvorfor en sådan udvidelse kun, som Bundesinstitut hævder, kan ske i det tilfælde, hvor de to lægemidler fremstilles af uafhængige virksomheder i henhold til aftaler indgået med den samme licensgiver, men derimod ikke i det tilfælde, hvor de uafhængige virksomheder fremstiller lægemidlet på grundlag af en kontrakt om levering af det aktive stof indgået med den samme virksomhed.

30. Under disse omstændigheder bør den kompetente myndighed i eksportmedlemsstaten — ifølge Oberverwaltungsgericht, der henviser til Smith & Nephew og Primecrown-dommens præmis 26 (jf. punkt 24 ovenfor) og til generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse i Ferring-sagen⁸ — derimod eventuelt efter samråd med de kompetente myndigheder i eksportmedlemsstaten, undersøge, om det importerede lægemiddel og det lægemiddel, der allerede markedsføres i importmedlemsstaten, uden at være identisk på alle punkter, i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme aktive stof, og

om de har de samme terapeutiske virkninger. Er disse betingelser opfyldt, skal den pågældende myndighed ifølge den forelæggende ret tillade markedsføring af produktet; i modsat fald skal den under alle omstændigheder angive årsagerne til, at den afviser at udstede en tilladelse.

C — Sammendrag af de argumenter, som deltagerne i retsforhandlingerne har fremført

31. Kohlpharma gør for det første gældende, at kriteriet om »fælles oprindelse«, der er opstillet i Smith & Nephew og Primecrown-dommen og Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommen, ikke er en nødvendig betingelse for, at en markedsføringsstilladelse, der allerede er udstedt til et andet lægemiddel i importmedlemsstaten, kan udvides til at omfatte et importeret lægemiddel.

32. Ifølge Kohlpharma kan henvisningen i disse domme til en fælles oprindelse for det importerede lægemiddel og det lægemiddel, der allerede har godkendt i importmedlemsstaten, således forklares ved, at denne omstændighed forelå i begge sager, og at Domstolen derfor udelukkende nævnte den som et supplerende argument.

⁸ — Forslag til afgørelse fra generaladvokat Geelhoed af 7.2.2002 (dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Sml. I, s. 6891), punkt 37-40.

33. Denne fortolkning er ifølge Kohlpharma den eneste mulige på baggrund af Domstolens retspraksis. Hvis man mener, at en fælles oprindelse udgør en selvstændig og væsentlig betingelse, vil et identisk lægemiddel, der ikke har den samme oprindelse som et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i importmedlemsstaten, først kunne importeres, når den kompetente myndighed har foretaget en ny fuldstændig undersøgelse. Da den kompetente myndighed imidlertid allerede er i besiddelse af oplysninger om dette lægemiddel, vil en sådan undersøgelse ikke i medfør af artikel 30 EF være begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed⁹.

34. Under alle omstændigheder bør begrebet fælles oprindelse ifølge Kohlpharma i betydningen i Smith & Nephew og Primecrown-dommen omfatte det tilfælde, hvor to indbyrdes uafhængige virksomheder som i den foreliggende sag begge fremstiller et lægemiddel på grundlag af det samme aktive stof fra den samme leverandør.

35. Hvis man, stadig ifølge Kohlpharma, udelukkede, at »Movergan« og »Jumex« har en fælles oprindelse, udelukkende fordi forbindelserne mellem selskabet Chinoin og Orion-koncernen er reguleret i en leveringskontrakt og ikke en licensaftale, ville

medicinalvirksomhederne råde over et let anvendeligt instrument til afskærmning af de nationale markeder. De vil således blot kunne udskifte licensaftalerne om fremstilling og markedsføring af deres lægemidler med simple leveringsaftaler.

36. Kohlpharma bemærker endvidere, at de faktiske omstændigheder ikke afviger væsentligt fra de faktiske omstændigheder i Smith & Nephew og Primecrown-sagen. Selskabet indrømmer ganske vist, at den fælles oprindelse i den foreliggende sag kun vedrører det aktive stof, der anvendes til fremstilling af »Movergan« og »Jumex«. Det påpeger dog, at licensgiveren for de to lægemidler også i Smith & Nephew og Primecrown-sagen erklærede, at virksomheden blot leverede det aktive stof til fabrikanten af det ene af de to lægemidler og derfor ikke kunne garantere, at de to lægemidler var identiske¹⁰.

37. Kommissionen er enig med Kohlpharma i, at begrebet fælles oprindelse skal omfatte tilfælde som det i den foreliggende sag. Det, der efter Kommissionens mening i realiteten er det vigtigste punkt, er, at de to farmaceutiske specialiteter i det væsentlige er identiske, og at de eventuelle forskelle ikke har betydning for menneskers sundhed hvad angår sikkerhed og effektivitet.

⁹ — Til støtte for denne opfattelse henviser Kohlpharma til generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse af 7.2.2002 i Ferring-sagen, punkt 37-40.

¹⁰ — Jf. Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 11 og 14.

38. Den tyske regering, der kun fremkom med bemærkninger under retsmødet, påpegede endelig med henvisning til De Peijperdommen og Smith & Nephew og Primecrowndommen, navnlig sidstnævntes præmis 24 og 25 (jf. punkt 23 ovenfor), at det importerede lægemiddels og det i importmedlemsstaten allerede godkendte lægemiddels fælles oprindelse er en væsentlig betingelse for, at førstnævnte kan blive omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for sidstnævnte. Denne betingelse skal forstås således, at de nævnte lægemidler skal være fremstillet af virksomheder tilhørende den samme koncern eller af virksomheder, der har indgået en licensaftale med den samme licensgiver.

væsentligt, har kodificeret og samlet dem i en enkelt tekst, således at deres bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt¹¹. Som bekræftelse heraf bestemmes det i direktivets artikel 128, at »[h]envisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag III anførte sammenligningstabel«.

41. Henset til ovenstående skal de principper, der er fastslået i Domstolens retspraksis vedrørende direktiv 65/65, fremover læses alt andet lige som henvisninger til direktiv 2001/83. Derfor henviser jeg i det følgende udelukkende til dette direktiv.

D — Juridisk analyse

1. Indledning

39. Inden jeg går over til at behandle selve spørgsmålet, skal jeg gøre opmærksom på, at direktiv 65/65 og direktiverne til ændring af dette samt de andre direktiver om humanmedicinske lægemidler er blevet ophævet ved direktiv 2001/83.

42. Herefter skal jeg understrege, at det nærmere bestemt fremgår af Oberverwaltungsgerichts overvejelser og af de bemærkninger, som deltagerne i retsforhandlingerne har fremsat, at med denne præjudicielle forelæggelse anmodes Domstolen om at klarlægge to spørgsmål vedrørende parallelimport af lægemidler.

43. Det første spørgsmål går på, om en medlemsstats kompetente myndighed er berettiget til at afslå at udvide en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, der allerede er udstedt i denne medlemsstat, til at omfatte en farmaceutisk specialitet, der importeres fra en anden

40. Sidstnævnte direktiv, der ikke på nogen måde ændrer de ophævede direktiver

11 — Jf. det pågældende direktivs første betragtning.

medlemsstat, udelukkende med den begrundelse af de pågældende farmaceutiske specialiteter ikke har en fælles oprindelse.

44. Det andet spørgsmål — der især blev drøftet indgående på retsmødet — går på, om parallelimportøren har pligt til over for importstatens kompetente myndighed at fremlægge beviser for, at de nævnte farmaceutiske specialiteter i det væsentlige er identiske, eller om han kan nøjes med at fremlægge elementer, der sandsynliggør dette, hvorefter den pågældende myndighed, inden den træffer afgørelse, skal foretage de fornødne undersøgelser.

45. Selv om disse spørgsmål er tæt forbundet, vil jeg af hensyn til klarheden behandle dem separat i den angivne rækkefølge.

2. Fælles oprindelse

46. Med hensyn til dette spørgsmål skal jeg endnu en gang fastslå, at ingen farmaceutisk specialitet i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til betingelserne i nævnte direktiv.

47. Som det imidlertid fremgår af Domstolens retspraksis, gælder denne betingelse ikke nødvendigvis i tilfælde af parallelimport af lægemidler mellem medlemsstaterne¹². I dette tilfælde vil den importerede farmaceutiske specialitet — på visse betingelser — i importmedlemsstaten være omfattet af den markedsføringstilladelse, der i denne medlemsstat allerede er udstedt for en anden farmaceutisk specialitet (jf. punkt 25 ovenfor).

48. Når dette er sagt, må jeg dog — og der er her tale om spørgsmålets egentlige kerne — klarlægge, hvilke betingelser der er tale om, og hvilken rækkevidde de har.

49. Lad mig indledningsvis bemærke, at deltagerne i retsforhandlingerne og den forelæggende ret ikke synes at nære tvivl med hensyn til to af disse betingelser.

50. Den første betingelse er, at den farmaceutiske specialitet, der parallelimporteres, allerede skal være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af de kompetente myndigheder i oprindelsesmedlemsstaten (jf. også punkt 21 ovenfor).

12 — Jf. Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 19 og 20, nævnt ovenfor i punkt 20 og 21. Jf. i samme retning forslag til afgørelse fra generaladvokat Jacobs, fremsat den 12.12.2002 i sagen Paranova Läkemedel m.fl. (dom af 8.5.2003, sag C-15/01, Sml. I, s. 4175), punkt 6, med yderligere henvisninger.

51. Den anden betingelse er, at denne specialitet uden at være fuldstændig identisk med en farmaceutisk specialitet, der allerede er godkendt i importmedlemsstaten, ligner denne så meget, at man kan anse den for at være *i det væsentlige identisk* (jf. også punkt 24 og 25 ovenfor). Dette er navnlig tilfældet, når de pågældende farmaceutiske specialiteter kvalitativt og kvantitativt indeholder de samme aktive stoffer, har den samme dispenseringsform¹³, er bioækvivalente¹⁴, og det ikke på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at de udviser signifikante forskelle for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet¹⁵.

føres i importmedlemsstaten, som ovenfor anført have en »fælles oprindelse«, dvs. at de skal være fremstillet af selskaber tilhørende den samme koncern eller af uafhængige selskaber, men på grundlag af aftaler indgået med den samme licensgiver.

53. Til støtte for denne påstand henviser den tyske regering hovedsageligt til Domstolens retspraksis, der efter dens mening netop pålægger den pågældende forpligtelse.

52. Mens Kohlfarma og Kommissionen mener, at de nævnte omstændigheder i sig selv er tilstrækkelige til, at en import af lægemidler kan betragtes som parallelimport, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, fastholder den tyske regering, at endnu en betingelse kræves opfyldt. Ifølge den tyske regering skal en importeret farmaceutisk specialitet og en farmaceutisk specialitet, der markeds-

54. Jeg er dog ikke enig i denne opfattelse. Det er ganske vist korrekt, at Domstolen i Smith & Nephew og Primecrown-dommen lagde vægt på den omstændighed, at den importerede farmaceutiske specialitet og referencelægemidlet i importstaten havde en fælles oprindelse (jf. punkt 23 ovenfor).

55. Dette betyder imidlertid ikke, som Kohlfarma netop har gjort gældende, at Domstolen anså denne omstændighed for at være afgørende med henblik på at fastslå, om importen var en parallelimport, der ikke var omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83.

56. Ved en nærmere betragtning kan det således konstateres, at Domstolen i ovennævnte dom først og fremmest henviste til

13 — Ved et lægemiddels dispenseringsform forstås leveringsform (tabletter, opløsning til oral indtagelse som dråber, opløsning til injektion osv.) og administrationsmåde (oral, rektal, nasal, gennem huden osv.). Jf. i denne henseende punkt 37 i forslag til afgørelse fra generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer i sagen Generics (UK) m.fl., dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Sml. I, s. 7967.

14 — »To lægemidler er bioækvivalente, når der er tale om ækvivalente eller alternative farmaceutiske produkter, og såfremt deres biotilgængelighed (grad og hastighed) efter indgivelsen i den samme molære dosis er ens i en sådan grad, at deres virkninger, såvel under hensyn til deres effektivitet som til deres sikkerhed, i det væsentlige er de samme« (dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 31).

15 — Jf. i denne retning dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 36.

lægemidlernes fælles oprindelse, fordi denne omstændighed gjorde sig gældende både i den sag, den behandlede, og i den sag, der resulterede i De Peijper-dommen; denne henvisning gjorde det lettere for Domstolen at fastslå, at principperne i sidstnævnte dom kunne udvides til at gælde i Smith & Nephew og Primecrown-sagen (jf. punkt 23 ovenfor).

57. Dernæst kan Domstolens henvisning forklares ved, at det importerede lægemiddels og det »nationale« lægemiddels fælles oprindelse trods alt er et godt bevis for, at de to produkter i det væsentlige er identiske, som parallelimportøren kan gøre gældende over for importmedlemsstatens kompetente myndighed for at undgå, at direktiv 2001/83 finder anvendelse (jf. punkt 82 nedenfor).

58. Den omstændighed, at den fælles oprindelse i dette tilfælde ikke udgør en væsentlig betingelse under en sag som den foreliggende, fremgår efter min mening ligeledes af selve teksten i Smith & Nephew og Primecrown-dommen. I denne doms præmis 21-24 konstaterer Domstolen således, at »bestemmelserne i direktiv [2001/83] vedrørende proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse [finder] ikke anvendelse« på en sag som den, der behandles i De Peijper-dommen, i hvilken den farmaceutiske specialitet, der var genstand for parallelimporten, »i alle

henseender [va]r *identisk*«¹⁶ med den tilsvarende farmaceutiske specialitet i importmedlemsstaten (præmis 21-23), hvorefter den tilføjer, at »[d]e farmaceutiske specialiteter, som var omhandlet i den dom, var *endvidere* blevet fremstillet af samme virksomhedsgruppe og havde derfor fælles oprindelse«¹⁷ (præmis 24).

59. Jeg mener således, at denne sætning og navnlig anvendelsen af ordet »endvidere« underbygger den tanke, at den fælles oprindelse ganske vist er en omstændighed af betydning, men dog en supplerende og underordnet omstændighed i forhold til den helt afgørende betingelse om, at lægemidlerne skal være identiske eller i det væsentlige identiske.

60. Tilsvarende betragtninger gælder efter min mening ligeledes i forbindelse med Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker-dommens præmis 28 (jf. punkt 27 ovenfor), der ligeledes kunne fortolkes som et bevis for, at Domstolen betragter betingelsen om, at det importerede lægemiddel og det lægemiddel, der allerede er blevet markedsført i importmedlemsstaten, skal have en fælles oprindelse, som afgørende.

61. Efter min opfattelse har denne passage en anden betydning. I denne dom henviser Domstolen, som Kohlpharma har gjort

¹⁶ — Min fremhævelse.

¹⁷ — Min fremhævelse.

gældende, blot til Smith & Nephew og Primecrown-dommen for straks efter (præmis 29) at fastslå, at visse omstændigheder, der havde afgørende indflydelse på afsigelsen af denne dom, også var til stede i den pågældende sag. Dermed undgik den at skulle undersøge konsekvenserne i det tilfælde, hvor nogle af disse omstændigheder ikke er til stede, heriblandt netop den, at de pågældende produkter har fælles oprindelse.

62. Af ovenfor nævnte årsager mener jeg således ikke, at Domstolens retspraksis entydigt og sikkert foreskriver den betingelse, der her er tale om, og at den derfor på afgørende vis kan underbygge den opfattelse, som den tyske regering har fremført.

63. Der findes derimod efter min mening argumenter, der taler imod denne opfattelse, og som netop kan udledes af den retspraksis, der ved flere lejligheder er nævnt i dette forslag til afgørelse.

64. Som allerede anført understreger denne retspraksis kraftigt, at hovedformålet med direktiv 2001/83 er »i forbindelse med markedsføring af farmaceutiske specialiteter [...] at beskytte den offentlige sundhed med midler, som ikke kan hæmme udvik-

lingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet«¹⁸.

65. Det følger altså først og fremmest af denne retspraksis, at den relevante fællesskabslovgivning hovedsageligt har til formål at beskytte folkesundheden. Dette er netop årsagen til, at fremlæggelse af alle de dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse, »kun kan begrunde[s] [...] for så vidt angår farmaceutiske specialiteter, der markedsføres for første gang« (præmis 19 og 20 i Smith & Nephew og Primecrown-dommen), ligesom markedsføring i en medlemsstat af farmaceutiske specialiteter, der er genstand for parallelimport, og som ikke er omfattet af de betingelser, der er opstillet i den pågældende lovgivning, kun kan finde sted, hvis disse specialiteter ikke frembyder nogen risiko for menneskers liv og sundhed (jf. punkt 23 og 24 ovenfor).

66. Selv om referencepunktet først og fremmest bør være beskyttelsen af folkesundheden, mener jeg ikke, at den fælles oprindelse kan spille en afgørende rolle i denne forbindelse.

18 — Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 19. Jf. i samme retning dommen i sagen Generics (UK) m.fl., præmis 22.

67. For det første mener jeg, at den omstændighed, at en farmaceutisk specialitet er tilladt i eksportmedlemsstaten, og navnlig at den er identisk eller i det væsentlige identisk i ovenfor nævnte betydning (jf. punkt 51 ovenfor) med en farmaceutisk specialitet, der også er godkendt i importmedlemsstaten, må betragtes som værende fuldt ud tilstrækkeligt til at udelukke, at markedsføringen af den importerede farmaceutiske specialitet indebærer en risiko for folkesundheden i importmedlemsstaten.

68. For det andet mener jeg, at selv når der er tale om en fælles oprindelse for den importerede farmaceutiske specialitet og den farmaceutiske specialitet, der er godkendt i importstaten, er dette ikke i sig selv tilstrækkeligt til at udelukke eventuelle risici for folkesundheden. Det er muligt, at en importeret farmaceutisk specialitet og den farmaceutiske specialitet, der er godkendt i importmedlemsstaten, selv om de har en fælles oprindelse, er fremstillet på grundlag af forskellige stoffer eller ved hjælp af forskellige fremstillingsforskrifter, og at den første derfor afviger fra den anden ikke blot med hensyn til de terapeutiske virkninger, men også med hensyn til sikkerheden for menneskers sundhed.

69. Lad mig tilføje, at selv det andet krav, der understreges i Domstolens retspraksis, nemlig kravet om ikke at hæmme »udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet« (jf. punkt 20 ovenfor), forekommer mig at blive tilgodeset bedre ved den

opfattelse, at der ikke stilles krav om fælles oprindelse. Generelt er denne opfattelse i øvrigt helt klart mere i overensstemmelse med principperne om frie varebevægelser og med anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83, der i denne sag specifikt udtrykker disse principper¹⁹.

70. De betingelser, der er opstillet i direktiv 2001/83, udgør faktisk potentielle hindringer for den frie bevægelighed for lægemidler mellem medlemsstaterne i betydningen i artikel 28 EF, men disse hindringer kan i henhold til artikel 30 EF kun begrundes i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed.

71. Da denne beskyttelse kan anses for at være sikret, når de to ovennævnte betingelser (jf. punkt 50 og 51) er opfyldt, vil kravet om, at en yderligere betingelse vedrørende en fælles oprindelse skal være opfyldt, kunne udgøre en uberettiget restriktion af den frie bevægelighed for de pågældende produkter.

72. Jeg mener således, at man for så vidt angår den foreliggende sag kan konkludere, at den omstændighed, at de to farmaceu-

19 — Det anføres i disse betragtninger: »[a]lle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed [...] med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet«.

tiske specialiteter, der her er tale om, er blevet fremstillet på grundlag af en licens-aftale eller en leveringskontrakt med den samme virksomhed, ikke kan anses for at være afgørende i forbindelse med markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, der parallelimporteres i Tyskland.

myndighed at gennemføre de undersøgelser, der måtte være nødvendige for, at den kan træffe afgørelse om anmodningen om at udvide markedsføringstilladelsen til at omfatte den importerede farmaceutiske specialitet.

73. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg derfor, at det foreliggende præjudicielle spørgsmål besvares således, at artikel 28 EF er til hinder for, at en national myndighed kan afvise parallelimport af en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, og som, selv om den ikke er identisk med en farmaceutisk specialitet, der er godkendt i importmedlemsstaten, og selv om den ikke har fælles oprindelse med denne, kvalitativt og kvantitativt indeholder de samme aktive stoffer, har den samme dispenseringsform, er bio-ækvivalent, og det ikke på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at den udviser signifikante forskelle for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet.

3. Bevisbyrden

74. Når dette er sagt, står det under hensyn til den drøftelse, der fandt sted under retsmødet, tilbage at klarlægge, om det påhviler importøren at fremlægge beviser for, at de pågældende produkter i det væsentlige er identiske, eller om det, når der foreligger elementer, der sandsynliggør dette, påhviler importstatens kompetente

75. Kohlpharma går ind for den sidstnævnte anskuelse. Selskabet mener, at det kan udledes af De Peijper-dommen og Smith & Nephew og Primecrown-dommen, at importstatens myndighed kun kan afvise at udvide den markedsføringstilladelse, der allerede er udstedt for et andet lægemiddel, til at omfatte det importerede lægemiddel, når den, efter at have anvendt alle de midler, der står til dens rådighed, og eventuelt har hørt eksportstatens myndighed, kan konstatere — eller i det mindste ikke kan udelukke — at de to lægemidler ikke har de samme terapeutiske virkninger eller ikke fremviser den samme uskadethed for menneskers sundhed.

76. Omvendt gør Kommissionen og den tyske regering gældende, at det i princippet påhviler importøren at bevise over for den kompetente myndighed, at alle betingelserne er opfyldt for, at et lægemiddel, der importeres fra en anden medlemsstat, i importmedlemsstaten kan være omfattet af en markedsføringstilladelse, der allerede er udstedt til et andet lægemiddel. Nærmere betegnet påhviler det, når det importerede lægemiddel og det allerede godkendte lægemiddel i importstaten som i det foreliggende tilfælde indeholder forskellige hjælpestoffer, importøren at opfylde den samme bevisbyrde som den, der påhviler fabrikanterne — f.eks. fabrikanterne af generiske lægemidler — der ønsker at benytte den i

artikel 10 i direktiv 2001/83 nævnte procedure, nemlig ved hjælp af passende undersøgelser af biotilgængeligheden at påvise, at de lægemidler, de agter at bringe på markedet, er bioækvivalente med de lægemidler, der allerede markedsføres på dette marked.

77. Ifølge Kommissionen bør den bevisbyrde, der påhviler importøren til at påvise, at de pågældende lægemidler er så ens, at det ikke — såfremt et af dem importeres i en af disse medlemsstater — er berettiget at anvende direktiv 2001/83 på dem, endvidere være større, jo svagere de to lægemidlers fælles oprindelse, dvs. tætheden af forbindelsen mellem indehaverne af markedsføringstilladelser udstedt for disse lægemidler i de to medlemsstater, er.

78. Jeg skal først og fremmest understrege, at den påståede parallelitet mellem parallelimportørens situation og den situation, der gør sig gældende for producenten af generiske lægemidler, forekommer mig diskutabel. Førstnævnte erhverver blot et lægemiddel, der, fordi det er markedsført i oprindelsesmedlemsstaten, allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af den kompetente myndighed i denne stat, for derefter at markedsføre det i en anden medlemsstat, hvor en identisk eller i det væsentlige identisk farmaceutisk specialitet markedsføres til en højere pris. I sin egenskab af simpel importør er denne virksomhed normalt ikke i besiddelse af alle

oplysninger om det importerede lægemidlets effektivitet og sikkerhed, mens det må antages, at indehaveren af markedsføringstilladelsen i eksportstaten allerede har fremlagt disse oplysninger for denne stats kompetente myndighed.

79. Derimod markedsfører fabrikanten af generiske produkter i princippet lægemidler i en eller flere medlemsstater, der endnu ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i nogen medlemsstat, og han er følgelig den eneste, der er i besiddelse af oplysninger om lægemidlets sikkerhed og effektivitet. Ønsker denne fabrikant at benytte den forenklede procedure i artikel 10 i direktiv 2001/83, mener jeg således, at det er indlysende, at det bør pålægges ham at opfylde alle de betingelser, der er opstillet i dette direktiv²⁰.

80. Den samme byrde bør derimod efter min opfattelse kun påhvile parallelimportøren inden for de grænser, jeg vil forsøge at angive nedenfor.

81. For det første bør det tages i betragtning, at mange elementer, der sandsynlig-

20 — Hvis fabrikanten derimod ønsker at markedsføre et lægemiddel i en medlemsstat, som han allerede har fået en markedsføringstilladelse til i en anden medlemsstat, vil han kunne benytte sig af proceduren for gensidig anerkendelse af tilladelser, der er omhandlet i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83.

gør, at der ikke er væsentlige forskelle med hensyn til sikkerhed og effektivitet mellem den importerede farmaceutiske specialitet og referencespecialiteten i importmedlemsstaten, kan påvises ved hjælp af indlægssedlerne for de pågældende specialiteter. Disse indlægssedler skal i henhold til artikel 59 i direktiv 2001/83 indeholde følgende oplysninger: lægemidlets sammensætning, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i virksomme stoffer og hjælpestoffer), en kvantitativ angivelse af dets virksomme stoffer, dets dispenseringsform, dets terapeutiske indikationer, en anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet (kontraindikationer, forsigtighedsregler under brugen og særlige advarsler), dosering, indtagelsesform og anvendelseshyppighed samt bivirkninger.

82. Ud over disse oplysninger kan parallelimportøren dernæst eventuelt forsyne den kompetente myndighed med andre nyttige oplysninger. Han kan bl.a. påpege den omstændighed, at de pågældende specialiteter sælges under den samme betegnelse i de to pågældende medlemsstater, at de har en fælles oprindelse, da de fremstilles af virksomheder tilhørende den samme koncern eller på grundlag af licensaftaler med den samme licensgiver, eller at det aktive stof — som i det foreliggende tilfælde — er identisk og stammer fra den samme virksomhed.

83. Med andre ord skal parallelimportøren på tidspunktet for indgivelse af ansøgning

gen fremlægge alle de nyttige oplysninger, han er i besiddelse af, eller som han vil kunne få adgang til. Derimod mener jeg, at det i første omgang må være den kompetente myndighed i importmedlemsstaten, der skal søge eventuelle supplerende oplysninger, der måtte vise sig at være nødvendige for at fastslå den importerede farmaceutiske specialitets effektivitet og sikkerhed, og at denne myndighed, som Kohlpharma påpeger, skal gøre brug af alle de midler, der står til dens rådighed, navnlig via høring af den kompetente myndighed i eksportmedlemsstaten²¹.

84. Lad mig i denne forbindelse påpege, at det fremgår af Domstolens retspraksis, at »selv om man [...] antager, at det er nødvendigt at pålægge parallelimportøren at føre bevis for [lægemiddelpartiets overensstemmelse med beskrivelsen af lægemidlet], vil det i hvert fald ikke være berettiget i henhold til artikel [30 EF] at forpligte ham til at gøre dette ved hjælp af oplysninger, som han ikke har adgang til, når forvaltningen eller i påkommende tilfælde en domsinstans konstaterer, at beviset kan føres ved andre midler«²².

21 — Jeg tænker her f.eks. på eventuelle undersøgelser af biotilgængeligheden, der måtte være blevet fremlagt for denne myndighed. I bilag I til direktiv 2001/83 bestemmes det således i 4. del, afdeling E, at »[b]iotilgængeligheden skal bestemmes i alle de tilfælde, hvor det er nødvendigt, f.eks. når den terapeutiske dosis ligger tæt op ad den toksiske dosis, eller når de forudgående undersøgelser har vist uregelmæssigheder, der kan have forbindelse med farmakodynamiske egenskaber, som f.eks. variabel absorption«.

22 — De Peijper-dommen, præmis 29.

85. Stadig ifølge Domstolen ville »et simpelt samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder i øvrigt sætte disse i stand til at skaffe de for [...] undersøgelse[n] nødvendige oplysninger hos hinanden«²³.

86. Under disse omstændigheder og under hensyntagen til principperne om de frie varebevægelser er jeg af den opfattelse, at såfremt der foreligger solide indicier for, at der ikke findes væsentlige forskelle mellem en farmaceutisk specialitet, der importeres fra en medlemsstat, hvor den er omfattet af en markedsføringstilladelse, og en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i importmedlemsstaten, kan den kompetente myndighed i sidstnævnte stat ikke afvise en anmodning om at udvide den markedsføringstilladelse, der er udstedt for sidstnævnte specialitet, til også at omfatte førstnævnte specialitet blot ved at give udtryk for eventuel tvivl med hensyn til den importerede medicinske specialitets effektivitet og sikkerhed.

87. Hvis myndigheden nærer en sådan tvivl, skal den først og fremmest benytte sig af alle de midler, der står til dens rådighed, med henblik på at indhente supplerende oplysninger, navnlig ved henvendelse til den kompetente myndighed i eksportmedlemsstaten.

88. Det er kun i de tilfælde, hvor der efter afslutningen af de relevante undersøgelser fortsat hersker tvivl om den pågældende farmaceutiske specialitets sikkerhed og effektivitet, at myndigheden vil kunne kræve, at importøren leverer beviser, der kan fjerne denne tvivl, og som kan forhindre, at markedsføringen af den importerede specialitet underlægges de betingelser, der er fastsat i direktiv 2001/83.

89. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg, at den forelæggende rets spørgsmål besvares således, at i de tilfælde, hvor der uanset de af importøren meddelte oplysninger fortsat hersker alvorlig tvivl om, hvorvidt der findes væsentlige forskelle mellem en farmaceutisk specialitet importeret fra en medlemsstat, hvor den lovligt markedsføres på grundlag af en markedsføringstilladelse udstedt af denne medlemsstats kompetente myndighed, og en medicinsk specialitet, der markedsføres i importmedlemsstaten, kan den kompetente myndighed i sidstnævnte stat kun kræve, at markedsføringen skal ske i overensstemmelse med alle de betingelser, der er opstillet i direktiv 2001/83, når den har gennemført alle de relevante undersøgelser, bl.a. i samarbejde med de kompetente myndigheder i eksportmedlemsstaten.

²³ — Smith & Nephew og Primecrown-dommen, præmis 28.

V — Forslag til afgørelse

90. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer spørgsmålet fra Oberverwaltungsgericht således:

- »1) Artikel 28 EF er til hinder for, at en national myndighed kan afvise parallelimport af en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, og som, selv om den ikke er identisk med en farmaceutisk specialitet, der er godkendt i importmedlemsstaten, og selv om den ikke har fælles oprindelse med denne, kvalitativt og kvantitativt indeholder de samme aktive stoffer, har den samme dispenseringsform, er bioækvivalent, og det ikke på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger fremgår, at den udviser signifikante forskelle for så vidt angår sikkerhed eller effektivitet.
- 2) I de tilfælde, hvor der uanset de af importøren meddelte oplysninger fortsat hersker alvorlig tvivl om, hvorvidt der findes væsentlige forskelle mellem en farmaceutisk specialitet importeret fra en medlemsstat, hvor den lovligt markedsføres på grundlag af en markedsføringstilladelse udstedt af denne medlemsstats kompetente myndighed, og en medicinsk specialitet, der markedsføres i importmedlemsstaten, kan den kompetente myndighed i sidstnævnte stat kun kræve, at markedsføringen skal ske i overensstemmelse med alle de betingelser, der er opstillet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, når den har gennemført alle de relevante undersøgelser, bl.a. i samarbejde med de kompetente myndigheder i eksportmedlemsstaten.«