

FERRING

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

10. september 2002 *

I sag C-172/00,

angående en anmodning, som Landgericht Köln (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Ferring Arzneimittel GmbH

mod

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF,

har

* Processprog: tysk.

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, F. Macken, og dommerne C. Gulmann (refererende dommer), J.-P. Puissechet, V. Skouris og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Ferring Arzneimittel GmbH ved Rechtsanwältin G. Hess

— Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH ved Rechtsanwältin M. Epping

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J.C. Schieferer, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 22. november 2001 er afgivet mundtlige indlæg af Ferring Arzneimittel GmbH ved G. Hess, af Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

ved Rechtsanwalt W.A. Rehmann, af den svenske regering ved A. Kruse, som befuldmægtiget, og af Kommissionen ved J.C. Schieferer,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 7. februar 2002,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved kendelse af 14. april 2000, indgået til Domstolen den 10. maj 2000, har Landgericht Köln i medfør af artikel 234 EF forelagt fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF.
- 2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag, som føres mellem Ferring Arzneimittel GmbH (herefter »Ferring«) og Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (herefter »Eurim-Pharm«) vedrørende Eurim-Pharms parallelimport til Tyskland af et lægemiddel, der er fremstillet af Ferring.

Relevante retsfor skrifter

Fællesskabsbestemmelserne

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

- 4 I henhold til artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«).

- 5 Artikel 4 i direktiv 65/65 angiver i detaljer fremgangsmåden og de til udstedelse af en markedsføringstilladelse nødvendige dokumenter og oplysninger.

- 6 Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmer, at markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.
- 7 I henhold til artikel 29a i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved direktiv 93/39, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågnings-system, der bl.a. pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtelser for så vidt angår registrering og indberetning af alle bivirkninger ved lægemidlerne hos mennesker. I denne forbindelse skal der med jævne mellemrum indgives fortegnelser, der skal ledsages af en videnskabelig evaluering, til de kompetente myndigheder.

Nationale bestemmelser

- 8 I henhold til § 105 i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler fra 1976, herefter »AMG«) kunne lægemidler, der allerede var på det tyske marked på tidspunktet for lovens ikrafttræden, dvs. den 1. januar 1978, markedsføres i Tyskland uden udtrykkelig tilladelse, men i henhold til en såkaldt »stiltiende« tilladelse efter anmeldelse til den kompetente myndighed. Disse gamle lægemidler kunne imidlertid kun forblive på det tyske marked, hvis der senest den 30. april 1990 var indgivet et ansøgning om forlængelse af den stiltiende tilladelse (herefter »ansøgning om fornyet godkendelse«).
- 9 I medfør af AMG's § 31, stk. 1, nr. 2, ophører en markedsføringstilladelse, når der er givet skriftligt afkald på denne. I henhold til § 31, stk. 4, i den oprindelige

affattelse, kunne det omhandlede lægemiddel til trods for et sådant afkald fortsat sælges i en periode på to år med henblik på afvikling af lageret. Denne regel fandt ligeledes anvendelse på lægemidler, der havde en stiltiende tilladelse. Med virkning fra den 11. september 1998 blev muligheden for en toårig frist til afvikling af lageret i forbindelse med afkald på en stiltiende tilladelse imidlertid ophævet ved den ottende lov om ændring af AMG. Det var derimod muligt i medfør af AMG's § 105, stk. 5, litra c), at opnå udsættelse af ophøret af den stiltiende tilladelse indtil den 31. december 2004 ved at trække ansøgningen om fornyet godkendelse tilbage.

- 10 Ifølge en meddelelse af 17. april 1996 fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstittuttet for lægemidler og medicinsk udstyr) vedrørende godkendelse af parallelimporterede lægemidler har parallelimportørerne ret til efter blot at have givet meddelelse til den kompetente myndighed at markedsføre lægemidler, der allerede befinder sig på det tyske marked i henhold til en stiltiende tilladelse, idet det pågældende registreringsnummer skal angives (herefter »parallelimporttilladelsen«). Når importøren har en sådan tilladelse, efterprøves det ikke formelt, om de importerede lægemidler og de lægemidler, der markedsføres på det tyske marked, er identiske.
- 11 Ifølge meddelelsen er det administrativ praksis — i tilfælde af en ansøgning om fornyet godkendelse fra indehaveren af en stiltiende tilladelse, og for så vidt som lægemidlerne svarer til referenceproduktet — at opretholde muligheden for at parallelimportere, indtil proceduren for fornyet godkendelse er afsluttet.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 12 Ferring har i henhold til en stiltiende tilladelse udstedt i medfør af AMG's § 105 markedsført lægemidlet »Minirin Spray« (herefter »den ældre variant af

lægemidlet«), som er et antidiuretikum, og som indeholder aktivstoffet »desmopressin«, i Tyskland under registreringsnummeret 10545.

- 13 Siden juni 1996 har Eurim-Pharm indført lægemidlet fra en anden medlemsstat og markedsført det i Tyskland under det samme registreringsnummer 10545.
- 14 Ved skrivelse af 14. juli 1996 har Ferring givet afkald på den nævnte stiltiende tilladelse ved meddelelse til Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte med den begrundelse, at firmaet nu markedsfører lægemidlet »Minirin Nasenspray 5 ml« (herefter »den nye variant af lægemidlet«) i henhold til en markedsføringstilladelse, der er erhvervet i overensstemmelse med de nye bestemmelser i AMG vedrørende markedsføringstilladelser. Den nye variant af lægemidlet indeholder andre hjælpestoffer, der forbedrer lægemidlets termostabilitet ved stuetemperatur, hvor den ældre variant skulle opbevares køligt.
- 15 Ferring anlagde derefter sag mod Eurim-Pharm ved Landgericht Köln for at få standset indførslen og markedsføringen af den ældre variant af lægemidlet, idet Ferring gjorde gældende, at Eurim-Pharms markedsføring af den ældre variant skete uden tilladelse, efter at Ferring havde givet afkald på sin markedsføringstilladelse.
- 16 Den 25. oktober 1999 nedlagde Landgericht forbud mod, at Eurim-Pharm indførte den ældre variant af lægemidlet og markedsførte den på det tyske marked under registreringsnummeret 10545.

- 17 For så vidt angår sagens realitet har Landgericht for det første anført, at den frist på to år, som er fastsat i den oprindelige affattelse af AMG's § 31, stk. 4, og som skal gøre det muligt at afvikle lageret, ikke finder anvendelse på de stiltiende tilladelser. Dernæst har retten anført, at fællesskabsretlige betragtninger ikke fører til, at det indførselsforbud, som er nedlagt som en foreløbig forholdsregel, skal ophæves, da muligheden for at støtte sig på eksisterende markedsførings-tilladelser, der følger af den tilknytning, som produktet har til tilladelsen, kun gælder tilladelser, som er i kraft. Der er i mangel af en markedsføringstilladelse intet grundlag for parallelimportørens dispositioner. Endelig kan der ikke være selv en blot midlertidig mulighed for markedsføring uden en referencetilladelse, idet der først skal tages stilling til, hvorvidt den ældre og den nye variant af lægemidlet har tilstrækkelige terapeutiske lighedspunkter under den procedure, som Eurim-Pharm har indledt med henblik på udstedelse af en parallelimport-tilladelse. Landgericht er imidlertid af den opfattelse, at det er muligt, at Domstolen ikke er enig i denne opfattelse.

- 18 Herefter har Landgericht Köln udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er artikel 28 EF og 30 EF til hinder for nationale bestemmelser, som forbyder markedsføring af lægemidlet X

— som hidtil i medlemsstat A har været omfattet af en stiltiende tilladelse, som nu er udløbet, fordi indehaveren af tilladelsen har givet afkald på denne

— som i en årrække er blevet parallelimporteret fra medlemsstat B til medlemsstat A og dér er blevet markedsført med henvisning til den nævnte stiltiende tilladelse

— som producenten og indehaveren af tilladelsen har erstattet med et nyt lægemiddel Y, som er markedsført i medlemsstat A i henhold til en særskilt tilladelse, og

— som kun adskiller sig fra lægemiddel X derved, at det indeholder andre hjælpestoffer, som bevirker en bedre thermostabilitet, hvilket medfører, at opbevaring i køleskab er overflødig?

- 2) Har det betydning for bedømmelsen, at indehaveren af den ikke længere eksisterende tilladelse retligt set havde mulighed for at give afkald på den hidtidige tilladelse på en sådan måde, at det fortsat var muligt at markedsføre lægemidlet i en bestemt (overgangs)periode?

I bekræftende fald, efter hvilke kriterier skal den hidtidige indehaver ved afgørelsen om sine videre dispositioner tage hensyn til de frie varebevægelser i Fællesskabet?

- 3) Har det betydning for bedømmelsen, om lægemidlet Y i den nye form kun markedsføres i medlemsstat A, eller om det også findes på markedet i andre medlemsstater?
- 4) Har det betydning for bedømmelsen, om der — når begge lægemiddelformer forhandles samtidig i medlemsstat A — foreligger en risiko for ukorrekt opbevaring af lægemidlet X?«

Besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål

Indledende bemærkninger

- 19 Ifølge principperne i direktiv 65/65 må intet lægemiddel markedsføres for første gang i en medlemsstat uden en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktivet af medlemsstatens kompetente myndighed, og den ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som indgives af den for markedsføringen ansvarlige, skal indeholde de oplysninger, der er anført i direktivets artikel 4, og skal være vedlagt de deri angivne dokumenter, også selv om det pågældende lægemiddel allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente myndighed (dom af 16.12.1999, sag C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, Sml. I, s. 8789, præmis 23).
- 20 Der kan imidlertid gøres undtagelser fra disse principper dels i henhold til direktiv 65/65, dels i henhold til EF-traktatens regler vedrørende de frie varebevægelser.
- 21 De sidstnævnte regler, som fortolket af Domstolen, indebærer bl.a., at en erhvervsdrivende, der har købt et lægemiddel, der er lovligt markedsført i en medlemsstat på grundlag af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i denne stat, kan indføre lægemidlet til en anden medlemsstat, hvor det allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, uden at være forpligtet til at erhverve en sådan tilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 og uden at skulle fremlægge de oplysninger til kontrol af lægemidlets effekt og uskadelighed, som er fastsat i direktivet. Det er således unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers sundhed at stille sådanne krav til parallelimportørerne, da de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten allerede råder over alle de

nødvendige oplysninger til udøvelse af den nævnte kontrol (jf. bl.a. dom af 20.5.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613, præmis 21 og 36, og af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 5819, præmis 22).

- 22 I sådanne tilfælde er parallelimport til indførselsmedlemsstaten tilladt under henvisning til den markedsføringstilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65 (herefter »referencemarkedsføringstilladelsen«).
- 23 Det følger af det anførte, at i tilfælde, hvor referencemarkedsføringstilladelsen tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren heraf, og særligt i en situation som den, der foreligger i hovedsagen, rejser parallelimporttilladelsen et særligt problem, når:
- tilbagetrækningen skyldes den omstændighed, at indehaveren har erstattet den ældre variant af lægemidlet med en ny variant, for hvilken han har opnået en ny markedsføringstilladelse, der kun adskiller sig fra den ældre variant ved de hjælpestoffer, den indeholder, og når
 - den ældre variant stadig lovligt markedsføres i en anden medlemsstat i henhold til en markedsføringstilladelse, der ikke er blevet trukket tilbage af indehaveren.
- 24 En tilsvarende situation har allerede været genstand for en forelæggelse af præjudicielle spørgsmål for Domstolen i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May &

Baker. I denne sag drejede det sig imidlertid om at afgøre, om indførslerne af den ældre variant — under hensyn til, at Det Forenede Kongeriges myndigheder havde tilladt, at parallelimporttilladelse for en ældre variant af et lægemiddel blev knyttet til markedsføringstilladelsen for en ny variant af lægemidlet — kunne betragtes som parallelimport, således at den almindelige godkendelses-procedure i henhold til direktiv 65/65 ikke fandt anvendelse.

- 25 I den foreliggende hovedsag medfører tilbagetrækningen af referencemarkedsføringstilladelsen imidlertid i henhold til tysk ret, som fremstillet af den forelæggende ret, at det ikke længere er muligt for parallelimportøren at fortsætte importen af den ældre variant af lægemidlet alene som følge af den omstændighed, at referencemarkedsføringstilladelsen er trukket tilbage, hvilket medfører en automatisk tilbagekaldelse af parallelimporttilladelsen.
- 26 Der skal, for at besvare de præjudicielle spørgsmål, der bør gennemgås samlet, tages stilling til, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig, og om de aspekter, der er omtalt i spørgsmål to, tre og fire, er relevante i denne forbindelse.

Indlæg til Domstolen

- 27 Ferring har gjort gældende, at med bortfaldet af den markedsføringstilladelse, som selskabet var indehaver af for den ældre variant af lægemidlet, er det retlige

grundlag for markedsføring af dette forsvundet. Eurim-Pharm skal således ansøge om en ny parallelimporttilladelse under henvisning til den nye markedsførings-tilladelse. Inden for rammerne af denne procedure skal den nationale kompetente myndighed kontrollere, om den ældre og den nye variant af lægemidlet har forskellig terapeutisk effekt. Den ældre variant af lægemidlet kan ikke markedsføres, før myndigheden har truffet afgørelse.

- 28 Ferring har desuden gjort gældende, at det ikke er berettiget at tvinge selskabet til, i parallelimportørers interesse, at opretholde en stiltiende tilladelse eller at gøre brug af den mulighed, selskabet havde for at trække anmodningen om fornyet godkendelse tilbage, hvilket ville have bevirket, at den ældre variant kunne være markedsført indtil den 31. december 2004. Ifølge Ferring er markedsføring så hurtigt som muligt af lægemidler i henhold til nye markedsførings-tilladelser i overensstemmelse med fællesskabsretten et spørgsmål om sund fornuft.
- 29 Endelig har Ferring anført, at hvis de to varianter af det i hovedsagen omhandlede lægemiddel findes på markedet samtidig, kan der ikke udelukkes en risiko for forveksling, da den ældre variant kan blive opbevaret ved stuetemperatur uanset en eventuel advarsel på produktets emballage, der har til formål at tilskynde forbrugeren til at opbevare lægemidlet køligt.
- 30 Eurim-Pharm har fremhævet, at en indstilling af parallelimporten af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden er udelukket i hovedsagen, og Eurim-Pharm har samtidig gjort gældende, at den ældre variant af lægemidlet i det mindste skal kunne markedsføres i en overgangsperiode. For så vidt angår lægemiddel-overvågningen har Eurim-Pharm anført, at de tyske myndigheder rent faktisk råder over alle de oplysninger, der er fremlagt inden for rammerne af de forskellige godkendelsesprocedurer. Myndighederne kan desuden henvende sig til myndighederne i andre medlemsstater, hvor den ældre variant af lægemidlet stadig markedsføres.

- 31 Den svenske regering har under retsmødet gjort gældende, at reglerne om markedsføring af lægemidler ikke må fortolkes strengere, end det er påkrævet af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden. Dette indebærer, at der ikke er grund til at begrænse den frie bevægelighed for et lægemiddel, der har været genstand for en tidligere undersøgelse hos de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten, og for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, for så vidt som lægemiddelovervågningen opretholdes.
- 32 Kommissionen har anført, at i tilfælde, hvor en referencemarkedsføringstilladelse er tilbagekaldt efter anmodning fra indehaveren, bør parallelimport af et lægemiddel, der er identisk med det, som denne markedsføringstilladelse var udstedt for, være tilladt i henhold til artikel 28 EF. De kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten råder nemlig over de nødvendige dokumenter og især dokumenterne vedrørende fremstillingsmetoden, samt referenceproduktets kvalitative og kvantitative sammensætning. Tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen for referenceproduktet som følge af indehaverens anmodning herom er en rent formel handling, der intet ændrer med hensyn til det omhandlede lægemiddel. Kommissionen har understreget, at en parallelimporttilladelse ikke kan afhænge af en viljesbeslutning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for referenceproduktet. En vilkårlig tilbagetrækning, der medfører, at parallelimporttilladelsen bortfalder, fører nemlig til en opdeling af markedet, og modvirker således et velfungerende indre marked.

Domstolens bemærkninger

- 33 Det står fast, at den omstændighed, at gyldigheden af en parallelimporttilladelse ophører som følge af, at referencemarkedsføringstilladelsen tilbagekaldes, udgør

en begrænsning af de frie varebevægelser, som er i strid med artikel 28 EF, medmindre den er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden i overensstemmelse med artikel 30 EF.

- 34 Det påhviler de nationale myndigheder, der har kompetence til at forvalte bestemmelserne om fremstilling og markedsføring af lægemidler — bestemmelser, der som det er anført i første betragtning til direktiv 65/65, har som hovedformål at beskytte folkesundheden — at påse, at dette formål nøje overholdes. Det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for traktatens artikel 30, sidste punktum, EF, kræver imidlertid, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde indførsel af varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål (jf. dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2445, præmis 18). Nationale bestemmelser eller praksis er således ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 30 EF, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet.
- 35 I en situation som den i hovedsagen foreliggende, hvor en referencemarkedsføringstilladelse kaldes tilbage efter anmodning fra indehaveren af andre grunde end beskyttelsen af folkesundheden, synes der, som navnlig den svenske regering og Kommissionen har anført, ikke til at foreligge hensyn, der berettiger, at gyldigheden af parallelimporttilladelsen automatisk ophører.
- 36 Det bemærkes for det første, at tilbagetrækning af en referencemarkedsføringstilladelse ikke i sig selv indebærer, at der rejses tvivl om kvaliteten, effekten og uskadeligheden af den ældre variant af lægemidlet. I denne forbindelse bemærkes, at denne variant fortsat markedsføres lovligt i udførselsmedlemsstaten i henhold til en i denne stat udstedt markedsføringstilladelse.

- 37 Dernæst bemærkes, at selv om de kompetente myndigheder i indførselsmedlemsstaten kan eller skal træffe de nødvendige foranstaltninger til kontrol af kvaliteten, effekten og uskadeligheden af den ældre variant af lægemidlet, ses det ifølge de oplysninger, der fremgår af sagen, ikke, at dette formål ikke kan opnås ved andre foranstaltninger, der er mindre restriktive for indførslen af lægemidler end et automatisk ophør af gyldigheden af parallelimporttilladelsen som følge af tilbagetrækningen af referencemarkedsføringstilladelsen.
- 38 Selv om en adækvat overvågning af den ældre variant af lægemidlet fortsat er nødvendig og i påkommende tilfælde kan indebære, at importøren bliver anmodet om oplysninger, bemærkes det i denne forbindelse, at en lægemiddelovervågning, der overholder kravene i henhold til direktiv 75/319 som ændret, normalt kan sikres for parallelimporterede lægemidler som de i hovedsagen omhandlede ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af indsigt i dokumenter og adgang til oplysninger, som producenten eller andre virksomheder i dennes koncern har indgivet for den ældre variant i de medlemsstater, hvori denne stadig markedsføres i henhold til en gyldig markedsføringstilladelse (jf. Rhône-Poulenc Rorer og May & Bakerdommen, præmis 46).
- 39 Endelig bemærkes ligeledes, at selv om det ikke kan udelukkes, at der findes hensyn vedrørende beskyttelsen af folkesundheden, der gør det påkrævet, at en parallelimporttilladelse for lægemidler nødvendigvis er knyttet til en referencemarkedsføringstilladelse, fremgår sådanne hensyn ikke af de indlæg, der er indgivet til Domstolen.
- 40 Herefter må det konstateres, at nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et referenceprodukt efter anmodning fra

indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig, ikke er i overensstemmelse med de krav, der følger af artikel 28 EF.

- 41 Henset til dette svar, er det uforholdsmæssigt at behandle det andet spørgsmål vedrørende den mulige betydning af den omstændighed, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for den ældre variant af lægemidlet i henhold til national ret havde en anden mulighed for at give afkald på den hidtidige tilladelse på en sådan måde, at der fortsat var adgang til at markedsføre den ældre variant i en overgangsperiode.
- 42 Vedrørende det tredje spørgsmål findes det tilstrækkeligt at konstatere, at der intet er fremkommet for Domstolen, der gør det muligt at fastslå, at det har betydning for besvarelsen af det første spørgsmål, hvorvidt den nye variant af lægemidlet kun markedsføres i indførselsmedlemsstaten eller ligeledes findes på markedet i andre medlemsstater.
- 43 For så vidt angår det fjerde spørgsmål om, hvorvidt den omstændighed, at der samtidig findes to varianter af det samme lægemiddel på indførselsmedlemsstatens marked, indebærer en risiko for en ukorrekt opbevaring af den ældre variant af lægemidlet, bemærkes, at hvis det kan godtgøres, at der er en reel risiko for menneskers sundhed som følge af, at de to varianter findes samtidig, kan en sådan risiko begrunde indførselsrestriktioner for den ældre variant af lægemidlet.
- 44 Det skal imidlertid understreges, at bedømmelsen af, om der foreligger en risiko, og om denne risiko er reel, først og fremmest tilkommer de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat, og at det ikke er tilstrækkeligt til at begrunde et indførselsforbud for den ældre variant af lægemidlet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for den nye og den ældre variant af lægemidlet blot hævder, at der består en sådan risiko.

45 Selv om det i denne forbindelse ikke tilkommer Domstolen at udtale sig om, hvorvidt der er forbundet en risiko for folkesundheden, og om denne risiko er reel, med den omstændighed, at der findes to varianter af det omhandlede lægemiddel samtidig på det tyske marked, kan det ikke udelukkes, at den risiko, som Ferring har gjort gældende, er af en sådan karakter, at en passende mærkning ikke er tilstrækkeligt til at fjerne risikoen.

46 Spørgsmålene bør således besvares på følgende måde:

- Artikel 28 EF er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for et referenceprodukt efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig.

- Hvorvidt den nye variant af lægemidlet alene markedsføres i indførselsmedlemsstaten eller ligeledes findes på markedet i andre medlemsstater, kan ikke ændre ved svaret på det første spørgsmål.

- Hvis det godtgøres, at der er en reel risiko for menneskers sundhed som følge af, at der samtidig findes to varianter af det samme lægemiddel på en medlemsstats marked, kan en sådan risiko begrunde indførselsrestriktioner for den ældre variant af lægemidlet, efter at indehaveren af referencemarkedsføringstilladelsen har givet afkald på denne for så vidt angår det nævnte marked.

Sagens omkostninger

- 47 De udgifter, der er afholdt af den svenske regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Landgericht Köln ved kendelse af 14. april 2000, for ret:

- 1) Artikel 28 EF er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for et referenceprodukt efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig.

- 2) Hvorvidt den nye variant af lægemidlet alene markedsføres i indførselsmedlemsstaten eller ligeledes findes på markedet i andre medlemsstater, kan ikke ændre ved svaret på det første spørgsmål.

- 3) Hvis det godtgøres, at der er en reel risiko for menneskers sundhed som følge af, at der samtidig findes to varianter af det samme lægemiddel på en medlemsstats marked, kan en sådan risiko begrunde indførselsrestriktioner for den ældre variant af lægemidlet, efter at indehaveren af reference-markedsføringstilladelsen har givet afkald på denne for så vidt angår det nævnte marked.

Macken

Gulmann

Puissochet

Skouris

Cunha Rodrigues

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. september 2002.

R. Grass

F. Macken

Justitssekretær

Formand for Sjette Afdeling