



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

8. oktober 2020*

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – varernes frie bevægelighed – kvantitative restriktioner – foranstaltninger med tilsvarende virkning – afslag på godkendelse af en ændring af oplysninger og dokumenter vedrørende et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelimport – beskyttelse af menneskers liv og sundhed – direktiv 2001/83/EF«

I sag C-602/19,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) ved afgørelse af 9. juli 2019, indgået til Domstolen den 9. august 2019, i sagen

kohlpharma GmbH

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras (refererende dommer), og dommerne N. Piçarra D. Šváby, S. Rodin og K. Jürimäe,

generaladvokat: G. Pitruzzella,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- kohlpharma GmbH ved Rechtsanwalt W. Rehmann,
- Bundesrepublik Deutschland ved K. Hechinger, som befuldmægtiget,
- Irland ved G. Hodge, M. Browne, J. Quaney og A. Joyce, som befuldmægtigede,
- den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,
- Europa-Kommissionen ved E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers og A. Sipos, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk.

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 34 TEUF og 36 TEUF.
- 2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem kohlpharma GmbH og Bundesrepublik Deutschland (Forbundsrepublikken Tyskland) vedrørende et afslag fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstitutet for lægemidler og medicinalvarer, herefter »forbundsinstitutet for lægemidler«) på at godkende en ændring af oplysninger og dokumenter vedrørende et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelimport.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 I henhold til artikel 1, nr. 28d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67, berigtiget i EUT 2009, L 87, s. 174, og EUT 2011, L 276, s. 63), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1) (herefter »direktiv 2001/83«), er »lægemiddelovervågningssystemet« defineret som et »system, som indehaveren af en markedsføringstilladelse og medlemsstaterne anvender til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i afsnit IX, og som tager sigte på at overvåge sikkerheden ved godkendte lægemidler og påvise ændringer i forholdet mellem fordele og risici«.
- 4 Direktivets artikel 6, stk. 1, fastsætter:

»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 tilladelse dertil i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)], sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1)] og [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1394/2007 [af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83 og forordning nr. 726/2004 (EUT 2007, L 324, s. 121)].

[...]«
- 5 Nævnte direktivs artikel 8, stk. 3, præciserer hvilke oplysninger og dokumenter der skal ledsage den ansøgning om markedsføringstilladelse, som skal indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat, og som omfatter resultaterne af farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg, prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg og kliniske forsøg.

6 Samme direktivs artikel 26 har følgende ordlyd:

»1. Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c omhandlede oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

- a) at forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt, eller
- b) at den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller
- c) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

2. Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder kravene i artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.

3. Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.«

7 Afsnit IX med overskriften »Lægemiddelovervågning« i direktiv 2001/83 indeholder direktivets artikel 101, som bestemmer:

»1. For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i [Den Europæiske Unions] lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem.

Lægemiddelovervågningssystemet skal anvendes til at indsamle oplysninger om de risici for patienters sundhed eller folkesundheden, der er forbundet med lægemidler. Disse oplysninger skal navnlig vedrøre bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

2. Ved hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervågningssystem foretager medlemsstaterne en videnskabelig evaluering af alle oplysninger, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen, hvis det er nødvendigt. [...]«

8 Direktivets artikel 104 bestemmer:

»1. Med henblik på varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver anvender indehaveren af markedsføringstilladelsen et lægemiddelovervågningssystem, der svarer til den relevante medlemsstats lægemiddelovervågningssystem i artikel 101, stk. 1.

2. Ved hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervågningssystem foretager indehaveren af markedsføringstilladelsen en videnskabelig evaluering, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt.

[...]

3. Som en del af lægemiddelovervågningssystemet skal indehaveren af markedsføringstilladelsen:

- a) til stadighed have en person, der er tilstrækkelig sagkyndig, til sin rådighed, som er ansvarlig for lægemiddelovervågning
- b) føre og på anmodning stille en master fil for lægemiddelovervågningssystemet til rådighed
- c) anvende et risikostyringssystem for hvert lægemiddel

- d) overvåge resultatet af de risikominimeringsforanstaltninger, som indgår i risikostyringssystemerne, eller som er fastsat som betingelser i markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 21a, 22 eller 22a
- e) ajourføre risikostyringssystemet og overvåge lægemiddellovervågningsdata for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, eller om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler.

[...]«

Tysk ret

- 9 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om handel med lægemidler) af 24. august 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445) i den affattelse, som blev offentliggjort den 12. december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), senest ændret ved lov af 6. maj 2019 (BGBl. 2019 I, s. 646) (herefter »AMG«), bestemmer i § 29, stk. 1, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel øjeblikkeligt skal underrette forbundsinstitutet for lægemidler om enhver ændring af oplysningerne og dokumenterne vedrørende det pågældende lægemiddel.
- 10 AMG's § 29, stk. 2a, bestemmer, at en sådan ændring, herunder navnlig ændring af lægemiddelformen eller oplysninger om doseringen af det pågældende lægemiddel, kun må foretages efter godkendelse fra forbundsmyndigheden.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 11 kohlpharma markedsførte på det tyske marked i forbindelse med en parallelimport lægemidlet Impromen 5 mg i tabletform, som er receptpligtigt. Dette lægemiddel, som indeholder det aktive stof Bromperidol og ordineres til behandling af visse former for psykose, der kræver behandling med neuroleptika, var genstand for en markedsføringstilladelse udstedt af den kompetente myndighed i Den Italienske Republik og blev markedsført i denne medlemsstat.
- 12 Den 17. september 1990 fik kohlpharma af den kompetente myndighed i Forbundsrepublikken Tyskland tilladelse til parallelimport af det nævnte lægemiddel indført fra Italien. Denne tilladelse blev givet med forbehold for dens tilpasning til fremtidige ændringer af referencemarkedsføringstilladelsen i Tyskland, som vedrørte lægemidlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), der ligeledes er i tabletform, indeholder det samme aktive stof og er bestemt til samme behandling som lægemidlet Impromen 5 mg.
- 13 Indehaveren af denne referencemarkedsføringstilladelse fik ligeledes tilladelse til at markedsføre og markedsførte derefter Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) i dråbeform og anvendte en kombineret indlægsseddel for dråberne og tabletterne.
- 14 Den nævnte referencemarkedsføringstilladelse udløb den 30. juni 2010, og lægemidlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) i tabletform er ikke længere tilgængeligt på det tyske marked, idet lægemidlet alene i dråbeform fortsat er på markedet. Ifølge den forelæggende ret er Den Italienske Republik den eneste medlemsstat, der fortsat tillader markedsføring af dette farmaceutiske præparat i begge dets former.
- 15 Den 30. november 2015 underrettede kohlpharma i henhold til AMG's § 29 forbundsinstitutet for lægemidler om visse ændringer i indlægssedlen og de tekniske specifikationer vedrørende doseringen af det lægemiddel, som selskabet importerer til Tyskland, idet kohlpharma analogt gentog de doseringsindikationer for dråber, der var godkendt i denne medlemsstat. Mere specifikt blev doseringsanbefalingen for det farmaceutiske præparat i dråbeform, Impromen Tropfen 2 mg/ml, som er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af de kompetente myndigheder i

Forbundsrepublikken Tyskland, overtaget og integreret i indlægssedlen til lægemidlet i tabletform, der af kohlpharma blev indført til Tyskland. Det fremgår af denne indlægsseddel, at Impromen i tilfælde af ordinerings af en præcis dosering, som ikke svarer til doseringen af tabletterne, ligeledes er tilgængelig i form af dråber.

- 16 Ved skrivelse af 25. februar 2016 meddelte forbundsinstituttet for lægemidler kohlpharma dets afgørelse om afslag på de ændringer, som selskabet havde underrettet det om, idet parallelimporttilladelsen kun var blevet udstedt med forbehold af tilpasningen til referencemarkedsføringstilladelsen, og en sådan tilpasning i flere år ikke længere havde været mulig. Tilpasning af indlægssedlen til det farmaceutiske præparat i dråbeform var regulatorisk umulig, navnlig for så vidt som en behandling ville kunne ordineres i form af dråber af Impromen Tropfen 2 mg/ml med en dosering på 0,5 ml, dvs. 1 mg, mens en behandling i form af tabletter kun kan ordineres med en dosering på 5 mg. Følgelig kunne den individuelle tilpasning af doseringen ikke foretages på samme måde med tabletterne.
- 17 kohlpharma påklagede denne afgørelse og gjorde gældende, at de ændringer, som selskabet havde anmeldt, henviser til et lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, og kun består i at overføre indikationer vedrørende dråber til tabletter. Desuden afhænger anvendelsen af lægemidlet i tabletform af lægens ordinerings og udgør en vigtig og fast praksis, der består i at erstatte det farmaceutiske præparat i dråbeform med samme præparat i tabletform.
- 18 Ved afgørelse af 1. juli 2016 forkastede forbundsinstituttet for lægemidler kohlpharmas klage, idet det navnlig anførte, at de af kohlpharma foreslåede ændringer »ville skabe usikkerhed og underminere compliance«, hvilket ville være uforeneligt med »kravet om lægemiddelsikkerhed«.
- 19 Den 1. august 2016 har kohlpharma anlagt sag til prøvelse af denne afgørelse ved den forelæggende ret. I forbindelse med denne sag har selskabet navnlig gjort gældende, at det havde opfyldt sine forpligtelser som parallelimportør, idet det havde tilpasset den i Italien anvendte indlægsseddel til de strengere krav, der gælder for dråber i Tyskland, og at den nævnte afgørelse har til følge, at selskabets produkt befandt sig på markedet med en forældet indlægsseddel.
- 20 For denne ret har forbundsinstituttet for lægemidler for det første gjort gældende, at doseringsskemaet for dråber indeholder krav, der ikke kan overholdes med tabletter, og for det andet, at de dråber, der er godkendt i Tyskland, adskiller sig fra de dråber, der er godkendt i Italien, for så vidt angår koncentrationen af det aktive stof. Instituttet har endvidere anført, at en individuel tilpasning af doseringen er umulig med tabletterne, og at parallelimportører ifølge den gældende lovgivning ikke er underlagt en forpligtelse til regelmæssigt at fremlægge sikkerhedsrapporter.
- 21 Hvad angår en eventuel begrundelse for den anfægtede nationale foranstaltning med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF har den forelæggende ret imidlertid anført, at den ikke kan konstatere noget tilstrækkeligt indicium for, at der er en risiko for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed som omhandlet i denne artikel, der kan rejse tvivl om gyldigheden af kohlpharmas tilladelse til parallelimport.
- 22 Derfor opstår spørgsmålet, hvorvidt det er muligt – og under hvilke betingelser – at der kan finde ændringer af en sådan parallelimporttilladelse sted efter udløbet af referencemarkedsføringstilladelsen. Efter den forelæggende rets opfattelse er sådanne ændringer ikke automatisk udelukket, og de bør bedømmes efter de samme standarder, som gælder for tildelingen af parallelimporttilladelsen. Disse ændringer bør således afslås, hvis en af de afvisningsgrunde, som er fastlagt i artikel 26 i direktiv 2001/83, foreligger. For så vidt som der ikke længere foreligger en referencemarkedsføringstilladelse, ønsker denne ret oplyst, hvilke kriterier de nævnte ændringer fra parallelimportørens side vil kunne begrundes ud fra.

- 23 I det foreliggende tilfælde er de af kohlpharma foreslåede ændringer baseret på den delvise overtagelse af indikationerne vedrørende det pågældende lægemiddel i dråbeform, der er godkendt i Tyskland, for så vidt angår tabletter, kombineret med de indikationer, der er godkendt i Italien. Denne tilgang blev imidlertid afvist af forbundsinstitutet for lægemidler med den begrundelse, at den er uforenelig med det lovgivningsmæssige begreb »parallelimport«.
- 24 På denne baggrund har Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Påbyder princippet om varernes frie bevægelighed, som er forankret i artikel 34 TEUF, og princippet om parallelimport af lægemidler, som er udviklet på dette grundlag, at den nationale godkendelsesmyndighed godkender en ændring af oplysningerne om doseringen af et parallelimporteret lægemiddel også i tilfælde, hvor markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er udløbet, og ændringen begrundes med en overtagelse af oplysningerne vedrørende et indenlandsk lægemiddel i en anden dispenseringsform, som i det væsentlige indeholder samme aktive stoffer, kombineret med de i eksportlandet godkendte oplysninger for det parallelimporterede lægemiddel?
- 2) Kan den nationale myndighed på baggrund af artikel 34 TEUF og 36 TEUF nægte at godkende en sådan ændring med henvisning til, at parallelimportører er fritaget fra forpligtelsen til at forelægge regelmæssige sikkerhedsrapporter, og at der i mangel af en indenlandsk markedsføringstilladelse for referencelægemidlet ikke foreligger aktuelle data om vurderingen af forholdet mellem fordele og risici, at den fortsat gældende indenlandske godkendelse vedrører en anden dispenseringsform og i forhold til godkendelsen for den samme dispenseringsform i eksportlandet refererer til en anden koncentration af aktive stoffer, og at det desuden ikke er muligt at sammenfatte to dispenseringsformer i informationsteksterne?»

Om de præjudicielle spørgsmål

- 25 Det bemærkes indledningsvis, at det følger af Domstolens faste praksis, at direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse på et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor importen af det til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til et lægemiddel, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat, idet det importerede lægemiddel ikke i en sådan situation kan anses for at blive markedsført for første gang i indførselsmedlemsstaten. En sådan situation er derfor omfattet af EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed, herunder artikel 34 TEUF og 36 TEUF (dom af 3.7.2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis), som i det væsentlige principielt forbyder medlemsstaterne at indføre kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning, som imidlertid navnlig kan begrundes i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- 26 Varernes frie bevægelighed indebærer bl.a., at en erhvervsdrivende, der har købt et lægemiddel, der er lovligt markedsført i en medlemsstat, hvor det nævnte lægemiddel allerede har en markedsføringstilladelse, der er udstedt i denne stat, kan indføre lægemidlet til en anden medlemsstat, hvor lægemidlet allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, uden at være forpligtet til at erhverve en sådan tilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83 og uden at skulle fremlægge de oplysninger og dokumenter til kontrol af lægemidlets effekt og uskadelighed, som er fastsat i direktivet. En medlemsstat må således ikke hindre parallelimport af et lægemiddel ved at kræve, at en importør skal overholde de samme krav, som gælder for virksomheder, der for første gang ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, dog under forudsætning af at importen af dette lægemiddel ikke indebærer en fare for beskyttelsen af folkesundheden (dom af 3.7.2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 21 og 22 og den deri nævnte retspraksis).

- 27 Det er følgelig nødvendigt, at den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten på importtidspunktet og på grundlag af de oplysninger, den råder over, sikrer sig, at det parallelt importerede lægemiddel og det lægemiddel, som er genstand for en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, selv om de ikke på alle punkter er identiske, i det mindste er blevet fremstillet efter den samme formel og besidder samme virksomme stof, at de har samme terapeutiske virkninger, og at det importerede lægemiddel ikke udgør noget problem med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed. Såfremt alle kriterierne er opfyldt, bør det importerede lægemiddel anses for allerede at være bragt på markedet i denne medlemsstat, og det skal følgelig være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt for det lægemiddel, som allerede forefindes på markedet, medmindre hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor. Myndigheden skal således give tilladelse til det nævnte lægemiddel, når den er overbevist om, at lægemidlet, trods forekomsten af forskelle i hjælpestofferne, ikke udgør noget problem med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed (dom af 3.7.2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 23 og 24 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 I den sag, der gav anledning til dom af 10. september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), fastslog Domstolen også, at artikel 34 TEUF er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for et referencelægemiddel efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer, at parallelimporttilladelsen for det samme lægemiddel automatisk ophører med at være gyldig. Domstolen fastslog imidlertid, at 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 dette marked (dom af 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 46).
- 29 På trods af forskellen mellem de faktiske omstændigheder i den sag, der gav anledning til den i foregående præmis nævnte dom, og de faktiske omstændigheder, der er omhandlet i hovedsagen, gælder de betragtninger, der blev fremsat i forbindelse med denne dom, mutatis mutandis i det tilfælde, hvor gyldigheden af markedsføringstilladelsen for et referencelægemiddel er udløbet, og når der ikke samtidigt foreligger to versioner af det samme lægemiddel på en medlemsstats marked.
- 30 Ligesom tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse efter anmodning fra indehaveren heraf indebærer udløbet af en referencemarkedsføringstilladelse nemlig ikke i sig selv, at der rejses tvivl om kvaliteten, effekten og uskadeligheden af et lægemiddel, der er omfattet af en parallelimporttilladelse på grundlag af denne referencemarkedsføringstilladelse, navnlig når det pågældende lægemiddel, således som det er tilfældet i hovedsagen, fortsat markedsføres lovligt i udførselsmedlemsstaten i henhold til en i denne stat udstedt markedsføringstilladelse, og når lægemiddelovervågningen i indførselsmedlemsstaten kan sikres ved et samarbejde med de nationale myndigheder i udførselsmedlemsstaten (jf. i denne retning dom af 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 36 og 38).
- 31 Af de samme grunde kan den omstændighed, at det lægemiddel, der er omfattet af en parallelimporttilladelse på grundlag af denne referencemarkedsføringstilladelse, nu på grund af udløbet af nævnte markedsføringstilladelse er det eneste, der markedsføres i indførselsmedlemsstaten, således som det er tilfældet for det i hovedsagen omhandlede lægemiddel, heller ikke gøre det muligt principielt at se bort fra, hvad der blev fastslået i dom af 10. september 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).
- 32 Selv om der ikke er almene hensyn, der kan begrunde, at tilbagetrækning af referencemarkedsføringstilladelsen indebærer en tilbagekaldelse af parallelimporttilladelsen, udelukker dette imidlertid ikke, at der i konkrete tilfælde kan være hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, der kan begrunde en tilbagekaldelse af parallelimporttilladelsen (dom af 8.5.2003, Paranova Läkemedel m.fl., C-15/01, EU:C:2003:256, præmis 31).

- 33 I det foreliggende tilfælde fremgår det af oplysningerne fra den forelæggende ret, at den kompetente myndighed i Forbundsrepublikken Tyskland den 17. september 1990 udstedte en parallelimporttilladelse for lægemidlet Impromen 5 mg i tabletform, som blev indført af kohlpharma fra Italien, hvor dette lægemiddel var omfattet af en markedsføringstilladelse, eftersom lægemidlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) i Tyskland på daværende tidspunkt var omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af samme myndighed, som kunne tjene som referencemarkedsføringstilladelse for denne parallelimport.
- 34 Mens lægemidlet Impromen 5 mg stadig er omfattet af en markedsføringstilladelse i Italien, udløb markedsføringstilladelsen i Tyskland for lægemidlet Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) den 30. juni 2010. Det fremgår imidlertid af den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 28-32, at udløbet af denne referencemarkedsføringstilladelse ikke kan indebære, at den tilladelse til parallelimport til Tyskland, som kohlpharma har, af denne medlemsstat kan anses for automatisk at være udløbet, navnlig fordi den tilladelse til parallelimport, der er udstedt til kohlpharma, fortsat var gyldig, hvilket forbundsinstitutionen for lægemidler har bekræftet som svar på et spørgsmål fra Domstolen.
- 35 Som det således fremgår af den forelæggende rets oplysninger, vedrører de spørgsmål, der er forelagt Domstolen, ikke parallelimporttilladelsen, men udelukkende tilladelsen til ændring af oplysninger og dokumenter vedrørende det af kohlpharma indførte lægemiddel. Ved den afgørelse, der er genstand for tvisten i hovedsagen, nægtede forbundsinstitutionen for lægemidler at godkende disse ændringer i det væsentlige med den begrundelse, at ændringerne var støttet på indikationerne vedrørende det farmaceutiske præparat Impromen Tropfen 2 mg/ml i dråbeform, som er den eneste form af dette lægemiddel, der på nuværende tidspunkt er godkendt på det tyske marked.
- 36 Det er inden for disse rammer, at den forelæggende rets spørgsmål skal undersøges.
- 37 Det skal derfor fastslås, at den forelæggende ret med disse spørgsmål, som skal behandles samlet, nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for, at den kompetente myndighed i en første medlemsstat afviser at godkende ændringer af de oplysninger og dokumenter, der vedrører et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, og som er genstand for en tilladelse til parallelimport til den første medlemsstat, alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen i den første medlemsstat er udløbet, og at de foreslåede ændringer – kombineret med de indikationer, der er godkendt i den anden medlemsstat for det parallelimporterede lægemiddel – er støttet på indikationer vedrørende et lægemiddel med de samme terapeutiske indikationer, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i begge medlemsstater, og som i det væsentlige fremstilles med det samme aktive stof, men i en anden lægemiddelform.
- 38 I denne henseende skal det bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at enhver foranstaltning truffet af en medlemsstat, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Unionen, anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF (dom af 11.7.1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, præmis 5, og af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 31).
- 39 En national lovgivning, der betinger enhver ændring af oplysninger og dokumenter vedrørende et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelimport, af en kompetent myndigheds godkendelse, kan forhindre importøren af dette lægemiddel i at fremlægge disse oplysninger og dokumenter på den måde, som importøren finder mest egnet til ordineringen af det nævnte lægemiddel, og dermed hindre markedsføringen heraf. En sådan lovgivning udgør derfor ifølge den retspraksis, der er nævnt i den foregående præmis, en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF.

- 40 I henhold til artikel 36 TEUF kan kravet om beskyttelse af sundheden begrunde en sådan foranstaltning. Domstolen har nemlig gentagne gange fastslået, at der skal tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved EUF-traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås (dom af 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, præmis 15, og af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 30).
- 41 Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis, at det proportionalitetsprincip, som ligger til grund for artikel 36, sidste punktum, TEUF, kræver, at medlemsstaternes mulighed for at forbyde eller hindre indførsel af varer fra andre medlemsstater begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål. Nationale bestemmelser eller praksis er således ikke omfattet af undtagelsesbestemmelsen i artikel 36 TEUF, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for det indre marked (dom af 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 I det foreliggende tilfælde nægtede den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten, dvs. Forbundsrepublikken Tyskland, at godkende ændringer af oplysningerne og dokumenterne vedrørende et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, i det foreliggende tilfælde Den Italienske Republik, og som er genstand for en tilladelse til parallelimport i indførselsmedlemsstaten, alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen for dette lægemiddel i sidstnævnte medlemsstat var udløbet, og at disse ændringer var baseret på indikationer vedrørende et andet lægemiddel, der anvender det samme aktive stof i en anden lægemiddelform – i det foreliggende tilfælde ikke tabletform, men dråbeform – som er omfattet af en markedsføringstilladelse på såvel eksportmedlemsstatens område som på indførselsmedlemsstatens område.
- 43 Det bemærkes endvidere, dels at forbundsinstituttet for lægemidler har bekræftet, at den tilladelse til parallelimport, som kohlparma har, stadig var gyldig, dels at den forelæggende ret har anført, at der ikke forelå tilstrækkelige indicier for en risiko for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.
- 44 Henset til disse forhold, som det alene tilkommer den forelæggende ret at vurdere, skal det fastslås, at et afslag fra en kompetent myndighed i indførselsmedlemsstaten på at godkende ændringer af oplysninger og dokumenter vedrørende et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, og som er genstand for en tilladelse til parallelimport i indførselsmedlemsstaten, alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen i indførselsmedlemsstaten er udløbet, og at disse ændringer er støttet på indikationer vedrørende et andet lægemiddel, der anvender det samme aktive stof i en anden lægemiddelform og er omfattet af en markedsføringstilladelse i såvel eksportmedlemsstaten som indførselsmedlemsstaten, ikke kan anses for at være en foranstaltning, der er passende og nødvendig for at nå målet om sundhedsbeskyttelse.
- 45 Uden en sådan godkendelse ville det lægemiddel, der er genstand for en tilladelse til parallelimport, fortsat blive markedsført sammen med oplysninger og dokumenter, der ikke er ajourførte og dermed ikke tager hensyn til eventuelle nye oplysninger vedrørende dette lægemiddel. En sådan situation kan også medføre sundhedsrisici.
- 46 For så vidt som der i indførselsmedlemsstaten ikke findes noget lægemiddel, der anvender det samme aktive stof og præsenteres i samme lægemiddelform, bør muligheden for med henblik på at ajourføre oplysningerne og dokumenterne vedrørende det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelimport, at basere sig på et lægemiddel, der er til stede på dette marked, og som anvender det samme aktive stof, men i en anden lægemiddelform, ikke automatisk udelukkes.

- 47 Den omstændighed, at parallelimportørerne ikke er underlagt en forpligtelse til regelmæssigt at fremlægge sikkerhedsrapporter, som forbundsinstitutet for lægemidler har gjort gældende for den forelæggende ret, kan heller ikke begrunde et afslag på at godkende ændringer af oplysninger og dokumenter vedrørende et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelimport.
- 48 En lægemiddelovervågning, der overholder kravene i henhold til direktiv 2001/83, kan normalt sikres for parallelimporterede lægemidler ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af indsigt i dokumenter og adgang til oplysninger, som producenten har indgivet i de medlemsstater, hvori dette lægemiddel stadig markedsføres i henhold til en gyldig markedsføringstilladelse (jf. i denne retning dom af 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 38).
- 49 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at de forelagte spørgsmål skal besvares med, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for, at den kompetente myndighed i en første medlemsstat afviser at godkende ændringer af de oplysninger og dokumenter, der vedrører et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, og som er genstand for en tilladelse til parallelimport til den første medlemsstat, alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen i den første medlemsstat er udløbet, og at de foreslåede ændringer – kombineret med de indikationer, der er godkendt i den anden medlemsstat for det parallelimporterede lægemiddel – er støttet på indikationer vedrørende et lægemiddel med de samme terapeutiske indikationer, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i begge de omhandlede medlemsstater, og som i det væsentlige fremstilles med det samme aktive stof, men i en anden lægemiddelform, når den pågældende tilladelse til parallelimport stadig er gyldig, og der ikke foreligger tilstrækkelige indicier for, at der er en risiko for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.

Sagsomkostninger

- 50 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at disse bestemmelser er til hinder for, at den kompetente myndighed i en første medlemsstat afviser at godkende ændringer af de oplysninger og dokumenter, der vedrører et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, og som er genstand for en tilladelse til parallelimport til den første medlemsstat, alene med den begrundelse, at referencemarkedsføringstilladelsen i den første medlemsstat er udløbet, og at de foreslåede ændringer – kombineret med de indikationer, der er godkendt i den anden medlemsstat for det parallelimporterede lægemiddel – er støttet på indikationer vedrørende et lægemiddel med de samme terapeutiske indikationer, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i begge de omhandlede medlemsstater, og som i det væsentlige fremstilles med det samme aktive stof, men i en anden lægemiddelform, når den pågældende tilladelse til parallelimport stadig er gyldig, og der ikke foreligger tilstrækkelige indicier for, at der er en risiko for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.

Underskrifter