

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)
5. oktober 1995 *

I sag C-440/93,

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

The Queen

mod

Licensing Authority of the Department of Health,

Norgine Ltd,

ex parte: **Scotia Pharmaceuticals Ltd,**

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36),

har

* Processprog: engelsk.

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, F.A. Schockweiler, og dommerne G.F. Mancini, C.N. Kakouris, J.L. Murray (refererende dommer) og G. Hirsch,

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

- Scotia Pharmaceuticals Ltd ved Geoffrey Hobbs, QC, og Barrister David Anderson for Solicitors McKenna & Co.
- Norgine Ltd ved Barristers Henry Carr og Jacqueline Reid for Solicitors Baker & MacKenzie
- den franske regering ved sous-directeur Catherine de Salins, Udenrigsministeriets direction des affaires juridiques, og secrétaire des affaires étrangères i samme direktorat, Hélène Duchêne, som befuldmægtigede
- Det Forenede Kongerige ved Lucinda Hudson, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, samt David Pannick, QC, og Barrister Dinah Rose
- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Angela Bardenhewer, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 15. december 1994 af Scotia Pharmaceuticals Ltd, af Norgine Ltd, af Det Forenede Kongerige og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 9. februar 1995,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Ved kendelse af 8. november 1993, indgået til Domstolen den 15. november 1993, har High Court of Justice, Queen's Bench Division, Divisional Court, i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17 (direktivet er berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), herefter »direktiv 65/65«), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36, herefter »direktiv 87/21«), med henblik på at kunne afgøre, hvilke krav der i henhold til fællesskabsretten gælder for udstedelse af tilladelser til markedsføring af farmaceutiske specialiteter i det særlige tilfælde med den forenklede procedure.
- ² Dette spørgsmål er blevet i rejst under en sag mellem Scotia Pharmaceuticals Ltd (herefter »Scotia«) og Medicines Control Agency (herefter »MCA«) om udstedelsen af en markedsføringstilladelse til Norgine Ltd (herefter »Norgine«), som er konkurrent til Scotia, i henhold til den i direktiv 65/65 omhandlede forenklede procedure.

- 3 Lægemiddelsektoren har siden 1965 været genstand for en gradvis harmonisering på fællesskabsplan. Direktiv 65/65, det første direktiv på dette område, angår tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter. I første betragtning direktivet anføres det, at »alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«. I anden betragtning erklæres det, at »dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet«.
- 4 I direktivets artikel 3 bestemmes det, at ingen farmaceutisk specialitet må bringes i handelen, uden at der forud er givet tilladelse hertil. I samme direktivs artikel 4 opregnes listen over den dokumentation, som skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse. Blandt dette dokumentationsmateriale nævnes under nr. 8:

»Resultater af

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— farmakologiske og toksikologiske forsøg

— kliniske forsøg.«

- 5 I artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, i direktiv 65/65 er der for visse tilfælde vedkommende indført en forenklet procedure. Betingelserne for anvendelse af denne procedure blev ændret ved direktiv 87/21.

- 6 Artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a) nr. ii), i direktiv 65/65, som ændret, fritager den, der ansøger om markedsføringstilladelse, fra at forelægge resultater af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, såfremt han kan påvise »ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur, forelagt i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 75/318/EØF, at den eller de bestanddele, som indgår i den farmaceutiske specialitet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre«.
- 7 I artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmes det, at tilladelsen nægtes bl.a. hvis de forelagte oplysninger og dokumenter ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.
- 8 Artikel 1, stk. 1, i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 1 (direktivet er berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), herefter »direktiv 75/318«) pålægger medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger, for at de oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 7 og 8, i direktiv 65/65 skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, forelægges af de pågældende i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv. I artikel 1, stk. 2, præciseres det, at såfremt ansøgning indgives i henhold til den forenklede procedure, og hvor der forelægges bibliografisk dokumentation til støtte for ansøgningen, anvendes bestemmelserne i stk. 1 analogt.
- 9 Mens bilaget til direktiv 75/318 angiver de oplysninger og den dokumentation, som skal vedlægges ansøgningen om en markedsføringstilladelse, definerer Rådets

direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13 (direktivet er berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63), herefter »direktiv 75/319«) den rolle og de opgaver, som de sagkyndige har, der skal forberede disse oplysninger og denne dokumentation.

- 10 Artikel 1 i direktiv 75/319 pålægger medlemsstaterne at træffe alle nødvendige bestemmelser, for at den dokumentation og de oplysninger, som er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. 7 og 8, i direktiv 65/65, udarbejdes af sagkyndige med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, før materialet forelægges de kompetente myndigheder. I henhold til samme direktivs artikel 2, litra b) og c), skal de sagkyndige beskrive de iagttagelser, de har gjort i overensstemmelse med direktiv 75/318, samt

»begrunde eventuel anvendelse af den i artikel 4, stk. 2, nr. 8 (andet afsnit), litra a) og b), i direktiv 65/65/EØF nævnte bibliografiske dokumentation på de betingelser, der er nævnt i Rådets direktiv 75/318/EØF«.

- 11 Det fremgår af forelæggelseskendelsen, at Scotia i Det Forenede Kongerige er indehaver af en i 1988 udstedt markedsføringstilladelse for produktet »Epogam«, der anvendes til behandling af astmaeksem. Virksomheden er endvidere indehaver af to tilladelser fra 1990, nemlig hhv. for gelatinekapsler til børn med produktet »Epogam« og for produktet »Efamast«, som anvendes til behandling af mastalgi. Disse tre tilladelser blev udstedt efter den almindelige tilladelsesprocedure i henhold til direktiv 65/65.
- 12 I 1992 udstedte MCA en tilladelse til Norgine til markedsføring på det britiske marked af lægemidlet »Unigam«, som anvendes til symptomatisk behandling af

astmaeksem og cyklusbestemt samt ikke-cyklusbestemt mastalgi. I det tilfælde blev ansøgningen behandlet efter den »forenklede« procedure i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, med senere ændringer.

- 13 Alle parterne i hovedsagen er enige om, at den af Norgine fremlagte dokumentation til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelse ikke indeholdt faglitteratur vedrørende hver af de forsøg, som kræves i bilaget til direktiv 75/318, hvortil der henvises i artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, med senere ændringer. Ifølge MCA har den myndighed, som udsteder markedsføringstilladelser, imidlertid en skønsbeføjelse, der gør det muligt for den at gøre undtagelser fra direktivets krav. I forbindelse med udstedelsen af markedsførings-tilladelsen for Unigam mener MCA at have udøvet den beføjelse på rimelig vis.
- 14 High Court, Queen's Bench Division, Divisional Court, fandt, at tvistens udfald afhang af en fortolkning af fællesskabsretten, og har derfor forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal direktiv 65/65/EØF efter fællesskabsretten fortolkes således, at en kompetent national myndighed under omstændigheder, der er identiske med de i denne sag foreliggende, kan udstede en tilladelse til markedsføring af en farmaceutisk specialitet efter en ansøgning indgivet i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8 (andet afsnit), litra a), nr. ii), i Rådets direktiv 65/65/EØF, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF, uanset at de oplysninger og den dokumentation, der er blevet fremlagt til støtte for den pågældende ansøgning, ikke omfatter:

- a) detaljerede henvisninger til offentliggjort faglitteratur, fremlagt i overensstemmelse med kravene i anden og tredje del af bilaget til direktiv 75/318/EØF eller

b) rapporter fra sagkyndige, der opfylder kravene i artikel 1 og 2 i direktiv 75/319/EØF?»

- 15 Det fremgår af hele det ovenfor beskrevne system, at de pågældende direktiver præciserer alle de videnskabelige og bibliografiske oplysninger, som skal fremlægges til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse, de sagkyndiges rolle samt de omstændigheder, hvorunder den forenklede procedure finder anvendelse.
- 16 Artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, med senere ændringer, tillader anvendelse af den forenklede procedure, såfremt kravene om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, effektivitet og tilstrækkelig sikkerhed er opfyldt. Dog skal den påberåbte faglitteratur i så fald fremlægges i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 75/318.
- 17 Den forenklede procedure opbløder således på ingen måde de krav til sikkerhed og effektivitet, som de farmaceutiske specialiteter skal opfylde, men tilsigter blot at afkorte forberedelsesperioden for en ansøgning om markedsføringstilladelse, idet ansøgeren fritages fra forpligtelsen til gennemføre de i direktivets artikel 4, stk. 2, nr. 8, anførte forsøg. Denne forpligtelse erstattes til gengæld af en forpligtelse til ved detaljerede henvisninger til offentliggjort faglitteratur at påvise, at de i bilaget til direktiv 75/318 fastlagte forsøg tidligere er blevet gennemført, og at disse har vist, at den eller de bestanddele, der indgår i den farmaceutiske specialitet, opfylder de kriterier, der henvises til i nævnte artikel 4.
- 18 Brugen af den forenklede procedure mildner ej heller de forpligtelser, som i henhold til artikel 1 og 2 i direktiv 75/319 skal overholdes af de sagkyndige. Selv om denne procedure erstatter forpligtelsen til at gennemføre forsøg med en forpligtelse

til, i bibliografisk form, at forelægge de samlede resultater af forsøg, som er blevet gennemført af andre sagkyndige, opretholder direktivets artikel 2, stk. 1, litra b), analytikerens, farmakologens og klinikerens forpligtelse til forelægge rapporter med de oplysninger, som er angivet i artiklen. Desuden skal de sagkyndige i henhold til samme direktivs artikel 2, stk. 1, litra c), begrunde eventuel anvendelse af den i artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a) og b), i direktiv 65/65 nævnte bibliografiske dokumentation.

- 19 Det Forenede Kongerige og Kommissionen har anført, at der for at give den forenkledede procedure efter artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, med senere ændringer, den tilsigtede virkning må anerkendes en skønsbeføjelse for den kompetente myndighed til at afgøre, hvorvidt en ansøger har opfyldt de i bilaget til direktiv 75/318 opregnede betingelser ved forelæggelse af offentliggjort litteratur. Disse procesdeltagere finder således, at hvis der anlægges en strengere fortolkning af denne bestemmelse, mister undtagelsesadgangen til at henvise til offentliggjort litteratur i praksis sin eksistensberettigelse.

- 20 Denne argumentation kan ikke lægges til grund.

- 21 Det bemærkes for det første, at den kompetente myndigheds skønsbeføjelse er begrænset. Dels skal denne udøves over for konklusionerne i rapporten fra den sagkyndige, der skal handle i overensstemmelse med de gældende regler for så vidt angår muligheden for gennemførelse af et forsøg. I den henseende kan de ovennævnte bestemmelser ikke fortolkes således, at de foreskriver gennemførelse af reelt uigennemførlige forsøg. Dels kan den kompetente myndighed udøve sin skønsbeføjelse til at kontrollere, om den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, og dermed den sagkyndige, der har forberedt det materiale, som skal støtte ansøgningen, har taget hensyn til den tekniske udvikling og de videnskabelige fremskridt, og om han har forsikret sig om, at den faglitteratur, som er lagt til grund for indgivelse af en ansøgning i henhold til den forenkledede procedure, stadig er aktuel.

- 22 Det bemærkes for det andet — hvilket hovedsagens parter da også har gjort — at den forenklede procedure anvendes undtagelsesvist. Det er således usædvanligt, at man i faglitteraturen kan finde den nødvendige dokumentation for at kunne anvende denne procedure. Ikke desto mindre kan denne omstændighed ikke begrunde, at de kompetente myndigheder har en skønsbeføjelse, der gør det muligt for dem at mildne anvendelsesbetingelserne. En sådan fortolkning ville stride mod hovedformålet med direktiv 65/65, som er beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 23 For det tredje anføres det i anden betragtning til direktiv 87/21, at direktivets hovedformål er »i endnu højere grad at præcisere de tilfælde, hvor det ikke er påkrævet at fremlægge resultater af farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg med henblik på tilladelse til markedsføring af en farmaceutisk specialitet, som i det væsentlige svarer til et tilladt produkt, idet det dog bør undgås, at produktudviklende virksomheder bringes i en ugunstig situation«. Det ville være til skade for denne målsætning, hvis der under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende tilkom de nationale myndigheder en skønsbeføjelse.
- 24 I lyset af alle disse betragtninger må det fastslås, at den kompetente myndighed ikke råder over en skønsbeføjelse til at udstede en markedsføringstilladelse i henhold til den forenklede procedure, når den offentligt tilgængelige faglitteratur om et forsøg, som kræves efter bilaget til direktiv 75/318, udviser lakuner. I en sådan situation er betingelserne i artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, med senere ændringer, ikke opfyldt, og ansøgningen om markedsførings-tilladelse kan ikke behandles i henhold til den forenklede procedure.
- 25 Artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i Rådets direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 87/21, skal fortolkes således, at en national myndighed, som er kompetent til at udstede tilladelser til markedsføring af en farmaceutisk specialitet

på det nationale marked, ikke kan udstede en sådan tilladelse, hvis de oplysninger og den dokumentation, der fremlægges til støtte for en ansøgning, ikke indeholder detaljerede henvisninger til offentliggjort faglitteratur, fremlagt i overensstemmelse med kravene i anden og tredje del af bilaget til direktiv 75/318, og hvis denne dokumentation ikke indeholder rapporter fra sagkyndige, der opfylder kravene i artikel 1 og 2 i direktiv 75/319.

Sagens omkostninger

- 26 De udgifter, der er afholdt af den franske regering, Det Forenede Kongerige samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, 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 det spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice, Queen's Bench Division, Divisional Court, ved kendelse af 8. november 1993, for ret:

Artikel 4, stk. 2, nr. 8, andet afsnit, litra a), nr. ii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986, skal fortolkes således, at en national myndighed, som er kompetent til at udstede tilladelser til

markedsføring af en farmaceutisk specialitet på det nationale marked, ikke kan udstede en sådan tilladelse, hvis de oplysninger og den dokumentation, der fremlægges til støtte for en ansøgning, ikke indeholder detaljerede henvisninger til offentliggjort faglitteratur, fremlagt i overensstemmelse med kravene i anden og tredje del af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter, og hvis denne dokumentation ikke indeholder rapporter fra sagkyndige, der opfylder kravene i artikel 1 og 2 i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter.

Schockweiler

Mancini

Kakouris

Murray

Hirsch

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 5. oktober 1995.

R. Grass

F.A. Schockweiler

Justitssekretær

Formand for Sjette Afdeling