



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

3. juli 2019*

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 34 TEUF og 36 TEUF – frie varebevægelser – foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion – beskyttelse af menneskers liv og sundhed – parallelimport af lægemidler – referencelægemidler og generiske lægemidler – betingelse om, at det importerede lægemiddel og det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i importmedlemsstaten, begge er referencelægemidler eller begge er generiske lægemidler«

I sag C-387/18,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (den regionale domstol i forvaltningsretlige sager i Warszawa, Polen) ved afgørelse af 18. april 2018, indgået til Domstolen den 12. juni 2018, i sagen:

Delfarma Sp. z o.o.

mod

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, E. Regan, og dommerne C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič og I. Jarukaitis (refererende dommer),

generaladvokat: G. Hogan,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Delfarma sp. z o.o. ved radca prawny J. Dudzik,
- den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,
- den tjekkiske regering ved M. Smolek og J. Vlácil, som befuldmægtigede,

* Processprog: polsk.

- Irland ved M. Browne, G. Hodge og J. Quaney, samt ved A. Joyce, som befuldmægtigede, bistået af barrister C. Donnelly,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato M. Russo,
- Europa-Kommissionen ved K. Herrmann, E. Manhaeve og A. Sipos, som befuldmægtigede,

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 Delfarma sp.z o.o. og Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lederen af kontoret for godkendelse af lægemidler, medicinalprodukter og biocidprodukter, Polen) (herefter »myndigheden«) vedrørende afslag på tilladelse til parallelimport af et generisk lægemiddel.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Artikel 6, stk. 1, 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«), har følgende ordlyd:

»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)].

[...]«

- 4 Direktivets 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.

5 Nævnte direktivs artikel 10 bestemmer:

»1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i [Den Europæiske Union].

[...]

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. [...]

[...]«

Polsk ret

6 Artikel 2, nr. 7b, i Ustawa – Prawo farmaceutyczne (lægemiddeloven) af 6. september 2001 (herefter »lægemiddeloven«) definerer begrebet »parallelimport« således:

»[...] [E]nhver handling som omhandlet i artikel 72, stk. 4, som består i fra Den Europæiske Unions medlemsstater eller fra medlemsstaterne i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) – de kontraherende parter i konventionen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde – at indføre et lægemiddel, som kumulativt opfylder følgende betingelser:

- a) Det importerede lægemiddel indeholder samme virksomme stof (samme virksomme stoffer), eller ATC-/ATC Vet-Code (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System/Anatomical Therapeutic Chemical Classification System for Veterinary Medicinal Products) er identisk mindst indtil trin tre, og det har samme styrke, samme indgivelsesvej og samme form som et i Republikken Polen godkendt lægemiddel eller en lignende form, som ikke begrundet terapeutiske forskelle i forhold til det lægemiddel, der er godkendt i Republikken Polen.
- b) Det importerede lægemiddel og det i Republikken Polen godkendte lægemiddel er i den stat, hvorfra lægemidlet importeres, og i Republikken Polen referencelægemidler eller generika til referencelægemidlerne.«

7 Lægemiddelovens artikel 21a, stk. 5, bestemmer:

»Såfremt myndigheden ikke på grundlag af den foreliggende dokumentation kan afgøre, om forskellene mellem et parallelimporteret lægemiddel og et i Republikken Polen godkendt lægemiddel med hensyn til dette lægemiddels sikkerhed og virkning kan klassificeres som væsentlige, anmoder den de kompetente myndigheder i Den Europæiske Unions medlemsstat eller i medlemsstaten i Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) – kontraherende part i konventionen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde – hvorfra lægemidlet importeres, om yderligere dokumentation, som ikke er nævnt i stk. 7 og 8.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 8 Delfarma er en virksomhed, som driver parallelimport af lægemidler til det polske marked. Denne indgav til myndigheden en ansøgning om tilladelse til parallelimport fra Det Forenede Kongerige af lægemidlet »Sumamed, Azithromycinum, filmtabletter, 500 mg« (herefter »Sumamed«), som i Det Forenede Kongerige er kendt som »Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets« (herefter »Azithromycin«). I sin ansøgning angav virksomheden, at Azithromycin, som er godkendt i Det Forenede Kongerige, og Sumamed, som er godkendt i Polen, er fuldstændigt identiske.
- 9 Ved afgørelse af 13. juni 2017 afslog myndigheden i medfør lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, ansøgningen efter at have konstateret, at Azithromycin var blevet godkendt i Det Forenede Kongerige som generikum til referenceproduktet på grundlag af et resumé af dokumentationen, hvorimod Sumamed var blevet markedsført i Polen som referencelægemiddel på grundlag af en fuldstændig dokumentation. I begrundelsen for afgørelsen anførte myndigheden bl.a., at forbuddet mod kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning i artikel 34 TEUF ikke er til hinder for at indføre forbud og restriktioner, som er nødvendige for at beskytte menneskers liv og sundhed.
- 10 Delfarma anmodede om fornyet behandling af sin ansøgning og bad myndigheden se bort fra anvendelsen af lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b), idet den indfører en hindring for den frie bevægelighed for varer, hvilket er forbudt i henhold til artikel 34 TEUF. Til støtte for denne anmodning bestred Delfarma dels den betragtning, hvorefter et generikum til et referencelægemiddel og et referencelægemiddel ikke kan anses for identiske eller lignende alene af den omstændighed, at de er blevet godkendt på grundlag af forskellige dokumentationer. Dels gjorde Delfarma gældende, at den supplerende betingelse i lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b), hvorefter det importerede lægemiddel og lægemidlet, som er godkendt i importmedlemsstaten, skal være godkendt i den samme kategori, har formel karakter og ikke tjener til beskyttelse af den offentlige sundhed.
- 11 Ved afgørelse af 3. august 2017 stadfæstede myndigheden sin tidligere afgørelse, idet den fandt, at dokumentationen vedrørende et referencelægemiddel ikke kunne bekræfte kvaliteten, sikkerheden og virkningen af et generikum til referencelægemidlet, og at markedsføringen af et lægemiddel, for hvilket den kompetente myndighed ikke råder over dokumentation, som gør det muligt at bekræfte disse oplysninger, udgør en risiko for liv og sikkerhed, hvilket begrundede betingelsen i lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b).
- 12 Til støtte for sit søgsmål ved den forelæggende ret til prøvelse af denne afgørelse har Delfarma foreholdt myndigheden, at den har undladt at sammenligne de to omhandlede lægemidler, selv om den rådede over oplysninger fra den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige, og at det var muligt i henhold til lægemiddelovens artikel 21a, stk. 5, at anmode denne myndighed om yderligere oplysninger, hvis den anså dette for nødvendigt. Delfarma har gjort gældende, at myndigheden med urette har antaget, at lovens artikel 2, nr. 7b, litra b), var begrundet af hensyn til sikkerheden, hvorimod dens fortolkning af denne bestemmelse førte til, at myndigheden ikke undersøgte den terapeutiske overensstemmelse mellem de to produkter og traf en afgørelse, som udgør en begrænsning af varers frie bevægelighed, uden at denne var begrundet i henhold til artikel 36 TEUF.
- 13 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at tvisten i hovedsagen kræver en besvarelse af spørgsmålet, om EUF-traktaten er til hinder for anvendelsen af lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b), hvorefter manglende opfyldelse af betingelsen heri kan udgøre et selvstændigt og eneste grundlag for at give afslag på en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel.
- 14 Efter den forelæggende rets vurdering indtager Domstolen hvad angår lægemidler et restriktivt standpunkt med hensyn til indførelse af begrænsninger for varernes frie bevægelighed. Den er derfor i tvivl om, hvorvidt EU-retten gør det muligt at give afslag på tilladelsen til parallelimport af et lægemiddel alene af den grund, at ansøgningen ikke opfylder en supplerende formel betingelse som

den i lægemiddellovens artikel 2, nr. 7b, litra b), der kræver, at det importerede lægemiddel og det lægemiddel, som allerede er godkendt i importmedlemsstaten, har været genstand for en markedsføringstilladelse på grundlag af identisk dokumentation.

- 15 Den forelæggende ret er bl.a. i tvivl om, hvorvidt en bestemmelse, som giver mulighed for at give afslag på en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel i mangel af identisk dokumentation, er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, når myndigheden i medfør af national ret kan anmode de kompetente myndigheder i eksportmedlemsstaten om at fremsende den relevante dokumentation med henblik på at sammenligne de pågældende lægemidler.
- 16 På denne baggrund har Wojewódzki Sąd Administracyjny we Warszawie (den regionale domstol i forvaltningsretlige sager i Warszawa, Polen) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er EU-retten, navnlig artikel 34 TEUF og 36 TEUF, til hinder for en national bestemmelse, hvorefter tilladelse til at markedsføre et parallelimporteret lægemiddel i en medlemsstat kan nægtes allerede af den grund, at det parallelimporterede lægemiddel i oprindelsesmedlemsstaten er godkendt som generikum til referenceproduktet, dvs. på grundlag af et resumé af dokumentationen, mens lægemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten er godkendt som referencelægemiddel, dvs. på grundlag af fuldstændig dokumentation, og dette afslag gives uden at der foretages en undersøgelse af de to lægemidlers grundlæggende terapeutiske identitet, og uden at den nationale myndighed – selv om en sådan mulighed foreligger – har anmodet den relevante myndighed i oprindelsesmedlemsstaten om forelæggelse af dokumentationen?«

Det præjudicielle spørgsmål

- 17 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat som den i hovedsagen omhandlede, hvorefter det er en betingelse for en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, at dette lægemiddel og det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, begge er referencelægemidler eller begge er generiske lægemidler, og som følgelig forbyder, at der udstedes tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, når det pågældende lægemiddel er et generisk lægemiddel, mens det allerede godkendte lægemiddel i den nævnte medlemsstat er et referencelægemiddel.
- 18 I denne henseende bemærkes, at intet lægemiddel i henhold til artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 må markedsføres for første gang 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 bestemmelserne i forordning nr. 726/2004. Ansøgningen om markedsføringstilladelse skal være ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er anført i direktivets artikel 8, stk. 3, også selv om det pågældende lægemiddel allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstats kompetente myndighed (jf. i denne retning dom af 12.11.1996, *Smith & Nephew og Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 19, af 16.12.1999, *Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 23, og af 10.9.2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 19).
- 19 Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis, at direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse på et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor importen af den 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 importmedlemsstaten. En sådan situation er derfor omfattet af EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed (jf. i denne retning dom af 12.11.1996, *Smith & Nephew og Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 21, af

16.12.1999, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 27; jf. ligeledes hvad angår plantebeskyttelsesmidler dom af 6.11.2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis, og hvad angår veterinærlægemidler dom af 27.10.2016, Audace m.fl., C-114/15, EU:C:2016:813, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).

- 20 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 (jf. i denne retning dom af 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, præmis 12, og af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 21 Varernes frie bevægelighed 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 2001/83 og uden at skulle fremlægge de oplysninger og dokumenter til kontrol af lægemidlets effekt og uskadelighed, som er fastsat i direktivet (jf. i denne retning dom af 10.9.2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, præmis 21 og den heri nævnte retspraksis).
- 22 Det følger ligeledes af artikel 34 TEUF og 36 TEUF, at en medlemsstat ikke må 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. Det er dog under forudsætning af, at importen af dette lægemiddel ikke indebærer en fare for beskyttelsen af folkesundheden (jf. i denne retning dom af 16.12.1999, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 40).
- 23 Det er derfor nødvendigt, at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten 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 importmedlemsstaten, 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 (jf. i denne retning dom af 12.11.1996, Smith & Nephew og Primecrown, sag C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 26, og af 16.12.1999, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 45).
- 24 Såfremt den kompetente myndighed i importmedlemsstaten efter afslutningen af sine undersøgelser fastslår, at alle de kriterier, som er angivet i den forudgående præmis i nærværende dom, 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 en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed er til hinder herfor (jf. i denne retning dom af 12.11.1996, Smith & Nephew og Primecrown, sag C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 29, jf. ligeledes for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, dom af 11.3.1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 36, og af 6.11.2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 28). Myndigheden skal således give tilladelse til et parallelt importeret lægemiddel, som opfylder disse kriterier, 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 16.12.1999, Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 45).
- 25 Med henvisning til Domstolens praksis er det i punkt 3 i Meddelelse fra Kommissionen af 30. december 2003 om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse (COM (2003) 839 final), anført, at »[h]vis de oplysninger, der er

nødvendige for at beskytte folkesundheden, allerede er til rådighed for de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten som følge af den første markedsføring af lægemidlet i denne medlemsstat, gives tilladelsen til parallelimport af lægemidlet efter en forholdsmæssig forenklet procedure, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse for det importerede lægemiddel i eksportmedlemsstaten, og hvis det importerede lægemiddel i tilstrækkelig grad svarer til et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten, selv om der er forskelle med hensyn til hjælpestoffer«.

- 26 I den foreliggende sag er det ubestridt, at lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b), hvorefter det er en betingelse for en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel i Polen, at dette lægemiddel og det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, begge er referencelægemidler eller begge er generiske lægemidler, og som følgelig forbyder, at der udstedes tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, når det pågældende lægemiddel er et generisk lægemiddel, mens det allerede godkendte lægemiddel i den nævnte medlemsstat er et referencelægemiddel, hindrer adgangen til det relevante marked for dette generiske lægemiddel og udgør derfor en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, som er forbudt i henhold til artikel 34 TEUF, medmindre det er begrundet i hensyn, der vedrører beskyttelse af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 36 TEUF.
- 27 Den polske regering har gjort gældende, at denne betingelse er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed. Ifølge regeringen udgør denne betingelse et af de elementer, som gør det muligt at sikre, at de pågældende lægemidler i det væsentlige er ens, hvilket ikke er muligt, når de er genstand for forskellige godkendelser på grundlag af forskellig dokumentation. Dette gælder også, såfremt myndigheden indhentede en fuldstændig dokumentation vedrørende det importerede lægemiddel fra eksportmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at bekræfte de pågældende lægemidlers bioækvivalens, at referencelægemidlet, som er godkendt i denne stat, er identisk med referencelægemidlet, som er godkendt i Polen. Denne betingelse forhindrer således markedsføringen af lægemidler, for hvilke myndigheden savner dokumentation, som kan bekræfte, at de svarer til lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i Polen, og dermed garanterer deres sikkerhed og effektivitet.
- 28 Regeringen har tilføjet, at den kompetente myndighed i importmedlemsstaten ikke bør skulle anmode om fremlæggelse af en fuldstændig dokumentation vedrørende et importeret lægemiddel i betragtning af den forenkede karakter af proceduren for parallelimport i forhold til proceduren for markedsføringstilladelse i direktiv 2001/83. Desuden ville der ifølge regeringen uden betingelsen i lægemiddelovens artikel 2, nr. 7b, litra b), bestå en risiko for omgåelse af sidstnævnte procedure, da proceduren for parallelimport giver mulighed for billigere og hurtigere at nå samme resultat.
- 29 I denne forbindelse skal det bemærkes, at selv om menneskers sundhed og liv er blandt de aktiver eller interesser, der er beskyttet i henhold til artikel 36 TEUF, og selv om det tilkommer medlemsstaterne inden for de grænser, der er fastsat i EUF-traktaten, at træffe afgørelse om, på hvilket niveau de agter at sikre beskyttelsen, navnlig hvor streng den kontrol, der skal udføres, er, følger det ikke desto mindre af fast retspraksis, at en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion navnlig kun kan være begrundet i hensynet om beskyttelse af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF, hvis denne foranstaltning er egnet til at sikre opfyldelsen af det forfulgte formål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for, at formålet opnås (jf. i denne retning dom af 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, præmis 15-17, og af 23.12.2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, præmis 33).
- 30 Artikel 36 TEUF kan bl.a. ikke påberåbes til at begrunde en i sig selv nyttig lovgivning eller praksis, men hvis restriktive elementer væsentligst skyldes et ønske om at begrænse den administrative byrde eller de offentlige udgifter, medmindre denne byrde eller disse udgifter uden nævnte lovgivning eller praksis klart ville overskride grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges (dom af 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, præmis 18).

- 31 I det foreliggende tilfælde bemærkes som anført af den forelæggende ret dels, at lægemiddellovens artikel 2, nr. 7b, litra b), indeholder en formel betingelse, hvis manglende opfyldelse i sig selv kan udgøre et selvstændigt og eneste grundlag for at give afslag på en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel. I medfør af denne bestemmelse kan den kompetente nationale myndighed således afslå en sådan tilladelse selv uden at undersøge de oplysninger om de omhandlede lægemidler, som den råder over, med henblik på at afgøre, om disse er ens, selv om det følger af den i nærværende doms præmis 23 og 24 nævnte retspraksis, at den skal foretage en sådan undersøgelse.
- 32 Dels fremgår det ikke, at – i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor det importerede lægemiddel er et generisk lægemiddel, hvorimod det lægemiddel, der allerede er godkendt i importmedlemsstaten, er et referencelægemiddel – den af importøren fremlagte dokumentation for dette generiske lægemiddel og dokumentationen vedrørende dette referencelægemiddel, som myndigheden råder over, systematisk er utilstrækkelig, og at en mere fuldstændig dokumentation, herunder dokumentation vedrørende det referencelægemiddel, der er genstand for en markedsføringstilladelse i eksportmedlemsstaten, i alle tilfælde er absolut nødvendig for at kunne kontrollere, at disse lægemidler i det mindste er blevet fremstillet efter samme formel og med samme virksomme stof, og at de har samme terapeutiske virkninger.
- 33 Hvad angår de oplysninger, der er nødvendige til behandlingen af en ansøgning om tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, har Domstolen i øvrigt allerede fastslået, at de kompetente nationale myndigheder råder over lovgivnings- og administrative midler, hvormed producenten eller dennes autoriserede repræsentant kan tvinges til at fremlægge de oplysninger, de besidder, og som myndighederne anser for nødvendige, og at et simpelt samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder ville sætte disse i stand til at skaffe de for en undersøgelse nødvendige oplysninger hos hinanden (jf. i denne retning dom af 20.5.1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, præmis 26 og 27, af 12.11.1996, Smith & Nephew og Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 27 og 28, jf. ligeledes for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler dom af 6.11.2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).
- 34 Domstolen har præciseret, at når ansøgeren ikke har adgang til samtlige nødvendige oplysninger, men fremlægger elementer, der i det mindste sandsynliggør, at de to omhandlede lægemidler ikke frembyder væsentlige forskelle i relation til evalueringen af deres sikkerhed og effektivitet, skal de kompetente myndigheder handle således, at deres afgørelse vedrørende muligheden for at udvide markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel til at omfatte det andet træffes på grundlag af så fuldstændige oplysninger som muligt, herunder de oplysninger, som myndighederne råder over, eller som de havde kunnet fremskaffe inden for rammerne af et samarbejde med sundhedsmyndighederne i de andre medlemsstater (dom af 1.4.2004, Kohlfarma, C-112/02, EU:C:2004:208, præmis 20).
- 35 Det følger heraf, at det tilkommer den kompetente nationale myndighed, hvis den finder, at den ikke er tilstrækkeligt oplyst til at kunne vurdere, hvorvidt det importerede lægemiddel og referencelægemidlet, der er godkendt i importmedlemsstaten, er ens, at anmode importøren om at fremlægge yderligere oplysninger og, i givet fald, inden for rammerne af samarbejdet mellem medlemsstaterne at anmode den kompetente nationale myndighed i eksportmedlemsstaten om de dokumenter, som er nødvendige for undersøgelsen, herunder om nødvendigt dokumenter vedrørende det referencelægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat. Sådanne undersøgelser, som den forelæggende ret har anført er fastsat i lægemiddellovens artikel 21a, stk. 5, kan ikke anses for at være en byrde, som åbenbart overskrider grænserne for, hvad der med rimelighed kan forlanges.
- 36 Det er således kun, såfremt den kompetente nationale myndighed på trods af disse undersøgelser forbliver utilstrækkeligt oplyst, eller under alle omstændigheder såfremt den efter gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser er i tvivl om, hvorvidt det importerede lægemiddel ikke udgør noget problem med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed, at den i overensstemmelse med den i nærværende doms præmis 22-24 nævnte retspraksis skal afslå tilladelsen til parallelimport af lægemidlet.

- 37 Det bemærkes i denne henseende, at myndigheden i hovedsagen allerede rådede over en fuldstændig dokumentation vedrørende referencelægemidlet Sumamed, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i Polen, og at afslaget på tilladelsen til parallelimport ikke hvilede på de i foregående præmis i nærværende dom nævnte grunde, men alene på den omstændighed, at disse lægemidler ikke var omfattet af den samme godkendelseskategori, idet ét er et referencelægemiddel, og det andet er et generisk lægemiddel.
- 38 Heraf følger, at betingelsen i lægemiddellovens artikel 2, nr. 7b, litra b), går videre, end hvad der er nødvendigt for at nå det påberåbte mål om beskyttelse af menneskers liv og sundhed, idet bestemmelsen forhindrer enhver undersøgelse af, hvorvidt de pågældende lægemidler er ens, og idet den er baseret på en antagelse om, at dokumentationen systematisk er utilstrækkelig til at foretage de nødvendige undersøgelser, eller at der består en risiko for en sådan utilstrækkelighed.
- 39 Desuden er denne betingelse heller ikke nødvendig for at undgå en risiko for omgåelse af direktiv 2001/83, da de importerede lægemidler for ikke at være omfattet af procedurerne for markedsføringstilladelse i dette direktiv nøje skal opfylde kriterierne nævnt i præmis 23 i nærværende dom, og at opfyldelsen af disse kriterier skal undersøges af den kompetente nationale myndighed i hvert enkelt tilfælde.
- 40 Henset til samtlige disse betragtninger kan denne betingelse ikke anses for at være begrundet i henhold til artikel 36 TEUF.
- 41 Følgelig skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat som den i hovedsagen omhandlede, hvorefter det er en betingelse for en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, at dette lægemiddel og det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, begge er referencelægemidler eller begge er generiske lægemidler, og som følgelig forbyder, at der udstedes tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, når det pågældende lægemiddel er et generisk lægemiddel, mens det allerede godkendte lægemiddel i den nævnte medlemsstat er et referencelægemiddel.

Sagsomkostninger

- 42 Da sagen 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 de 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 (Femte Afdeling) for ret:

Artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en lovgivning i en medlemsstat som den i hovedsagen omhandlede, hvorefter det er en betingelse for en tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, at dette lægemiddel og det lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, begge er referencelægemidler eller begge er generiske lægemidler, og som følgelig forbyder, at der udstedes tilladelse til parallelimport af et lægemiddel, når det pågældende lægemiddel er et generisk lægemiddel, mens det allerede godkendte lægemiddel i den nævnte medlemsstat er et referencelægemiddel.

Underskrifter