

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 1 april 2004*

I mål C-112/02,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Kohlpharma GmbH

och

Bundesrepublik Deutschland,

angående tolkningen av gemenskapsrätten, särskilt artiklarna 28 EG och 30 EG,

* Rättegångsspråk: tyska.

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av domarna C. Gulmann (referent), tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen, J.N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet, R. Schintgen och F. Macken,

generaladvokat: A. Tizzano,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Kohlpharma GmbH, genom W. Rehmann, Rechtsanwalt,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom H. Støvlbæk och S. Fries, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 13 mars 2003 av: Kohlpharma GmbH, företrätt av W. Rehmann, Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte, företrätt av M. Wagner och A. von Hagen, båda i egenskap av ombud, och kommissionen, företrädd av H. Støvlbæk och S. Fries,

och efter att den 11 september 2003 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen har, genom beslut av den 14 mars 2002 som inkom till domstolens kansli den 27 mars samma år, i enlighet med artikel 234 EG ställt en fråga om tolkningen av gemenskapsrätten, särskilt artiklarna 28 EG och 30 EG.
- 2 Frågan har uppkommit i en tvist mellan Kohlpharma GmbH (nedan kallat Kohlpharma) och Bundesrepublik Deutschland angående godkännande för försäljning av ett läkemedel som har importerats från Italien.

Twisten vid den nationella domstolen

- 3 Bolaget Chiesi Farmaceutici SpA (nedan kallat Chiesi) tillverkar och saluför läkemedlet Jumex i Italien med stöd av ett godkännande för försäljning som bolaget har fått i samma land. Läkemedlet tillverkas med den aktiva substansen selegilinhydroklorid. Bolaget Orion Pharma GmbH (nedan kallat Orion) tillverkar och saluför läkemedlet Movergan i Tyskland, med stöd av ett godkännande för försäljning som bolaget har fått i det landet. Sistnämnda läkemedel tillverkas med samma aktiva substans som läkemedlet Jumex.

- 4 Nämnda aktiva substans som Chiesi och Orion använder kommer från det ungerska företaget Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (nedan kallat Chinoin). Medan Chiesi har ett licensavtal med Chinoin, får Orion leveranser direkt eller via Finland inom ramen för ett leveransavtal mellan Chinoin och Orion Corp. Finland.

- 5 Kohlpharma ansökte vid Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsinstitut för läkemedel och medicinska produkter) (nedan kallat Bundesinstitut) om godkännande för försäljning av Jumex för att kunna importera läkemedlet till Tyskland. Bolaget hänvisade till läkemedlet Movergan, som sedan tidigare var godkänt i Tyskland, och begärde att godkännandet för försäljning av sistnämnda läkemedel skulle utvidgas till att gälla även för läkemedlet Jumex.

- 6 Bundesinstitut avslog ansökan med hänvisning till dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (REG 1996, s. I-5819). Av

denna dom framgår enligt Bundesinstitut att ett importerat läkemedel kan få omfattas av ett sedan tidigare meddelat godkännande för försäljning av ett läkemedel i importstaten endast på villkor att de två läkemedlen har samma ursprung, det vill säga att tillverkarna av specialiteterna ingår i samma koncern eller åtminstone tillverkar läkemedlen på grundval av avtal med samma licensgivare.

- 7 Kohlpharma överklagade avslagsbeslutet till Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen och gjorde därvid gällande att det inte krävs att det läkemedel som skall importeras har samma ursprung som det som sedan tidigare är godkänt i den medlemsstat till vilken importen skall ske. Enligt bolaget har EG-domstolen i sin rättspraxis avseende parallellimport inte funnit att gemensamt ursprung är ett nödvändigt villkor, utan bara beaktat det, eftersom villkoren avseende produktidentitet och gemensamt ursprung faktiskt har hängt samman i mål som har hänskjutits till domstolen för förhandsavgörande.

- 8 Under dessa omständigheter beslutade Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen den 14 mars 2002 att vilandeförklara målet och begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen av följande fråga:

”Är det motiverat enligt artikel 30 EG eller enligt någon annan gemenskapsrättslig bestämmelse att den behöriga tyska myndigheten i strid med artikel 28 EG hindrar parallellimport av ett läkemedel genom att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet genom det förenklade förfarandet, trots att myndigheten därvid för det första utgår från att det läkemedel som skall importeras (Jumex) — avseende vilket bolaget Chiesi Farmaceutici SpA har fått godkännande i Italien — med avseende på den aktiva substansen selegilinhydroklorid är identiskt med det i handeln i Tyskland befintliga läkemedlet

(Movergan) — från Orion Pharma GmbH, som har fått godkännande i Tyskland — varvid den aktiva substansen i läkemedlet har levererats till det italienska bolaget av den ungerska tillverkaren på grundval av ett licensavtal, medan substansen direkt eller via Finland har levererats till den tyska firman endast på grundval av ett leveransavtal (supply agreement) med Orion Corp. Finland, och den tyska myndigheten för det andra inte — vare sig avseende den aktiva substansen eller avseende konsistensgivare som enligt dess mening i kvalitativt eller kvantitativt hänseende skiljer sig åt — uttryckligen har gjort gällande att de båda läkemedlen inte skulle vara identiska, och särskilt inte att de inte tillverkats med samma metod och med användning av samma aktiva substans eller att de har olika terapeutiska verkningar?”

Tolkningsfrågan

9 Domstolen erinrar inledningsvis om följande:

— Tvisten vid den nationella domstolen avser två läkemedel som tillverkas i Italien respektive Tyskland av olika tillverkare som har fått godkännande för försäljning i Italien respektive Tyskland i enlighet med bestämmelser och förfaranden som har fastställts enligt gemenskapsbestämmelser, nämligen i förevarande fall Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), enligt vilket godkännande för försäljning skall meddelas endast om det efter granskning av uppgifter och dokument avseende läkemedlets effekt och oskadlighet framgår att läkemedlet inte är skadligt vid normal användning och att terapeutisk effekt har dokumenterats (se artiklarna 8–11 i direktiv 2001/83).

— Tillverkaren av läkemedlet Jumex har inte givit in någon begäran om godkännande för försäljning av sin produkt i Tyskland.

— De två läkemedlen i fråga tillverkas med samma aktiva substans som kommer från samma företag.

10 Domstolen erinrar vidare om följande:

— Under dessa omständigheter har Kohlpharma ansökt om godkännande för försäljning av läkemedlet Jumex, som bolaget önskar saluföra i Tyskland, och därvid anført att det godkännande för försäljning av läkemedlet Movergan som sedan tidigare är meddelat skall utvidgas till att gälla för läkemedlet Jumex, eftersom dessa två läkemedel enligt bolaget i princip är identiska.

— De behöriga myndigheterna har avslagit ansökan med motiveringen att godkännandet för försäljning av läkemedlet Movergan inte kan utvidgas till att gälla för läkemedlet Jumex, eftersom de två läkemedlen inte har samma ursprung.

11 För att kunna ge ett användbart svar på tolkningsfrågan kan EG-domstolen i detta sammanhang utgå från att de två läkemedlen inte avsevärt skiljer sig åt med avseende på utvärderingen av deras säkerhet och effekt.

- 12 Tolkningsfrågan har således ställts för att den nationella domstolen skall få klarhet i huruvida artiklarna 28 EG och 30 EG utgör hinder för att de behöriga myndigheterna, i ett fall där utvärderingen av ett sedan tidigare godkänt läkemedels säkerhet och effekt utan risk för folkhälsan kan användas med avseende på den andra produkten, avslår en ansökan om godkännande för försäljning av det andra läkemedlet där hänvisning har gjorts till det första endast med motiveringen att de två läkemedlen inte har samma ursprung.
- 13 Domstolen konstaterar att ett avslag på en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som har importerats från en medlemsstat där det är godkänt för försäljning utgör en begränsning av den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna och att en sådan begränsning strider mot artikel 28 EG, såvida den inte grundas på tvingande hänsyn till bland annat skyddet för folkhälsan.
- 14 Det ankommer på de behöriga nationella myndigheterna att innan de meddelar godkännanden för försäljning säkerställa strikt iakttagande av det primära syftet med gemenskapsbestämmelserna, nämligen skyddet för folkhälsan. Till skydd för den fria rörligheten för varor krävs det dock enligt proportionalitetsprincipen att tillämpningen av bestämmelserna i fråga inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de legitima hälsoskyddsmål som eftersträvas (se, för ett motsvarande synsätt, bland annat dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring, REG 2002, s. I-6891, punkt 34).
- 15 Om det har konstaterats att utvärderingen av det sedan tidigare godkända läkemedlets säkerhet och effekt utan risk för folkhälsan kan användas med avseende på det läkemedel som ansökan om godkännande för försäljning avser, kan den begränsning av den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna

som avslaget på ansökan om godkännande för försäljning av det andra läkemedlet innebär inte motiveras av hänsyn till skyddet för folkhälsan om avslaget endast beror på att de två läkemedlen inte har samma ursprung.

- 16 Under sådana omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen har de behöriga läkemedelsmyndigheterna att ta ställning till huruvida utvärderingen av det sedan tidigare godkända läkemedlets säkerhet och effekt verkligen — såsom den som ansöker om godkännande för försäljning påstår — utan risk för folkhälsan kan användas vid ansökan om godkännande för försäljning av det andra läkemedlet.

- 17 I detta avseende kan de båda läkemedlens gemensamma ursprung utgöra ett avgörande bevis för att så är fallet.

- 18 Den omständigheten att de båda läkemedlen inte har samma ursprung utgör dock inte i sig ett skäl att avslå ansökan om godkännande för försäljning av det andra läkemedlet.

- 19 Under sådana omständigheter som de som är för handen i målet vid den nationella domstolen, där en aktiv substans säljs till två olika tillverkare i två medlemsstater, kan nämligen den som ansöker om godkännande för försäljning

av det andra läkemedlet i förekommande fall, genom sådana uppgifter som han förfogar över och sådana som han kan få tillgång till, visa att det läkemedel som han avser importera inte avsevärt skiljer sig från det sedan tidigare godkända läkemedlet med avseende på utvärderingen av dess säkerhet och effekt.

- 20 När sökanden, framför allt vid import, inte kan få tillgång till samtliga nödvändiga uppgifter men ger in sådana uppgifter som i vart fall gör det rimligt att anta att de två läkemedlen inte avsevärt skiljer sig åt med avseende på utvärderingen av deras säkerhet och effekt, skall de behöriga myndigheterna säkerställa att deras beslut angående möjligheten att utvidga godkännandet för försäljning av det första läkemedlet till att gälla även för det andra fattas på grundval av så kompletta uppgifter som möjligt, inklusive sådana uppgifter som myndigheterna har eller kan få tillgång till genom samarbete med hälsovårdsmyndigheter i de övriga medlemsstaterna.

- 21 Tolkningsfrågan skall således besvaras så, att artiklarna 28 EG och 30 EG utgör hinder för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel avslås endast med motiveringen att läkemedlet inte har samma ursprung som ett annat läkemedel i ett fall där

— ansökan har gjorts med hänvisning till det andra läkemedlet och detta sedan tidigare är godkänt,

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

angående den fråga som genom beslut av den 14 mars 2002 har ställts av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen — följande dom:

Artiklarna 28 EG och 30 EG utgör hinder för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel avslås endast med motiveringen att läkemedlet inte har samma ursprung som ett annat läkemedel i ett fall där

- ansökan har gjorts med hänvisning till det andra läkemedlet och detta sedan tidigare är godkänt,

- det läkemedel som ansökan avser importeras från en medlemsstat där det är godkänt för försäljning,

- utvärderingen av det sedan tidigare godkända läkemedlets säkerhet och effekt utan risk för folkhälsan kan användas med avseende på det läkemedel som ansökan om godkännande för försäljning avser.

Gulmann

Cunha Rodrigues

Puissochet

Schintgen

Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 1 april 2004.

R. Grass

V. Skouris

Justitiesekreterare

Ordförande