



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 3 juli 2019*

”Begäran om förhandsavgörande – Artiklarna 34 och 36 FEUF – Fri rörlighet för varor – Åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion – Skydd för människors hälsa och liv – Parallelimport av läkemedel – Referensläkemedel och generiska läkemedel – Villkor att det importerade läkemedlet och det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har beviljats i importmedlemsstaten båda måste vara referensläkemedel eller båda måste vara generiska läkemedel”

I mål C-387/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (förvaltningsdomstol i vojvodskapet Warszawa, Polen), genom beslut av den 18 april 2018, som inkom till domstolen den 12 juni 2018, i målet

Delfarma Sp. z o.o.

mot

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

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden E. Regan samt domarna C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič och I. Jarukaitis (referent),

generaladvokat: G. Hogan,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Delfarma sp. z o.o., genom J. Dudzik, radca prawny,
- Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,
- Tjeckiens regering, genom M. Smolek och J. Vlácil, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: polska.

- Irland, genom M. Browne, G. Hodge, J. Quaney och A. Joyce, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av C. Donnelly, barrister,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo, avvocato dello Stato,
- Europeiska kommissionen, genom K. Herrmann, E. Manhaeve och A. Sipos, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF.
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Delfarma sp. z o.o. och Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (direktören för myndigheten för registrering av läkemedel, medicinsk utrustning och biocidprodukter, Polen) (nedan kallad myndighetens direktör). Målet rör myndighetens beslut att inte bevilja tillstånd för parallellimport av ett generiskt läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 I artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67, samt rättelser i EUT L 87, 2009, s. 174, och EUT L 276, 2011, s. 63), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83), föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1)], jämförd med [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiven 2001/20 och 2001/83 och förordning nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s. 1)] och [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121)].

...”

- 4 I artikel 8.3 i det direktivet anges de uppgifter och den dokumentation som ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, däribland resultat av farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska), prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska) och kliniska prövningar.

5 I artikel 10 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i [Europeiska unionen].

...

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensläkemedel*: läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. ...

...”

Polsk rätt

6 I artikel 2 led 7b i Ustawa – Prawo farmaceutyczne (lagen om läkemedelsrätten) av den 6 september 2001 (nedan kallad läkemedelslagen) definieras begreppet parallellimport enligt följande:

”... varje handling, i den mening som avses i artikel 72.4, som innebär införsel till Europeiska unionens medlemsstater eller medlemsstaterna i Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av ett läkemedel som uppfyller följande kumulativa villkor:

a) Det importerade läkemedlet ska innehålla samma aktiva substans (aktiva substanser), åtminstone samma indikation i tredje nivån i koden ATC/ATCvet (Anatomic Therapeutic Chemical classification system – internationellt system för klassificering av läkemedel/internationellt system för klassificering av veterinärläkemedel), samma dos, samma administreringsätt och samma form som det läkemedel som godkänts för försäljning i Republiken Polen eller har en liknande form som inte orsakar någon annan terapeutisk verkan jämfört med det läkemedel som godkänts för försäljning i Republiken Polen,

b) Det importerade läkemedlet och det läkemedel som godkänts för försäljning i Republiken Polen är såväl i det land från vilket produkten importeras som i Republiken Polen i respektive fall referensläkemedel eller generiskt läkemedel.”

7 I artikel 21a.5 i läkemedelslagen föreskrivs följande:

”För det fall direktören för myndigheten inte på grundval av den tillgängliga dokumentationen kan avgöra om skillnaderna mellan det parallellimporterade läkemedlet och det läkemedel som har godkänts för försäljning i Republiken Polen skulle kunna anses vara relevant när det gäller produktens säkerhet eller effekt, ska denne från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat i Europeiska unionen eller en medlemsstat i Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) som är parter i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, från vilken läkemedlet importeras, begära ytterligare dokumentation, annan än den som avses i punkterna 7 och 8.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 8 Delfarma är ett företag som ägnar sig åt parallellimport av läkemedel på den polska marknaden. Delfarma har till myndighetens direktör ingett en ansökan om godkännande för parallellimport, från Förenade kungariket, av läkemedlet "Sumamed, Azithromycinum, filmdragerade tabletter, 500 mg" (nedan kallat Sumamed), som i Förenade kungariket är känt under namnet "Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets" (nedan kallat Azithromycin). I sin ansökan angav Delfarma att Azithromycin, som är godkänt i Förenade kungariket, och Sumamed, som är godkänt i Polen, är helt identiska.
- 9 Genom beslut av den 13 juni 2017 avlog myndighetens direktör denna ansökan på grundval av artikel 2 led 7b i läkemedelslagen, efter att ha konstaterat att Azithromycin hade godkänts i Förenade kungariket på grund av en förenklad dokumentation, som en likvärdig produkt till ett referensläkemedel, medan Sumamed hade släppts ut på marknaden i Polen på grundval av fullständig dokumentation som ett referensläkemedel. I motiveringen till sitt beslut angav myndighetens direktör bland annat att förbudet mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan som följer av artikel 34 FEUF inte hindrar tillämpning av förbud och restriktioner som motiveras av hänsyn till skyddet för människors hälsa och liv.
- 10 Delfarma begärde omprövning av sin ansökan, varvid den bad myndighetens direktör att inte tillämpa artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen på grund av att denna bestämmelse medför en begränsning av den fria rörligheten för varor som är förbjuden enligt artikel 34 FEUF. Till stöd för denna begäran ifrågasatte Delfarma bedömningen att motsvarigheten till ett referensläkemedel och ett referensläkemedel inte kan anses vara identiska med varandra eller likna varandra av det enda skälet att de godkänts på grundval av olika dokumentation. Delfarma gjorde vidare gällande att det ytterligare krav som föreskrivs i artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen, enligt vilket det importerade läkemedlet och det läkemedel som godkänts i importstaten måste ingå i samma registreringskategori för läkemedel, är av formell karaktär och inte motiveras av hänsyn till skyddet för folkhälsan.
- 11 Genom beslut av den 3 augusti 2017 fastställde myndighetens direktör sitt tidigare beslut med motiveringen att dokumentationen för ett referensläkemedel inte kan styrka kvaliteten, säkerheten och effekten av en motsvarighet till referensläkemedlet och att utsläppandet på marknaden av ett läkemedel för vilket den behöriga myndigheten inte förfogar över dokumentation som gör det möjligt att kontrollera dessa uppgifter utgör ett hot mot hälsa och liv, vilket motiverar det krav som föreskrivs i artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen.
- 12 Till stöd för sin talan mot detta beslut vid den hänskjutande domstolen angav Delfarma att myndighetens direktör underlåtit att jämföra de två berörda läkemedlen, trots att han förfogade över information från den behöriga myndigheten i Förenade kungariket, och trots att han enligt artikel 21a.5 i läkemedelslagen hade rätt att begära ytterligare information från denna myndighet, om han ansåg att det var nödvändigt. Delfarma gjorde gällande att myndighetens direktör har fel i sin slutsats att artikel 2 led 7b b i denna lag motiveras av säkerhetsskäl. Hans tolkning av den bestämmelsen har fått honom att utesluta möjligheten att undersöka dessa två läkemedels terapeutiska identitet och att fatta ett beslut som utgör en inskränkning av den fria rörligheten för varor, och som inte berättigad enligt artikel 36 FEUF.
- 13 Den hänskjutande domstolen anser att tvistens lösning kräver att det avgörs huruvida EUF-fördraget utgör hinder mot att tillämpa artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen, enligt vilken bestämmelse det krav som den föreskriver kan utgöra en självständig och exklusiv grund för att vägra utfärda ett tillstånd för parallellimport av ett läkemedel.
- 14 Den nationella domstolen anser att domstolens praxis förespråkar en strikt hållning vad gäller införande av restriktioner för den fria rörligheten för varor när det gäller läkemedel. Den hyser därför tvivel om huruvida unionsrätten tillåter att ett tillstånd för parallellimport av ett läkemedel vägras enbart på den grunden att ansökan inte uppfyller ett kompletterande formellt krav, av det slag som

föreskrivs i artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen, vilket medför ett krav att det importerade läkemedlet och det läkemedel som redan är godkänt i den importerande medlemsstaten måste ha beviljats ett godkännande för försäljning på grundval av identisk dokumentation.

- 15 Den nationella domstolen ställer sig särskilt frågan huruvida en sådan bestämmelse är förenlig med proportionalitetsprincipen, när denna bestämmelse gör det möjligt att avslå en ansökan om tillstånd till parallellimport av ett läkemedel om det inte föreligger identisk dokumentation, trots att myndighetens direktör, enligt nationell rätt, från de behöriga myndigheterna i exportmedlemsstaten kan begära att få tillgång till relevant dokumentation som gör det möjligt att jämföra de aktuella läkemedlen.
- 16 Mot denna bakgrund beslutade Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (förvaltningsdomstol i vojvodskapet Warsawa, Polen) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Utgör unionsrätten, särskilt artiklarna 34 och 36 [FEUF], hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken ett godkännande för försäljning i en medlemsstat av ett parallellimporterat läkemedel inte får lämnas enbart på grund av att det parallellimporterade läkemedlet har godkänts i den exporterande medlemsstaten såsom generiskt läkemedel, det vill säga med stöd av en förenklad dokumentation, och detta läkemedel i införselstaten har erhållit godkännande för försäljning såsom referensläkemedel, det vill säga på grundval av en fullständig dokumentation, och detta avslag följer utan någon granskning av de båda produkternas grundläggande terapeutiska överensstämmelse och utan att den nationella myndigheten – trots en sådan möjlighet – begärt att få tillgång till dokumentationen från den behöriga myndigheten i den exporterande staten?”

Tolkningsfrågan

- 17 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning, såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, som för att tillstånd för parallellimport av ett läkemedel ska kunna meddelas kräver att detta läkemedel och det läkemedel som har godkänts för försäljning i denna medlemsstat båda är referensläkemedel eller båda är generiska läkemedel, och således förbjuder meddelande av tillstånd för parallellimport av ett läkemedel när detta läkemedel är ett generiskt läkemedel, medan det läkemedel som redan är godkänt i nämnda medlemsstat är ett referensläkemedel.
- 18 I detta avseende bör det erinras om att enligt artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 får ett läkemedel saluföras för första gången i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i den medlemsstaten har lämnat ett godkännande i enlighet med det direktivet eller om godkännande har lämnats i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 726/2004. Ansökan om godkännande för försäljning ska åtföljas av de upplysningar och de handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i nämnda direktiv, och detta gäller även om ett godkännande för försäljning av det berörda läkemedlet redan har meddelats av den ansvariga myndigheten i en annan medlemsstat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 19, dom av den 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 23, och dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 19).
- 19 Av domstolens praxis framgår emellertid att direktiv 2001/83 inte är tillämpligt på ett läkemedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i en medlemsstat, när import av detta läkemedel till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till ett läkemedel som redan omfattas av ett godkännande för försäljning i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen det importerade läkemedlet inte anses saluföras för första gången i importmedlemsstaten. En sådan situation omfattas därför av EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94,

EU:C:1996:432, punkt 21, och dom av den 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 27; se även, vad avser växtskyddsmedel, dom av den 6 november 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 27 och där angiven rättspraxis, och, vad avser veterinärmedicinska läkemedel, dom av den 27 oktober 2016, Audace m.fl., C-114/15, EU:C:2016:813, punkt 51 och där angiven rättspraxis).

- 20 Det ska erinras om att det framgår av fast rättspraxis att varje åtgärd vidtagen av en medlemsstat som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom unionen ska betraktas som en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion, i den mening som avses i artikel 34 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 maj 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 12, och dom av den 23 december 2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 21 Den fria rörligheten för varor innebär att en aktör som har köpt ett läkemedel som lagligen saluförs i en medlemsstat med stöd av ett godkännande för försäljning som utfärdats i den staten får importera läkemedlet till en annan medlemsstat där läkemedlet redan åtnjuter ett godkännande för försäljning, utan att behöva skaffa ett sådant tillstånd i enlighet med direktiv 2001/83 och utan att behöva lämna alla uppgifter och handlingar som krävs för att kontrollera läkemedlets effekt och säkerhet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 september 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, punkt 21 och där angiven rättspraxis).
- 22 Av artiklarna 34 och 36 FEUF följer att en medlemsstat inte får hindra parallellimport av ett läkemedel genom att kräva att importören upprätthåller samma krav som dem som gäller för företag som ansöker om godkännande för försäljning för första gången. Dock gäller villkoret att importen av läkemedlet inte äventyrar skyddet av folkhälsan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 40).
- 23 Det är därför viktigt att den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten, vid tidpunkten för importen och på grundval av tillgängliga uppgifter, säkerställer att det parallellimporterade läkemedlet och det läkemedel som har ett godkännande för försäljning i importmedlemsstaten, utan att dessa läkemedel på samtliga punkter är identiska, åtminstone har tillverkats enligt samma formel och använder samma aktiva substans, att de har samma terapeutiska effekter, och att det importerade läkemedlet inte medför några problem i fråga om kvalitet, effekt och säkerhet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 26, och dom av den 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45).
- 24 Om den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten, efter att ha avslutat sin undersökning, finner att alla kriterier som anges i föregående punkt i denna dom är uppfyllda, ska det importerade läkemedlet anses redan ha släppts ut på marknaden i den staten, och detta läkemedel måste därför kunna dra nytta av det godkännande för försäljning som redan beviljats för det läkemedel som redan fanns på marknaden, såvida inte hänsyn som rör effektiva skyddet för människors hälsa och liv utgör hinder därför (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 29, se även, vad avser växtskyddsmedel, dom av den 11 mars 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punkt 36, och dom av den 6 november 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 28). Denna myndighet är därför skyldig att godkänna ett parallellimporterat läkemedel som uppfyller dessa kriterier, förutsatt att den är övertygad om att detta läkemedel, trots eventuella skillnader i förhållande till hjälpämnen, inte medför några problem i fråga om kvalitet, effekt och säkerhet (dom av den 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45).
- 25 På grundval av domstolens praxis anges i punkt 3 i kommissionens meddelande om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats (KOM(2003) 839 slutlig, s. 3), att "särskilt när den information som krävs för att skydda folkhälsan redan finns

tillgänglig hos de behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten på grund av den första saluföringen av produkten i den medlemsstaten, ska ett parallellimporterat läkemedel beviljas importtillstånd enligt ett proportionerligt förenklat förfarande, förutsatt att ett godkännande för försäljning för den importerade produkten har beviljats i den exporterande medlemsstaten och att den importerade produkten är tillräckligt lik en produkt som redan har erhållit ett godkännande för försäljning i destinationsmedlemsstaten, även om det finns skillnader i fråga om hjälpämnen”.

- 26 I förevarande fall är det ostridigt att artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen – som för att tillstånd för parallellimport av ett läkemedel ska kunna meddelas kräver att detta läkemedel och det läkemedel som har godkänts för försäljning i denna medlemsstat båda är referensläkemedel eller båda är generiska läkemedel, och således förbjuder meddelande av tillstånd för parallellimport av ett läkemedel när detta läkemedel är ett generiskt läkemedel, medan det läkemedel som redan är godkänt i nämnda medlemsstat är ett referensläkemedel – begränsar tillträdet till den relevanta marknaden för det generiska läkemedlet och därför utgör en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion, som är förbjuden enligt artikel 34 FEUF, såvida den inte är motiverad av skäl som hänför sig till det skydd för människors hälsa och liv som avses i artikel 36 FEUF.
- 27 Den polska regeringen har hävdats att detta krav är motiverat av skäl som rör skydd för människors hälsa och liv. Enligt kommissionens uppfattning är det en av de faktorer som gör det möjligt att se till att läkemedlen i fråga i allt väsentligt liknar varandra, vilket inte skulle vara möjligt om produkterna hade registrerats på olika sätt, på grundval av olika dokumentation. Detta skulle vara fallet även om myndighetens direktör erhöll fullständig dokumentation om det läkemedel som importerats från den exporterande medlemsstaten, eftersom det, för att bekräfta de aktuella läkemedlens bioekvivalens, skulle vara nödvändigt att det referensläkemedel som godkänts i den staten är identiskt med det referensläkemedel som godkänts i Polen. Detta krav förhindrar således att läkemedel för vilka myndighetens direktör inte förfogar över dokumentation som bekräftar deras likhet med läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i Polen släpps ut på marknaden och säkerställer därmed deras säkerhet och effekt.
- 28 Denna regering har tillagt att den behöriga myndigheten i importmedlemsstaten inte ska behöva begära en fullständig dokumentation vad rör det importerade läkemedlet, med hänsyn till att förfarandet för parallellimport är förenklat i förhållande till förfarandet för godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83. Utan det krav som föreskrivs i artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen skulle det enligt nämnda regering föreligga en risk att sistnämnda förfarande kringgås, eftersom förfarandet för parallellimport gör det möjligt att uppnå samma resultat billigare och snabbare.
- 29 I detta avseende ska det påpekas att även om folkhälsan intar den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 36 FEUF och även om det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som fastställs i EUF-fördraget, bestämma på vilken nivå de vill säkerställa skyddet och särskilt hur strikt kontrollerna ska genomföras, så kvarstår det faktum att det framgår av fast rättspraxis att en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion endast kan anses vara motiverad, bland annat av skäl hänförliga till skyddet för människors hälsa, i den mening som avses i denna artikel, om denna åtgärd är ägnad att säkerställa förverkligandet av det eftersträvade målet och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 maj 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkterna 15–17, och dom av den 23 december 2015, Scotch Whisky Association m.fl., C-333/14, EU:C:2015:845, punkt 33).
- 30 Artikel 36 FEUF kan särskilt inte åberopas för att motivera en reglering eller praxis som, även om den i sig är ändamålsenlig, innehåller restriktioner som främst beror på en önskan att minska den administrativa belastningen eller de offentliga utgifterna, såvida inte belastningen eller utgifterna i avsaknad av sådan reglering eller praxis tydligt skulle överstiga gränserna för vad som skäligen kan begäras (dom av den 20 maj 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkt 18).

- 31 I förevarande fall bör det noteras, såsom den hänskjutande domstolen har påpekat, att artikel 2 led 7b i läkemedelslagen föreskriver ett formellt krav, vars bristande uppfyllande i sig kan utgöra ett oberoende skäl för att vägra att utfärda ett tillstånd för parallellimport av ett läkemedel. Enligt den bestämmelsen kan således den behöriga nationella myndigheten vägra att utfärda ett sådant tillstånd utan att ens granska de uppgifter som står till dess förfogande rörande läkemedlen i fråga för att utreda huruvida dessa läkemedel liknar varandra, trots att det följer av den rättspraxis som det hänvisas till i punkterna 23 och 24 i denna dom att denna myndighet är skyldig att göra en sådan prövning.
- 32 Vidare finns det inget som tyder på att – i en situation såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, där det importerade läkemedlet är ett generiskt läkemedel, medan det läkemedel som redan är godkänt i importmedlemsstaten är ett referensläkemedel – den dokumentation om detta generiska läkemedel som importören ingett, och den dokumentation avseende det aktuella referensläkemedlet som denna myndighet har tillgång till, genomgående är otillräcklig, och att en mer fullständig dokumentation, inbegripet dokumentation som rör det referensläkemedel som har godkänts för försäljning i exportmedlemsstaten, i samtliga fall är nödvändig för att kontrollera att dessa läkemedel åtminstone har tillverkats enligt samma formel och använder samma aktiva substans, och att de har samma terapeutiska effekter.
- 33 När det gäller den information som är nödvändig för prövningen av en ansökan om tillstånd för parallellimport av ett läkemedel har domstolen redan konstaterat att de behöriga nationella myndigheterna förfogar över sådana lagstiftnings- och förvaltningsbefogenheter att tillverkaren eller dennes befullmäktigade representant kan tvingas att lämna ut de upplysningar som de förfogar över och som myndigheten anser vara nödvändiga, och att redan ett samarbete mellan myndigheterna i medlemsstaterna skulle kunna ge dem möjlighet att förse varandra med de handlingar som är nödvändiga för kontrollen i fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 maj 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkterna 26 och 27, och dom av den 12 november 1996, Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkterna 27 och 28; se även, vad avser växtskyddsmedel, dom av den 6 november 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 36 och där angiven rättspraxis).
- 34 Domstolen har preciserat att när den sökande 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 berörda läkemedlen inte avsevärt skiljer sig åt med avseende på utvärderingen av deras säkerhet och effekt, ska 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 (dom av den 1 april 2004, Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, punkt 20).
- 35 Av detta följer att det ankommer på den behöriga nationella myndigheten, om den anser att den inte är tillräckligt informerad för att kunna bedöma om det importerade läkemedlet och det referensläkemedel som redan har godkänts i importmedlemsstaten är otillräcklig, att begära att importören inger kompletterande uppgifter och, i förekommande fall, att begära att den behöriga nationella myndigheten i den exporterande medlemsstaten, inom ramen för samarbetet mellan medlemsstaterna, överlämnar de handlingar som krävs för kontrollen, däribland, om så är nödvändigt, handlingar som rör det referensläkemedel som har godkänts för försäljning i den medlemsstaten. Sådana undersökningar, av det slag den hänskjutande domstolen har angett vara föreskrivna i artikel 21a.5 i läkemedelslagen, kan inte betraktas som en börda som klart överstiger vad som rimligen kan krävas.

- 36 Det är således endast om den behöriga nationella myndigheten, trots dessa undersökningar, fortfarande är otillräckligt informerad eller, under alla omständigheter, om den, efter det att nödvändiga kontroller har genomförts, hyser tvivel om huruvida det importerade läkemedlet utgör ett problem i fråga om kvalitet, effekt och säkerhet, som denna myndighet, i enlighet med den rättspraxis som avses i punkterna 22–24 i denna dom, kan vägra att utfärda ett tillstånd för parallellimport av läkemedlet.
- 37 I detta sammanhang bör det noteras att i det nationella målet förfogade myndighetens direktör redan över en fullständig dokumentation rörande referensläkemedlet Sumamed, vilket beviljats godkännande för försäljning i Polen, och att vägran att tillåta parallellimport inte grundades på de skäl som anges i föregående punkt i denna dom, utan endast på det faktum att dessa läkemedel inte ingår i samma registreringskategori, eftersom det ena är ett referensläkemedel och det andra är ett generiskt läkemedel.
- 38 Av detta följer att det krav som uppställs i artikel 2 led 7b b i läkemedelslagen – i och med att det hindrar varje undersökning av huruvida de aktuella läkemedlen liknar varandra, och i och med att det grundas på en påstådd systematisk brist på dokumentation som gör det möjligt att utföra nödvändiga kontroller eller på en risk att det föreligger en sådan brist – går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det återopade målet att skydda människors hälsa och liv.
- 39 Detta krav är inte heller nödvändigt för att undvika risken för att direktiv 2001/83 kringgås, eftersom de importerade läkemedlen, för att inte omfattas av det förfarande för godkännande för försäljning som föreskrivs i detta direktiv, strikt måste uppfylla de kriterier som anges i punkt 23 i denna dom, och eftersom den behöriga nationella myndigheten i varje enskilt fall måste kontrollera att dessa kriterier är uppfyllda.
- 40 Mot bakgrund av samtliga dessa överväganden kan detta krav inte anses vara motiverat enligt artikel 36 FEUF.
- 41 Frågan ska därför besvaras enligt följande. Artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning, såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, som för att tillstånd för parallellimport av ett läkemedel ska kunna meddelas kräver att detta läkemedel och det läkemedel som har godkänts för försäljning i denna medlemsstat båda är referensläkemedel eller båda är generiska läkemedel, och således förbjuder meddelande av tillstånd för parallellimport av ett läkemedel när detta läkemedel är ett generiskt läkemedel, medan det läkemedel som redan är godkänt i nämnda medlemsstat är ett referensläkemedel

Rättegångskostnader

- 42 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

Artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning, såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, som för att tillstånd för parallellimport av ett läkemedel ska kunna meddelas kräver att detta läkemedel och det läkemedel som har godkänts för försäljning i denna medlemsstat båda är referensläkemedel eller båda är generiska läkemedel, och således förbjuder meddelande av tillstånd för parallellimport av ett läkemedel när detta läkemedel är ett generiskt läkemedel, medan det läkemedel som redan är godkänt i nämnda medlemsstat är ett referensläkemedel.

Underskrifter