

## **RÅDGIVENDE UTTALELSE FRA DOMSTOLEN**

24 november 1998\*

*(Fri bevegelse av varer – opphavsrett – skjult handelshindring)*

I sak E-1/98

ANMODNING til Domstolen om rådgivende uttalelse i medhold av artikkel 34 i Avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol fra Borgarting lagmannsrett i saken for denne domstol mellom

**Den norske regjering, representert ved Sosial- og helsedepartementet**

og

**Astra Norge AS**

om tolkningen av Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (heretter "EØS-avtalen") artikkel 11 og 13 og rådsdirektiv 65/65/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater (OJ nr 22, 9.2.1965, s 369), som endret ved direktivene 75/318/EØF, 75/319/EØF og 83/570/EØF (heretter "direktivet"), henvist til i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, punkt 1.

**DOMSTOLEN,**

sammensatt av: President Bjørn Haug og dommerne Thór Vilhjálmsson og Carl Baudenbacher (saksforberedende dommer)

Justissekretær: Gunnar Selvik

---

\*

Språket i anmodningen om en rådgivende uttalelse: Norsk.

etter å ha vurdert de skriftlige saksfremstillinger inngitt av:

- den ankende part, Den norske regjering, Sosial- og helsedepartementet, representert ved Ingvald Falch, regjeringsadvokatens kontor;
- ankemotparten, Astra Norge AS, representert ved advokat Wilhelm Matheson, Advokatfirma Wiersholm Mellbye & Bech ANS;
- intervenienten, Paranova AS, representert ved advokat Jonas W. Myhre, Advokatfirma Hjort DA;
- EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Bjarnveig Eiríksdóttir, saksbehandler, avdeling for juridiske saker og eksekutivsaker, som partsrepresentant;
- Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Richard B. Wainwright, Førsterådgiver, og Hans Støvlbæk, ansatt i Rettsavdelingen, som partsrepresentanter,

med henvisning til rettsmøterapporten,

og etter å ha hørt de muntlige innleggene fra den ankende part, ankemotparten, intervenienten, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for De europeiske fellesskap under høringen den 11 november 1998,

gir slik

### **Rådgivende uttalelse**

#### *Fakta og prosedyre*

- 1 Ved beslutning datert 13 februar 1998, mottatt ved Domstolen den 19 februar 1998, har Borgarting lagmannsrett anmodet om en rådgivende uttalelse i en sak innbrakt for denne av Den norske regjering (heretter "den ankende part") mot Astra Norge AS (heretter "ankemotparten"). Paranova AS (heretter "intervenienten") tar del i den nasjonale saksgangen som intervenient til støtte for den ankende parts standpunkt. Saken for den nasjonale domstolen gjelder spørsmålet om preparatomtaler for legemidler, som fastsatt av Statens legemiddelkontroll (heretter "SLK"), er opphavsrettslig vernet til fordel for ankemotparten.

2 I henhold til lov om legemidler mv av 4 desember 1992 nr 132 (heretter "legemiddeloven") er en preparatomtale en enkel beskrivelse av produktet i en kortfattet og nøktern form, utført etter et standardisert oppsett. Det påhviler søkeren å sende inn et forslag til en preparatomtale. Forslaget gjennomgås så av SLK, som selv kan gjøre endringer eller pålegge søkeren å gjøre endringer og rettelser. Etter denne prosessen godkjennes/fastsettes preparatomtalen av SLK som ledd i at preparatet blir gitt markedsføringstillatelse.

3 I et brev av 29 september 1995 underrettet SLK alle anmeldere av parallellimporterte legemidler at den fra da av ville legge til grunn følgende praksis når det gjelder preparatomtaler for parallellimporterte legemidler:

*"Samme preparatomtale gjelder for parallellimportert og direkteimportert legemiddel fordi den terapeutisk sett omhandler samme legemiddel. Ved utstedelse av markedsføringstillatelse for parallellimporterte legemidler, vil preparatomtalen sendes med som vedlegg til markedsføringstillatelsesbrevet. Det stilles ikke krav om at direkteimportørs firmanavn skal knyttes til preparatnavnet. Dersom parallellimportert legemiddel har et annet preparatnavn enn det direkteimporterte, skal dette angis. Eventuelle ulike preparatsammensetninger vil være angitt på den tilsendte preparatomtalen.*

*(...)*

*For parallellimporterte preparater som allerede har fått markedsføringstillatelse, vil Statens legemiddelkontroll nå sende ut de sist godkjente preparatomtaler til de aktuelle parallellimportører. Vi ber parallellimportørene om å endre gjeldende preparatomtale i tråd med ovenfornevnte praksis."*

4 Ankemotparten gikk i 1996 til sak ved Oslo byrett mot den ankende part med påstand om at de norske legemiddelmyndigheter skal forbys å utgi og/eller godkjenne preparatomtaler for parallellimporterte preparater som er identiske med de preparatomtaler som tidligere har blitt godkjent for ankemotpartens direkteimporterte produkter. Ankemotparten gjorde gjeldende at det hadde nasjonal opphavsrett til preparatomtalen. Oslo byrett avsa dom i favør av ankemotparten og fastslo at preparatomtalen godkjent av SLK som ledd i tildeling av en markedsføringstillatelse for et produkt, er opphavsrettslig vernet til fordel for ankemotparten. Den ankende part påanket dommen til Borgarting lagmannsrett

5 Spørsmålene fra den nasjonale domstolen gjelder tolkningen av EØS-avtalen artikkel 11 og 13 og forskjellige artikler i direktivet.

## Rettslig bakgrunn

### 1. EØS-retten

6 EØS-avtalen artikkel 11 lyder:

*"Kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene."*

7 EØS-avtalen artikkel 13 lyder:

*"Bestemmelsene i artikkel 11 og 12 skal ikke være til hinder for forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt som er begrunnet ut fra hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vernet om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk, historisk eller arkeologisk verdi eller den industrielle eller kommersielle eiendomsrett. Slike forbud eller restriksjoner må dog ikke kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen mellom avtalepartene."*

8 Direktivet artikkel 3 til 5 lyder:

#### *"Artikkel 3*

*"Et farmasøytisk spesialpreparat kan ikke markedsføres i en medlemsstat uten at vedkommende myndighet i medlemsstaten på forhånd har gitt tillatelse til det."*

#### *Artikkel 4*

*"For å få den tillatelse til markedsføring som er nevnt i artikkel 3, skal den ansvarlige for markedsføringen sende inn søknad til vedkommende myndighet i medlemsstaten."*

*Følgende opplysninger og dokumenter skal følge søknaden:*

- 1. Navn eller firma og bopel eller forretningskontor for den ansvarlige for markedsføringen, og eventuelt for produsenten.*
- 2. Spesialpreparatets navn (fantasinavn eller fellesnavn i forbindelse med et varemerke eller produsentens navn, eller en vitenskapelig betegnelse i forbindelse med et varemerke eller produsentens navn).*
- 3. Kvalitativ og kvantitativ oppgave over alle spesialpreparatets bestanddeler, med alminnelig benyttede betegnelser uten anvendelse av kjemiske bruttoformler og med det internasjonale fellesnavn som Verdens helseorganisasjon har anbefalt, dersom et slikt navn foreligger.*
- 4. Kortfattet beskrivelse av fremstillingsmåten.*
- 5. Terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger.*

6. *Dosering, legemiddelform, tilførselsmåte og tilførselsvei, samt antatt holdbarhetstid.*
7. *De kontrollmetoder produsenten har anvendt (analyse og kvantitativ bestemmelse av bestanddelene og av det ferdige preparat, særlige prøver som f.eks. prøver på sterilitet og pyrogenfrihet, undersøkelser av tungmetallinnhold, holdbarhetsprøver, biologiske prøver og toksisitetsprøver).*
8. *Resultater av*
  - *fysikalsk-kjemiske, biologiske eller mikrobiologiske undersøkelser,*
  - *farmakalogiske og toksikologiske undersøkelser,*
  - *kliniske undersøkelser.*
  - a) *Det kan likevel i stedet for en presentasjon av de aktuelle forsøksresultater gis bibliografisk dokumentasjon om de farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøkelser, dersom det dreier seg om:*
    - i) *et allerede benyttet spesialpreparat som er tilstrekkelig utprøvd på mennesker, slik at dets virkninger, også bivirkninger, allerede er kjent og fremgår av den bibliografiske dokumentasjon,*
    - ii) *et nytt spesialpreparat hvis sammensetning av virksomme stoffer er den samme som sammensetningen i et allerede kjent og benyttet spesialpreparat,*
    - iii) *et nytt spesialpreparat som består av bare kjente bestanddeler, som i et sammenlignbart forhold allerede kombineres i tilstrekkelig utprøvde og allerede benyttede legemidler.*
  - b) *Likeledes kan, når det dreier seg om et nytt spesialpreparat som består av kjente bestanddeler som hittil ikke har vært kombinert for terapeutiske formål, undersøkelser av disse bestanddeler erstattes av bibliografisk dokumentasjon om bestanddelene.*
9. *En oversikt over preparatets egenskaper, i samsvar med artikkel 4a, og en eller flere prøver av det farmasøytiske spesialpreparat, eller prøver laget på tilsvarende måte som handelsvaren, samt et pakningsvedlegg dersom det skal vedlegges spesialpreparatet.*
10. *Et dokument der det fremgår at produsenten har tillatelse i sin hjemstat til å fremstille farmasøytiske spesialpreparater.*
11. *Tillatelse til markedsføring av det farmasøytiske spesialpreparatet i en annen medlemsstat, eller i en tredjestat dersom en slik tillatelse er gitt.*

Oversikten over preparatets egenskaper nevnt i artikkel 4 annet ledd nr. 9 skal inneholde følgende opplysninger:

1. *spesialpreparatets navn,*
2. *kvalitativ og kvantitativ oppgave over de virksomme stoffer og over hjelpestoffenes bestanddeler, som det er nødvendig å kjenne til for å kunne administrere legemidlet på forsvarlig måte; de internasjonale fellesnavn anbefalt av Verdens helseorganisasjon skal benyttes når slike navn foreligger; dersom dette ikke er tilfelle skal vanlige fellesnavn eller kjemiske betegnelser benyttes,*
3. *legemiddelform,*
4. *farmakologiske egenskaper, samt farmakokinetiske opplysninger i den grad de er av betydning for den terapeutiske bruk,*
5. *kliniske opplysninger:*
  - 5.1. *terapeutiske indikasjoner*
  - 5.2. *kontraindikasjoner*
  - 5.3. *uønskede virkninger (hyppighet og grad)*
  - 5.4. *særlige forsiktighetsregler ved bruk*
  - 5.5. *bruk i forbindelse med graviditet og amming*
  - 5.6. *medikamentelle og andre interaksjoner*
  - 5.7. *dosering og tilførselsmåte for voksne, og om nødvendig for barn*
  - 5.8. *overdosering (symptomer, førstehjelpsbehandling, motgift)*
  - 5.9. *spesielle advarsler*
  - 5.10. *innvirkning på evnen til å føre motorvogn og til å betjene maskiner,*
6. *farmasøytiske opplysninger:*
  - 6.1 *uforlikeligheter (større)*
  - 6.2 *holdbarhetstid, om nødvendig etter at preparatet er istandgjort til bruk eller når beholderen er åpnet for første gang*
  - 6.3 *særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring*
  - 6.4 *beholderens innhold og type*
  - 6.5 *navn eller firma og bopel eller forretningskontor for markedsføringstillatelsens innehaver.*

#### *Artikkel 4b*

*"Når det gis markedsføringstillatelse som nevnt i artikkel 3, skal vedkommende myndigheter i den berørte medlemsstat oversende oversikten over preparatets egenskaper, slik den er godkjent av nevnte myndigheter, til den ansvarlige for markedsføringen. Vedkommende myndigheter skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at opplysningene i oversikten samsvarer med dem som forelå da markedsføringstillatelsen ble gitt eller på et senere tidspunkt."*

## Artikkel 5

*"Tillatelsen nevnt i artikkel 3 skal ikke gis når det ved kontroll av opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 4, viser seg at spesialpreparatet er skadelig ved normal bruk, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller ikke er tilstrekkelig underbygd av søkeren, eller at spesialpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning.*

*Tillatelsen skal heller ikke gis dersom opplysninger og dokumenter fremlagt til støtte for søknaden ikke er i samsvar med bestemmelsene i artikkel 4."*

### 2. Nasjonal lovgivning

- 9 Direktivet er gjennomført i norsk rett ved legemiddeloven.
- 10 Som en forutsetning for å bli brakt på markedet i Norge, må alle farmasøytiske spesialpreparater ha blitt tildelt en markedsføringstillatelse av SLK. Legemiddeloven § 8, første, andre og tredje ledd lyder:

*"Farmasøytisk spesialpreparat må ikke omsettes eller bringes i handelen før det har fått markedsføringstillatelse av departementet.*

*Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.*

*Før markedsføringstillatelse gis, skal preparatets navn, reseptstatus, preparatomtale, merking, pakning, pakningsvedlegg og annet utstyr være godkjent."*

- 11 I den tilknyttede forskrift om farmasøytiske spesialpreparater av 22 oktober 1993 nr 951, lyder paragrafene 8 og 9:

*§ 8 Statens legemiddelkontrolls avgjørelse*

*Når Statens legemiddelkontroll har truffet avgjørelse om godkjenning, gis søkeren skriftlig melding om dette. Blir godkjenning nektet, skal grunnen for avslaget samtidig meddeles søkeren.*

*Blir preparatet godkjent, utstedes markedsføringstillatelse når eventuelle særlige vilkår er oppfylt.*

*§ 9 Vilkår for markedsføringstillatelse*

*Når Statens legemiddelkontroll har godkjent preparatet med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt, skal følgende godkjennes før markedsføringstillatelse kan gis:*

- 1. Preparatets navn, pakningsstørrelse, teknisk utstyr, emballasje, merking, pakningsvedlegg og preparatomtale"*

### *Spørsmålene*

12 Følgende spørsmål ble forelagt EFTA-domstolen:

- 1. Foreligger det et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon i strid med EØS-avtalens artikkel 11, som ikke kan rettfærdiggjøres under henvisning til den industrielle eller kommersielle eiendomsrett i EØS-avtalens artikkel 13,*

*dersom*

*en preparatomtale som er godkjent/fastsett av den kompetente legemiddelmyndighet i samsvar med Rådsdirektiv 65/65/EØF, endret bl a ved Rådsdirektiv 83/570/EØF, artikkel 4 nr 9, er beskyttet av importørens (direkteimportørens) nasjonale opphavsrett, med den følge at legemiddelmyndigheten ikke kan gi ut/godkjenne/fastsette den samme preparatomtalen for et parallellimportert preparat uten at direkteimportøren har samtykket?*

- 2. Tillater Rådsdirektiv 65/65/EØF, med endringer, i første rekke direktivets artikler 4a og 5, at nasjonal lovgivning yter opphavsrettslig vern til en preparatomtale som er godkjent/fastsett av legemiddelmyndigheten på den måte og med de følger som er beskrevet i spørsmål 1?*

13 Det vises til rettsmøterapporten for en fyldigere beskrivelse av den rettslige rammen, de faktiske forhold, saksgangen og de skriftlige saksfremstillinger fremlagt for Domstolen. Dette vil i det følgende bare bli omtalt og drøftet så langt det er nødvendig for Domstolens begrunnelse.



*Domstolens bemerkninger*

- 14 Den nasjonale domstolen søker i hovedsak å få vite om en mulig opphavsrett til preparatomtalen ville være i strid med prinsippet om fri bevegelse av varer og direktivet.
- 15 *Den ankende part, intervenienten, EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for De europeiske fellesskap* er av den oppfatning at en opphavsrett for direkteimportøren til preparatomtalen ville innebære et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon i betydningen av EØS-avtalen artikkel 11, som ikke kan begrunnes i EØS-avtalen artikkel 13. *Ankemotparten* er av den oppfatning at preparatomtalen er et viktig redskap for markedsføringen av legemidler og at opphavsrettslig vern ikke er en handelshindring i betydningen av EØS-avtalen artikkel 11. *Ankemotparten* konkluderer med at en eventuell handelshindring under enhver omstendighet ville kunne begrunnes i EØS-avtalen artikkel 13.
- 16 En av de grunnleggende målsettingene med reglene om fri bevegelse av varer i EØS-avtalen er å unngå kunstig oppdeling av EØS-markedet. Denne målsettingen er gjenspeilet i avtalepartenes generelle forpliktelsen etter EØS-avtalen protokoll 28 artikkel 1 nr 2 til å endre sin lovgivning om opphavsrett slik at den blir forenlig med prinsippene om fri bevegelse av varer og tjenester om med det vern opphavsrettigheter har i fellesskapsretten, herunder med hvordan rettighetene blir håndhevet.
- 17 Direktivet behandler ikke spørsmålet om hvorvidt opphavsrettslig vern for preparatomtalene er mulig eller ikke. Videre søker det ikke å harmonisere bestemmelser om opphavsrettslig vern. Formålet med direktivet er å harmonisere regler som gjelder produksjonen og distribusjonen av legemidler for å beskytte folkehelsen.
- 18 Ifølge fortalen til direktiv 83/570/EØF er hovedformålet med å introdusere preparatomtalen å beskytte folkehelsen. Det andre sentrale elementet er å fremme den frie bevegelse av legemidler. For å nå disse målsettingene kan de kompetente myndigheter gjøre markedsføringen av slike produkter avhengig av en tillatelse. For å utføre denne oppgaven må de ha til rådighet all nyttig informasjon om godkjente farmasøytiske spesialpreparater, i særlig grad basert på sammendrag godkjent i andre medlemsland.
- 19 Preparatomtalen er en hjørnestein i markedsføringstillatelsen. Et utkast blir opprinnelig utarbeidet av søkeren, men dets innhold er definert av direktivet. Det er den kompetente myndigheten og ikke søkeren som godkjenner og har det endelige ansvar for preparatomtalen. Ifølge innleggene for Domstolen fra Kommisjonen for De europeiske fellesskap, kan endog preparatomtalen i visse tilfeller vesentlig bli skrevet av myndighetene. Preparatomtalen er ikke et fellesprodukt utarbeidet av søkeren og den nasjonale myndigheten, men heller et produkt som er kontrollert og endelig bestemt av den nasjonale myndigheten. Det

er imidlertid ikke for Domstolen å avgjøre om opphavsrett til en preparatomtale kan bli innrømmet søkeren.

- 20 Ankemotpartens argument om at preparatomtalen er et viktig redskap for markedsføringen og fremmingen av legemidler, må avvises. Preparatomtalen kan meget vel bli brukt som et virkemiddel i annonseringen. Dens hovedfunksjon er imidlertid å beskrive produktet og informere forbrukere på en objektiv måte. Siden parallellimporterte produkter per definisjon er identiske med eller i det minste svært like de produktene som selges av direkteimportøren, bør det ikke eksistere noen vesentlig forskjell mellom den originale preparatomtalen og parallellimportørens preparatomtale. Fra et folkehelsesynspunkt er det tvert imot ønskelig at identiske produkter følges av identiske preparatomtaler. Det er også nødvendig at all tilgjengelig relevant informasjon inkluderes i preparatomtalen for å unngå forvirring med hensyn til produktets identitet.
- 21 Disse konklusjoner om preparatomtalens art bekreftes av ordlyden i direktivet artikkel 4b som gjelder innen fellesskapet (etter endringer ved rådsdirektiv 93/39/EØF, foreløpig ikke inntatt i EØS-avtalen). Ifølge denne bestemmelsen skal de kompetente myndigheter videresende en kopi av tillatelsen sammen med preparatomtalen til "European Agency for the Evaluation of medicinal Products" (Det europeiske byrå for legemiddelvurdering).
- 22 Dersom den kompetente myndigheten skulle bli forhindret fra å utgi, fastsette eller godkjenne, for så vidt gjelder et parallellimportert produkt, en preparatomtale som var en del av en markedsføringstillatelse allerede utstedt, ville, med mindre direkteimportøren ga sin tillatelse til det, parallellimportøren bli pålagt å utarbeide og foreslå sin egen preparatomtale. En hindring av denne typen ville komplisere godkjennelsesprosessen og gjøre den dyrere. Den ville derfor være et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon for import av legemidler. Ankemotparten har hevdet at parallellimportøren ville måtte engasjere en kvalifisert farmasøyt for å utføre denne oppgaven. Domstolen bemerker at det i visse tilfeller til og med kan bli umulig for parallellimportøren å utarbeide en omfattende preparatomtale som er ny og annerledes. Men selv om utførelse av de nødvendige prøver eller innsamling av den nødvendige informasjonen, så vel som utarbeidelsen av preparatomtalen, skulle vise seg å være en relativt enkel oppgave, for eksempel fordi relevante data er offentlig tilgjengelige, ville dette fortsatt innebære et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon i betydningen av EØS-avtalen artikkel 11. En nasjonal lov som gjør det mulig for en direkteimportør å forhindre den kompetente nasjonale myndigheten fra å vedlegge den originale preparatomtalen til markedsføringstillatelsesbrevet ville derfor være uforenlig med EØS-retten.
- 23 Domstolen bemerker at det ikke er noen de minimis-regel i EØS-avtalen artikkel 11. Dette følger allerede av EF-domstolens *Dassonville*-dom (sak 8/74 *Procureur du Roi mot Dassonville* [1974] ECR 837) som, i kraft av EØS-avtalen artikkel 6, er relevant ved fortolkningen av EØS-avtalen artikkel 11.

- 24 Ankemotparten hevder at dersom Domstolen skulle finne at opphavsrett innebærer et tiltak som er omfattet av EØS-avtalen artikkel 11, vil en måtte anta at dette tiltaket faller inn under unntaksbestemmelsen i EØS-avtalen artikkel 13. Ankemotparten hevder at kjernen i opphavsretten til en preparatomtale er retten for forfatteren, dvs direkteimportøren, til å forbeholde preparatomtalen den har utviklet til markedsføringen av sine produkter.
- 25 EØS-avtalen artikkel 13 fastslår bl a at EØS-avtalen artikkel 11 "skal ikke være til hinder for forbud eller restriksjoner på import, eksport eller transitt som er begrunnet ut fra hensynet til ... den industrielle eller kommersielle eiendomsrett". Opphavsrett er omfattet av denne definisjonen (se især forente saker 55/80 og 57/80 *Musik-Vertrieb membran* mot *GEMA* [1981] ECR 147).
- 26 Den foreliggende saken gjelder ikke handel med preparatomtaler, men selve legemidlene. Dersom den kompetente myndigheten skulle bli forhindret fra å fortsette sin praksis som beskrevet ovenfor, ville det begrense handelen med legemidler mellom EØS-avtalens avtaleparter. Med andre ord ville utøvelsen av en nasjonal opphavsrett til en preparatomtale, med den følge at den kompetente legemiddelmyndigheten ville bli forhindret fra å utgi/godkjenne/fastsette den samme preparatomtalen for et parallellimportert produkt som for et direkteimportert legemiddel, lede til en kunstig markedsoppdeling i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Dette ville være uforholdsmessig i forhold til målsettingen om å verne opphavsretten til preparatomtalen. I tillegg bemerker Domstolen at dette ville føre til en skjult hindring på handelen mellom avtalepartene. Følgelig er en begrunnelse i EØS-avtalen artikkel 13 ikke mulig.

#### *Saksomkostninger*

- 27 Omkostninger som er påløpt for EFTAs overvåkningsorgan og Kommisjonen for De europeiske fellesskap, som har gitt saksfremstillinger for Domstolen, kan ikke kreves dekket. Siden rettergangen her, for partene i hovedsaken, utgjør en del av rettergangen for den nasjonale domstolen, er avgjørelsen av saksomkostninger en sak for den nasjonale domstolen.

På dette grunnlag avgir

DOMSTOLEN,

som svar på de spørsmålene som er forelagt av Borgarting lagmannsrett ved beslutning av 13 februar 1998, følgende rådgivende uttalelse:

**EØS-avtalen artikkel 11 og 13, sammenholdt med direktiv 65/65/EØF, må fortolkes slik at de ikke tillater nasjonalt opphavsrettslig vern for direkteimportøren til en preparatomtale, godkjent av den kompetente legemiddelmyndigheten, som ville ha til følge at legemiddelmyndigheten ikke kan utgi, godkjenne eller fastsette den samme preparatomtalen for et parallellimportert produkt uten samtykke av direkteimportøren.**

Bjørn Haug

Thór Vilhjálmsson

Carl Baudenbacher

Avsagt i åpen rett i Luxembourg den 24 november 1998.

Bjørn Haug  
President

Gunnar Selvik  
Justissekretær