

RETTSMØTERAPPORT

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 spesialpreparater¹, som endret (heretter "direktivet"), henvist til i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII punkt 1.

I. Innledning

1. Ved en 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 tar del i den nasjonale saksgangen som intervenient til støtte for Den norske regjering standpunkt. Saken for den nasjonale domstolen gjelder spørsmålet om preparatomtaler for legemidler, som fastsatt av Statens legemiddelkontroll, er opphavsrettslig beskyttet til fordel for ankemotparten.

II. Rettslig bakgrunn

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

¹ OJ nr 22, 9.2.1965, s 369.

rådsdirektiv 83/570/EØF av 26 oktober 1983, som endrer direktivene 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF, om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater.²

3. EØS-avtalen artikkel 11 lyder:

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

4. 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 for handelen mellom avtalepartene."

5. Direktivet artikkel 3 lyder:

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

6. Direktivet artikkel 4, som endret ved rådsdirektiv 83/570/EØF, lyder:

"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.*

² OJ nr L 332, 28.11.1983, s 1.

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,*
 - *farmakologiske 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 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."*

7. Direktivet artikkel 4a, som innsatt ved rådsdirektiv 83/570/EØF, lyder:

"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."*

8. Direktivet artikkel 4b, tilføyd ved rådsdirektiv 83/570/EØF, lyder:

"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."

9. Direktivet artikkel 5 lyder:

"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."

III. Fakta og prosedyre

10. Som en forutsetning for å bli brakt på markedet i Norge, må alle farmasøytiske spesialpreparater ha blitt tildelt en markedsføringstillatelse av Statens legemiddelkontroll. Direktivet er gjennomført i norsk rett ved lov om legemidler mv av 4 desember 1992 nr 132 (heretter "legemiddeloven").

11. 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."

12. 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."*

13. I henhold til 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 forslag til markedsføringstillatelse. Forslaget gjennomgås så av Statens legemiddelkontroll, som selv kan gjøre endringer eller pålegge søkeren å gjøre endringer og rettelser. Etter denne prosessen godkjennes/fastsettes preparatomtalen av Statens legemiddelkontroll som ledd i at preparatet blir gitt markedsføringstillatelse.

14. I et brev av 29 september 1995 underrettet Statens legemiddelkontroll 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."

15. Astra gikk i 1996 til sak ved Oslo byrett mot Den norske regjering med påstand om at norske legemiddelmyndigheter skal forbys å utgi og/eller godkjenne preparatomtaler for parallellimporterte preparater og som er identiske med de preparatomtaler som tidligere er godkjent for Astras direkteimporterte produkter. Astra gjorde gjeldende at det hadde nasjonal opphavsrett til preparatomtalen. Oslo byrett avsa dom i favør av Astra og fastslo at preparatomtalen godkjent av Statens legemiddelkontroll, som ledd i tildelingsprosessen av en markedsføringstillatelse for et produkt, er opphavsrettslig vernet til fordel for Astra. Den norske regjering påanket dommen. Borgarting lagmannsrett besluttet å rette en anmodning om rådgivende uttalelse til EFTA-domstolen.

IV. Spørsmål

16. 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 rettferdiggjøres 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 Rådskonferansedirektiv 65/65/EØF, endret bl a ved Rådskonferansedirektiv 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 Rådskonferansedirektiv 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?

V. Skriftlige saksframstillinger

17. I medhold av Vedtektene for EFTA-domstolen artikkel 20 og Rettergangsordningen artikkel 97 er skriftlige saksframstillinger mottatt fra:

- den ankende part, Den norske regjering, Helse- og sosialdepartementet, 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.

Den norske regjering, Sosial- og helsedepartementet

18. Med henvisning til rettspraksis fra EF-domstolen,³ hevder *den ankende part* at opphavsrettigheter vedrørende dokumenter forbundet med det importerte produktet, kan bli konsumert idet produktet bringes på markedet av innehaveren selv eller med hans samtykke. Videre har ikke EF-domstolen begrenset seg til å finne noe å utsette ved nasjonal lovgivning som direkte hindrer import og videresalg av et gitt produkt. Hindringer av en mer indirekte karakter er også omfattet.

19. Ifølge *de Peijper*⁴-, *Eurim-Pharm*⁵- og *Smith & Nephew*⁶-sakene, er en nasjonal bestemmelse som gjør tildelingen av en markedsføringstillatelse til en parallellimportør avhengig av utarbeidelsen av dokumenter som Astra allerede har skaffet til preparatomtalen, forbudt etter EØS-avtalen artikkel 11 og 13.

20. Ifølge en kunngjøring fra Kommisjonen,⁷ som ble utgitt etter *de Peijper*-saken, er det ikke noe krav til parallellimportører å fremlegge et forslag til preparatomtale til den kompetente myndigheten i importstaten. I særdeleshet er det ikke noe krav om å fremlegge et forslag som avviker fra den preparatomtalen allerede fremlagt av produsenten eller dennes oppnevnte representant. Meddelelsen indikerer at den kompetente myndigheten i importstaten ikke skal godkjenne en ny preparatomtale for parallellimporterte produkter.

21. Til støtte for dette argumentet vises det til praksis i Storbritannia, hvor de kompetente myndigheter ikke krever et nytt og forskjellig forslag til preparatomtale fra parallellimportører.

³ Sak 15/74 *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc.* [1974] ECR 1147; sak 16/74 *Centrapharm et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc. mot Winthrop BV* [1974] ECR 1183; saker 55/80 og 57/80 *Musik-Vertrieb membran GmbH et K-tel International mot GEMA Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte* [1981] ECR 147; sak 187/80 *Merck & Co. Inc. mot Stephar BV og Petrus Stephanus Exler* [1981] ECR 2063; sak 19/84 *Pharmon BV mot Hoechst Ag* [1985] ECR 2281; sak C-10/89 *SA CNL-SUCAL NV mot HAG GF AG* [1990] ECR I-3711; sak 158/86 *Warner Brothers Inc. og Metronome Video ApS mot Erik Viuff Christiansen* [1988] ECR 2605; sak C-337/95 *Parfums Christian Dior SA og Parfums Christian Dior BV mot Evora BV* [1997] ECR I-6013; og sak C-373/90 *Criminal proceedings mot X* [1992] ECR I-131.

⁴ Sak 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV* [1976] ECR 613.

⁵ Sak C-207/91 *Eurim-Pharm GmbH mot Bundesgesundheitsamt* [1993] ECR I-3723.

⁶ Sak C-201/94 *The Queen mot The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd og Primecrown Ltd mot The Medicine Control Agency* [1996] ECR I-5819.

⁷ OJ nr C 115, 6.5.1982, s 209.

22. Med henvisning til formålet med direktivet hevder Den norske regjering at prosedyren for tildeling av en markedsføringstillatelse på grunnlag av direktivet har blitt harmonisert også i tilfeller av parallellimport. Harmoniseringen består i at en ny markedsføringstillatelse ikke skal utstedes for produkter som er gjenstand for parallellimport.

23. I *Smith og Nephew*⁸ slo EF-domstolen fast at direktivets forfulgte målsetting om beskyttelse av folkehelsen begrunner anvendelsen av det strenge kravet fastlagt i direktivet artikkel 4 bare når det gjelder produkter som er brakt på markedet for første gang.

24. Den kompetente myndigheten i importstaten er således forpliktet til å tildele en markedsføringstillatelse til en person som vil bringe et parallellimportert legemiddel på markedet under forutsetning av at (1) det parallellimporterte produktet er omfattet av en markedsføringstillatelse i den EØS-staten det er eksportert fra; (2) det parallellimporterte produktet faktisk er omfattet av en markedsføringstillatelse allerede tildelt i den staten der produktet blir importert til; og (3) det ikke fremkommer noen motforestillinger med hensyn til det effektive vernet av menneskers liv og helse.

25. Preparatomtalen, som del av markedsføringstillatelsen, utgjør grunnlaget og vilkåret for produktets markedsføring. Ifølge rådsdirektiv 92/28/EØF,⁹ artikkel 2 nr 2, må alle delene i reklamen for et legemiddel være i overensstemmelse med indikasjonene oppført i preparatomtalen. Forskjellige preparatomtaler for to like produkter ville tvinge den kompetente nasjonale myndigheten til å fastsette forskjellige vilkår når det gjelder markedsføringen og reklamen av det samme produktet. Dette ville påvirke konkurransen på legemiddelmarkedet, avhengig av hvilke deler av preparatomtalen som er påvirket og på prioriteten gitt til det opphavsrettslige vernet.

26. Byrden med å utarbeide preparatomtalen tilligger den første søkeren av en markedsføringstillatelse for et gitt produkt. Fra en økonomisk synsvinkel er dette rimelig fordi den første søkeren for produktet vil være produsenten eller noen som utleder sine rettigheter fra produsenten. Utarbeidelsen av en adekvat preparatomtale må anses for å være en del av utviklings- og fremstillingsprosessen. Kostnadene forbundet med utviklingen av produktet er som regel tilbakeført når produsenten bringer produktet på markedet og detaljseiler eksemplarer av det. Parallellimportøren har allerede betalt sin del av utviklings- og produksjonskostnadene, innbefattet kostnadene forbundet med utarbeidelsen av preparatomtalen, når denne har kjøpt produktet i eksportstaten.

⁸ Se fotnote 6.

⁹ OJ nr L 113, 30.4.1992, s 13.

27. Den ankende part hevder at eksistensen av et opphavsrettslig vern i nasjonal lov som hindrer den kompetente myndigheten i den staten fra å godkjenne eller gi ut en preparatomtale i forbindelse med et parallellimportert legemiddel, som er i overensstemmelse med en preparatomtale som allerede er godkjent for dette produktet, utgjør en kvantitativ importrestriksjon og således er forbudt etter EØS-avtalen artikkel 11.

28. Å utarbeide en ny, adskilt preparatomtale ville være upraktisk og kostbart for parallellimportøren. Parallellimportøren har ikke et fullstendig sett av informasjon og dokumenter i forbindelse med legemidlene det gjelder. Videre, ifølge *de Peijper*¹⁰- og *Eurim-Pharm*¹¹-sakene, er parallellimportøren fritatt fra å fremlegge denne informasjonen til de kompetente myndigheter. Dersom parallellimportøren er påkrevet å fremlegge en separat preparatomtale til myndigheten, vil den da bli påkrevet å fremlegge slik informasjon. Selv om parallellimportøren lykkes i å etablere seg på markedet i importstaten, vil denne være i en annen stilling enn direkteimportøren eller produsenten, fordi dennes annonsering må være i overensstemmelse med den preparatomtalen denne har utarbeidet. Dersom de kompetente myndigheter er forhindret fra å kreve identiske preparatomtaler for alle konkurrenter som handler identiske legemidler på markedet, vil dette påvirke konkurransen på markedet for legemidler.

29. Videre, etter Bern-konvensjonen artikkel 5 nr 1, er parallellimportørene forhindret fra å bruke preparatomtalen godkjent i eksportstaten i samme utstrekning som de er forhindret fra å bruke preparatomtalen godkjent i importstaten.

30. Den ankende part hevder at eneretten til reproduksjon ikke er påvirket gjennom praksisen introdusert av Statens legemiddelkontroll. En melding fra den kompetente myndigheten som fastsetter at preparatomtalen allerede godkjent for et særskilt legemiddel er gjeldende og får anvendelse for det produktet, innbefattet den situasjonen der en annen person har fått en tillatelse til å markedsføre det, påvirker ikke eneretten til reproduksjon for den personen som først er autorisert.

31. Vernet av den industrielle og kommersielle eiendomsretten begrunner ikke en restriksjon som gjør det mulig for innehaveren av en opphavsrettighet til en gitt preparatomtale å nekte den kompetente myndigheten godkjennelsen og anvendelsen av denne preparatomtalen i tilfeller av parallellimport av det legemiddelet det gjelder.

32. Den ankende part anfører at direktivet også harmoniserer prosedyren for å godkjenne en markedsføringstillatelse ved parallellimport av farmasøytiske

¹⁰ Se fotnote 4.

¹¹ Se fotnote 5.

spesialpreparater. Direktivet artikkel 4 krever at et forslag til preparatomtale må være inkludert i søknaden for å kunne få en markedsføringstillatelse. Etter direktivet artikkel 4b må preparatomtalen godkjennes av den kompetente myndigheten. Preparatomtalen kan således karakteriseres som en iboende og integrert del av markedsføringstillatelsen. Ifølge *Smith & Nephew*-saken er preparatomtalen ett av elementene som må være identiske i tilfeller av parallellimport.

33. Den ankende part hevder at en praksis av den kompetente myndigheten hvor den samme preparatomtalen anvendes for identiske legemidler støttes av hensyn til folkehelsen, dvs en eliminering av risikoen for forvirring blant leger og pasienter. Det foreligger ingen motstridende hensyn hva gjelder den effektive beskyttelsen av menneskers liv og helse.

34. Videre følger det av direktivet artikkel 4b at en person som er innvilget markedsføringstillatelse skal informeres av den kompetente myndigheten om preparatomtalen godkjent av denne. Opphavsrettslig vern som utelukker den kompetente myndigheten fra å utgi den godkjente preparatomtalen til søkeren vil være i strid med direktivet.

35. Den ankende part foreslår å besvare spørsmålene som følger:

"En nasjonal regel som gir opphavsrettslig vern for preparatomtalen godkjent av den kompetente nasjonale myndigheten i overensstemmelse med rådsdirektiv 65/65/EØF, som endret, for et særskilt farmasøytisk spesialpreparat, med den virkning at den kompetente nasjonale myndigheten er forhindret fra å godkjenne eller utgi samme preparatomtalen for parallellimporterte farmasøytisk spesialpreparat, er forbudt etter

- EØS-avtalen artikkel 11, og kan ikke begrunnes i EØS-avtalen artikkel 13, og

- rådsdirektiv 65/65/EØF, som endret."

Astra Norge AS

36. *Ankemotparten* motsetter seg synspunktet om at den godkjente preparatomtalen er en iboende og integrert del av markedsføringstillatelsen. I Norge finnes det et system som favoriserer parallellimport av legemidler i forhold til direkte import. Statens legemiddelkontroll krever en høyere avgift for registrering av direkteimportørene enn det pålegger parallellimportørene. Videre, gjennom et system med profitt-deling, oppmuntres apotekerne til å markedsføre og utgi parallellimporterte produkter. Den nasjonale myndigheten har også akseptert at en pasient kan kreve et parallellimportert produkt selv om dette strider mot resepten. Når det gjelder denne situasjonen viser ankemotparten til rettspraksis fra EF-domstolen hvor det etter denne er

uforenlig med EØS-avtalen artikkel 11 å favorisere enkelte salgskanaler i forhold til andre.¹²

37. Ankemotparten anfører at parallellimportøren uten kostnader drar fordel av virkningene av en finjustert preparatomtale, utarbeidet på det nasjonale plan av direkteimportørens faglærte ansatte.

38. Ankemotparten hevder at preparatomtalen er et ekstremt viktig virkemiddel for markedsføringen og fremmingen av farmasøytiske produkter. Den er ikke bare en katalog, men også en balansegang mellom legemiddel og tilpasningen til markedet. Ankemotparten viser til det faktum at preparatomtaler for identiske produkter kan variere vesentlig selv om produktene er markedsført under identiske navn. Normen anvendt av markedsaktøren er et spørsmål om tillit i markedet, og om markedet kan feste lit til beskrivelsen utgitt av markedsaktøren som egnet og adekvat for produktets sikkerhet.

39. Preparatomtalens funksjon er å gi de kompetente myndigheter tilgang på nyttig informasjon om godkjente legemidler og til å tjene som et kommunikasjonsredskap mellom innehaveren av markedsføringstillatelsen og aktørene i helsesektoren. Dette er i tråd med direktiv 92/28/EØF. Uten en preparatomtale ville det i praksis være umulig å utnytte produktet kommersielt fordi en tilgjengelig beskrivelse av produktet er krevet for å kunne kommunisere med markedet.

40. Med hensyn til en generell fortolkning av EØS-avtalen artikkel 11 og 13 viser ankemotparten til rettspraksis fra EF-domstolen.¹³ Ankemotparten avviser argumentet om at opphavsrettslig vern av direkteimportørens preparatomtale er et tiltak som er omfattet av EØS-avtalen artikkel 11, fordi en parallellimportør kan utarbeide sine egne preparatomtaler på bakgrunn av informasjon som lett er tilgjengelig på det offentlige område samt generell farmasøytisk kunnskap. Det er for øyeblikket alternative preparatomtaler på markedet som fullt ut erstatter direkteimportørers formelt godkjente preparatomtaler. Det vises til en rekke utdrag fra Norsk legemiddelhåndbok. De alternative karakteristika er basert på informasjon som er på det offentlige område.

¹² Sak 155/73 *Guiseppe Sacchi* [1974] ECR 409.

¹³ Sak 8/74 *Procureur de Roi mot Benoît og Gustave Dassonville* [1974] ECR 837; sak 120/78 *Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* [1979] ECR 649; sak 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV* [1976] ECR 613; saker 55/80 og 57/80 *Musik-Vertrieb membran GmbH et K-tel Internat mot GEMA Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte* [1981] ECR 147; saker 56/64 og 58/64 *Établissements Consten S.à.R.L. og Grundig-Verkaufs-GmbH mot Commission of the European Economic Community* [1966] ECR 429; sak C-30/90 *Commission of the European Communities mot United Kingdom of Great Britain og Northern Ireland* [1992] ECR I-829; sak C-10/89 *SA CNL-SUCAL NV mot HAG GF AG* [1990] ECR I-3711; sak 187/80 *Merck & Co. Inc. mot Stephar BV og Petrus Stephanus Exler* [1981] ECR 2063; sak 16/74 *Centrapharm et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc. mot Winthrop BV* [1974] ECR 1183.

41. Når det gjelder nye produkter og produkter som kan ha lang tid igjen av vernetiden, peker ankemotparten på de generelle trekkene ved parallellimportvirksomheten. Arten av denne virksomheten leder til et visst tidsintervall mellom tildelingen av en markedsføringstillatelse til direkteimportøren, og tiden da parallellimportøren beslutter å gå inn på markedet. Parallellimportøren vil generelt vente med sin beslutning om å gå inn på markedet med et produkt til det er klart hvilken pris som er fastsatt for produktet av den kompetente myndigheten og hva som er refusjonsstatusen for det direkteimporterte produktet. I alle tilfelle må parallellimportøren sikre seg at det er en egnet prisdifferanse i eksport- og importmarkedet. Videre er parallellimportøren *per se* aktør nummer to som går inn på det nasjonale markedet. Forut for importen foreligger det en markedsføringstillatelse med en offentlig preparatomtale i en annen medlemsstat. I løpet av denne tiden har parallellimportøren muligheten til å utnytte preparatomtalene og produktinformasjonen offentliggjort i eksportmarkedene, de forskjellige legemiddelmyndighetenes og produsentenes informasjon om produktene og alle andre typer av tilgjengelig informasjon.

42. Ankemotparten konkluderer at vernet av preparatomtalen gjennom nasjonal opphavsrett ikke legger restriksjoner på handelen i betydningen av EØS-avtalen artikkel 11. Videre må den foreliggende saken skilles fra *de Peijper*¹⁴-, *Eurim-Pharm*¹⁵- og *Primecrown*¹⁶-sakene. Det avgjørende spørsmål i den foreliggende saken er om vernet av måten markedsaktøren presenterer sitt produkt på til den potensielle kjøper, står i et motsetningsforhold til kjerneområdet av EØS-avtalen artikkel 11.

43. For det tilfelle at EFTA-domstolen finner at opphavsrett utgjør et tiltak som er omfattet av EØS-avtalen artikkel 11, er det grunnlag for å akseptere det syn at dette tiltaket faller inn under unntaksbestemmelsen i EØS-avtalen artikkel 13. Kjernen i opphavsretten for en preparatomtale er retten for forfatteren, dvs direkteimportøren, til å forbeholde preparatomtalen den har utviklet til markedsføringen av sine produkter.

44. Ankemotparten er av den oppfatningen at opphavsrettsvernet for en preparatomtale ikke er omfattet av prinsippet om konsumpsjon fordi preparatomtalen ikke er gjenstand for salg eller lisensiering som innehaveren av opphavsrettigheten mottar noe royalty eller noen honorarer for. Av den grunn kan ingen rettighet bli konsumert. Videre er preparatomtalen verken importert eller re-importert til Norge, men utarbeidet innen Norges jurisdiksjon. Skulle EFTA-domstolen betrakte preparatomtalen som å være en iboende del av legemiddelet importert til Norge, er preparatomtalen i den opprinnelige eksportstaten gjenstand for konsumpsjon.

¹⁴ Se fotnote 4.

¹⁵ Se fotnote 5

¹⁶ Se fotnote 6.

45. Ankemotparten hevder at direktivet ikke hindrer vernet av direkteimportørens opphavsrett til preparatomtalen. Formålet med direktivet er fjerningen av handelshindringer gjennom vedtagelsen av harmoniserte registreringsvilkår. Opphavsretten som kan knyttes til informasjonsprosedyren og som er gjenstand for slik registrering, er ikke derigjennom fjernet. Direktivet ble ikke utarbeidet med parallellimport for øyet, men hadde heller til hensikt å harmonisere registreringsprosedyren og anspore medlemsstatene til å ta i betraktning en markedsføringstillatelse allerede tildelt i andre medlemsstater. Det faktum at EF-domstolen i *Smith & Nephew*¹⁷-saken erklærte vilkårene fastsatt i direktivet uanvendelige for parallellimporterte produkter, hindrer ikke nasjonale myndigheter i å kreve dokumenter i den utstrekning nasjonal opphavsrett krever det. Det følger av EØS-avtalen artikkel 13 at vernet av opphavsretten også kan tjene som en begrunnelse.

Paranova AS

46. *Intervenienten* viser til direktivets fortale og til endringsdirektivenes fortale. I lys av dette bygger det harmoniserte regimet på at preparatomtalen skal utgjøre en sentral informasjonskilde, blant annet mellom legemiddelmyndigheter i de ulike statene. Direktivet inneholder ingen bestemmelser som tar forbehold om at nasjonal opphavsrett kan være til hinder for slik bruk av preparatomtaler som fastsatt i direktivet. Tvert imot følger det av bestemmelsene at utveksling/utsendelse av preparatomtaler mellom legemiddelmyndigheter i ulike stater og mellom slike myndigheter og distributører av legemidler skal finne sted, og at det ikke gis noen bestemmelse for å hindre dette på grunnlag av nasjonal opphavsrett. Følgelig er håndhevelsen av nasjonal opphavsrett i strid med direktivet artikkel 4a og 4b.

47. Videre følger det av direktiv 92/28/EØF at parallellimportøren har adgang til preparatomtaler. Tilsvarende konklusjoner kan trekkes fra EF-domstolens rettspraksis¹⁸ og fra Kommisjonens kunngjøring om parallellimport av farmasøytiske spesialpreparater for produkter som allerede er innvilget markedsføringstillatelse.¹⁹

48. Det anføres at anvendelsen av nasjonal opphavsrett, med den følge at den kompetente legemiddelmyndigheten ikke kan gi ut/godkjenne/fastsette den samme preparatomtalen for et parallellimportert produkt uten samtykke fra direkteimportøren, er et tiltak i strid med EØS-avtalen artikkel 11. Dersom en parallellimportør må utarbeide en særskilt preparatomtale, er denne avhengig av at all informasjon som er nødvendig etter direktivet artikkel 4a er tilgjengelige

¹⁷ Se fotnote 6.

¹⁸ Se fotnote 6 og footnote 4.

¹⁹ Se fotnote 7.

gjennom offentlige kilder. Dette ville skape problemer, særlig for produkter som er relativt nye på markedet og som kan ha lang tid igjen av sin vernetid. Derfor gjøres det gjeldende at en slik praksis vil kunne påvirke samhandelen ved at den reelle muligheten for parallellimport av legemidler kan bli sterkt vanskeliggjort, eventuelt måtte opphøre.

49. Videre er det ikke mulig for parallellimportøren å få adgang til informasjonen som er krevet etter direktivet artikkel 4a. Informasjon om så som terapeutiske indikasjoner er bare publisert i medisinsk farmasøytisk litteratur i den grad undersøkelsene viser resultater som atskiller seg fra tidligere publisert materiale eller for øvrig er av allmenn og/eller forskningsinteresse. Informasjonen som er publisert om preparatet i felleskatalogen, som inneholder utdrag av vesentlige opplysninger inngitt i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse, er ikke tilstrekkelig detaljert til å gi grunnlag for annet enn formodninger om preparatets kliniske profil. Slik praksis vil kunne påvirke samhandelen såvel direkte som indirekte.

50. Nasjonalt opphavsrettslig vern for preparatomtaler vil ikke kunne begrunnes ut fra vernet om den industrielle og kommersielle eiendomsrett i betydningen av EØS-avtalen artikkel 13. Det vises til rettspraksis fra EF-domstolen,²⁰ hvor opphavsrettslig vern ble opprettholdt begrunnet i ulikhetene mellom de enkelte lands lovgivning. Slike hensyn gjør seg ikke gjeldende i den foreliggende saken.

51. Videre er det ikke rom for anvendelse av EØS-avtalen artikkel 13 i den foreliggende saken fordi det foreligger et harmonisert system for preparatomtaler og slike preparatomtalers betydning for utstedelsen av markedsføringstillatelsen.

52. Det hevdes at en eventuell nasjonal opphavsrett på legemiddelprodusentens hånd er konsumert når legemiddelet er brakt på markedet av produsenten eller av en annen med hans samtykke. Det mulige vernet av preparatomtalen kan ikke være mer omfattende enn rettighetene gitt for varemerker. Preparatomtalens funksjon er kun å tjene som en formalisert og standardisert informasjon til myndigheter og brukere i de enkelte stater. Preparatomtalen kan ikke ses løsrevet fra selve legemiddelet.

53. Håndhevelse av eventuelle nasjonale opphavsrettigheter med sikte på å stoppe parallellimport i en slik situasjon ville føre til en uberettiget oppdeling av markedet og ville følgelig være i strid med reglene om fri bevegelse av varer.

54. Håndhevelse av eventuelle nasjonale opphavsrettigheter med den følge at den kompetente legemiddelmyndighet ikke kan gi ut/godkjenne/fastsette den

²⁰ Saker 60/84 og 61/84 *Cinéthèque SA m fl mot Fédération nationale des cinémas français* [1985] ECR 2605.

samme preparatomtalen for et parallellimportert produkt som for et direkteimportert legemiddel uten at direkteimportøren har samtykket, både tar sikte på og fører til en kunstig markedsoppdeling innenfor EØS-området. Dette utgjør en skjult hindring for handelen. Følgelig er en begrunnelse etter EØS-avtalen artikkel 13 umulig.

55. Intervenienten foreslår å besvare spørsmålene som følger:

"Spørsmål 2: Rådsdirektiv 65/65/EØF, med endringer, er til hinder for at nasjonal lovgivning anerkjenner utøvelse av opphavsrettslig vern til en preparatomtale som er godkjent/fastsett av legemiddelmyndigheten i samsvar med dette direktiv og som ville ha som følge at legemiddelmyndigheten ikke kunne gi ut/godkjenne/fastsette den samme preparatomtale for et parallellimportert preparat uten at direkteimportøren hadde samtykket.

Spørsmål 1: Det foreligger et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon i strid med EØS-avtalen artikkel 11, som ikke kan rettferdiggjøres under henvisning til den industrielle eller kommersielle eiendomsrett i EØS-avtalen 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 legemiddel som for et direkteimporterte legemiddel uten at direkteimportøren har samtykket."

EFTAs overvåkningsorgan

56. Med hensyn til fortolkningen av EØS-avtalen artikkel 11 i forhold til parallellimport av legemidler viser *EFTAs overvåkningsorgan* til rettspraksis fra EF-domstolen²¹ og EFTA-domstolen.²²

57. Utøvelsen av opphavsretten i den foreliggende saken hindrer den kompetente myndigheten fra å utgi, fastlegge eller godkjenne en preparatomtale når det gjelder et parallellimportert produkt, som er en del av en tillatelse som allerede er utstedt, med mindre direkteimportøren gir sitt samtykke. Restriksjoner av denne typen, dvs i bruken av, eller tilgangen til, den offisielt godkjente beskrivelsen av den type produkt parallellimportøren søker å bringe på markedet, kompliserer godkjennelsesprosedyren. Utøvelsen av slik opphavsrett leder således i det minste til et potensielt hinder for parallellimport. En nasjonal lov som gjør det mulig for en direkteimportør å utøve opphavsretten på en slik måte utgjør et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon i strid med EØS-avtalen artikkel 11.

58. Ifølge fast rettspraksis fra EF-domstolen, innbefatter grunnlagene for vern av den industrielle og kommersielle eiendomsretten henvist til i EF-traktaten artikkel 36 vernet gitt ved opphavsrett.²³

59. Utøvelsen av en opphavsrett på en måte som ikke er i overensstemmelse med hovedfunksjonen til denne retten kan imidlertid ikke begrunnes under henvisning til EF-traktaten artikkel 36.²⁴ Når en opphavsrett er utøvet på en slik måte og under slike omstendigheter slik at den faktisk fremmer et formål åpenbart i strid med hensynene bak EF-traktaten artikkel 36, kan ikke en slik

²¹ Sak 8/74 *Procureur du Roi mot Benoît og Gustav Dassonville* [1974] ECR 837; sak 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV* [1976] ECR 613; sak 201/94 *The Queen mot The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd og Primcrown Ltd mot The Medicine Control Agency* [1996] ECR I-5819.

²² Sak E-5/96 *Ullensaker kommune m fl mot Nille* [1997] EFTA Court Report 32 og sak E-6/96 *Tore Wilhelmsen AS mot Oslo kommune* [1997] EFTA Court Report 56.

²³ Saker 55/80 og 57/80 *Musik-Vertrieb membran GmbH et K-tel Internat mot GEMA Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte* [1981] ECR 147; sak C-337/95 *Parfums Christian Dior SA og Parfums Christian Dior BV mot Evora BV* [1997] ECR I-6013; sak 78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH mot Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co.KG* [1971] ECR 487; sak 102/77 *Hoffman-La Roche & Co.AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH.* [1978] ECR 1139; saker C-92/92 og 326/92 *Phil Collins mot Imtrat Hogelsgesellschaft mbH og Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft mbH og Leif Emmanuel Kraul mot EMI Electrola GmbH* [1993] ECR I-5145; sak C-337/95 *Parfums Christian Dior SA og Parfums Christian Dior BV mot Evora BV* [1997] ECR I-6013 og sak 158/86 *Warner Brothers Inc. og Metronome Video ApS mot Erik Viuff Christiansen* [1988] ECR 2605.

²⁴ Sak 187/80 *Merck & Co. Inc. mot Stephar BV og Petrus Stephanus Exler* [1981] ECR 2063; sak 19/84 *Pharmon BV mot Hoechst Ag* [1985] ECR 2281.

rett betraktes å bli utøvet på en måte som er i overensstemmelse med sin hovedfunksjon i betydningen av EF-traktaten artikkel 36.²⁵

60. EFTAs overvåkningsorgan hevder at Astra i prinsippet er berettiget til å forbeholde seg eneretten til reproduksjon av preparatomtalen. Restriksjonene på bruken av den har imidlertid som virkning at parallellimport av legemidler hindres og således forårsaker muligheten for markedsoppdeling, hvilket er i strid med EØS-avtalens formål.²⁶

61. EFTAs overvåkningsorgan konkluderer med at nasjonal lovgivning som gjør det mulig å utøve en opphavsrett i sammenheng med en preparatomtale på en slik måte at den kompetente myndigheten nekter bruken av den samme preparatomtalen i forhold til parallellimporterte produkter, ikke kan begrunnes etter EØS-avtalen artikkel 13.

62. Ifølge EFTAs overvåkningsorgan er det, i lys av de presenterte argumentene, ikke nødvendig å besvare spørsmålet om det er i strid med direktivet artikkel 4a og 5 om en nasjonal lovgivning fastsetter opphavsrettslig vern for preparatomtalen.

63. Skulle EFTA-domstolen gi et svar på dette spørsmålet, legger EFTAs overvåkningsorgan frem følgende argumenter: Direktivet omhandler ikke spørsmålet om å forby opphavsrettslig vern for preparatomtalen. Direktivet søker ikke å harmonisere bestemmelser om opphavsrettslig vern. Formålet med direktivet er å harmonisere regler som gjelder produksjonen og distribusjonen av legemidler.

64. Det vises til fortalet til direktiv 83/570/EØF, som innfører preparatomtalen i direktivet. Hovedformålet med å innføre preparatomtalen er å beskytte folkehelsen. Det andre hovedelementet er å sikre fri bevegelighet av legemidler.

65. Innholdet av preparatomtalen må være lett tilgjengelig for de kompetente myndigheter. Å gi opphavsrettslig vern av preparatomtalen ville resultere i en situasjon der informasjonen den inneholdt ikke ville bli lett tilgjengelig, eller til disposisjon for, den kompetente myndigheten.

66. Det er et element av dialog mellom søkeren og myndighetene når den kompetente myndigheten godkjenner preparatomtalen og utsteder tillatelsen. Dette elementet er reflektert i direktivet artikkel 4b. Av den grunn kan den endelige versjonen av preparatomtalen være forskjellig fra forslaget som er

²⁵ Sak T-76/89 *Independent Television Publications Ltd mot Commission of the European Communities* [1991] ECR II-575.

²⁶ Dette formålet er gjenspeilet i EØS-avtalen protokoll 28, artikkel 1 nr 2.

fremlagt av søkeren. Direkteimportøren er ikke nødvendigvis forfatteren av preparatomtalen.

67. Videre er preparatomtalen helt ut og reelt knyttet til markedsføringstillatelsen, som ikke bare er beregnet til bruk i forbindelse med den første markedsføringen av produktet. Ifølge rettspraksis fra EF-domstolen²⁷ tjener markedsføringstillatelsen som en tillatelse utstedt på en en-gang-for-alle basis med hensyn til det relevante produktet.

68. Siden preparatomtalen er en integrert del av markedsføringstillatelsen kontrollerer den kompetente myndigheten bare om produktet allerede er omfattet av den tidligere markedsføringstillatelsen/preparatomtalen. Den administrative beslutningen som følger skal ikke bli sett på som en ny markedsføringstillatelse, men bare som en bekreftelse på at produktet er omfattet av en tidligere beslutning.

69. Dersom preparatomtalen vedlagt den tidligere beslutningen skulle gis opphavsrettslig vern, ville man akseptere at direkteimportøren med hell kunne påkalle opphavsrettslig vern mot en administrativ beslutning.

70. I lys av det foregående ville opphavsrettslig vern for preparatomtalen være i strid med formålet med direktivet/preparatomtalen og preparatomtalens art. Enhver konklusjon i motsatt retning ville bety at de kompetente myndigheter løper risikoen for å opptre i strid med opphavsretten ved simpelthen å utøve deres plikter etter direktivet.

71. EFTAs overvåkningsorgan foreslår å besvare spørsmålene som følger:

"Nasjonal lovgivning som gjør det mulig å utøve en opphavsrett for en preparatomtale utstedt i overensstemmelse med rådsdirektiv 65/65/EØF, som endret, med den følge at den kompetente legemiddelmyndigheten ikke kan, uten samtykke fra direkteimportøren, utgi, godkjenne eller fastlegge den samme preparatomtalen for parallellimporterte produkter, utgjør et tiltak med tilsvarende virkning som en importrestriksjon etter EØS-avtalen artikkel 11 som ikke kan begrunnes i EØS-avtalen artikkel 13."

På bakgrunn av dette er det ikke behov for å besvare det andre spørsmålet."

²⁷ Sak 201/94 *The Queen mot The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd og Primecrown Ltd mot The Medicine Control Agency* [1996] ECR I-5819.

Kommisjonen for De europeiske fellesskap

72. *Kommisjonen for De europeiske fellesskap* peker under henvisning til bestemmelsene i direktivet på at det alltid er den kompetente myndigheten og ikke søkeren som godkjenner og tar ansvaret for preparatomtalen. Det følger av direktivet artikkel 7a nr 2 at preparatomtalen utgjør en integrert og uatskillelig del av selve markedsføringstillatelsen. Den administrative bestemmelsen som tillater en parallellimportør å bringe parallellimporterte produkter på markedet, bekrefter kun at et produkt som er gjenstand for parallellimport er omfattet av en markedsføringstillatelse allerede tildelt i importstaten.

73. Når det gjelder tolkningen av EØS-avtalen artikkel 11 og 13 viser Kommisjonen til rettspraksis fra EF-domstolen²⁸ og til EØS-avtalen protokoll 28 om opphavsrett, artikkel 5. Etter den sistnevnte bestemmelsen er statene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde forpliktet til å tiltre en rekke multilaterale konvensjoner om opphavsrett og industrielt rettsvern, inklusive Bern-konvensjonen om vern av litterær og kunstnerisk eiendomsrett. Etter konvensjonens artikkel 2 nr 4 er det opp til nasjonal lovgivning å bestemme hvilket vern som skal tilstås offisielle tekster på lovgivningens, forvaltningens og rettspleiens område. Konvensjonens artikkel 9 nr 2 tillater avtalepartene å tillate reproduksjon i visse spesielle tilfelle, under forutsetning av at slik reproduksjon ikke skader den normale utnyttelsen av verket og ikke på urimelig måte tilsidesetter opphavsmannens legitime interesser.

74. Kommisjonen hevder at en nasjonal regel hvis virkning er å tvinge en parallellimportør til å utarbeide sin egen preparatomtale og ikke tillate denne å bruke preparatomtalen til innehaveren av markedsføringstillatelsen, utgjør et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon etter EØS-avtalen artikkel 11 som ikke kan begrunnes etter EØS-avtalen artikkel 13. For parallellimportøren vil det bli vanskelig, og i noen tilfeller umulig, å oppstille en omfattende ny og annerledes preparatomtale fordi denne ofte ikke vil ha informasjonen og dokumentasjonen om arten og virkningen av produktet.

75. Direktivet artikkel 4a og 5 må fortolkes slik at medlemsstatene er forpliktet til å godkjenne den samme preparatomtalen for det samme produktet uavhengig av hvem importøren kan være.

76. Som en generell regel må et parallellimportert produkt ha den samme preparatomtalen som produktet godkjent i overensstemmelse med direktivet. I

²⁸ Sak 144/81 *Keurkoop BV mot Nancy Kean Gifts BV* [1982] ECR 2853; sak 53/87 *Consortio italiano della componentistica di ricambio per autoveicoli og Maxicar mot Régie nationale des usines Renault* [1988] ECR 6039; sak C-317/91 *Deutsche Renault AG mot AUDI AG* [1993] ECR I-6227; sak 104/75 *Adrian de Peijper, Managing Director of Centrafarm BV* [1976] ECR 613; sak 201/94 *The Queen mot The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd og Primecrown Ltd mot The Medicine Control Agency* [1996] ECR I-5819; sak C-207/91 *Eurim-Pharm GmbH mot Bundesgesundheitsamt* [1993] ECR I-3723.

motsatt fall ville ikke det parallellimporterte produktet være omfattet av den foreliggende markedsføringstillatelsen. Dersom en legger til grunn opphavsrettslig vern av preparatomtalen ville dette utgjøre en vesentlig barriere for parallellimport av legemidler.

77. Den foreliggende saken bør skilles fra dommer av EF-domstolen. Ifølge disse hindrer ikke EF-traktaten medlemsstatene i å bestemme på hvilke vilkår opphavsrettigheter skal tildeles. Kommisjonen foreslår at det legges til grunn en fortolkning av de samlede virkningene av direktivet og EØS-avtalen artikkel 11 og 13, som ikke vil tillate opphavsrettslig vern for å hindre at norske myndigheter vedlegger preparatomtalen til parallellimporttillatelsen.

78. Det vises til rettspraksis fra EF-domstolen som gjelder det særskilte temaet opphavsrett. I den foreliggende saken er det ikke preparatomtalen selv i sammenheng med markedsføringstillatelsen som er av verdi for innehaveren av markedsføringstillatelsen. Opphavsrettslig vern for preparatomtalen er nyttig i den utstrekning utøvelsen av den ville hindre parallellimport av de legemidlene den viser til. I prinsippet respekterer fellesskapsretten eksistensen av opphavsrett for preparatomtalen dersom den er godkjent i nasjonal lov. Imidlertid, etter sakens omstendigheter, trenger ikke og behøver ikke utøvelsen av opphavsretten tillates etter fellesskapsretten. Dens vern ville derfor være uforholdsmessig i forhold til opphavsrettens formål og kunne betraktes som å utgjøre en skjult hindring på samhandelen i henhold til EF-traktaten artikkel 36 annen setning.²⁹

79. Kommisjonen foreslår å besvare spørsmålene som følger:

“EØS-avtalen artikkel 11 og 13, sammenholdt med direktiv 65/65/EØF, må fortolkes slik at de ikke tillater opphavsrettslig vern i direkteimportørens nasjonale opphavsrett av en preparatomtale som er godkjent av den kompetente legemiddelmyndigheten i den utstrekning legemiddelmyndigheten ikke kan utgi/godkjenne/fastsette den samme preparatomtalen for et parallellimportert produkt uten samtykke av direkteimportøren.”

Carl Baudenbacher
Saksforberedende dommer

²⁹ Sak 34/79 Regina mot Maurice Donald Henn og John Frederick Ernest Darby [1979] ECR 3795.