



DÓMUR DÓMSTÓLSINS

30. mars 2012*

(Tilskipun 2001/83/EB – Frjálsir vöruflutningar – Lyf – Samhliða innflutningur – Gæðavottorð (e: control report) - Standa vörð um almannaeilbrigði – Réttlæting – Tungumálakröfur varðandi merkingu og fylgiseðla)

Mál E-7/11,

BEIÐNI, samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, um ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins, frá Héraðsdómi Reykjavíkur, í máli sem þar er rekið

Grund, elli- og hjúkrunarheimili

gegn

Lyfjastofnun

varðandi túlkun á tilskipun 2001/83/EB og 11. og 13. gr. EES-samningsins,

DÓMSTÓLLINN,

skipaður dómurunum Carl Baudenbacher, forseta, Per Christiansen framsögumanni, og Páli Hreinssyni,

dómritari: Skúli Magnússon,

hefur, með tilliti til skriflegra greinargerða frá:

- Stefnanda, Grund, elli- og hjúkrunarheimili (eða „Grund“), í fyrirsvari er Stefán Geir Þórisson, hrl;
- Stefnda, Lyfjastofnun, í fyrirsvari er Einar Karl Hallvarðsson, hrl;
- Ríkisstjórn Íslands, í fyrirsvari sem umboðsmaður er Bergþór Magnússon, deildarstjóri í utanríkisráðuneytinu;
- Ríkisstjórn Noregs, í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Ida Thue, lögmaður, embætti ríkislögmans, og Kaja Moe Winther, ráðgjafi í utanríkisráðuneytinu;

* Beiðni um ráðgefandi álit á íslensku.

- Ríkisstjórn Tékklands, í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Martin Smolek og David Hadroušek;
- Ríkisstjórn Spánar, í fyrirsvári sem umboðsmaður er Sonsoles Centeno Huerta, hjá ríkislögmanni spænska ríkisins í málum fyrir Evrópudómstólnum;
- Eftirlitsstofnun EFTA („ESA“), í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Xavier Lewis, framkvæmdastjóri, Gjermund Mathisen og Fiona M. Cloarec, fulltrúar á lögfræði- og framkvæmdasviði;
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins („framkvæmdastjórnin“) í fyrirsvári sem umboðsmenn eru Marketa Simerdova, Lui Banciella, og Ken Mifsud-Bonnici, hjá lagadeildinni.

með tilliti til skýrslu framsögumanns,

og munnlegs málflutnings umboðsmanns stefnanda Stefáns Geirs Þórissonar, umboðsmanns stefnda, Einars Karls Hallvarðssonar, umboðsmanns ríkisstjórnar Tékklands, David Hadroušek, fulltrúa eftirlitsstofnunar EFTA, Xavier Lewis og Maria Moustakali, og fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar, Marketa Simerdova, Luis Banciella og Ken Mifsud-Bonnici, sem fram fór 16. nóvember 2011,

kveðið upp svofelldan

Dóm

I Löggjöf

EES-réttur

- 1 Ákvæði 11. gr. EES- samningsins er svohljóðandi:

Magntakmarkanir á innflutningi, svo og allar ráðstafanir sem hafa samsvarandi áhrif, eru bannaðar milli samningsaðila.

- 2 Ákvæði 13. gr. EES- samningsins er svohljóðandi:

Ákvæði 11. og 12.gr. koma ekki í veg fyrir að leggja megi á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaoýruggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.

- 3 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2011 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (tilskipunin) (OJ 2001 L 311, bls. 67) var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-

nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002, og breytir II. viðauka við EES-samninginn.

4 Í 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar segir:

Óheimilt er að setja lyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða leyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 sbr. reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1901/2006 frá 12. desember, 2006 um lyf fyrir börn.

5 Í 48. gr. tilskipunarinnar segir:

Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að handhafi markasleyfisins hafi til frambúðar og stöðugt að minnsta kosti einn menntaðan og hæfan einstakling í þjónustu sinni sem, í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 49. gr., hefur aðallega þeim skyldum að gegna sem lýst er í 51. gr.

6 Í 51. gr. tilskipunarinnar segir:

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem um getur í 48. gr., beri, með fyrirvara um tengsl hans við handhafa framleiðluleysisins, ábyrgð, að því er varðar málsmeðferðina sem um getur í 52. gr., á því að tryggja að:

(a) þegar um er að ræða lyf, framleidd í hlutaðeigandi aðildarríki, að hver framleiðlulota lyfja hafi verið framleidd og prófuð í samræmi við gildandi lög í þessu aðildarríki og í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfi;

(b) þegar um er að ræða lyf, sem eru flutt inn frá þriðju löndum og án tillits til þess hvort framleiðslan hafi átt sér stað í Bandalaginu eða ekki, að eigindleg fullnaðargreining hafi farið fram í aðildarríki á hverri framleiðslulotu, að meginleg greining hafi farið fram á a.m.k. öllum virku efnunum og að allar annars konar prófanir og eftirlit, sem þörf er á til að tryggja gæði lyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfi, hafi líka farið fram.

Hafi framleiðslulotur lyfja staðist gæðaeftirlit í einu aðildarríki skulu þær undanþegnar eftirlitinu ef þær eru markaðssettar í öðru aðildarríki og þeim fylgja eftirlitsskýrslur sem undirritaðar eru af menntuðum og hæfum einstaklingi.

7 Í 59. gr. tilskipunarinnar segir að í fylgiseðli verði meðal annars að koma fram nauðsynlegar og venjulegar leiðbeiningar um rétta notkun, og lýsingu á óæskilegum verkunum sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins og, ef þörf krefur, hvað skuli gera í slíkum tilfellum.

8 Í 63. gr. tilskipunarinnar segir:

1. *Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 54., 59. og 62. gr., skulu skráðar á opinberu tungumáli eða opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.*

...

2. *Fylgiseðillinn skal vera auðlæsilegur og auðskiljanlegur fyrir notandann og á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.*

...

3. *Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá þeirri skyldu að tiltekna upplýsingar komi fram á merkimiða og fylgiseðli og að fylgiseðillinn skuli vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað ef ekki er til þess ætlast að viðkomandi lyf sé afhent beint til sjúklinga.*

9 Í 82. gr. tilskipunarinnar segir:

...

Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda geti lagt fram upplýsingar sem gera kleift að rekja dreifingarferil allra lyfja.

Landsréttur

- 10 Tilskipun 2001/83 var innleidd í íslenska löggjöf með lyfjalögum nr. 93/1994, sbr. síðari breytingar á þeim lögum, og síðar með reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heilsöludreifingu lyfja, með síðari breytingum („íslenska lyfjareglugerðin“).
- 11 Samkvæmt 7. gr. lyfjalaga, er einungis heimilt að flytja til landsins og setja á íslenskan markað lyf að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar. Sú grein innleiðir 6. gr. tilskipunarinnar.
- 12 Í 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar, sem innleiða 51. gr. tilskipunarinnar, segir:

13. grein

Sá sem flytur inn lyf, sem hefur markaðsleyfi hér á landi, frá öðrum ríkjum EES skal hafa í þjónustu sinni ábyrgðarhafa. Ábyrgðarhafinn skal ganga úr skugga um, að sérhver lota lyfs, sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði, sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfisins. Ábyrgðarhafinn skal samykkja hverja lotu skriflega og votta með því að gæði lyfs séu í

samræmi við skilyrði 2. málsgreinar. Haldin skal skrá yfir samykkt einstakra framleiðslulota.

14. grein

Heimilt er að sleppa athugunum sem gerð er krafa um í 2. málsg. 13.gr., ef þær hafa verið framkvæmdar í öðru aðildarríki EES og hverri framleiðslulotu fylgir gæðavottorð því til staðfestingar.

II Málavextir og meðferð málsins

- 13 Með bréfi dagsettu 25. mars 2011, sem skráð var í málaskrá dómstólsins, óskaði Héraðsdómur Reykjavíkur eftir ráðgefandi álit í máli sem rekið er fyrir dómstólnum milli Grundar, elli- og hjúkrunarheimilis og Lyfjastofnunar.
- 14 Stefnandi er elli- og hjúkrunarheimili sem kaupir inn lyf fyrir vistmenn sína. Mál þetta varðar innflutning fjögurra lyfja FUCIDIN KREM 2%, PEVARYL KREM 1%, MILDISON LIPID KREM 1% og SERETIDE INH.PULV. 207250 DISKUS sem stefnandi keypti frá norsku heilðsölu Norsk Medisinaldepot AS í Noregi árið 2008.
- 15 Með ákvörðun frá 20. október 2008, synjaði stefndi, Lyfjastofnun, umsókn stefnanda um leyfi til þess að flytja inn þessi lyf. Lyf með sömu heitum eru á íslenskum markaði á grundvelli gildra íslenskra markaðsleyfa. Það er hins vegar mat stefnda að reikningurinn og norskir fylgiseðlar með lyfjunum, sem stefnandi lagði fram, staðfesti ekki að lyfin fullnægi þeim skilyrðum sem sett eru í íslensku markaðsleyfunum. Telur stefndi að stefnandi hafi átt að leggja fram „gæðavottorð“ (*e: control report*), sbr. 14. gr. lyfjareglugerðarinnar og 51. gr. tilskipunar 2001/83, þar sem fram komi að lyfin hafi fullnægt skilyrðum íslenska markaðsleyfisins.
- 16 Með bréfi dagsettu 1. desember 2008, óskaði stefnandi eftir því að stefndi endurskoðaði synjun sína. Stefndi hafnaði þeirri beiðni með bréfi dagsettu 15. desember 2008 þar sem tilgreint er að innflutningurinn hafi ekki verið heimilaður þar sem talið var að fylgiseðlar lyfjanna gætu ekki jafngilt gæðavottorði sem óskað hafði verið eftir með bréfi dagsettu 20. október 2008.
- 17 Stefnandi kærði þessa synjun stefnda. Með úrskurði 18. janúar 2010, staðfesti heilbrigðisráðuneytið ákvörðun stefnda. Í málinu, sem rekið er fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur, krefst stefnandi þess að úrskurður heilbrigðisráðuneytisins verði felldur úr gildi. Þar að auki, krefst stefnandi þess, meðal annars, að viðurkennt verði með dómi að skilyrðum íslenskrar löggjafar um undanþágu frá merkingum á íslensku sé fullnægt vegna innflutnings stefnanda á lyfjunum. Stefndi hafnar hins vegar kröfum stefnanda og telur að úrskurður ráðuneytisins sé í samræmi við lög og aðar reglur.

- 18 Við meðferð málsins fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur staðhæfir stefnandi að ákvæði 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar og 51. gr. tilskipunar 2001/83, sem stefndi vísar til, eigi aðeins við um aðila sem flytja inn lyf til frekari dreifingar en ekki um aðila eins og stefnanda, sem flytur inn þessi lyf einungis til einkanota fyrir vistmenn sína. Stefnandi vísar jafnframt til lokamálsliðar 1. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar og heldur því fram að stefndi geti ekki gert kröfu um gæðavottorð á grundvelli þess ákvæðis.
- 19 Á grundvelli úrskurðar frá 23. febrúar 2011, ákvað Héraðsdómur Reykjavíkur að leita ráðgefandi álits EFTA-dómstólsins um túlkun tilskipunarinnar sem og, eftir því sem við á, annarrar EES-löggjafar.
- 20 Eftirfarandi spurningar voru lagðar fyrir dómstólinn:

1. Ber að skýra ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83 og eftir atvikum annarrar EES löggjafar, þ.á.m. 11. – 13. gr. meginmáls EES-samningsins um frjálsta vöruflutninga þannig, að sjúkrastofnun eins og stefnandi, sem veitir fólki heilbrigðis- og sjúkraþjónustu, geti ekki flutt inn lyf til notkunar fyrir heimilismenn sína frá Noregi sem hafa norskt landsmarkaðsleyfi með vísan til íslensks landsmarkaðsleyfis lyfja með sama heiti, ef leyfin voru gefin út áður en tilskipun nr. 2001/83 tók gildi?

2. Sé svo, með hvaða hætti ber sjúkrastofnun eins og stefnanda, sem heldur því fram að lyf flutt inn frá öðru EES-ríki hafi íslenskt markaðsleyfi, að færa sönnur á að svo sé? Ber að skýra ákvæði 1. mgr. 51. gr. i.f. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83 þannig að sú krafa sé gerð til sjúkrastofnunarinnar að hún framvísi eftirlitskýrslu (e. control report) til stefnda sem lögbærs lyfjainnflutningseftirlitsaðila? Er mögulegt að vægari sönnunarköfur séu gerðar við innflutning á lyfjum frá Noregi, ef lyfin eru ekki ætluð til áframhaldandi sölu eða annarrar dreifingar eða markaðssetningar á Íslandi, heldur einungis til notkunar fyrir vistmenn á sjúkrastofnuninni?

3. Hafa þar til bær yfirvöld algerlega frjálst mat um það hvort og hverjum þau veiti undanþágu samkvæmt 3. mgr. 63. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83 ef um er að ræða lyf sem flutt eru inn af sjúkrastofnun eins og stefnanda og lyfin eru ekki ætluð til sjálfsmeðferðar, heldur höfð til af lyfjafræðingi sjúkrastofnunarinnar og afhent neytendum í þar til gerðum lyfjaboxum?

- 21 Vísað er til skýrslu framsögumanns um frekari lýsingu löggjafar, málsatvika, meðferðar málsins og skriflegra greinargerða sem dómstólnum bárust, sem verða ekki nefnd eða rakin nema að því leyti sem forsendur dómsins krefjast.

III Fyrsta og önnur spurningin

- 22 Fyrsta spurning héraðsdóms lýtur í meginatriðum að því hvort heimilt sé að synja innflutningi stefnanda á umræddum fjórum lyfjum frá Noregi til Íslands á grundvelli þess að lyfin, sem hafa markaðsleyfi í Noregi, uppfylli ekki skilyrði um markaðsleyfi á Íslandi fyrir lyf sem bera sama heiti. Í því sambandi spyr héraðsdómur einnig hvort það skipti einhverju máli hvort leyfin voru veitt áður en tilskipunin tók gildi.
- 23 Ef fyrstu spurningunni er svarað játandi, lýtur önnur spurning héraðsdóms að því hvernig stefnandi eigi að sýna fram á að skilyrði íslensks markaðsleyfis séu uppfyllt, og þá einkum hvort stefnandi, sem ætlar aðeins að nota lyfin innan eigin stofnunar, verði að leggja fram gæðavottorð í samræmi við 51. gr. tilskipunarinnar. Telur dómstóllinn að rétt sé að fjalla um þessar spurningar í einu lagi.

Athugasemdir bornar fram við EFTA-dómstólinn

- 24 Stefnandi heldur því fram að, samkvæmt því fyrirkomulagi sem sett er fram í tilskipuninni, sé ekki hægt að krefjast þess að gæðavottorð (*e. control report*) séu lögð fram í tengslum við innflutning umræddra lyfja.
- 25 Stefnandi bendir á að stefndi byggir synjun sína um innflutningsleyfi á 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar. Telur stefnandi að túlka beri íslensku lyfjareglugerðina í ljósi 51. gr. tilskipunarinnar þar sem umrædd ákvæði reglugerðarinnar hafi verið sett til að lögleiða þær reglur sem settar eru fram í þeirri grein.
- 26 Í því samhengi heldur stefnandi því fram að 1. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar eigi aðeins við þegar um er að ræða frekari dreifingu innfluttra lyfja á markaði. Orðalag ákvæðisins eigi augljóslega við um þegar lyf eru sett á markað en ekki þegar sjúkrastofnun flytur inn lyf sem aðeins eru ætluð sjúklingum hennar. Hvað sem öðru líður, fellur innflutningur stefnanda á lyfjum frá Noregi ekki undir innflutning í skilningi IV. bálks tilskipunarinnar um framleiðslu og innflutning, þar á meðal 51. gr., þar sem bæði Noregur og Ísland eru aðilar að EES.
- 27 Stefnandi tekur fram að aðilar málsins séu sammála um að umrædd lyf séu bæði með norskt og íslenskt markaðsleyfi. Telur hann engu máli skipta hvort þessi leyfi voru veitt áður eða eftir að tilskipunin tók gildi.
- 28 Stefnandi heldur því fram að hann hafi gert allt sem í hans valdi stendur til að lýsa eiginleikum lyfjanna og sýna fram á að skilyrðum fyrir markaðsleyfi á Íslandi sé fullnægt. Stefnandi hafi lagt fram vottorð um uppruna og tegund hvernar vöru, sem og yfirlýsingu frá Norsk Medisinaldepot með upplýsingum um uppruna lyfjanna. Þar er einnig að finna ítarlegar upplýsingar um vörurnar frá norska lyfjaeftirlitinu.

- 29 Stefndi telur að fyrstu spurningunni beri að svara játandi og tekur ríkisstjórn Íslands jafnframt undir þá skoðun. Haldið er fram að samkvæmt 7. gr. lyfjalaga og 6. gr. tilskipunarinnar, megi einungis flytja inn og setja á íslenskan markað þau lyf sem uppfylla skilyrði um gilt íslenskt markaðsleyfi á Íslandi. Þetta eigi við jafnvel þótt stefnandi teljist ekki hafa keypt lyfin í því skyni að flytja þau inn til frekari dreifingar. Sömu öryggiskröfur gildi án tillits til þess hvar lyfin eru notuð, hvort heldur sem er á einkaheimilum eða á sjúkrastofnunum. Því verði lyf sem notuð eru á elli- og hjúkrunarheimilum að hafa íslenskt markaðsleyfi.
- 30 Stefndi tekur fram að umrædd fjögur lyf hafi norskt markaðsleyfi, sem sé einungis gilt í Noregi. Lyf með sömu heitum eru á íslenskum markaði á grundvelli gildra íslenskra markaðsleyfa. Hins vegar voru hvorki merkingar lyfjanna né fylgiseðlar á íslensku, ekki einu sinni að hluta til. Stefndi telur að þetta staðfesti að lyfin hafi ekki verið ætluð fyrir íslenskan markað.
- 31 Það er mat stefnda að rekjanleiki lyfja sé afar mikilvægur til að standa vörð um líf og heilsu manna. Handhafi markaðsleyfis í aðildarríki er ábyrgur fyrir því að upplýsa lögbær yfirvöld um galla eða atriði sem lúta að öryggi. Hins vegar er handhafa markaðsleyfisins ekki kunnugt um hvort heildsali selur vöruna til annars EES-ríkis, í þessu tilviki Íslands. Þá beri heildsali í einu EES-ríki, í þessu tilviki Noregi, ekki ábyrgð á því að tryggja að lyf uppfylli skilyrði markaðsleyfis í öðru EES-ríki, til dæmis á Íslandi. Við þær aðstæður sé tvísýnt um að unnt sé að rekja gallaðar framleiðslulotur lyfja.
- 32 Stefndi heldur því jafnframt fram að þar sem stefnandi sótti ekki um leyfi fyrir samhliða innflutningi, beri að sýna fram á að lyfin hafi verið sett á íslenskan markað með því að leggja fram gæðavottorð, eins og mælt er fyrir um í 51. gr. tilskipunarinnar. Gæðavottorð staðfesti að hver framleiðslulota lyfs uppfylli þau skilyrði sem sett eru í markaðsleyfi. Heldur stefndi því fram að, þótt 51. gr. tilskipunarinnar sé í kafla sem taki til framleiðslu og innflutnings, feli hún í sér grundvallarreglu sem eigi við um öll viðskipti með lyf innan Evrópska efnahagssvæðisins. Öryggiskröfur varðandi lyfjakaup eigi ekki einungis við um heildsala, heldur einnig um aðila sem hafa heimild til að kaupa lyf af heildsölum, eins og sjúkrastofnanir.
- 33 Ríkisstjórn Tékklands heldur því fram að ekki beri að líta á lyfjaviðskipti á milli Noregs og Íslands sem innflutning í skilningi tilskipunarinnar, þar sem þau varði ekki lyf sem eiga uppruna sinn utan innri markaðar, heldur viðskipti innan EES. Því sé ekki hægt að segja að stefnandi hafi flutt inn lyfin í þeim tilgangi að setja þau á markað á Íslandi. Í samræmi við tilgang tilskipunarinnar sé í enginn grundvallarmunur á stefnanda og venjulegum viðskiptavini sem kaupir lyf þegar hann ferðast erlendis.
- 34 Í því samhengi leggur ríkisstjórn Tékklands áherslu á að, í samræmi við EES-rétt, einkum ákvæði EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga, geti EES-ríki sett reglur um dreifingu lyfja til sjúkrahúsa. Að þessu leyti fela þær kröfur sem gerðar eru til stefnanda ekki í sér takmörkun á frjálsum vöruflutningum, svo framarlega sem sömu kröfur eru gerðar til allra þeirra sem stunda lyfjaviðskipti innan

landsvæðisins og hafa sömu áhrif, jafnt að lögum sem og í reynd, á markaðssetningu innlendra framleiðslu og framleiðslu annarra EES-ríkja. Ef þessar kröfur flokkast sem takmarkanir, kunna þær að vera réttlætanlegar á grundvelli 13. gr. ESS-samningsins með vísan til sjónarmiða um að vernda heilsu manna. Í þessu sambandi er það mat ríkisstjórnar Tékklands að réttlætanlegt sé að krefjast gæðavottorðs því lyfjaeftirlitið þarfnist viðeigandi upplýsinga um lyf sem fara á íslenskan markað.

- 35 Ríkisstjórn Noregs dregur í efa að tilskipunin eigi við um sjúkrastofnanir, eins og stefnanda, þar sem innfluttu lyfin eru ekki ætluð til sölu, heldur einungis til nota fyrir vistmenn stofnunarinnar.
- 36 Eigi tilskipunin við, heldur ríkisstjórn Noregs því fram að innflytjanda beri að afla markaðsleyfis í samræmi við tilskipunina, áður en hann setur lyfið á markað í innflutningsríkinu. Samkvæmt dómaframkvæmd Evrópudómstólsins sé hins vegar ekki hægt að beita reglum um útgáfu markaðsleyfis um lyf sem þegar hafa markaðsleyfi í einu EES-ríki og flutt eru inn samhliða í annað EES-ríki, þar sem það myndi hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi, samkvæmt 11. gr. EES-samningsins. Slíka kröfu sé ekki hægt að gera til innflytjenda nema unnt sé að réttlæta hana á grundvelli sjónarmiða um vernd lífs og heilsu manna í samræmi við 13. gr. EES-samningsins.
- 37 Ríkisstjórn Spánar staðhæfir að tilskipunin feli í sér kröfur sem beri að uppfylla án tillits til þess hver endanlegur viðtökustaður lyfja er. Því sé ekki hægt að gera greinarmun á vörum sem ætlaðar eru til dreifingar og vörum til sjálfsmeðferðar. Ríkisstjórnin bendir á að stefnandi hefur látið stefnda í té fylgiseðla fyrir umrædd lyf. Það virðist hins vegar ekki nægja til að uppfylla þær kröfur sem settar eru fram í tilskipuninni. Slíkum fylgiseðlum sé ekki ætlað að tryggja eftirlit með gæðum og magni lyfjanna heldur frekar að upplýsa sjúklinga um eiginleika lyfjanna á hlutlausan hátt. Það sé síðan í verkahring landsdómstóls að meta hvort stefnandi hafi sýnt fram á að innfluttu lyfin hafi markaðsleyfi á Íslandi eða ekki, enda krefjist slíkt mat þess að tekin sé afstaða til atvika málsins.
- 38 ESA staðhæfir að stefnandi geti ekki lagt markaðsleyfi, hvort sem það var veitt áður eða eftir að tilskipunin tók gildi, til grundvallar við innflutning umræddra lyfja. Þar sem engin lyf má setja á markað innan EES-ríkis án markaðsleyfis sbr. 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, tekur markaðsleyfið til vörunnar almennt, en ekki til einstakra framleiðslulotna.
- 39 Það er mat ESA að ekki sé hægt að flytja inn framleiðslulotu lyfja frá einu EES-ríki til annars án þess að leggja fram umbeðið gæðavottorð. Leggi innflytjandi ekki fram gæðavottorð, megi túlka 1. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar svo að lögbær yfirvöld geti krafist þess að eftirlit sem gæðavottorðin grundvallast á fari fram að nýju.
- 40 ESA fær ekki séð að nein rök hnígi til þess að veita skuli undanþágu þegar sjúkrastofnun eins og stefnandi flytur inn lyf til nota innan stofnunarinnar. Eftirlitið sem gæðavottorðin byggja á, og varða meðal annars gæði einstakra

framleiðslulota lyfja, sé ekki síður mikilvægt í þessu sambandi en þegar um er að ræða heildsölu eða smásölu.

- 41 Framkvæmdastjórnin bendir á að tilskipunin eigi við um lyfjakaup þegar ætlunin er að nota þau fyrir vistmenn elli- og hjúkrunarheimilis, líkt og stefnanda. Þar sem lyfin eru ekki ætluð til einkanota, verður í samræmi við efni tilskipunarinnar að ganga út frá því að ætlunin sé að setja þau á markað. Að mati framkvæmdastjórnarinnar, er gerð krafa um að innflutt lyf hafi markaðsleyfi í innflutningsríkinu áður en þau eru afhent neytendum.
- 42 51. gr. tilskipunarinnar tilheyrir IV. bálki, sem inniheldur ákvæði um framleiðslu og innflutning lyfja frá þriðju ríkjum. Þegar litið er til þess að málið varði lyfjaviðskipti milli tveggja EES-ríkja (viðskipti innan EES), og að stefnandi þurfi ekki markaðsleyfi fyrir starfsemi sinni, eigi 51. gr. tilskipunarinnar ekki við um umrædd kaup. Þar sem 13. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar gerir kröfu um að gæðavottorð séu einnig lögð fram þegar um er að ræða viðskipti innan EES, hafi tilskipunin ekki verið lögleidd með réttum hætti á Íslandi.
- 43 Auk þess heldur framkvæmdastjórnin því fram að tilskipunin feli ekki í sér sérstök ákvæði um viðskipti innan EES. Þess í stað falla viðskipti með lyf innan EES undir meginreglur EES-samningsins um frjálsta vöruflutninga.
- 44 Að mati framkvæmdastjórnarinnar virðist umræddum fjórum lyfjum svipa í meginatriðum til lyfja sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, og líta verði á kaup stefnanda sem samhliða innflutning.
- 45 Þótt yfirvöldum í innflutningsríkinu beri að krefja innflytjendur sem stunda samhliða innflutning um upplýsingar um rekjanleika, leiðir það af máli 104/75 *De Peijper* [1976] ECR 613 að yfirvöld geta ekki krafist þess að innflytjandi sem stundar samhliða innflutning leggi fram gæðavottorð. Þar sem innflytjandi sem stundar samhliða innflutning hefur ekki aðgang að þessum gæðavottorðum vegna framleiðslu, verða yfirvöld sjálf að hafa aukið frumkvæði þegar þau óska eftir að sannreyna þau vottorð sem framleiðandi gefur út fyrir hverja framleiðslulotu. Kröfur um gæðavottorð eru því augljóslega of þungbærar og ekki hægt að rökstyðja þær á málefnalegan hátt.
- 46 Samkvæmt framkvæmdastjórninni, geta yfirvöld í innflutningsríkinu krafist þess að innflytjandi sem stundar samhliða innflutning hafi samhliða innflutningsleyfi eða annað leyfi sem gefið er út á grundvelli einfaldaðrar málsmeðferðar áður en hann hefur samhliða innflutning. Hins vegar verður mat umsóknar fyrir slíkt leyfi að vera bundið við staðfestingu á því að innfluttu lyfin séu í samræmi við markaðsleyfi í innflutningsríkinu.

Álit dómstólsins

- 47 Með tilskipun 2001/83 voru fyrri tilskipanir um lyf sem ætlaðar eru mönnum, einkum tilskipun 65/65/EBE, felldar úr gildi. Samkvæmt fyrsta lið inngangsorða tilskipunarinnar, er tilgangur hennar að taka saman fyrri tilskipanir og sameina

þær í einn kerfisbundinn heildartexta, til glöggvunar og hagræðingar. Af þeim sökum kann dómaframkvæmd um þær tilskipanir sem felldar hafa verið úr gildi því enn að eiga við um túlkun tilskipunar 2001/83.

- 48 Í öðrum lið inngangsorða tilskipunarinnar segir að reglur um framleiðslu, dreifingu og notkun lyfja verði fyrst og fremst að miða að því að tryggja almannaeilbrigði. Eins og kemur hins vegar fram í lið 3, verður að ná þessu markmiði eftir leiðum sem hindra ekki viðskipti með lyf innan bandalagsins.
- 49 Eins fram kemur í fjórtanda lið inngangsorðanna, er með tilskipuninni stigið mikilvægt skref í átt að frjálsum flutningum lyfja, þannig að komið sé í veg fyrir misræmi á milli ákvæða í landslögum - eins og leiðir af fjórða til sjötta lið - með því að setja almennar reglur um eftirlit með lyfjum og þær skyldur sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu gegna. Engu að síður telst tilskipunin einungis vera fyrsti áfanginn í því að samræma þá löggjöf aðildarríkjanna sem tekur til framleiðslu og dreifingar lyfja, (sbr. mál C-319/05 *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi* [2007] ECR I-9811, málsgr. 36).
- 50 Af þessu leiðir að grundvallarreglur EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga, einkum 11. gr. hans, gilda áfram um framleiðslu og markaðssetningu sérstakra lyfja á svæðum þar sem samræming landslaga hefur ekki náðst.
- 51 Það leiðir af 2. gr. og 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar að ekki má setja nein fjöldaframleidd lyf á markað innan EES-ríkis án þess að lögbært yfirvald viðkomandi EES-aðildarríkis hafi veitt markaðsleyfi. Þótt ekki sé um það að ræða í þessu tilviki, þá má gefa út leyfi í samræmi við miðlægt markaðsleyfi bandalagsins á grundvelli reglugerðar nr. 2309/93. Tilgangurinn með kröfum um markaðsleyfi er að sýna fram á að lækningagildi lyfsins vegi þyngra en hugsanleg áhætta.
- 52 Að því leyti skiptir ekki máli hvort markaðsleyfi var veitt áður en tilskipunin tók gildi, svo lengi sem leyfið er gilt og uppfyllir reglur tilskipunarinnar hvað þetta varðar.
- 53 Eins og framkvæmdastjórnin bendir réttilega á, eiga kröfur tilskipunarinnar um markaðsleyfi við um lyfjakaup elli- og hjúkrunarhemila eins og stefnanda. Þar sem lyfin eru ekki keypt til einkanota, heldur handa vistmönnum stefnanda, verður að líta svo á að það sé ætlunin að setja þau á markað í skilningi 1. mgr. 6 gr. tilskipunarinnar. Til að geta ráðstafað lyfjunum með þeim hætti, verður stefnandi annaðhvort að sýna fram á að gilt markaðsleyfi sé til staðar fyrir umrædd lyf í samræmi við 1. mgr. 6. gr. eða að útvega nýtt markaðsleyfi.
- 54 Í 8. gr. tilskipunarinnar eru þau skilyrði sett fyrir veitingu markaðsleyfis að ákveðin skjöl séu lögð fram, sem og nákvæmar og ítarlegar upplýsingar. Þessi skilyrði eiga einnig við þegar um er að ræða lyf sem hafa markaðsleyfi, sem lögbært yfirvald í öðru EES-ríki hefur gefið út (sbr. sambærilegt mál C-201/94 *Smith & Nephew gegn Primecrown* [1996] ECR I-5819, málsgr. 19). Ef fjöldaframleitt lyf fellur undir skilgreiningu lyfs í 2. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar

getur sú skylda sem hvílir á innflytjandanum að fá markaðsleyfi í samræmi við tilskipunina áður en það er sett á markað í EES-ríki aldrei talist vera viðskiptahindrun á milli EES-ríkja og bann er lagt við í 11. gr. EES (sjá, til samanburðar, mál C-88/07 *Framkvæmdastjórnin gegn Spáni* [2009] ECR I-1353, málsgr. 68; og *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi*, vísað til hér að ofan, málsgr. 35).

- 55 Það markmið tilskipunarinnar að vernda almannaheilbrigði réttlætir hins vegar aðeins svo strangar kröfur þegar lyf eru sett á markað í fyrsta skipti (sjá, um þetta atriði, *Smith & Nephew og Primecrown*, vísað til hér að ofan, málsgr. 20).
- 56 Í beiðni um ráðgefandi álit kemur fram að lyfin, sem stefnandi keypti, hafi markaðsleyfi í Noregi, og lyf með sama heiti hafi markaðsleyfi á Íslandi. Dómstóllinn bendir jafnframt á að líta beri á kaupin sem samhliða innflutning, þ.e.a.s. að innflutningur eigi sér stað utan formlegrar dreifingarleiðar framleiðanda eða viðurkennds dreifingaraðila (sjá mál E-1/98 *Astra Norge* [1998] EFTA Ct. Rep. 140, málsgr. 20).
- 57 Ákvæði tilskipunarinnar um málsmeðferð í tengslum við útgáfu markaðsleyfis geta ekki átt við lyf sem þegar hefur gilt markaðsleyfi í einu EES-ríki er flutt inn til annars EES-ríkis á grundvelli samhliða innflutnings og er nákvæmlega eins eða sambærilegt lyfi sem er með markaðsleyfi í EES-innflutningsríkinu. Þegar svo háttar til er ekki hægt að líta svo á að verið sé að setja lyf á markað í fyrsta sinn í EES-innflutningsríkinu (sjá, til samanburðar, *Smith & Nephew og Primecrown*, vísað í hér að ofan, málsgr. 21).
- 58 Heilbrigðisyfirvöld EES-innflutningsríkisins kunna þá þegar að hafa, á grundvelli gilds markaðsleyfis, allar þær upplýsingar um lyfið sem nauðsynlegar eru til að kanna hvort notkun þess sé árangursrík og örugg. Þegar svo háttar til er augljóslega óþarft fyrir yfirvöld að krefja annan viðskiptaaðila sem hefur flutt inn lyf, og eru nákvæmlega eins eða hafa sömu lækningaverkun, um að leggja fram þessar upplýsingar á nýjan leik, í því skyni að standa vörð um líf og heilsu manna, er (sjá, til samanburðar, *De Peijper*, vísað í hér að ofan, málsgr. 2; *Smith & Nephew og Primecrown*, vísað í hér að ofan, málsgr. 22; og mál C-94/98 *Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker* [1999] ECR I-8789, málsgr. 26).
- 59 Samkvæmt gögnum málsins er gerð krafa um að sá sem stendur að samhliða innflutningi lyfs til Íslands hafi til þess tilskilið leyfi. Í því sambandi minnir dómstóllinn á að málsmeðferð við útgáfu slíks leyfis verður að takmarkast við athugun á því hvort umrætt lyf hafi gilt markaðsleyfi innan EES-útflutningsríkisins, og að lyfið sé nákvæmlega eins eða sambærilegt lyfi sem hefur markaðsleyfi innan EES-innflutningsríkisins. Lyf er sambærilegt ef það er framleitt eftir sömu uppskrift, inniheldur sama virka efnið, hefur sömu lækningaverkun og stenst sömu kröfur um gæði, virkni eða öryggi við almenna notkun og lyf sem þegar hefur markaðsleyfi í EES-ríkinu sem það er flutt til (sjá, til samanburðar, *Smith & Nephew og Primecrown*, vísað í hér að ofan, málsgr. 26; og *Rhône-Poulenc*, vísað í hér að ofan, málsgr. 45 og 48).

- 60 Auk þess leiðir það af 2. mgr. 82. gr. tilskipunarinnar að þar til bærum yfirvöldum ber skylda til að tryggja að einstaklingar sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda geti lagt fram upplýsingar svo hægt sé að rekja dreifingarferil allra lyfja. Af þeim sökum verða yfirvöld í EES-ríkinu þangað sem lyfið er flutt að krefjast upplýsinga um rekjanleika lyfs frá þeim sem stundar samhliða innflutning.
- 61 Í þessu sambandi, bendir dómstóllinn á að í samræmi við a-lið 1. mgr. og 3. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar, verður menntaður og hæfur einstaklingur á vegum framleiðanda að athuga sérhverja lotu lyfja sem framleidd er innan EES-ríkis og skrá aðgerðir í gæðavottorð, sem eru aðgengileg fulltrúum þar til bærri yfirvalda í að minnsta kosti fimm ár. Þetta ákvæði á einungis við þegar um er að ræða framleiðslu og innflutning frá þriðju ríkjum, þ.e.a.s. ríkjum utan EES.
- 62 Beiðni til innflytjanda sem stundar samhliða innflutning um að hann láti yfirvöldum í té upplýsingar um rekjanleika með gæðavottorðum jafngildir hins vegar magntakmörkun á innflutningi, sem er þar með andstæð 11. gr. EES-samningsins nema mögulegt sé að réttlæta hana á grundvelli 13. gr. samningsins (sjá, til samanburðar, *De Peijper*, vísað í að ofan, málsgr. 12 til 13).
- 63 Líf og heilsa manna eru það mikilvægasta sem 13. gr. EES-samningsins stendur vörð um. Lagareglur eða réttarframkvæmd í aðildarríki sem eru til þess fallin að hafa hamlandi áhrif, eða sambærileg áhrif, á lyfjainnflutning eru aftur á móti einungis í samræmi við EES-samninginn að því marki sem þau eru nauðsynleg er til að vernda líf og heilsu manna á árangursríkan hátt. Lagaregla eða réttarframkvæmd njóta því ekki góðs af þeirri undanþágu sem er að finna í 13. gr. EES-samningsins ef unnt er að vernda líf og heilsu manna á jafn árangursríkan hátt með aðgerðum sem eru ekki jafn hamlandi fyrir viðskipti innan EES (sjá, skylt mál, mál C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* [2003] ECR I-14887, málsgr. 103, og dómaframkvæmd sem vísað er til).
- 64 Dómstóllinn bendir í þessu sambandi á að þeir sem stunda samhliða innflutning lyfja eru oft í þeirri stöðu að bjóða lyfin á lægra verði en upprunalegur dreifingaraðili og sjá þannig jafnt sjúklingum sem heilbrigðisstofnunum fyrir ódýrari lyfjum (sjá mál E-3/02 *Paranova* [2003] EFTA Ct. Rep. 101, málsgr. 37).
- 65 Samhliða innflutningur kemur þar að auki í veg fyrir ónauðsynlega skiptingu markaðar EES-ríkja og tryggir að kerfið í kringum útgáfu markaðsleyfa leiði ekki til þess að ákveðnir viðskiptaaðilar geti stundað einokun. Samhliða innflutningur tryggir að aðilar á markaði eigi með sér samkeppni um verð (sjá, til samanburðar, álit Geelhoed lögsögumanns í máli C-172/00 *Ferring Arzneimittel* [2002] ECR I-6891, liður 44).
- 66 Innflytjandi sem stundar samhliða innflutning hefur almennt ekki aðgang að gæðavottorðum. Af þeim sökum er ekki unnt að réttlæta ákvæði í landslögum eða framkvæmd sem gera framleiðanda lyfs og þeim sem þeir hafa tilnefnt sem fulltrúa sína, kleift að hamla samkeppni með því einu að neita að leggja fram gögn í tengslum við ákveðna framleiðslulotu, nema skýrlega sé sýnt fram á að

aðrir kostir séu augljóslega stjórnvöldum um megn, miðað við þær kröfur sem sanngjarnt er að gera til eðlilegrar stjórnsýslu, sjá *De Peijper*, sem vísað er til hér að ofan, málsgr. 32).

- 67 Það sem yfirvöld aðildarríkis geta gert er annaðhvort (i) að fá gæðavottorð með því að beita lagalegum eða stjórnsýslulegum aðgerðum sem skylda framleiðandann sjálfan eða fulltrúa hans til að láta þau af hendi; (ii) að nota allar nauðsynlegar upplýsingar sem þau hafa þegar undir höndum og þær upplýsingar sem það getur fengið með samvinnu við heilbrigðisyfirvöld í öðrum EES-ríkjum (sjá, til samanburðar, mál C-112/02 *Kohlpharma* [2004] ECR I-3369, málsgr. 18 til 20); (iii) að ganga út frá samræmi, þegar unnt er, en þegar við á er það yfirvalda að færa fram fullnægjandi rök til að víkja frá þeirri forsendu; eða (iv) að heimila innflytjanda sem stundar samhliða innflutning að leggja fram sönnun fyrir samræmi með öðrum hætti en gögnum sem hann hefur ekki aðgang að (sjá *De Peijper*, vísað í að ofan, málsgr. 26 til 29).
- 68 Svárið við fyrstu og annarri spurningunni verður því að yfirvöld aðildarríkis geta kveðið á um að innflutningur sjúkrastofnana, eins og stefnanda, á lyfjum frá Noregi með þarlendu markaðsleyfi, sem eru nákvæmlega eins eða sambærileg lyfjum sem hafa markaðsleyfi á Íslandi og eru aðeins ætluð vistmönnum sjúkrastofnunarinnar, sé háður samhliða innflutningsleyfi. Málsmeðferð við veitingu slíks leyfis verður að takmarkast við eftirlit með því að umrædd lyf hafi gilt markaðsleyfi í EES-útflutningsríki, og að lyfin séu nákvæmlega eins eða sambærileg lyfjum sem hafa markaðsleyfi innan EES-innflutningsríkis. Í slíkum tilvikum, mega yfirvöld ekki krefja innflytjendur sem stunda samhliða innflutning, eins og stefnanda, um að leggja fram gæðavottorð vegna framleiðslu. Slíka framkvæmd er ekki hægt að réttlæta á grundvelli 13. gr. EES-samningsins.

IV Þriðja spurningin

- 69 Þriðja spurning Héraðsdóms Reykjavíkur lýtur að því hvort þar til bær yfirvöld hafi algerlega frjálst mat um hvort og þá hverjum þau veiti undanþágu samkvæmt 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar. Með slíkri undanþágu er vikið frá þeim skilyrðum sem fram koma í 1. og 3. mgr. 63. gr. Héraðsdómur óskar einnig eftir að fá úr því skorið hvort það skipti máli að lyfin séu ætluð vistmönnum sjúkrastofnunar, án umbúða eða fylgiseðla, samkvæmt lyfseðli sem lækni stofnunarinnar gefur út og undir eftirliti lyfjafræðings hennar, og þau afhent sjúklingum í sérstökum lyfjaboxum.

Athugasemdir bornar fram við EFTA-dómstólinn

- 70 Stefnandi heldur því fram að veita eigi undanþágu frá tungumálakröfum 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar þegar sjúkrastofnun flytur inn lyf. Við þær aðstæður eru lyfin ekki afhent sjúklingum beint heldur hafi lyfjafræðingur innan stofnunarinnar lyfin í sinni umsjá og afhendi sjúklingum í sérstökum lyfjaboxum. Sjúklingar fá því aldrei umbúðir eða fylgiseðla lyfjanna í hendur.

- 71 Stefndi tekur fram að handhafi markaðsleyfis geti sótt um undanþágu frá kröfum um merkingar á íslensku fyrir vöru sem leyfishafinn ber ábyrgð á og tekur ríkisstjórn Íslands jafnframt undir þá athugasemd. Þar sem stefnandi hafi ekki undir höndum íslensk markaðsleyfi, telur stefndi að það leiði eitt og sér til þess að ekki sé mögulegt að veita honum undanþágu.
- 72 Stefndi bendir enn fremur á að þegar leyfi fyrir samhliða innflutningi hefur verið veitt, verða slík lyf fáanleg í dreifingarkeðjunni og þurfa því að uppfylla viðeigandi skilyrði, þ.e. hvað varðar merkingu og fylgiseðil á íslensku. Í kjölfar samhliða innflutnings verði umrædd lyf ekki aðeins aðgengileg öllum þeim sem leyfist að kaupa lyf frá heildsala, og þannig eingöngu notuð inni á stofnunum, heldur muni sjúklingar einnig nota þau heima hjá sér. Af þeim sökum sé ekki hægt að undanþiggja lyfin frá þeim tungumálakröfum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar.
- 73 ESA heldur því fram að í samræmi við 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar sé þar til bærum yfirvöldum heimilt að veita undanþágur þótt þeim beri ekki skylda til þess. Við mat á því hvort slík undanþága skuli veitt verði að hafa hliðsjón af meginreglum EES-samningsins, þar á meðal jafnræðisreglunni. Í beiðni héraðsdóms komi hins vegar ekkert fram sem bendi til þess að ágreiningur sé í málinu um hvort jafnræðis hafi verið gætt.
- 74 Framkvæmdastjórnin bendir á, að í samræmi við 1. og 2. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar, verði merking og fylgiseðill að vera á opinberu tungumáli eða tungumálum EES-ríkisins þar sem lyfið er sett á markað, nema að undanþága sé veitt í samræmi við 3. mgr. 63. gr. Merkingin og fylgiseðillinn séu óaðskiljanlegur hluti markaðsleyfis eða leyfis fyrir samhliða innflutning lyfja. Því geti einungis handhafar eða umsækjendur slíkra leyfa sótt um undanþágu.
- 75 Framkvæmdastjórnin telur að yfirvöld aðildarríkis hafi heimild til að ákveða, að teknu tilliti til skilyrða um almannahæilbrigði, hvort veita beri handhöfum eða umsækjendum um markaðsleyfi eða leyfi fyrir samhliða innflutningi undanþágu á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar, að því tilskildu að ákvæði tilskipunarinnar og aðrar kröfur EES-samningsins, þar með talin meðalhófsreglan og jafnræðisreglan, séu virtar.
- 76 Framkvæmdastjórnin bendir jafnframt á að ef undanþága er ekki veitt, og innflytjandinn verður í framhaldi af því að breyta merkingum og fylgiseðlum, muni innflytjandinn þurfa framleiðsluleyfi í samræmi við 2. mgr. 40. gr. tilskipunarinnar.

Álit dómstólsins

- 77 Samkvæmt 25. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar, þýðir „merking“, í samræmi við efni tilskipunarinnar, að veita upplýsingar á innri eða ytri umbúðum. Á sama hátt merkir „fylgiseðill“ samkvæmt 26. mgr. 1. gr. seðil sem fylgir lyfinu með upplýsingum fyrir neytendur.

- 78 Í V. bálki tilskipunarinnar er að finna reglur um merkingar og fylgiseðla. Þær reglur koma einkum fram í 1. og 2. mgr. 63. gr. þar sem krafist er að merkingar og fylgiseðlar séu á opinberu tungumáli eða opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.
- 79 Samkvæmt 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar geta lögbær yfirvöld hins vegar veitt undanþágu frá kröfu um fylgiseðla fyrir ákveðin lyf, þegar lyfin eru ekki afhent sjúklingi til sjálfsmeðferðar. Þrátt fyrir afmarkað orðalag þessa ákvæðis telur dómstóllinn að þessi undanþága eigi einnig við um merkingar.
- 80 Miðað við þær aðstæður sem lýst er í beiðninni virðist hún uppfylla skilyrði 3. mgr. 63. gr. Þegar yfirvöld beita heimild sinni, verða þau að virða almennar meginreglur EES-samningsins. Slíkri heimild má ekki beita með þeim hætti að lengra sé gengið en nauðsyn krefur eða þannig að opinberu valdi sé beitt eftir geðþótta eða því misbeitt á annan hátt, sér í lagi á grundvelli sjónarmiða um verndarstefnu. Það að hafna því að að taka umsókn um undanþágu til athugnar eða að útiloka umsækjanda einungis með vísan til þess þess að hann stundi samhliða innflutning væri ekki í samræmi við þessar meginreglur.
- 81 Af því sem fram kemur í beiðni um ráðgefandi álit og þeim greinargerðum sem aðilar lögðu fyrir dóminn við aðalmeðferð málsins, má ráða að lögbær yfirvöld á Íslandi höfnuðu beiðni stefnanda um undanþágu frá skilyrðum um merkingar á íslensku. Á grundvelli sömu gagna virðist ljóst að grundvöllur synjunarinnar hafi verið að stefnandi sé ekki „ábyrgur“ handhafi íslenskra markaðsleyfa fyrir umrædd lyf, eins og krafist er í 26. og 38. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar.
- 82 Það er Héraðsdóms Reykjavíkur að skera úr um hvort það leiði af íslenskum lögum og reglum að einungis handhafa markaðsleyfis sé heimilt að sækja um undanþágu frá tungumálakröfum 1. og 2. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar. Ef svo er, þá fer slíkt skilyrði í bága við tilskipunina, eins og hana ber að túlka í samræmi við EES-samninginn. Þótt ekki sé tilgreint í 3. mgr. 63. gr. hver megi sækja um undanþágu, verður að túlka ákvæðið svo að það komi ekki í veg fyrir samhliða innflutning sem, á grundvelli dómaframkvæmdar, fellur undir 11. og 13. gr. EES-samningsins. Ef þeir sem stunda samhliða innflutning lyfja mættu ekki sækja um undanþágu frá tungumálakröfum í 1. og 2. mgr. 63. gr., myndi það leiða til þess að það yrði ómögulegt eða afar erfitt fyrir þá að njóta þess frelsis EES-samningurinn veitir þeim. Eins og framkvæmdastjórnin bendir réttilega á, eru merkingar og fylgiseðlar ekki einungis hluti af markaðsleyfi fyrir lyf, heldur einnig hluti af samhliða leyfi. Því beri að túlka 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar þannig að hún útiloki lagareglur og réttarframkvæmd í aðildarríki sem kveða á um að innflytjendur sem stunda samhliða innflutning megi ekki sækja um undanþágu.
- 83 Þar sem skilyrðið um að umsækjandi fyrir undanþágu á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar verði að hafa markaðsleyfi kemur í veg fyrir að yfirvöld aðildarríkis geti beitt undanþáguheimild sinni samkvæmt ákvæðinu þegar lyf eru ekki ætluð til sjálfsmeðferðar og þau eru flutt inn af sjúkrastofnun sem sér um að afhenda sjúklingum sínum lyfin undir eftirliti sérfræðings, er ljóst að skilyrðið

felur í sér óhóflega byrði. Aðalmarkmið tilskipunarinnar er að vernda almannaheilbrigði. Sú staðreynd að lyfi hefur þegar verið veitt markaðsleyfi í EES-útflutningsríkinu og að það er nákvæmlega eins eða sambærilegt lyfi sem hefur leyfi innan þess EES-ríkis sem það er flutt til verður að leiða til þeirrar niðurstöðu að undanþága frá tungumálakröfum hvað varðar leyfishafa eða umsækjendur leyfa fyrir samhliða innflutning felur ekki í sér frekari hættu fyrir almannaheilbrigði en undanþága fyrir handhafa eða umsækjendur um markaðsleyfi. Að lokum bendir dómstóllinn á að dómstólar aðildarríkis verði eins og unnt er að beita hverjum þeim lögskýringaraðferðum sem viðurkenndar eru í landsrétti í því skyni að niðurstaðan verði í samræmi við viðeigandi EES-reglu (sjá mál E-1/07 *Sakamál gegn A* [2007] EFTA Ct. Rep. 245, málsgr. 39).

- 84 Þriðju spurningunni verður því að svara á þann veg að þegar lyf er ekki afhent sjúklingi beint til sjálfsmeðferðar, hafa þar til bær yfirvöld heimild á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar að veita undanþágur frá því skilyrði sem sett er fram í 1. og 2. mgr. 63. gr. um að merkingar og fylgiseðlar verði að vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkis þar sem lyfið er sett á markað. Beiting þessarar undanþáguheimildar takmarkast hins vegar af almennum meginreglum EES-réttar. Heimildinni má ekki beita með þeim hætti að settar séu fram kröfur sem ganga lengra en nauðsynlegt er eða þannig að opinberu valdi sé beitt eftir geðþótta eða því misbeitt á annan hátt, sér í lagi á grundvelli sjónarmiða um verndarstefnu.

V Málskostnaður

- 85 Ríkisstjórn Íslands, ríkisstjórn Noregs, ríkisstjórn Tékklands, ríkisstjórn Spánar, ESA og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, sem skilað hafa greinargerðum til EFTA-dómstólsins, skulu hver bera sinn málskostnað. Þar sem um er að ræða mál sem er hluti af málarekstri fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur kemur það í hlut þess dómstóls að kveða á um kostnað málsaðila.

Með vísan til framangreindra forsenda lætur,

DÓMSTÓLLINN

uppi svohljóðandi ráðgefandi álit um spurningar þær sem *Héraðsdómur Reykjavíkur* beindi til dómstólsins:

- 1. Yfirvöld aðildarríkis geta kveðið á um að innflutningur sjúkrastofnana eins og stefnanda, á lyfjum frá Noregi með þarlendu markaðsleyfi, og sem eru nákvæmlega eins eða sambærileg lyfjum sem hafa markaðsleyfi á Íslandi og eru aðeins ætluð vistmönnum sjúkrastofnunarinnar, sé háður samhliða innflutningsleyfi.**

Slíkt leyfi verður að vera gefið út á grundvelli reglna sem takmarkast við það að umrædd lyf hafi gilt markaðsleyfi í EES-útflytningarsríkinu, og að lyf sé nákvæmlega eins eða sambærilegt lyfjum sem hafa markaðsleyfi í EES-innflytningarsríkinu.

Í slíkum tilvikum mega yfirvöld aðildarríkis ekki krefja þá sem stunda samhliða innflytning, eins og stefnanda, um að leggja fram gæðavottorð fyrir framleiðslu. Slíka framkvæmd er ekki hægt að réttlæta á grundvelli 13. gr. EES-samningsins.

- 2. Þegar lyf er ekki afhent sjúklingi beint til sjálfsmeðferðar er heimild lögbærra yfirvalda til að veita undanþágur á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunar 2001/83 EB takmörkuð af almennum meginreglum EES-réttar. Heimildinni má ekki beita með þeim hætti að settar séu fram kröfur sem ganga lengra en nauðsynlegt er eða þannig að opinberu valdi sé beitt eftir geðþótta eða því misbeitt á annan hátt, sér í lagi á grundvelli sjónarmiða um verndarstefnu.**

Carl Baudenbacher

Per Christiansen

Páll Hreinsson

Kveðið upp í heyranda hljóði í Luxemborg 30. mars 2012.

Skúli Magnússon,
Dómritari

Carl Baudenbacher
Forseti