



SKÝRSLA FRAMSÖGUMANNSS

í máli 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.

I Inngangur

1. Með bréfi dagsettu 25. mars 2011, sem skráð var í málaskrá dómstólsins 31. mars 2011, óskaði Héraðsdómur Reykjavíkur eftir ráðgefandi álit í máli sem rekið er fyrir dómstólnum milli Grundar, elli- og hjúkrunarheimilis (stefnandi) og Lyfjastofnunar (stefndi) .

2. Málið sem rekið er fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur varðar þá ákvörðun stefnda að synja stefnanda um leyfi til að flytja inn lyf til Íslands frá Noregi.

II Löggjög

EES-réttur

3. Í 11. gr. EES-samningsins segir:

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

4. Í 13. gr. EES-samningsins segir:

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.

5. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum¹ (tilskipunin) 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.

6. Í 17. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar er að finna eftirfarandi skilgreiningu:

Heildsöludreifing lyfja:

Starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heildsala eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki.

7. 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. 726/2004sbr. reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1901/2006 frá 12. desember, 2006 um lyf fyrir börn.

8. Í 40. gr. tilskipunarinnar segir:

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsla lyfja á yfirráðasvæði þeirra sé háð leyfi. Einnig er skylt að krefjast framleiðsluleyfisins þrátt fyrir að framleiddu lyfin séu ætluð til útflutnings.

...

¹ Stjttíð. ESB L 311, 28.11. 2001, bls. 67.

3. Skytt er að hafa leyfið, sem um getur í 1.mgr., fyrir lyfjum sem flutt eru inn í aðildarríki frá þriðju löndum. Ákvæði þessa bálks og ákvæði 118. gr. skulu gilda jafnt um innflutt lyf sem lyfjaframleiðslu.

9. Í 48. gr. tilskipunarinnar segir:

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að handhafi markaðsleyfisins 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.

10. Í 51. gr. tilskipunarinnar segir:

1. Aðildarríkin 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 framleiðsluleyfisins, ábyrgð, að því er varðar málsmeðferðina sem um getur í 56. gr., á því að tryggja að:

(a) þegar um er að ræða lyf, framleidd í hlutaðeigandi aðildarríki, að hver framleiðslulota 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 megindegling greining hafi farið 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.

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

12. 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.

...

3. Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá þeirri skyldu að tilteknar 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.

13. Í 76. gr. tilskipunarinnar segir:

1. Með fyrirvara um 6. gr. skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins.

2. Að því er varðar heilðsöludreifingu og geymslu skulu lyf falla undir markaðsleyfi sem eru veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða lögbær yfirvöld aðildarríkis veita samkvæmt þessari tilskipun.

3. Dreifingaraðili, sem er ekki handhafi markaðsleyfis og flytur inn lyf frá öðru aðildarríki, skal tilkynna handhafa markaðsleyfis og lögbæra yfirvaldinu í aðildarríkinu, sem lyfið verður flutt inn til, um fyrirhugaðan innflutning sinn. Ef um er að ræða lyf, sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr 726/2004, skal tilkynningin til lögbæra yfirvaldsins vera með fyrirvara um frekari málsmeðferð sem kveðið er á um í löggjöf þessa aðildarríkis.

14. Í 80. gr. tilskipunarinnar segir:

Til að fá dreifingarleyfi verður umsækjandi að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

...

(c) að afgreiða lyf aðeins til þeirra sem eru sjálfir handhafar dreifingarleyfis eða hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki; [...]

Landsréttur²

15. 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 heilðsöludreifingu lyfja, með síðari breytingum („íslenska lyfjareglugerðin“).

² Þýðingar á ákvæðum landslaga grundvallast á þeim sem vísað er til í málsgögnum.

16. 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.

17. 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 samþykka hverja lotu skriflega og votta með því að gæði lyfs séu í samræmi við skilyrði 2. málsgreinar. Haldin skal skrá yfir samþykkt 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.

III Málavextir og meðferð málsins

18. Stefnandi er elli- og hjúkrunarheimili sem kaupir inn lyf fyrir vistmenn sína. Mál þetta varðar innflutning fjögurra lyfja,³ sem stefnandi keypti frá lyfjaheildsölunni Norsk Medisinaldepot AS í Noregi á árinu 2008.

19. Lyfjastofnun synjaði umsókn um innflutning lyfjanna, með ákvörðun dagsettri 20. október 2008. Lyf með sömu heitum eru á íslenskum markaði á grundvelli gilds íslensks markaðsleyfis. Það er hins vegar mat stefnda að reikningurinn og norskir fylgiseðlar með lyfjunum, sem stefnandi lagði fram, staðfesti ekki að lyfin fullnægi skilyrðum íslensks markaðsleyfis. Samkvæmt stefnda hefði stefnandi átt að leggja fram „gæðavottorð“ (*e: control report*), sbr. 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar og 51. gr. tilskipunar 2001/83, þar sem fram komi að lyfin hafi fullnægt skilyrðum íslenska markaðsleyfisins.⁴

20. 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 ekki var talið að fylgiseðlar lyfjanna kæmu í stað gæðavottorðsins sem óskað hafði verið eftir með bréfi dagsettu 20. október 2008.

³ FUCIDIN KREM 2%, PEVARYL KREM 1%, MILDISON LIPID KREM 1% OG SERETIDE INH.PULV. 207250 DISKUS.

⁴ 14. gr. og 2. mgr. 11. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

21. 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.⁵ Stefndi hafnar hins vegar kröfum stefnanda og telur að úrskurður ráðuneytisins sé í samræmi við lög og aðrar reglur.

22. 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 á grundvelli þess ákvæðis geti stefndi ekki gert kröfu um gæðavottorð.

23. 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.

24. 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 frjálsa vöruflutninga þannig, að sjúkrastofnun eins og stefnandi, sem veitir fólki heilbrigðis- og sjúkraþjónustu, geti ekki flutt inn lyf til notkunar fyrir heimilismenn sjúkrastofnunar frá Noregi sem hafa norskt landsmarkaðsleyfi með vísan til íslensks landmarkaðsleyfis 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-riki 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 eftirlitsskýrslu (e. control report) til stefnda sem lögbærs lyfjainnflutningseftirlitsaðila? Er mögulegt að vægari sönnunarkröfur séu gerðar við innflutning á lyfjum frá Noregi, ef leyfin eru ekki ætluð til áframhaldandi sölu eða annarrar dreifingar eða markaðssetningar á Íslandi, heldur einungis til notkunar fyrir vistmenn á sjúkrastofnuninni?**

⁵ Sjá 26. og 38. gr. reglugerðar nr. 462/2000.

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?

IV Skriflegar greinargerðir

25. Í samræmi við 20. gr. stofnsamþykktar EFTA-dómstólsins og 97. gr. starfsreglna hans, hafa skriflegar greinargerðir borist frá eftirtöldum aðilum:

- Stefnanda, Grund, elli- og hjúkrunarheimili. 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 ríkislögmanns, og Kaja Moe Winther, ráðgjafi í utanríkisráðuneytinu;
- Ríkisstjórn Tékklands. Í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Martin Smolek og David Hadroušek;
- Ríkisstjórn Spánar. Í fyrirsvari sem umboðsmaður er Sonsoles Centeno Huerta, hjá ríkislögmanni spænska ríkisins í málum fyrir Evrópuþingdómstólnum;
- Eftirlitsstofnun EFTA (ESA). Í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Gjermund Mathisen og Fiona M. Cloarec, fulltrúar á lögfræði- og framkvæmdasviði;
- Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (framkvæmdastjórnin). Í fyrirsvari sem umboðsmenn eru Marketa Simerdova, Luis Banciella og Ken Mifsud-Bonnici, hjá lagadeildinni.

V Samantekt yfir málsástæður og lagarök

Fyrsta spurningin

Stefnandi

26. 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 frá Noregi.

27. Stefnandi bendir á að stefndi byggi synjun sína á umsókninni um innflutningsleyfi á 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar þar sem fullnægjandi „gæðavottorð“ skorti. Þar sem þessi ákvæði voru sett til að lögleiða þær reglur sem settar eru fram í 51. gr. tilskipunarinnar, sé ljóst að túlka beri reglugerðina í ljósi þess ákvæðis.

28. Stefnandi heldur því fram að umræddar reglur eigi aðeins við þegar um er að ræða frekari markaðsdreifingu á innfluttum lyfjum og vísar í því sambandi til 1. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar. Í því ákvæði tilskipunarinnar segir að framleiðslulotur lyfja séu undanþegnar gæðaeftirliti, „*ef þær eru markaðssettar í öðru aðildarríki og þeim fylgja eftirlitskýrslur sem undirritaðar eru af menntuðum og hæfum einstaklingi.*“ Orðalag ákvæðisins á því augljóslega aðeins við um markaðssetningu en ekki innflutning sjúkrastofnunar sem notar lyfin einungis fyrir sína sjúklinga.

29. Stefnandi heldur því fram að þessi túlkun komi fram í svarbréfi Dr. Martin Terberger, hjá Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, til heilbrigðisráðuneytisins við fyrirspurn ráðuneytisins til framkvæmdastjórnarinnar um tilskipunina.⁶ Í bréfi sínu segi Dr. Terberger að elli- og hjúkrunarheimili sem útvegi vistmönnum sínum lyf, þ.e. almenningi, sé ekki heildsali í skilningi 1. mgr. 17. gr. tilskipunarinnar. Því eigi þau skilyrði sem sett eru í VII. bálki tilskipunarinnar ekki við. Auk þess telji Dr. Terberger að lyfjakaup stefnanda frá Noregi falli ekki undir innflutning í skilningi IV bálks tilskipunarinnar, þar á meðal 51. gr., þar sem bæði Noregur og Ísland eru aðilar að EES.

30. Stefnandi heldur því jafnframt fram að svar stefnda frá 25. febrúar 2009 við stjórnarsýslukæru til heilbrigðisráðuneytisins staðfesti með óbeinum hætti þá skoðun stefnanda að 51. gr. tilskipunarinnar, og þar með 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar, eigi aðeins við þegar ætlunin sé að markaðssetja lyf í öðru EES-ríki.

31. Að lokum tekur stefnandi fram að málsaðilar séu sammála um að umrædd lyf séu bæði með norskt og íslenskt markaðsleyfi. Stefnandi lítur svo á að ekki skipti máli hvort þessi leyfi hafi verið gefin út áður eða eftir að tilskipunin tók gildi.

32. Í ljósi ofangreinds, leggur stefnandi til að dómstóllinn svari fyrstu spurningunni með eftirfarandi hætti:

Skýra ber ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/38, og eftir atvikum annarrar EES-löggjafar, þ. á m. 11. - 13. gr. meginmáls EES-samningsins um frjálsa vöruflutninga, þannig að sjúkrastofnun eins og stefnandi, sem veitir fólki heilbrigðis- og sjúkraþjónustu, geti flutt inn lyf frá Noregi sem hafa norskt markaðsleyfi, til notkunar fyrir vistmenn sjúkrastofnunarinnar, á grundvelli íslensks markaðsleyfis lyfja með sama

⁶ Viðauki 8 við skriflegar greinargerðir stefnanda.

heiti, án tillits til þess hvort leyfin voru gefin út áður eða eftir að tilskipun 2001/38/EB tók gildi.

Stefndi

33. Stefndi, með stuðningi ríkisstjórnar Íslands, telur að fyrstu spurningunni beri að svara játandi.

34. Stefndi heldur því í fyrsta lagi fram að rekjanleiki lyfja sé afar mikilvægur til að standa vörð um líf og heilsu manna. Það er sérlega mikilvægt að dreifing lyfja sé undir eftirliti lögbærra yfirvalda þess EES-aðildaríkis þar sem varan er notuð. Stefndi tekur fram að yfirvöld gefi út markaðsleyfi fyrir lyf sem sett eru á markað og hafi eftirlit með öllum aðilum sem að ferlinu koma, þar á meðal heilðsölum. Landsbundið markaðsleyfi merkir sjálfstætt markaðsleyfi, sem er einungis gilt í því landi sem gefur það út. Handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir því að upplýsa lögbær yfirvöld um atriði sem varða galla eða öryggi. Hins vegar er handhafa markaðsleyfis ekki kunnugt um hvort heilðsali selur vöruna til annars EES-ríkis, í þessu tilfelli Íslands. Þá ber heilðsali í einu EES-ríki, í þessu tilfelli Noregi, ekki ábyrgð á því að tryggja að lyf uppfylli skilyrði markaðsleyfis í öðru EES-ríki, til dæmis á Íslandi. Stefndi heldur því fram að í slíkum tilfellum sé rekjanleika gallaðrar framleiðslulotu lyfja stefnt í hættu.

35. Stefndi heldur því jafnframt fram að umrædd fjögur lyf hafi norskt markaðsleyfi, sem sé einungis gilt í Noregi. Lyf með sömu heitum eru á íslenskum markaði á grundvelli íslensks markaðsleyfis. Hins vegar sé hvorki merking umræddra lyfja né fylgiseðill þeirra að einhverju eða öllu leyti á íslensku. Að mati stefnda staðfestir þetta að þessi lyf séu ekki ætluð fyrir íslenskan markað.

36. Stefndi telur að túlka beri 7. gr. lyfjalaga og 6. gr. tilskipunarinnar þannig að einungis sé heimilt að flytja til landsins og setja á markað lyf að fengnu markaðsleyfi frá Lyfjastofnun. Þegar lyf eru keypt af heilðsölum í öðrum EES-ríkjum verða þau að uppfylla skilyrði fyrir íslensku markaðsleyfi.

37. Það er hins vegar álit stefnda að reikningurinn, og norskir fylgiseðlar með lyfjunum, sem stefnandi lagði fram, staðfesti ekki að lyfin fullnægi skilyrðum fyrir íslensku markaðsleyfi. Rétt leið til að staðfesta að lyf hafi verið sett á íslenskan markað sé að leggja fram gæðavottorð, eins og mælt er fyrir um í 51. gr. tilskipunarinnar. Gæðavottorð staðfestir að hver framleiðslulota lyfs uppfylli þau skilyrði sem markaðsleyfið grundvallaðist á.

38. Stefndi heldur því fram að í þessu tilfelli sé ekki hægt að flytja lyf með landsmarkaðsleyfi að vild innan Evrópska efnahagssvæðisins nema (i) um sé að ræða samhliða innflutning eða (ii) á grundvelli gæðavottorðs frá heilðsalanum í útflutningsríkinu, sbr. 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar og 51. gr. tilskipunarinnar.

39. Stefnandi sótti ekki um samhliða innflutningsleyfi, þótt stefndi hafi ráðlagt að það yrði gert. Því var það nauðsynlegt skilyrði fyrir innflutningi að gæðavottorð lægju fyrir.

40. Stefndi hafnar því að sú skylda, sem lögð er á með 51. gr. tilskipunarinnar, að útvega gæðavottorð eigi ekki við um aðila eins og stefnanda. Þótt 51. gr. tilskipunarinnar sé í kafla sem taki til framleiðslu og innflutnings, feli hún í sér grundvallarreglu sem eigi við um öll lyfjaviðskipti innan EES. Öryggiskröfur varðandi lyfjakaup eigi ekki einungis við um heildsala, heldur einnig við um aðila sem hafa heimild til að kaupa lyf af heildsölum, eins og sjúkrastofnanir. Jafnvel þótt kaup stefnanda teljist ekki vera innflutningur til frekari dreifingar, þá heldur stefndi því fram að sömu öryggiskröfur gildi án tillits til þess hvort lyfin séu notuð á einkaheimilum eða á sjúkrastofnunum. Því verði lyf sem notuð eru á elli- og hjúkrunarheimilum að hafa íslenskt markaðsleyfi.

Ríkisstjórn Tékklands

41. 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 teljist þau viðskipti innan EES. Því hafi stefnandi ekki flutt inn lyf og geti ekki talist hafa keypt lyfin í þeim tilgangi að markaðssetja þau á Íslandi. Því virðist sem umrædd kaup falli utan gildissviðs tilskipunarinnar. Í samræmi við tilgang tilskipunarinnar sé í grundvallaratriðum enginn munur á stefnanda og venjulegum viðskiptavini sem kaupir lyf þegar hann ferðast erlendis.

42. Þetta þýði þó ekki endilega að lyfin hafi verið sett á markað með lögmatum hætti í skilningi tilskipunarinnar. Hafa verði í huga að kaupin sem til umfjöllunar eru í þessu máli séu viðskipti á milli tveggja aðila, þar sem annar aðilinn er norskur heildsali. Ríkisstjórn Tékklands dregur í efa að norskur heildsalinn hafi uppfyllt kröfur 80. gr. tilskipunarinnar, en þar segir að handhafi dreifingarleyfis megi aðeins afhenda þeim lyf sem eru sjálfir handhafar dreifingarleyfis, eða þeim sem hafi heimild eða réttindi til að láta almenningi lyf í té í viðkomandi aðildarríki.

43. Af þessu leiðir að hafi stefnandi hvorki dreifingarleyfi né annars konar heimild á Íslandi til að láta almenningi lyf í té (eins og lyfjaverslun), ber að líta svo á að umrædd lyf hafi verið afhent með ólögmatum hætti. Er þá ekki hægt að leggja til grundvallar að íslensk yfirvöld hafi brotið gegn EES-rétti með því að synja um „innflutning“.

44. Að mati ríkisstjórnar Tékklands er aðeins tilefni til að fjalla um hvort þær kröfur sem gerðar eru til stefnanda um markaðsleyfi séu andstæðar EES-rétti ef stefnanda er heimilt að útvega almenningi á Íslandi lyf. Í því samhengi leggur hún áherslu á að EES-ríki geti sett reglur varðandi lyf til sjúkrahúsa að því

tilskildu að þær samrýmist EES-rétti, einkum ákvæðum um frjálsa vöruflutninga.⁷

45. Að mati ríkisstjórnarinnar fela þær kröfur sem gerðar eru til stefnanda ekki í sér takmörkun á frjálsum vöruflutningum, þ.e. þær séu ekki líklegar til að hindra, með beinum eða óbeinum hætti, í raun eða mögulega, viðskipti á milli EES-ríkja, ef þær eru gerðar til allra hlutaðeigandi viðskiptaaðila innan landsvæðisins og hafa sömu áhrif, jafnt að lögum sem og í reynd, á markaðssetningu innlendrar framleiðslu og framleiðslu annarra EES-ríkja.⁸ Ef þær teljast hins vegar fela í sér takmarkanir, kunna þær að vera réttlætanagerar á grundvelli 13. gr. EES-samningsins með vísan til sjónarmiða um að vernda heilsu manna.⁹ Í þessu sambandi er ríkisstjórnin sammála stefnda um að í tilvikum eins og hér um ræðir, sé réttlætanagerlegt að krefjast gæðavottorðs því lyfjaeftirlitið þarfnist viðeigandi upplýsinga um lyf sem fara á íslenskan markað.

46. Ríkisstjórn Tékklands leggur til að dómstóllinn svari fyrstu spurningunni á eftirfarandi hátt:

Viðskipti eins og þau sem fjallað er um í málinu fyrir landsdómstólnum geta aðeins talist lögmæt á grundvelli tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember, 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, með síðari breytingum, að því tilskildu að skilyrði c-liðar 80. gr. tilskipunarinnar sé uppfyllt. Í þessu samhengi er það hlutverk landsdómstóls að ganga úr skugga um að handhafi dreifingarleyfisins hafi látið umrædd lyf í hendur aðila sem einnig er handhafi dreifingarleyfis, eða sem hefur heimild eða rétt til að afhenda lyf til almennings innan viðkomandi aðildarríkis .

Verði það niðurstaðan, er það hlutverk landsdómstóls að ákveða hvort kröfur sem gerðar eru í lögum viðkomandi aðildarríkis til þeirra sem fá lyfin í hendur séu réttlætanagerar í ljósi 13. gr. EES-samningsins.

Ríkisstjórn Noregs

47. Ríkisstjórn Noregs vísar til 1. mgr. 2. gr. tilskipunarinnar þar sem segir að tilskipunin eigi við um lyf „sem markaðssetja á“ í EES-aðildarríki. Hún dregur því í efa að tilskipunin eigi við um sjúkrastofnun eins og stefnanda. Þar sem innfluttu lyfin eru ekki ætluð til sölu heldur einungis til nota fyrir vistmenn stofnunarinnar, komi ekki skýrt fram hvort það eigi að „markaðssetja“ þau.

48. Ríkisstjórnin heldur því fram að ef tilskipunin eigi ekki við, sé það landsdómstóls að meta hvort íslensk yfirvöld hafi innleitt ráðstafanir í samræmi við tilskipunina. Hafi slíkar ráðstafanir í för með sér hamlandi áhrif á viðskipti sem bann er lagt við í 11. gr. EES-samningsins, sé engu að síður mögulegt að

⁷ Tilvísun í mál C-141/07 *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi* [2008] ECR I-6935, 25. málsgr.

⁸ *Ibid.*, 29. málsgr.

⁹ *Ibid.*, 46.-51. málsgr.

réttlæta þær á grundvelli sjónarmiða um vernd lífs og heilsu manna samkvæmt 13. gr. EES-samningsins.

49. Komist dómstóllinn að þeirri niðurstöðu að tilskipunin eigi við, ber innflytjanda að afla markaðsleyfis í samræmi við tilskipunina áður en hann markaðssetur lyfið í innflutningslandinu.¹⁰ Að mati ríkisstjórnar Noregs er hvað sem öðru líður ekki unnt að líta svo á að sú krafa sem gerð er til innflytjanda um að útvega markaðsleyfi, feli í sér höft á viðskipti milli aðildarríkja EES, sem eru óheimil samkvæmt 11. gr. EES-samningsins.¹¹

50. Ríkisstjórnin bendir hins vegar á að undantekningar séu gerðar á þessum meginreglum þegar um er að ræða samhliða innflutning lyfja. Samkvæmt dómaframkvæmd Evrópudómstólsins sé 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.¹² Ef sömu reglur ættu að gilda um samhliða innflutning að þessu leyti, myndi það hafa samsvarandi áhrif og magntakmarkanir á innflutningi, samkvæmt 11. gr. EES-samningsins.¹³ Slíka kröfu er 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. Þannig sé ekki, á grundvelli ákvæðis 13. gr. EES-samningsins, unnt að réttlæta reglur eða framkvæmd sem geri framleiðanda kleift að stunda einkasölu á innfluttum vörum, nema skýrlega sé sýnt fram á að aðrir kostir séu augljóslega stjórnvöldum um megn, miðað við þær kröfur sem sanngjarnt sé að gera til eðlilegrar stjórnsýslu.¹⁴

51. Með vísan til framangreindra atriða heldur ríkisstjórn Noregs því fram að stjórnvöld aðildarríkis megi ekki hindra samhliða innflutning með því að fara fram á að þeir sem stunda slíkan innflutning uppfylli sömu kröfur og gerðar eru til innflytjenda sem leitast við að markaðssetja lyf í fyrsta sinn, nema unnt sé að réttlæta slíkar kröfur á grundvelli sjónarmiða um almannaeilbrigði, sbr. 13. gr. EES-samningsins.

52. Ríkisstjórnin bætir við að þær meginreglur sem eigi við um samhliða innflutning eigi jafnt við þar sem markaðsleyfi í útflutnings-/innflutningsríkjum voru veitt áður en tilskipunin tók gildi. Tilskipunin feli í sér samantekt á fyrri tilskipunum og ekkert bendi til þess að sú ætlun hafi búið að baki innleiðingu hennar að markaðsleyfi sem gefin voru út á grundvelli fyrri tilskipana skyldu ógilt.

¹⁰ Tilvísun í 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar.

¹¹ Tilvísun í mál C-319/05 *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi* [2007] ECR I-9811, 35. málsgr.

¹² Tilvísun í mál 104/75 *De Peijper* [1976] ECR 613, 21. málsgr.

¹³ Tilvísun í mál C-201/94 *Smith & Nephew and Primecrowni* [1996] ECR I-5819, 21. málsgr.

¹⁴ Tilvísun í *De Peijper*, sjá að ofan, 32. málsgr.

Eftirlitsstofnun EFTA

53. Að mati ESA snýst fyrsta spurningin um hvort unnt sé að nota markaðsleyfi til lyfjainnflutnings frá öðru EES-ríki. Ef meginreglan er sú að unnt sé að byggja á slíku leyfi við innflutning, lúti spurning landsdómstólsins að því hvort það skipti máli að markaðsleyfi voru veitt áður en tilskipunin tók gildi.

54. ESA bendir á að á grundvelli tilskipunarinnar séu markaðssetning og innflutningur aðskilin málefni, í þeim skilningi að markaðsleyfi sem slíkt veiti ekki heimild fyrir innflutningi. Engin lyf má setja á markað innan EES-ríkis án markaðsleyfis, sbr. 1. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar, og tekur markaðsleyfið til vörunnar almennt, en ekki einstakra framleiðslulota.¹⁵

55. Af þeim sökum geti stefnandi ekki lagt markaðsleyfið, hvort sem það var veitt áður eða eftir að tilskipunin tók gildi, til grundvallar við innflutning umræddra lyfja. Telji EFTA-dómstóllinn nauðsynlegt að leggja áherslu á dagsetningu landsmarkaðsleyfisins, bætir ESA því við að til þess að markaðsleyfið gildi skuli það vera í samræmi við kröfur tilskipunarinnar, með áorðnum breytingum.¹⁶

56. ESA leggur til að fyrstu spurningunni verði svarað með eftirfarandi hætti:

Markaðsleyfi fyrir lyf veitir sjúkrastofnun ekki heimild til að flytja inn lyf til nota innan stofnunnarinnar, óháð því hvort stofnunin er handhafi markaðsleyfis eða ekki.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins

57. Framkvæmdastjórnin bendir á að 51. gr. tilheyri IV. bálki tilskipunarinnar, sem inniheldur ákvæði um framleiðslu og innflutning lyfja frá þriðju ríkjum. Í þessum bálki eru ákvæði sem fela í sér kröfu um að lyfjaframleiðendur og innflytjendur lyfja frá þriðju ríkjum hafi markaðsleyfi. Þá eru þar einnig ákvæði um skilyrði fyrir því að slík leyfi séu veitt. Í 51.gr. segir að handhafi markaðsleyfis skuli, til frambúðar og stöðugt, hafa í þjónustu sinni menntaðan og hæfan einstakling.

58. Framkvæmdastjórnin heldur því fram að þar sem málið varði lyfjaviðskipti milli tveggja EES-ríkja (viðskipti innan EES), eigi 51. gr. tilskipunarinnar ekki við og að stefnandi þurfi ekki markaðsleyfi fyrir starfsemi sinni.

59. Í 17. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar er heildsala skilgreind sem öll sú starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Með hliðsjón af málavöxtum í beiðni um ráðgefandi

¹⁵ Þetta er útskýrt í 3. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar sem fjallar um hvaða upplýsingar og skjöl skuli fylgja umsókn um markaðsleyfi.

¹⁶ Tilvísun í mál C-350/08 *Framkvæmdastjórnin gegn Litháen*, dómur frá 28. október 2010, enn óbirtur, 51.-81. málsg.

álit, er það niðurstaða framkvæmdastjórnarinnar að stefnandi sé ekki heildsali. Fyrir utan það að afgreiða lyf til vistmanna sinna, feli starfsemi hans hvorki í sér innkaup, geymslu, afgreiðslu né útflutning lyfja.

60. Samkvæmt framkvæmdastjórninni virðist Norsk Medisinaldepot AS hins vegar vera lyfjaheildsali. Samkvæmt c-lið 80. gr. tilskipunarinnar getur heildsali aðeins afgreitt lyf til þeirra sem eru sjálfir handhafar dreifingarleyfis eða hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki.

61. Í samræmi við framangreint hafi Norsk Medisinaldepot aðeins verið heimilt að afgreiða lyf til stefnanda að því gefnu að hann væri framleiðandi, heildsali, innflytjandi (sem krefst annaðhvort markaðs- eða heildsöluleyfis), lyfjaverslun, eða annar aðili sem hefur heimild að íslenskum lögum til að afgreiða lyf til almennings. Tilheyri stefnandi ekki neinum þessara flokka, brýtur hvers kyns innflutningur í bága við c-lið 80. gr. tilskipunarinnar. Ákvæði í landslögum sem hindra innflutning á þeim grundvelli samræmast því tilskipuninni.

62. Það er hins vegar mat framkvæmdastjórnarinnar að jafnvel þótt stefnandi tilheyrði einhverjum þessara flokka, yrði gerð krafa um að lyfin hefðu markaðsleyfi á Íslandi áður en þau væru afhent neytendum.¹⁷ Með öðrum orðum, umrædd lyf verða að lúta landsleyfi á grundvelli íslenskra laga, sem sett hafa verið í samræmi við 6. gr. tilskipunarinnar, miðlægu leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða leyfi fyrir samhliða innflutningi.¹⁸ Þetta á við jafnvel þótt ætlunin sé einungis að nota lyfin fyrir vistmenn stefnanda, en ekki til frekari dreifingar.

63. Með hliðsjón af þessu bendir framkvæmdastjórnin enn fremur á að markaðsleyfi, sem veitt er á grundvelli landslaga sem ekki samræmist EES-löggjöf, geti ekki talist leyfi í skilningi 6. gr. tilskipunarinnar, nema umrætt leyfi hafi síðar verið endurskoðað og samræmt EES-rétti.

64. Á þessum grundvelli leggur framkvæmdastjórnin til að svarið við fyrstu spurningunni verði neikvætt, að því tilskildu að sjúkrastofnun, eins og stefnandi, hafi haft heildsöluleyfi, eða hafi með öðrum hætti verið heimilt á grundvelli íslenskra laga að afgreiða lyf til almennings, og að því gefnu að markaðsleyfi eða leyfi fyrir samhliða innflutningi hafi verið veitt fyrir umræddum lyfjum.

Önnur spurningin

Stefnandi

65. Önnur spurning Héraðsdóms Reykjavíkur varðar, að mati stefnanda, það hvort hann, í því tilviki sem honum beri ekki að leggja fram gæðavottorð til að

¹⁷ Tilvísun í 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 76. gr. tilskipunarinnar og mál C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV* [2003] ECR I-14887, 52. málsgr. og áfram.

¹⁸ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og um eftirlit með þeim, Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

flytja inn lyf frá Noregi, sé ábyrgur fyrir því að sýna fram á eða sanna að lyfin hafi íslenskt markaðsleyfi og, ef svo er, hvernig hann geti sannað að slíkt markaðsleyfi sé fyrir hendi.

66. Í fyrsta lagi hefur stefndi, að sögn stefnanda, margoft viðurkennt að umrædd lyf hafi markaðsleyfi á Íslandi. Sönnunarbyrðin fyrir að lyfin hafi ekki markaðsleyfi á Íslandi hvíli undantekningarlaust á stefnda.

67. Stefnandi heldur því fram að hann hafi gert allt sem í hans valdi stendur til að sýna fram á að lyfin hafi landsmarkaðsleyfi með því að leggja fram sönnunargögn því til stuðnings. Stefnandi lagði fram vottorð um uppruna og tegund hverrar vöru, sem og yfirlýsingu frá Norsk Medisinaldepot með upplýsingum um uppruna lyfjakaupanna. Þar er einnig að finna upplýsingar um vörurnar frá norska lyfjaeftirlitinu. Að mati stefnanda lýsa þessi gögn eiginleikum lyfjanna og sýna fram á að þau ættu að hafa markaðsleyfi á Íslandi.

68. Að lokum bendir stefnandi á að reglurnar um lyf fyrir sjúkrahús hafi ekki verið samhæfðar innan EES.¹⁹ Að hans mati á 51. gr. tilskipunarinnar og þar með 13. og 14. gr. íslensku lyfjareglugerðarinnar sem fjalla um þá skyldu að leggja fram gæðavottorð, ekki við um kaup stefnanda á umræddum lyfjum frá norska heildsalanum. Öll höft sem leiði til mismununar og nái til lyfjainnflutnings stefnanda jafnist á við magntakmarkanir og séu, sem slíkar, andstæðar 11. gr. EES og, í þessu máli ekki réttlætanager með vísan til 13. gr. EES-samningsins.

69. Stefnandi leggur til að dómstóllinn svari annarri spurningunni með eftirfarandi hætti:

Ákvæði 1. mgr. 51. gr. i.f. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/38/EB ber að skýra þannig að ekki sé gerð sú krafa til sjúkrastofnana, á borð við stefnanda, að þær framvísi gæðavottorði (e. control report) til stefnda sem lögbærs eftirlitsaðila. Sjúkrastofnun á borð við stefnanda sem heldur því fram að lyf sem flutt eru inn frá öðru aðildarríki EES hafi íslenskt markaðsleyfi, þurfi ekki að sanna að lyfin hafi íslenskt markaðsleyfi ef lyfin eru ekki ætluð til sölu, annarrar dreifingar eða markaðssetningar á Íslandi, heldur aðeins til afgreiðslu fyrir vistmenn stofnunarinnar. Sönnunarbyrði um hið gagnstæða hvílir á viðkomandi eftirlitsaðila; stefnda.

Stefndi, með stuðningi ríkisstjórnar Íslands

70. Stefndi heldur því fram að stefnanda beri að fylgja sömu reglum og allir aðrir aðilar á lyfjamarkaði, þ.e.a.s. að útvega lyfjafirvöldum gæðavottorð, eða afhenda þau þegar um þau er beðið. Tekið er fram að umræddar vörur hafi norskt markaðsleyfi. Rétt leið við innflutning lyfjanna, ef gæðavottorð er ekki fyrir

¹⁹ Tilvísun í mál C-141/07 *Framkvæmdastjórnin gegn Þýskalandi*, sjá að ofan, 25. málsgr.

hendi, væri að sækja um leyfi fyrir samhliða innflutning á Íslandi og þar með uppfylla lagakröfur, þar á meðal þær sem eru nauðsynlegar fyrir rekjanleika.

71. Ef öðruvísi væri að farið, ætti mismunun sér stað á milli heildsala og elli- og hjúkrunarheimila við lyfjainnflutning innan EES. Þetta myndi raska samkeppni ólíkra dreifingaraðila, miðað við það hver kaupandi eða seljandi væri.

Ríkisstjórn Spánar

72. Að mati ríkisstjórnar Spánar varðar önnur spurningin túlkun 51. gr. tilskipunarinnar. Héraðsdómur Reykjavíkur spyrji sérstaklega um hvort mögulegt sé að slaka á sönnunarkröfum þegar lyf eru flutt inn frá Noregi einungis til nota fyrir einstaklinga sem lúta umönnun stefnanda, en hvorki til sölu, annars konar dreifingar né markaðssetningar á Íslandi.

73. Ríkisstjórnin leggur áherslu á að lyf þurfi markaðsleyfi. Það aðgreini lyf frá öðrum vörum að því er snertir reglur um frjálsa vöruflutninga. Þá feli tilskipunin í sér kröfur sem beri að uppfylla án tillits til endanlegs viðtökustaðar lyfja. Í ljósi þessa sé ekki hægt að gera greinarmun á vörum sem ætlaðar eru til dreifingar og vörum til sjálfsmeðferðar, eins og stefnandi heldur fram. Þeir hagsmunir sem verið sé að vernda í því tilliti séu líf og heilsa almennings og slíkir hagsmunir séu ekki tryggðir ef hægt væri að sniðganga þær almennu kröfur sem settar hafa verið innan ESB af þeirri ástæðu einni að varan sé ætluð til einkanota. 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. Markmið slíkra fylgiseðla er ekki eftirlit með gæðum, og magni lyfjanna, heldur frekar að upplýsa sjúklinga um eiginleika lyfjanna á hlutlausan hátt.

74. Hvort sem stefnandi hefur sýnt fram á að innfluttu lyfin hafi fengið markaðsleyfi á Íslandi eða ekki, er það mat ríkisstjórnarinnar að það sé hlutverk landsdómstóls að leggja mat á það því slíkt krefjist þess að staðreyndir málsins séu kannaðar.

Eftirlitsstofnun EFTA

75. Í ljósi þess svars sem lagt er til við fyrstu spurningunni, telur ESA að ekki sé nauðsynlegt að meta í smáatriðum fyrri hluta annarrar spurningar varðandi það hvernig sjúkrastofnun eins og stefnanda beri að sýna fram á að lyf sem hann óskar eftir að flytja inn frá öðru EES-ríki hafi íslenskt markaðsleyfi. Það er mat stofnunarinnar að þetta sé spurning sem taki til landsréttar.

76. Samkvæmt ESA, hlýtur spurning Héraðsdóms Reykjavíkur í meginatriðum að varða það hvort stefnanda sé skylt að leggja fram gæðavottorð í samræmi við 51. gr. tilskipunarinnar til að flytja inn lyf frá Noregi til nota innan stofnunarinnar.

77. 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, má túlka 1. mgr. 51. gr. tilskipunarinnar svo að lögbær yfirvöld geti krafist þess að það eftirlit sem gæðavottorðin grundvallast á fari fram að nýju.

78. ESA fær ekki séð að nein rök hnígi til þess að veita skuli undanþágu þegar um er að ræða innflutning sjúkrastofnana eins og stefnanda til nota innan stofnunarinnar. Eftirlitið sem gæðavottorðin byggja á, og varða meðal annars gæði einstakra framleiðslulota lyfja, er ekki síður mikilvægt í þessu sambandi en þegar um er að ræða heilsölu eða smásölu.

79. ESA leggur til að dómstóllinn svari annarri spurningunni með eftirfarandi hætti:

Það leiðir af 1. mgr. 51. gr. tilskipunar 2001/83/EB að þar til bær yfirvöld geta krafist sjúkrastofnun um viðeigandi gæðavottorð í tengslum við innflutning lyfja frá öðru EES-ríki til nota innan stofnunarinnar. Ef ekki er orðið við þeirri kröfu geta þau krafist þess að eftirlitið sem gæðavottorðið byggðist á verði framkvæmt að nýju.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins

80. Framkvæmdastjórnin leggur til að annarri spurningunni skuli svara þannig að landslög ákvarði hvernig sjúkrastofnun eins og stefnanda beri að sýna fram á að lyf sem hún hyggst flytja inn frá öðru EES-ríki hafi fengið nauðsynlegt markaðsleyfi, að því tilskildu að ákvæði tilskipunarinnar og aðrar kröfur EES-réttar, þar á meðal meðalhófsreglan og jafnræðisreglan, hafi verið virtar. Ákvæði 51. gr. tilskipunarinnar eigi ekki við í þessu samhengi.

Þriðja spurningin

Stefnandi

81. Stefnandi heldur því fram að veita eigi undanþágu frá tungumálakröfum 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar þegar um sé að ræða innflutning sjúkrastofnunar, enda verði lyfin ekki afhent sjúklingum beint heldur hafi lyfjafræðingur innan stofnunarinnar lyfin í sinni umsjá og afhendi sjúklingum í sérstökum lyfjaboxum. Stefnandi leggur áherslu á að hann flytji inn lyf í þeim eina tilgangi að afhenda þau vistmönnum sínum, lækna stofnunarinnar ávísi lyfjunum og þau séu afhent undir eftirliti lyfjafræðings sem starfi hjá stofnuninni. Sjúklingarnir fái með þeim hætti aldrei umbúðir eða fylgiseðla lyfjanna í hendur. Þar að auki séu lyfin ekki ætluð til frekari dreifingar eða annarra nota. Í ljósi ofangreinds, sé það ljóst að fyrrgreind undanþága eigi við hér.

82. Stefnandi leggur til að þriðju spurningunni verði svarað á eftirfarandi hátt:

Þar til bær yfirvöld hafa ekki algerlega frjálst mat um það hvort og hverjum þau veita undanþágu samkvæmt 3. mgr. 63. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/38/EB þegar 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. Undanþágan er sérsniðin að slíkum tilfellum og því ber að veita hana.

Stefndi, með stuðningi ríkisstjórnar Íslands

83. Stefndi tekur fram að handhafi markaðsleyfis geti sótt um undanþágu frá kröfum um merkingar á íslensku fyrir vöru sem leyfishafinn ber ábyrgð á. Þar sem stefnandi er ekki handhafi markaðsleyfisins, sé ekki, af þeirri ástæðu einni, hægt að veita honum undanþágu.

84. Þegar leyfi fyrir samhliða innflutningi hefur verið veitt, verða slíkar vörur fánlegar í dreifingarkeðjunni og þurfa því að uppfylla viðeigandi skilyrði, þ.e. hvað varðar merkingu og fylgiseðil á íslensku. Umrædd lyf, sem eru eftir samhliða innflutning aðgengileg öllum þeim sem leyfist að kaupa lyf frá heildsala, verða ekki eingöngu notuð inni á stofnunum, heldur einnig af sjúklingum á einkaheimilum. Þar af leiðandi sé ekki hægt að veita þessum vörum undanþágu frá tungumálakröfum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar.

Ríkisstjórn Spánar

85. Ríkisstjórn Spánar bendir á að aðildarríkjum sé heimilt að veita undanþágur varðandi merkingu og pökkun lyfja svo framarlega sem almannahæilbrigði sé tryggt og þau viðmið sem notuð eru leiði ekki til ónauðsynlegra hafta á frjálsan vöruflutning. Undanþágur megi þó aðeins veita þegar ekki sé ætlunin að afhenda lyfin sjúklingum til sjálfsmeðferðar. Í þessu máli er þetta spurning um málsatvik sem Héraðsdómur Reykjavíkur verður að taka afstöðu til og fellur utan verkahringis EFTA-dómstólsins að svara. Það sé hins vegar ljóst af tilgangi tilskipunarinnar að hafi stefnandi ekki markaðsleyfi, sé ekki hægt að veita undanþágu. Þar af leiðandi sé frekari greiningar ekki þörf.

86. Ríkisstjórn Spánar leggur til að dómstóllinn svari þriðju spurningunni með eftirfarandi hætti:

Aðildarríki hafa frjálsar heimildir til að veita undanþágur á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, svo framarlega sem þar til bær yfirvöld tryggi að lyfin séu ætluð til nota innan stofnunarinnar og ekki til sjálfsmeðferðar.

Eftirlitsstofnun EFTA

87. Að mati ESA snýst þriðja spurning Héraðsdóms Reykjavíkur um það hvort þar til bær yfirvöld geti neitað að veita undanþágu frá kröfum um íslenskar merkingar í tilvikum þar sem sjúkrastofnun eins og stefnandi flytur inn lyf sem

ætlunin er að afhenda vistmönnum hennar án umbúða eða fylgiseðla, samkvæmt lyfseðli frá lækni stofnunarinnar og undir eftirliti lyfjafræðings hennar.

88. ESA bendir á að tilskipunin geri ekki kröfu um að slík undanþága sé veitt. Samkvæmt 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar sé þar til bæru yfirvaldi heimilt en ekki skylt að veita undanþágur. Slíka ákvörðun skuli taka í samræmi við almennar meginreglur EES-réttar, á borð við jafnræðisregluna, en ekkert í fyrirspurn Héraðsdóms Reykjavíkur bendir til að þetta sé ágreiningsefni málinu.

89. ESA leggur til að svarið við þriðju spurningunni verði með eftirfarandi hætti:

Á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunar 2001/83/EB getur þar til bært yfirvald neitað að veita undanþágu frá kröfum um merkingu á íslensku fyrir lyf sem sjúkrastofnun eins og Grund flytur inn og ætlar vistmönnum sínum til afhendingar í þar til gerðum boxum, án umbúða og fylgiseðils, samkvæmt lyfseðli læknis stofnunarinnar og undir eftirliti lyfjafræðings hennar.

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins

90. Framkvæmdastjórnin bendir á að 3. mgr. 63. gr. tilskipunarinnar veiti þar til bæru yfirvaldi möguleika á að veita undanþágu frá almennum kröfum um merkingar í V. bálki tilskipunarinnar ef ekki er ætlunin að afhenda sjúklingnum sjálfum lyfið.

91. Samkvæmt framkvæmdastjórninni eru kröfurnar um merkingu og fylgiseðil óaðskiljanlegur hluti markaðsleyfis eða leyfis fyrir samhliða innflutningi lyfja. Því geti einungis handhafar eða umsækjendur slíkra leyfa sótt um undanþágu.

92. Á grundvelli þessa leggur framkvæmdastjórnin til að svarið við þriðju spurningunni verði að aðildarríki sé heimilt að ákveða, að teknu tilliti til skilyrða um almannaheilbrigði, hvort veita beri handhöfum markaðsleyfis eða leyfis fyrir samhliða innflutningi undanþágu á grundvelli 3. mgr. 63. gr. tilskipunar 2001/83/EB, að því tilskildu að ákvæði tilskipunar 2001/83/EB og aðrar kröfur EES-réttar, þar með talin meðalhófsreglan og jafnræðisreglan, séu virtar.

Per Christiansen
Framsögumaður