DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
21. marts 1991 *

I sag C-60/89,

angående en anmodning, som Cour d'appel d'Aix-en-Provence (Frankrig), Syvende Kriminalafdeling, i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende straffesag mod

Jean Monteil, Saint-Étienne (Frankrig), og

Daniel Samanni, Auxerre (Frankrig),

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af begrebet lægemiddel og dets definition i fællesskabsretten,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. C. Moitinho de Almeida, og dommerne G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse og M. Zuleeg,

generaladvokat: G. Tesauro
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— D. Samanni og J. Monteil ved advokat Jean-Claude Fourgoux, Paris,

— den italienske regering ved avvocato dello Stato Pier Giorgio Ferri som befuldmægtiget,

* Processprog: fransk.

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Blanca Rodríguez Galindo, Kommissionens Juridiske Tjeneste, og Hervé Lehman, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter mundtlig forhandling den 24. oktober 1990, hvor der er afgivet indlæg af D. Samanni og J. Monteil, den civilretlige part ved advokat med møderet for Frankrigs Cour de cassation og Conseil d'Etat Bruno Celice, af den franske regering ved sekretær Hélène Duchène, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 16. januar 1991,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 7. november 1988, indgået til Domstolens Justitskontor den 1. marts 1989, har Cour d'appel d'Aix-en-Provence i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af begrebet lægemiddel og dets definition i fællesskabsretten.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en straffesag for ulovlig udøvelse og medvirken til ulovlig udøvelse af apotekervirksomhed mod D. Samanni for i forretningen »Casino« i Marseille, hvor han var direktør, at have solgt 2% eosin og 70% sprit, og mod J. Monteil for som direktør for indkøbsgruppen »Casino« at have leveret de to produkter.

3 Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône var af den opfattelse, at de to produkter skal anses som lægemidler, hvorefter salget heraf i henhold til artikel L.512 i code de la santé publique (den franske lov om den offentlige sundhed) er forbeholdt apotekere, og indtrådte som civilretlig part i sagen.

4 Både D. Samanni og J. Monteil blev den 14. juni 1988 ved Tribunal correctionnel de Marseille idømt en bøde på 8 000 FF og dømt til at betale én franc som godtgørelse for ikke-økonomisk skade med rente samt i henhold til artikel 475.1 i code de procédure pénale 2 000 FF, hvorefter de appellerede dommen til Cour d'appel d'Aix-en-Provence, idet de har gjort gældende, at hverken 2% eosin eller 70% sprit er lægemidler som omhandlet i artikel L.511 i code de la santé publique eller i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

5 På denne baggrund har den nationale ret forelagt Domstolen et præjudicielt spørgsmål, idet den ønsker oplyst,

»om 2% eosin og 70% sprit er lægemidler, jf. definitionen i den europæiske fællesskabsret, således at udbud til salg er forbeholdt apotekere«.

6 Vedrørende de faktiske omstændigheder i hovedsagen, retsforhandlingernes forløb samt de skriftlige indlæg for Domstolen henvises i øvrigt til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

7 Det spørgsmål, som den nationale ret har forelagt, indeholder i realiteten to spørgsmål. For det første ønsker retten oplyst, om midler som 2% eosin og 70% sprit falder ind under fællesskabsdefinitionen af lægemiddel i direktiv 65/65. For det andet ønsker retten oplyst, i hvilket omfang fællesskabsretten tillader, at en medlemsstats lovgivning forbeholder salget af lægemidler for apotekere.

Den retlige bestemmelse af 2% eosin og 70% sprit

8 Det fremgår af sagen og den mundtlige forhandling for Domstolen, at bestemmelsen af de pågældende to produkter skal ske i forhold til såvel direktiv 65/65 som

Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169).

9 Direktiv 65/65, der er ændret gentagne gange, definerer medicinske specialiteter som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«.

10 Ifølge artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, defineres et lægemiddel som »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«; i henhold til andet afsnit anses »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr« ligeledes som lægemiddel.

11 Direktivet indeholder således to definitioner af lægemiddel: En definition på grundlag af »betegnelsen« af lægemidlet og en definition på grundlag af dets »virkemåde«. Et produkt er et lægemiddel, såfremt det falder ind under en af disse definitioner.

12 Det bemærkes, at disse to definitioner ikke kan betragtes som fuldstændigt adskilte. Som Domstolen har fastslået i dommen af 3. november 1983 (sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 22), falder et stof, som er et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« i den i den første fællesskabsdefinition forudsatte betydning, men som ikke »betegnes« som sådant, i princippet ind under anvendelsesområdet for den anden fællesskabsdefinition af lægemiddel.

13 I artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, defineres et kosmetisk middel som »ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af

det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem, at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt«.

14 Det anføres i direktivets femte betragtning, at dette kun »vedrører ... kosmetiske midler og ikke medicinske specialiteter og lægemidler«, hvorfor de regler, der er indeholdt i direktiv 76/768, kun gælder for kosmetiske midler og ikke for lægemidler.

15 Selv om det i grænsetilfælde ikke er udelukket, at definitionen af et kosmetisk middel nærmer sig definitionen af et lægemiddel, før et produkt betegnes som lægemiddel i kraft af dets virkemåde, står det alligevel fast, at et produkt, der udviser et lægemiddels eller en medicinsk specialitets karakteristika, ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 76/768 og alene er undergivet bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer.

16 Dette resultat er i øvrigt det eneste, som er i overensstemmelse med beskyttelsen af den offentlige sundhed, som er det formål, begge direktiver forfølger, når lovgivningen om medicinske specialiteter er strengere end lovgivningen om kosmetiske midler og under hensyn til de særlige farer, som de førstnævnte kan indebære for den offentlige sundhed, og som kosmetiske midler normalt ikke indebærer.

17 Herefter skal et produkt, selv om det er omfattet af definitionen i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, alligevel anses som et »lægemiddel« og være omfattet af den tilsvarende ordning, såfremt det betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, eller såfremt det er bestemt til at indgives med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.

18 Det må derfor undersøges, om produkter som 2% eosin eller 70% sprit falder ind under definitionen af lægemiddel.

19 På grundlag af de foregående bemærkninger kan de forskellige omstændigheder, som D. Samanni og J. Monteil har fremført for Domstolen til påvisning af, at de pågældende produkter falder ind under anvendelsesområdet for direktivet om kosmetiske midler, ikke anses for afgørende.

20 Det er navnlig ikke afgørende, at 2% eosin og 70% sprit »anvendes udvortes« på huden, da dette ligeledes kan være tilfældet for lægemidlers vedkommende, heller ikke at en bemærkning som f.eks. »Ikke til indvortes brug« anføres i brugsanvisningen, og ej heller det forhold, at produkterne ikke er »bestemt til at blive indtaget, inhaleret, indsprøjtet eller indført i det menneskelige legeme«; direktiv 76/768 udelukker ganske vist produkter, der anvendes på denne måde, fra sit anvendelsesområde, men det omfatter på ingen måde produkter, hvis eneste karakteristikum er, at de anvendes på anden måde.

21 Det er ubestridt og i øvrigt anført af D. Samanni og J. Monteil samt af Kommissionen, at 2% eosin og 70% sprit har antiseptiske og bakteriedræbende egenskaber.

22 Når 2% eosin og 70% sprit betegnes som antiseptiske og bakteriedræbende med henblik på behandling eller forebyggelse af infektioner og beskadigelser af huden, falder disse produkter som anført af Kommissionen ind under definitionen af lægemiddel på grundlag af betegnelsen, jf. direktiv 65/65.

23 Det skal imidlertid bemærkes, at ifølge ovennævnte dom af 30. november 1983, Van Bennekom, skal begrebet en vares »betegnelse« fortolkes bredt; det må derfor antages, at et produkt »betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse« i den i direktiv 65/65 forudsatte betydning, ikke blot når det udtrykkeligt »betegnes« eller »anbefales« som sådant, eventuelt ved hjælp af etiketter, brugsanvisninger eller en mundtlig betegnelse, men også hver gang det, selv forudsætningsvis,

men sikkert, i en fornuftig gennemsnitsforbrugers øjne fremgår, at det nævnte produkt — i betragtning af dets betegnelse — skulle have de egenskaber, der er tale om.

24 Selv om det pågældende produkts ydre form i denne henseende ifølge samme dom kan være et betydningsfuldt indicium herfor, uden dog at være det eneste eller afgørende, skal det bemærkes, at denne »form« ikke alene omfatter selve produktet, men også dets indpakning, som kan være et forsøg på af konkurrencemæssige årsager at lade produktet ligne et lægemiddel, og at der bør tages hensyn til en fornuftig gennemsnitsforbrugers holdning, hvorefter et produkts form kan indgyde en særlig tillid svarende til den tillid, som medicinske specialiteter normalt indgyder på grundlag af de garantier, der omgiver deres fremstilling og markedsføring.

25 Vedrørende problemet om 2% eosin og 70% sprit skal betegnes som lægemidler på grundlag af deres virkemåde, er det ikke i sig selv afgørende, at der er tale om antiseptiske og bakteriedræbende midler. Listen over antiseptiske og bakteriedræbende midler er nemlig meget lang, selv når den begrænses til de midler, der kan medvirke til at forebygge eller behandle sygdomme. Den omfatter både almindelig sæbe, der ikke tillægges egenskaber som lægemiddel, og stærke antiseptiske midler, der anvendes ved kirurgiske indgreb, og som ubestrideligt må betegnes som sådan.

26 Det bemærkes, at kendskabet til 2% eosin og 70% sprit ifølge medlemsstaterne er forskelligt, og at de anvendes under forskellige betingelser samt tilsættes forskellige stoffer.

27 Selv om hovedformålet med direktiv 65/65, således som det er anført i fjerde betragtning, er at fjerne hindringer for handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet, og selv om direktivets artikel 1 indeholder en definition af medicinske specialiteter og af lægemidler, udgør direktivet, som anført i den ovennævnte dom af 30. november 1983, Van Bennekom, imidlertid kun det første trin i harmoniseringen af de nationale bestemmelser om fremstilling og distribution af farmaceutiske produkter.

28 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er det vanskeligt at undgå, at der midlertidigt — og uden tvivl så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig — består forskelle mellem medlemsstaterne, for så vidt angår betegnelsen af produkterne.

29 Herefter påhviler det de nationale myndigheder under domstolskontrol at afgøre, om 2% eosin og 70% sprit er lægemidler i kraft af deres virkemåde i den i artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65, forudsatte betydning. Der skal herved tages hensyn til hjælpestoffer i forbindelse med produktets sammensætning, anvendelsesmåde, udbredelse, kendskabet, som forbrugerne har dertil, og de farer, som anvendelse kan indebære.

30 Det første led af det præjudicielle spørgsmål skal derfor besvares således:

a) 2% eosin og 70% sprit er lægemidler efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, når de betegnes som midler til helbredelse eller forebyggelse.

b) Henførelsen af disse produkter under den anden definition af lægemiddel i artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65/EØF, skal ske under hensyn til hjælpestoffer, anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet og de farer, som anvendelse kan indebære.

Apotekernes monopol

31 Det fremgår af forelæggelsesdommen og sagens akter, at den forelæggende ret antager, at der er en forbindelse mellem benævnelsen af et produkt som lægemiddel og apotekernes monopol på salget heraf.

32 Det er derfor nødvendigt indledningsvis at redegøre for formålet med fællesskabslovgivningen på lægemiddelområdet.

33 Det eneste formål med direktiv 65/65 og de forskellige ændringsdirektiver er at fastlægge en fællesskabsdefinition af lægemiddel og af medicinske specialiteter — bortset fra de medicinske specialiteter, der er nævnt i artikel 34 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13) — for at afgrænse anvendelsesområdet for den harmoniserede procedure for udstedelse af markedsføringstilladelser, der er indført ved direktivet med henblik på at lette disse produkters frie bevægelighed.

34 Denne konstatering støttes i øvrigt af præamblen til Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 34). Denne præciserer nemlig, at »den geografiske fordeling af apoteker og spørgsmål om monopol på udlevering af lægemidler fortsat (henhører) under medlemsstaternes kompetence«.

35 Det følger heraf — på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin, hvor der ikke er foretaget en harmonisering af reglerne om markedsføring af lægemidler i de enkelte medlemsstater (dom af 27.5.1986, forenede sager 87/85 og 88/85, Legia, Sml. s. 1707) — at fastlæggelsen af regler om den egentlige distribution af farmaceutiske produkter fortsat henhører under medlemsstaternes kompetence, idet dog Traktatens bestemmelser, navnlig om frie varebevægelser, skal overholdes.

36 På samme måde kan medlemsstaterne med samme forbehold underkaste produkter, der ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 65/65, uanset om der er tale om andre lægemidler, stoffer, medicinske sammensætninger eller andre lignende produkter, en restriktiv ordning vedrørende salg eller markedsføring,

(dom af 30.11.1983, Van Bennekom, jf. ovenfor, og af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207).

37 Som Domstolen allerede har fastslået, kan en lovgivning, som begrænser eller forbyder visse former for reklame og visse salgsfremmende metoder, selv om den ikke direkte påvirker indførslerne, begrænse disses omfang, fordi den påvirker mulighederne for afsætning af de indførte produkter. Det kan ikke udelukkes, at den omstændighed, at den pågældende erhvervsdrivende er tvunget til enten at anvende forskellige reklamesystemer eller salgsfremmende metoder, alt efter hvilken medlemsstat det drejer sig om, eller opgive et system, som han anser for særligt effektivt, kan udgøre en hindring for importen, selv om en sådan lovgivning gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter. Dette gælder så meget mere, når de pågældende bestemmelser berøver vedkommende erhvervsdrivende muligheden for at anvende ikke en reklameform, men en salgsmetode, hvorved han gennemfører næsten hele sit salg (dom af 15.12.1982, sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, Sml. s. 4575 og af 16.5.1989, sag 382/87, Buet, Sml. s. 1235), som f.eks. salg pr. postordre.

38 Heraf følger, at apotekernes monopol på salg af lægemidler og andre produkter — som fordi det kanaliserer salget vil kunne påvirke salgsmulighederne for indførte produkter — under disse omstændigheder kan udgøre en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion efter Traktatens artikel 30.

39 Apotekernes monopol kan dog være begrundet i et af de generelle hensyn, der er nævnt i Traktatens artikel 36, herunder bl.a. beskyttelsen af menneskers liv og sundhed. Da monopolet i øvrigt principielt gælder for både indenlandske og indførte produkter, kan det ligeledes være begrundet i hensynet til forbrugerbeskyttelse, som ifølge Domstolens praksis indgår blandt de tvingende hensyn, der kan begrunde en bestemmelse, som kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet (dom af 11.5.1989, sag 25/88, Wurmser, Sml. s. 1105, præmis 10).

40 Da der ikke er foretaget en harmonisering af reglerne om distribution af lægemidler og de såkaldte »parafarmaceutiske« produkter, påhviler det medlemsstaterne at vælge det niveau, hvorpå de vil sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed.

41 For så vidt angår lægemidler efter direktiv 65/65, må der tages hensyn til produktets og markedets meget specielle karakter, som er baggrunden for, at alle medlemsstater — ganske vist på forskellig vis — har indført restriktive regler for markedsføringen heraf og navnlig et mere eller mindre omfattende monopol på detailsalget til fordel for apotekere på grund af de garantier, der kræves af disse, og de oplysninger, som de skal være i stand til at give forbrugeren.

42 Det bemærkes dog, at selv om Rådet i den nævnte betragtning til direktiv 85/432 har konstateret og dermed anerkendt, at der findes et apotekermonopol i medlemsstaterne, har Rådet ikke defineret monopolet, da dette ikke er et fællesskabsretligt begreb.

43 Det følger heraf, at når medlemsstaterne principielt kan forbeholde detailsalget af produkter, der henhører under fællesskabsdefinitionen af lægemidler, for apotekere, og når dette monopol under disse omstændigheder og for disse produkter kan formodes at udgøre en tilpasset form for beskyttelse af den offentlige sundhed, kan der føres modbevis mht. visse lægemidler, hvis anvendelse ikke medfører alvorlige farer for den offentlige sundhed, og for hvilke apotekernes monopol er åbenbar uforholdsmæssig, dvs. i strid med de principper, som Domstolen har fastslået i forbindelse med fortolkningen af Traktatens artikel 30 og 36.

44 For så vidt angår de såkaldte parafarmaceutiske produkter, som kan være meget forskellige, skal — såfremt apotekerne har monopol på salg heraf — behovet for dette monopol til beskyttelse af den offentlige sundhed eller forbrugerne — uanset i øvrigt betegnelsen af disse produkter i national ret — fastslås i hvert enkelt tilfælde, og det skal undersøges, om disse to mål ikke kan nås ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet.

45 Det påhviler den nationale ret at vurdere grundlaget for den verserende straffesag i lyset af disse kriterier.

46 Det andet led i det præjudicielle spørgsmål skal besvares således:

— På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin henhører fastsættelsen af regler om distribution af farmaceutiske produkter under medlemsstaternes kompetence, idet dog Traktatens bestemmelser, navnlig vedrørende frie varebevægelser, skal overholdes.

— Et monopol for apotekere til distribution af lægemidler og andre produkter kan udgøre en hindring for indførsel.

— Såfremt en medlemsstat vælger at forbeholde distributionen for apotekere, er en sådan hindring i princippet, medmindre det modsatte bevises, begrundet, for så vidt angår lægemidler som omhandlet i Rådets direktiv 65/65/EØF.

— For så vidt angår andre produkter, påhviler det, uanset deres betegnelse i henhold til national lovgivning, den nationale retsinstans at efterprøve, om apotekernes monopol mht. salg heraf er nødvendig af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed eller forbrugerne, og om disse to mål ikke kan nås ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet.

Sagens omkostninger

47 De udgifter, der er afholdt af den italienske regering og af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, som er forelagt den af Cour d'appel d'Aix-en-Provence ved dom af 7. november 1988, for ret:

1) a) 2% eosin og 70% sprit er lægemidler efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, når de betegnes som midler til helbredelse eller forebyggelse.

b) Henførelsen af disse produkter under den anden definition af lægemiddel i artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65/EØF, skal ske under hensyn til hjælpestoffer, anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet og den fare, som anvendelse kan indebære.

2) På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin henhører fastsættelsen af regler om distribution af farmaceutiske produkter under medlemsstaternes kompetence, idet dog Traktatens bestemmelser, navnlig vedrørende frie varebevægelser, skal overholdes.

Et monopol for apotekere til distribution af lægemidler og andre produkter kan udgøre en hindring for indførsel.

Såfremt en medlemsstat vælger at forbeholde distributionen for apotekere, er en sådan hindring i princippet, medmindre det modsatte bevises, begrundet, for så vidt angår lægemidler som omhandlet i Rådets direktiv 65/65/EØF.

For så vidt angår andre produkter, påhviler det, uanset deres betegnelse i henhold til national lovgivning, den nationale retsinstans at efterprøve, om apotekernes monopol mht. salg heraf er nødvendig af hensyn til beskyttelsen af den

offentlige sundhed eller forbrugerne, og om disse to mål ikke kan nås ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet.

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias

Slynn Grévisse Zuleeg

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 21. marts 1991.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

J. C. Moitinho de Almeida
Formand for Femte Afdeling