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.

Retsmøderapport i sag C-60/89 *

I — Hovedsagens retlige baggrund og opståen

A — *Sagens retlige baggrund*

a) *Den franske lovgivning om distribution af lægemidler*

I artikel L.511 i code de la santé publique (lov om den offentlige sundhed) defineres et lægemiddel som »alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der angiveligt har helbredende eller forebyggende virkninger over for sygdomme hos mennesker eller dyr ved at kunne indgives med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller til at genoprette, forbedre eller påvirke menneskers eller dyrs organiske funktioner«. Der sondres især mellem kosmetiske og kropshygiejniske midler, der i artikel L.658-1 i samme lov defineres som »alle andre stoffer eller præparater end lægemidler, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og slimhinderne med henblik på at rense dem, at beskytte dem, at holde dem i god stand, ændre deres udseende, parfumere dem eller korrigere kropslugt«.

I henhold til artikel L.511 anses kosmetiske midler ikke for at være lægemidler, medmindre de indeholder visse stoffer. Det samme gælder i øvrigt for sundhedsprodukter.

Handelen med lægemidler er stærkt reguleret. For det første kan medicinske specialiteter, dvs. »ethvert færdigfremstillet lægemiddel, der forhandles i en særlig pakning og individualiseres ved en særlig betegnelse«, i henhold til artikel L.601 i lov om den offentlige sundhed ikke markedsføres, før der foreligger en tilladelse hertil, udstedt af det franske Socialministerium.

For det andet er i henhold til artikel L.512 i samme lov markedsføringen af lægemidler og medicinske specialiteter (som i øvrigt også salget af andre varer såsom de lægeplanter, der er optaget i farmakopéen) *for-*

* Processprog: fransk.

beholdt apotekere, som opfylder betingelserne i artikel L.514, og skal finde sted fra et apotek, hvoraf der findes et begrænset antal, jf. artikel L.570-L.573. Ifølge artikel L.514 skal en person, der ønsker at udøve virksomhed som apoteker, godtgøre, at han uomtvisteligt opfylder »kravene til faglig hæderlighed«, samt dels være indehaver af et eksamensbevis som farmaceut, dels have fransk indfødsret eller være statsborger i en medlemsstat i Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, og endelig være optaget i ordre des pharmaciens (Apotekerrådet).

Artikel L.570 ff. i lov om den offentlige sundhed *begrænser antallet af apoteker i forhold til befolkningen.* Ifølge de generelle regler i artikel L.571 kan der højst være et apotek for hver 3 000 indbyggere i byer på 30 000 indbyggere eller derover, et apotek for 2 500 indbyggere i byer på mellem 5 000 og 30 000 indbyggere, og et apotek for hver 2 000 indbyggere i kommuner med mindre end 5 000 indbyggere.

Artikel L.572 indeholder en særlig ordning for departementerne Haut-Rhin, Bas-Rhin og Moselle med et apotek pr. 5 000 indbyggere. Endelig gælder der særlige regler for de oversøiske departementer.

Artikel L.596 i lov om den offentlige sundhed bestemmer, at enhver virksomhed til fremstilling af, engrossalg eller engrosdistribution af lægemidler og andre varer, der er omfattet af apotekermonopolet, »skal være ejet af en apoteker eller et selskab, i hvis administration eller bestyrelse en apoteker deltager«.

Overtrædelser af apotekermonopolet straffes i henhold til artikel L.517 i lov om den offentlige sundhed med bøde på mellem 3 600 og 30 000 FF samt fængsel fra seks dage til seks måneder eller med bøde eller fængsel, hvorimod overtrædelse af artikel L.596 og L.601 i samme lov i henhold til artikel L.518 straffes med bøde på mellem 360 og 15 000 FF samt fængsel i seks dage til tre måneder eller med bøde eller fængsel.

b) *Fællesskabslovgivningen vedrørende lægemidler og kosmetiske midler*

1. Lægemidler og apoteker

— Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 17) definerer et lægemiddel som »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« eller »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«.

En medicinsk specialitet defineres som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning« (direktivets artikel 1).

Hovedformålet med direktiv 65/65 er at sikre, at medicinske specialiteter underkastes en *markedsføringstilladelse.* I henhold til direktivets artikel 3 må »ingen medicinsk specialitet ... bringes i handelen i en medlems-

stat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«. Direktivet fastsætter bl.a. betingelserne for at udstede og tilbagekalde sådanne markedsføringstilladelser.

Direktiv 65/65 er blevet ændret gentagne gange, hovedsagelig med det formål at fremme den frie bevægelighed for farmaceutiske produkter. Der er således ved Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13) indført en ordning, der forenkler adgangen til udstedelse af markedsføringstilladelser i flere medlemsstater, navnlig ved hjælp af nedsættelsen af et »Udvalg for Medicinske Specialiteter« i henhold til direktivets artikel 8. Ordningen er blevet ændret og styrket ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332, s. 1) og Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987, L 15, s. 36). Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987, L 15, s. 38) drejer sig om højteknologiske lægemidler. Endelig er der ved Rådets afgørelse af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 23) nedsat et »lægemiddeludvalg«, som har til formål at behandle spørgsmål vedrørende anvendelsen af direktiverne om medicinske specialiteter og at afgive udtalelse til Kommissionen i forbindelse med forberedelse af direktiver om medicinske specialiteter.

— Når det drejer sig om *udøvelse af virksomhed som apoteker*, indeholder Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 (EFT L 253, s. 34) betingelserne for at udstede eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser i farmaci, ligesom direktivet giver indehavere af disse beviser adgang til et mindstemål af virkefelter. Rådets direktiv 85/433/EØF af 16. september 1985 (EFT L 253, s. 37) omhandler gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser i farmaci.

2. Kosmetiske midler

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

Direktivets artikel 2 bestemmer, at kosmetiske midler, der bringes i handelen inden for Fællesskabet, »ikke ved normalt brug (må) kunne være til skade for menneskets sundhed«, og i henhold til artikel 7 kan medlemsstaterne ikke begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, som opfylder betingelserne i direktivet.

For så vidt angår sondringen mellem lægemidler og kosmetiske midler, udtales det i femte betragtning til direktiv 76/768, at afgrænsningen af området for kosmetiske midler fra området for lægemidler »især (bygger) på en detaljeret definition af de

kosmetiske midler, som dels henviser til, hvor disse midler anvendes, dels til de resultater, der søges opnået ved deres anvendelse; dette direktiv finder ikke anvendelse på midler, som falder ind under definitionen af kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse«.

B — *Hovedsagens opståen og de præjudicielle spørgsmål, som Cour d'appel d'Aix-en-Provence (Frankrig) har forelagt*

a) *Hovedsagens opståen*

Daniel Samanni blev som direktør for forretningen »Casino« i Marseille efter anmeldelse fra syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône tiltalt for i maj 1986 i forretningen ved selvbetjening at have solgt 2% eosin og 70% sprit (modificeret alkohol) med den begrundelse, at disse varer skal anses som lægemidler, der i Frankrig er omfattet af apotekernes monopol.

Jean Monteil blev som direktør for »Casino«-gruppens indkøbscentral, som leverede til Samanni's forretning, tiltalt som medskyldig.

Begge tiltalte blev den 14. juni 1988 af Tribunal correctionnel de Marseille idømt en bøde på 8 000 FF, ligesom de blev dømt til at betale en franc som godtgørelse for ikke-økonomisk skade til syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône samt sagsomkostninger på 2 000 FF, hvorefter de pågældende appellerede dommen til Cour d'appel d'Aix-en-Provence.

De har under appelsagen gjort gældende, at hverken 2% eosin eller 70% sprit kan anses for at være lægemidler, hverken for så vidt angår betegnelse eller virkemåde.

b) I forbindelse med behandlingen af sagen har Cour d'appel d'Aix-en Provence ved dom af 7. november 1988 forelagt Domstolen spørgsmålet, »om 2% eosin og 70% sprit er lægemidler, jf. definitionen i den europæiske fællesskabsret, således at udbud til salg er forbeholdt apotekere«.

Forelæggelsesdommen blev registreret på Domstolens Justitskontor den 1. marts 1989.

I henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af de tiltalte i hovedsagen ved advokatfirmaet Fourgoux, Paris, af den italienske regering ved avvocato dello Stato Pier Giorgio Ferri som befuldmægtiget og af 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 den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

Ved afgørelse af 13. juni 1990 har Domstolen besluttet at henvise sagen til Femte Afdeling.

II — Sammenfatning af de skriftlige indlæg for Domstolen

A — *Indlæg fra D. Samanni og J. Monteil*

D. Samanni og J. Monteil har indledningsvis anført, at formålet med det spørgsmål, der er forelagt Domstolen, er at afgøre, om de pågældende varer er omfattet af direktiv 65/65 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter eller af direktiv 76/768 om kosmetiske midler.

Spørgsmålet drejer sig således om afgrænsningen mellem lægemidler og kosmetiske midler.

Retsforfølgningen af de tiltalte er nemlig begrundet i et ønske om — ved at betegne eosin og 70% sprit som lægemidler — at forbeholde salget heraf for apotekere og at kræve, at der udstedes en markedsføringstilladelse for disse varer.

De tiltalte i hovedsagen har anført, at området for såvel lægemidler som for kosmetiske midler har været genstand for en gennemgribende harmonisering, hvilket i øvrigt er anerkendt af Domstolen i dom af 27. maj 1986 (forenede sager 87/85 og 88/85, Legia, Sml. s. 1715) — og som efterhånden bør gøre det unødvendigt at anvende Traktatens artikel 30 og 36.

De har ligeledes anført, at proportionalitetsprincippet indebærer, at indskrænkninger i de frie varebevægelser med hjemmel i EØF-Traktatens artikel 36 skal begrænses til det, der er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed — et lovligt formål — og idet det påhviler de nationale myndigheder at godtgøre, at de trufne foranstaltninger er lovlige.

Direktiv 76/768 om kosmetiske midler fastlægger ifølge de tiltalte i hovedsagen de maksimale betingelser, der kan opstilles til beskyttelse af den offentlige sundhed, og enhver yderligere foranstaltning vil derfor være uforholdsmæssig og vil ikke kunne begrundes med EØF-Traktatens artikel 36.

For så vidt angår en nærmere bestemmelse af de pågældende varer, har D. Samanni og J. Monteil gjort gældende, at der er tale om normalt anvendte desinficerende midler og ikke om lægemidler. I øvrigt er der i medicinske værker registreret talrige antiseptika, bakteriedræbende eller desinficerende midler, der alligevel ikke betegnes som lægemidler. Endvidere er de pågældende varer ikke bestemt til at indgives, men til at påføres legemets overflade.

De franske myndigheder med ansvar for konkurrence- og forbrugerspørgsmål samt bedrageribekæmpelse er ligeledes af den opfattelse, at disse varer ikke har nogen direkte forbindelse med nogen som helst patologi. Ydermere indebærer varernes betegnelse, at enhver fare for forveksling med lægemidler udelukkes.

I virkeligheden er de to varer kosmetiske midler, der er omfattet af definitionen heraf i direktiv 76/768. De er nemlig først og fremmest bestemt til at komme i kontakt

med huden eller neglene, hovedsagelig med henblik på at rense og parfumere dem, beskytte dem og for at holde dem i god stand. De to typer varer indebærer ikke nogen fare for forbrugernes sikkerhed, for så vidt som de sælges i forretningerne »Casino« med påskriften »Ikke til indvortes brug«.

På denne baggrund har D. Samanni og J. Monteil foreslået, at Domstolen besvarer det forelagte spørgsmål med, at de varer, der er sagens genstand, falder ind under definitionen af kosmetiske midler og ikke ind under definitionen af lægemidler, og at medlemsstaterne derfor ikke kan begrænse markedsføringen af kosmetiske midler, der opfylder forskrifterne i direktiv 76/768.

B — *Kommissionen* har indledningsvis anført, at definitionen af et lægemiddel i direktiv 65/65 henviser til såvel varens betegnelse som til dens virkemåde. Formålet med direktivet og dermed definitionen af et lægemiddel er imidlertid ikke at afgrænse en kategori af varer, der er undergivet apotekernes salgsmonopol, men er at afgrænse de varer, som af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed er undergivet en ordning med forudgående markedsføringstilladelse under de betingelser, der er fastsat i direktivet.

Det fremgår i øvrigt af anden betragtning til direktiv 85/432, at den geografiske fordeling af apoteker og spørgsmål om monopol på udlevering af lægemidler fortsat henhører under medlemsstaternes kompetence.

Ganske vist gælder der på grund af lægemidlernes særlige karakter i alle medlemsstaterne en almindelig regel om, at disse midler kun må sælges til offentligheden i et apotek, men ikke desto mindre er der stor forskel i medlemsstaternes administration af denne regel, idet Forbundsrepublikken Tyskland, Irland, Nederlandene og Det Forenede Kongerige f.eks. accepterer, at visse lægemidler, nemlig håndkøbsmedicin, kan sælges i andre forretninger end apoteker.

På fællesskabsplan skal nationale regler om distribution af lægemidler under disse omstændigheder vurderes i lyset af bestemmelserne om frie varebevægelser, når der er tale om importerede varer.

På denne baggrund har Kommissionen anført, at det forhold, at salget kanaliseres gennem et bestemt markedsføringsnet, kan have indflydelse på importen, som kan berøres både gennem et fald i det samlede salg og gennem en forhøjelse af det deraf følgende prisniveau.

Kommissionen anfører dog, at disse foranstaltninger finder anvendelse uden forskel og ikke indebærer forskelsbehandling, hvorfor det under disse omstændigheder må undersøges, om de er i strid med EØF-Traktatens artikel 30. I bekræftende fald skal det afgøres, om de kan begrundes i henhold til artikel 36, hvilket efter Kommissionens opfattelse kan være tilfældet på grund af den utilstrækkelige harmonisering på området.

Kommissionen har vedrørende de omhandlede varer anført, at 2% eosin betragtes som et antiseptika og et bakteriedræbende middel, der anvendes til behandling af en smitsom hudsygdom som herpes, eksem, forbrændinger og sår. Sprit anvendes især til at forhindre infektioner i den menneskelige hud. Det er under disse omstændigheder efter Kommissionens opfattelse klart, at hverken 2% eosin eller 70% sprit anvendes til et af de formål, der er nævnt i direktiv 76/768 om kosmetiske midler. I det omfang disse varer forhandles som antiseptiske eller bakteriedræbende midler til behandling af lidelser, skal de anses som lægemidler efter direktiv 65/65.

Kommissionen har derfor foreslået, at Domstolen besvarer spørgsmålet fra Cour d'appel d'Aix-en-Provence med for det første, at »2% eosin og 70% sprit skal i det omfang, de forhandles med henblik på anvendelse på menneskers hud som antiseptiske eller bakteriedræbende midler til behandling af infektioner, anses som lægemidler efter Rådets direktiv 65/65 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter«, og for det andet, at »hverken den anvendelige fællesskabslovgivning eller EØF-Traktatens artikel 30 og 36 forbyder en medlemsstat at forbeholde salget af visse varer, der anses som lægemidler, for apoteker af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed«.

C — *Den italienske regering* har anført, at det er nødvendigt for bestemmelsen af de pågældende varer, at der tages hensyn til samtlige de elementer, der indgår i direktiv 65/65, og at den konkrete anvendelse af de i direktivet anvendte kriterier påhviler medlemsstaterne, som har et vist skøn i forbindelse med denne vurdering med forbehold for åbenbart fejlagtige vurderinger.

F. Grévisse
Refererende dommer