ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)
21 maart 1991 *

In zaak C-60/89,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Cour d'appel te Aix-en-Provence, Zevende correctionele kamer (Frankrijk), in de aldaar dienende strafzaak tegen

J. Monteil, te Saint-Etienne (Frankrijk) en

D. Samanni, te Auxerre (Frankrijk),

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van het begrip geneesmiddel en de gemeenschapsrechtelijke definitie ervan,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. C. Moitinho de Almeida, kamerpresident, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse en M. Zuleeg, rechters,

advocaat-generaal: G. Tesauro,
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Monteil en Samanni, vertegenwoordigd door J.-C. Fourgoux, advocaat te Parijs,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door P. G. Ferri, avvocato dello Stato,

* Procestaal: Frans.

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Rodríguez Galindo, lid van haar juridische dienst, en door H. Lehman, Frans ambtenaar gedetacheerd bij haar juridische dienst, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Monteil en Samanni, van de civiele partij, vertegenwoordigd door B. Celice, advocaat bij de Franse Cour de cassation en bij de Franse Conseil d'État, van de Franse regering, vertegenwoordigd door H. Duchène, secretaris Buitenlandse zaken bij het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, en van de Commissie, ter terechtzitting van 24 oktober 1990,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 16 januari 1991,

het navolgende

Arrest

1 Bij arrest van 7 november 1988, ingekomen bij het Hof op 1 maart 1989, heeft de Cour d'appel te Aix-en-Provence krachtens artikel 177 EEG-Verdrag een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van het begrip geneesmiddel en de gemeenschapsrechtelijke definitie ervan.

2 Deze vraag is gerezen in het kader van een wegens respectievelijk onwettige uitoefening van de artsenijbereidkunde en medeplichtigheid daarbij ingestelde strafvervolging tegen Samanni, omdat hij in de „Casino"-winkel te Marseille waarvan hij directeur was, eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% had verkocht, en tegen Monteil, omdat hij als directeur van de aankoopcentrale van de „Casino„-groep deze twee produkten aan eerstgenoemde had geleverd.

3 Van oordeel, dat deze produkten moeten worden beschouwd als geneesmiddelen, waarvan de verkoop volgens artikel L.512 van de Franse Code de la santé publique is voorbehouden aan officina-apothekers, stelde het Syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône zich civiele partij tegen verdachten.

4 Op 14 juni 1988 werden zowel Samanni als Monteil door het Tribunal correctionnel te Marseille veroordeeld tot een boete van 8000 FF alsmede tot betaling van één Franse frank schadevergoeding en 2000 FF op grond van artikel 475.1 van de Code de procédure pénale. Van dit vonnis kwamen zij in beroep bij de Cour d'appel te Aix-en-Provence met het betoog, dat eosine 2% noch gemodificeerde alcohol 70% is te beschouwen als een geneesmiddel in de zin van artikel L.511 van de Code de la santé publique of in de zin van artikel 1 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369).

5 Onder die omstandigheden heeft de verwijzende rechter het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de vraag, „of eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% geneesmiddelen zijn in de zin van het gemeenschapsrecht en derhalve uitsluitend door apothekers mogen worden verkocht".

6 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten, het procesverloop en de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof.

7 De vraag van de verwijzende rechter bestaat in feite uit twee delen. Het eerste deel strekt ertoe te vernemen, of produkten als eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% onder de gemeenschapsrechtelijke definitie van het begrip geneesmiddel in richtlijn 65/65 vallen. In het tweede deel gaat het om de vraag, in hoeverre het gemeenschapsrecht toelaat dat de nationale wettelijke regeling van een Lid-Staat de verkoop van geneesmiddelen aan apothekers voorbehoudt.

De kwalificatie van eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70%

8 Uit het dossier en de mondelinge behandeling voor het Hof blijkt, dat voor de kwalificatie van de twee betrokken produkten zowel bij genoemde richtlijn 65/65

als bij richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169) te rade moet worden gegaan.

9 De verschillende keren gewijzigde richtlijn 65/65 omschrijft het begrip farmaceutische specialiteit als „elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht".

10 Volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 is een geneesmiddel „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier", en volgens de tweede alinea wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen".

11 De richtlijn geeft dus twee definities van het begrip geneesmiddel: een definitie „naar aandiening" en een definitie „naar werking". Een produkt is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt.

12 Hieraan moet worden toegevoegd, dat deze twee definities niet als twee volledig los van elkaar staande definities kunnen worden beschouwd. In het arrest van 3 november 1983 (zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883, r. o. 22) overwoog het Hof, dat een substantie die „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" bezit in de zin van het eerste onderdeel van de communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt „aangediend", in beginsel onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt.

13 Volgens artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 moet onder kosmetische produkten worden verstaan „alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te

worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren".

14 Gelijk in de vijfde overweging van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard, heeft deze richtlijn „slechts betrekking op kosmetische produkten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen".

15 Hoewel het bijgevolg in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van kosmetisch produkt wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een produkt op grond van zijn werking als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een produkt dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat produkt enkel de bepalingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing.

16 Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende kosmetische produkten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij kosmetische produkten.

17 Zelfs indien een produkt onder de definitie van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een „geneesmiddel" worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

18 Bijgevolg moet worden nagegaan, of produkten als eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% onder de definitie van het begrip geneesmiddel vallen.

19 Gelet op het voorgaande moeten verschillende elementen die door Samanni en Monteil zijn aangevoerd ten bewijze dat de twee betrokken produkten binnen de werkingssfeer van de richtlijn betreffende de kosmetische produkten vallen, irrelevant worden geacht.

20 Dat is met name het geval met het argument, dat eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% „worden aangebracht op het oppervlak" van de huid, daar zulks ook het geval kan zijn bij geneesmiddelen. Ook de vermelding van waarschuwingen voor het gebruik, zoals „Niet inslikken", en het feit dat deze produkten „niet bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam", zijn irrelevant, daar richtlijn 76/768 weliswaar produkten die op die wijze moeten worden gebruikt, van haar werkingssfeer uitsluit, doch produkten die als enig kenmerk hebben dat zij op een andere wijze worden gebruikt, niet binnen haar werkingssfeer brengt.

21 Vaststaat evenwel, en zowel Samanni en Monteil als de Commissie hebben dat ook vermeld, dat eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% antiseptische en antibacteriële eigenschappen hebben.

22 Zoals de Commissie opmerkt, vallen eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70%, wanneer zij worden aangediend als antiseptische en antibacteriële produkten ter behandeling of ter voorkoming van huidinfecties en -letsels, onder de definitie van het begrip geneesmiddel naar aandiening in de zin van richtlijn 65/65.

23 Daaraan zij evenwel toegevoegd, dat volgens genoemd arrest van 30 november 1983, Van Bennekom, het begrip „aandiening" van een produkt ruim moet worden uitgelegd en een produkt derhalve niet enkel moet worden geacht te zijn „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen" in de zin van richtlijn 65/65, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid" of „aanbevolen" — eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling —,

maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft.

24 Volgens hetzelfde arrest kan de uiterlijke vorm van het produkt daarbij weliswaar een serieuze aanwijzing vormen, doch mag niet uitsluitend daarop worden afgegaan. Onder de „vorm" moet immers niet alleen de vorm van het produkt zelf worden verstaan, maar ook die van de verpakking welke het produkt om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken. Voorts moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een produkt een bijzonder vertrouwen kan doen ontstaan dat van dezelfde aard is als het vertrouwen dat de farmaceutische specialiteiten wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling in de regel wekken.

25 Voor het antwoord op de vraag, of eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% als geneesmiddelen naar werking zijn aan te merken, is het enkele feit dat het om antiseptische en antibacteriële produkten gaat, niet doorslaggevend. Het scala van antiseptische en antibacteriële produkten is immers zeer ruim, zelfs wanneer men het houdt bij de produkten die kunnen bijdragen tot het voorkomen van ziekten of de behandeling van patiënten. Het omvat zowel gewone zeep, die door niemand als een geneesmiddel wordt beschouwd, als krachtige antiseptica die in de chirurgie worden gebruikt en onbetwistbaar geneesmiddelen zijn.

26 Opgemerkt zij, dat eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% in de diverse Lid-Staten ongelijk gekend zijn en niet op dezelfde wijze worden gebruikt. Zij worden in uiteenlopende omstandigheden gebruikt en er worden verschillende hulpstoffen aan toegevoegd.

27 Ofschoon richtlijn 65/65 — zoals uit de vierde overweging van de considerans blijkt — ten doel heeft de belemmeringen van de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen en met het oog daarop in artikel 1 de begrippen farmaceutische specialiteit en geneesmiddel omschrijft, is zij — gelijk in genoemd arrest van 30 november 1983 wordt opgemerkt — slechts een eerste stap om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake produktie en distributie van farmaceutische produkten.

28 Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht valt moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en wellicht zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de Lid-Staten verschillen inzake de kwalificatie van de produkten blijven bestaan.

29 Onder die omstandigheden staat het aan de nationale instanties om onder toezicht van de rechter te bepalen, of eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% geneesmiddelen naar werking in de zin van artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 zijn. Daarbij moet rekening worden gehouden met de hulpstoffen waaruit het produkt mede bestaat, met de gebruiksaanwijzing, de schaal van verspreiding, de mate van bekendheid bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven.

30 Mitsdien moet op het eerste deel van de prejudiciële vraag worden geantwoord:

a) eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% zijn geneesmiddelen in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, wanneer zij worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen;

b) bij de kwalificatie van deze produkten ten aanzien van de tweede definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65/EEG moet rekening worden gehouden met de hulpstoffen waaruit het produkt mede bestaat, met de gebruiksaanwijzing, de schaal van verspreiding, de mate van bekendheid bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven.

Het monopolie van de apothekers

31 Uit het verwijzingsarrest en het dossier blijkt, dat de rechter in het hoofdgeding een verband legt tussen de kwalificatie van een produkt als geneesmiddel en de uitsluitende verkoop ervan door apothekers.

32 Het is dus nodig, vooraf het voorwerp van de gemeenschapsregeling inzake geneesmiddelen in herinnering te brengen.

33 Richtlijn 65/65 en de diverse richtlijnen waarbij zij is gewijzigd, hebben enkel tot doel een communautaire definitie te geven van de begrippen geneesmiddel en farmaceutische specialiteit — met uitzondering overigens van de farmaceutische specialiteiten vermeld in artikel 34 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, blz. 13) — ter afbakening van de werkingssfeer van de geharmoniseerde procedure voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen, waarin zij met het oog op de vergemakkelijking van het vrije verkeer van die produkten voorziet.

34 Dit blijkt ook uit de considerans van richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PB 1985, L 253, blz. 34), waarin wordt verklaard, dat „de geografische spreiding van de apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekking onder de bevoegdheid van de Lid-Staten blijven vallen".

35 Daaruit volgt, dat bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht, waarin niet de minste harmonisatie van de in elke Lid-Staat geldende regels betreffende de handel in geneesmiddelen tot stand is gebracht (arrest van 27 mei 1986, gevoegde zaken 87/85 en 88/85, Legia, Jurispr. 1986, blz. 1707), de Lid-Staten bevoegd blijven ter zake van de vaststelling van regels betreffende de verdeling in eigenlijke zin van farmaceutische produkten, mits zij de bepalingen van het Verdrag en met name die betreffende het vrije verkeer van goederen in acht nemen.

36 Voorts kunnen de Lid-Staten, onder hetzelfde voorbehoud, produkten die niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 65/65 vallen, ongeacht of het gaat om andere geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde farmaceutische substanties, of andere daarmee vergelijkbare produkten, aan een beperkende verkoops- of ver-

handelingsregeling onderwerpen (arresten van 30 november 1983, Van Bennekom, reeds aangehaald, en 20 maart 1986, zaak 35/85, Tissier, Jurispr. 1986, blz. 1207).

37 Gelijk het Hof reeds heeft geoordeeld, kan een wettelijke regeling die bepaalde vormen van reclame of bepaalde methoden van verkoopbevordering beperkt of verbiedt, ook zonder rechtstreeks voorwaarden voor de invoer te stellen, de omvang hiervan beperken doordat zij de verhandelingsmogelijkheden van de ingevoerde produkten ongunstig beïnvloedt. Ook indien een dergelijke regeling zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, is het niet uitgesloten dat het feit dat de betrokken onderneming gedwongen is in de diverse Lid-Staten verschillende methoden van reclame of verkoopbevordering te hanteren of een door haar bijzonder doeltreffend geachte methode op te geven, een invoerbelemmering oplevert. Dit geldt a fortiori wanneer de betrokken regeling voor de onderneming niet de toepassing van een reclamemethode doch wel die van een verkoopmethode waarmee zij nagenoeg haar gehele omzet verwezenlijkt, zoals postorderverkoop, onmogelijk maakt (arresten van 15 december 1982, zaak 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, Jurispr. 1982, blz. 4575, en 16 mei 1989, zaak 382/87, Buet, Jurispr. 1989, blz. 1235).

38 Hieruit volgt, dat een aan officina-apothekers verleend monopolie voor de verkoop van geneesmiddelen of andere produkten, doordat het de verkoop in banen leidt, de verhandelingsmogelijkheden van ingevoerde produkten ongunstig kan beïnvloeden en in die omstandigheden een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag kan vormen.

39 Het aan de apothekers verleende monopolie kan evenwel gerechtvaardigd zijn uit hoofde van een der in artikel 36 EEG-Verdrag genoemde algemene belangen, waaronder de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Aangezien dit monopolie bovendien in beginsel zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, kan het ook gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de consument, een van de dwingende vereisten die volgens de rechtspraak van het Hof een rechtvaardiging kunnen vormen voor een maatregel die de intracommunautaire handel kan belemmeren (arrest van 11 mei 1989, zaak 25/88, Wurmser, Jurispr. 1989, blz. 1105, r. o. 10).

40 Bij gebreke van harmonisatie van de regels betreffende de distributie van geneesmiddelen en zogenoemde „parafarmaceutische" produkten, staat het aan de Lid-Staten om vast te stellen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid willen garanderen.

41 Wat de geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 betreft, moet rekening worden gehouden met de bijzondere aard van het produkt en van de betrokken markt, die verklaart waarom alle Lid-Staten, zij het op verschillende wijze, beperkende regels voor de verkoop van geneesmiddelen kennen, en met name de detailverkoop ervan in mindere of meerdere mate aan de apothekers voorbehouden wegens de waarborgen die dezen moeten bieden en wegens de informatie die zij aan de consument moeten kunnen verschaffen.

42 Opgemerkt zij evenwel, dat de Raad in het hierboven aangehaalde gedeelte van de considerans van richtlijn 85/432 weliswaar vaststelt, en dus erkent, dat de Lid-Staten de apothekers een monopolie verlenen, doch dit begrip niet omschrijft omdat het geen gemeenschapsrechtelijk begrip is.

43 Hieruit volgt, dat alhoewel de Lid-Staten in beginsel de detailverkoop van produkten die onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen, aan de apothekers kunnen voorbehouden en alhoewel in die omstandigheden kan worden aangenomen dat het monopolie voor deze produkten een passende vorm van bescherming van de volksgezondheid is, het tegendeel kan worden bewezen voor bepaalde geneesmiddelen waarvan het gebruik geen ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert en waarvoor het verkoopmonopolie van de apothekers kennelijk overdreven voorkomt, dat wil zeggen in strijd met de beginselen die het Hof voor de uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag heeft opgesteld.

44 Wanneer met betrekking tot de andere produkten, zoals de zogenoemde „parafarmaceutische" produkten, die van zeer uiteenlopende aard kunnen zijn, aan de apothekers een verkoopmonopolie wordt verleend, dient de noodzaak van dit monopolie voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten, ongeacht overigens de kwalificatie van het produkt naar nationaal recht, van geval tot geval te worden vastgesteld en moet tevens worden nagegaan of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

45 Het staat aan de nationale rechter om aan de hand van deze criteria te oordelen, of de voor hem dienende strafvervolging gegrond is.

46 Mitsdien moet op het tweede deel van de prejudiciële vraag worden geantwoord:

— bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht blijven de Lid-Staten bevoegd regels te stellen inzake de verdeling van farmaceutische produkten; daarbij dienen zij echter de bepalingen van het Verdrag en met name die betreffende het vrije goederenverkeer in acht te nemen;

— een aan officina-apothekers verleend monopolie voor de verdeling van geneesmiddelen en andere produkten kan een belemmering voor de invoer opleveren;

— indien een Lid-Staat die verdeling aan apothekers voorbehoudt, is een dergelijke belemmering in principe, en behoudens tegenbewijs, gerechtvaardigd voor geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad;

— ten aanzien van de andere produkten, hoe ook naar nationaal recht gekwalificeerd, dient de nationale rechter te verifiëren of het verkoopmonopolie van de apothekers noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten, en of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

Kosten

47 De kosten door de Italiaanse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door de Cour d'appel te Aix-en-Provence bij arrest van 7 november 1988 gestelde vraag, verklaart voor recht:

1) a) **Eosine 2% en gemodificeerde alcohol 70% zijn geneesmiddelen in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, wanneer zij worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen.**

b) **Bij de kwalificatie van deze produkten ten aanzien van de tweede definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65/EEG moet rekening worden gehouden met de hulpstoffen waaruit het produkt mede bestaat, met de gebruiksaanwijzing, de schaal van verspreiding, de mate van bekendheid bij de consumenten en de mogelijke gevaren die aan het gebruik ervan kleven.**

2) **Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht blijven de Lid-Staten bevoegd regels te stellen inzake de verdeling van farmaceutische produkten; daarbij dienen zij echter de bepalingen van het Verdrag en met name die betreffende het vrije goederenverkeer in acht te nemen.**

Een aan officina-apothekers verleend monopolie voor de verdeling van geneesmiddelen en andere produkten kan een belemmering voor de invoer opleveren.

Indien een Lid-Staat die verdeling aan apothekers voorbehoudt, is een dergelijke belemmering in principe, en behoudens tegenbewijs, gerechtvaardigd voor geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad.

Ten aanzien van de andere produkten, hoe ook naar nationaal recht gekwalificeerd, dient de nationale rechter te verifiëren of het verkoopmonopolie van de apothekers noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van

de consumenten, en of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias

Slynn Grévisse Zuleeg

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 21 maart 1991.

De griffier

J.-G. Giraud

De president van de Vijfde kamer

J. C. Moitinho de Almeida