DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
2. april 1998 *

I sag C-127/95,

angående en anmodning, som Court of Appeal in Northern Ireland (Det Forenede Kongerige) i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Norbrook Laboratories Ltd

mod

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen og gyldigheden af Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1) og Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16),

har

* Processprog: engelsk.

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C. Gulmann, og dommerne M. Wathelet, J. C. Moitinho de Almeida, J.-P. Puissochet og L. Sevón (refererende dommer),

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Norbrook Laboratories Ltd ved James McSparran, QC, Gerald Barling, QC, barrister Mark Orr og solicitor Christopher Hodges

— Det Forenede Kongeriges regering ved Stephen Braviner, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af barrister Peter Duffy

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Michel Nolin, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 27. februar 1997 er afgivet mundtlige indlæg af Norbrook Laboratories Ltd ved Gerald Barling, af Det Forenede Kongeriges regering ved Stephanie Ridley, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, samt Ronald Weatherup, QC, og Peter Duffy, og af Kommissionen ved Richard Wainwright og Michel Nolin,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 17. april 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 27. marts 1995, indgået til Domstolen den 18. april 1995, har Court of Appeal in Northern Ireland i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen og gyldigheden af Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1) og Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 16).

2 Spørgsmålene er rejst under en tvist mellem Norbrook Laboratories Ltd (herefter »Norbrook«) og Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ministeriet for Landbrug, Fiskeri og Ernæring, herefter »Landbrugsministeriet«) vedrørende meddelelsen af en tilladelse til markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat.

Fællesskabsbestemmelser

3 Formålet med direktiv 81/851 er at harmonisere medlemsstaternes lovgivninger om veterinærmedicinske præparater og navnlig betingelserne for meddelelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Det udtales i direktivets første betragtning, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af veterinærmedicinske præparater skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed. Ifølge anden betragtning bør dette mål dog nås ved anvendelse af midler, som ikke hæmmer udviklingen af industrien og handelen med lægemidler inden for

Fællesskabet. I tredje og fjerde betragtning til direktivet understreges nødvendigheden af at fjerne de hindringer, der findes for samhandelen med lægemidler inden for Fællesskabet ved at foretage en indbyrdes tilnærmelse af de nationale bestemmelser. I ellevte betragtning fremhæves det, at direktivet kun udgør en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærmedicinske præparater, og at det under hensyn til den indvundne erfaring kan vise sig nødvendigt at træffe nye foranstaltninger til at fjerne de hindringer for de frie varebevægelser, som fortsat eksisterer.

4 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 81/851 bestemmer således:

»Intet veterinærmedicinsk præparat må markedsføres i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.«

5 Artikel 5 bestemmer:

»For at opnå den i artikel 4 omhandlede tilladelse til markedsføring indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. navn eller firma og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren

...

3. kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle det veterinærmedicinske præparats bestanddele med almindeligt benyttede betegnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, såfremt en sådan findes

4. kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden

...

9. beskrivelse af de af fremstilleren benyttede kontrolmetoder (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for sterilitet og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser, kontrol foretaget på mellemprodukter)

...«

6 Ifølge artikel 6 i direktiv 81/851 skal de dokumenter og oplysninger, som er opregnet i artikel 5, stk. 2, nr. 8, 9 og 10, udfærdiges af sagkyndige. De sagkyndiges opgaver er nærmere fastlagt i artikel 7.

7 Artikel 8 pålægger medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse. Denne frist kan dog i undtagelsestilfælde forlænges med 90 dage.

8 Artikel 9 bestemmer:

»Ved behandlingen af en i henhold til artikel [5] indgiven ansøgning skal medlemsstaternes kompetente myndigheder:

1. kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med artikel 5 og på grundlag af de af de sagkyndige i henhold til artikel 7 udfærdigede rapporter undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt

2. have mulighed for at lade det pågældende præparat kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som er udpeget hertil, for at sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i det skriftlige materiale i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 9, er tilfredsstillende

3. i påkommende tilfælde kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 5 nævnte faktorer. Når de kompetente myndigheder gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 8 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.«

9 Artikel 11 angiver, af hvilke grunde en markedsføringstilladelse skal nægtes. Ifølge denne artikel nægtes tilladelsen bl.a., hvis den dokumentation, der forelægges de kompetente myndigheder, ikke er i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7.

10 Artikel 40 i direktiv 81/851 indeholder navnlig regler om begrundelse og meddelelse af visse af de afgørelser, som træffes i henhold til direktivet.

11 Ifølge artikel 41 kan »Ingen afgørelse om ... nægtelse, tilbagekaldelse eller suspension af en markedsføringstilladelse ... træffes af andre grunde end de i dette direktiv anførte.«

12 Direktiv 81/852 indeholder nærmere regler om kravene til de oplysninger og dokumenter, der skal indsendes i forbindelse med en ansøgning om en markedsføringstilladelse.

13 Artikel 1, stk. 1, i direktiv 81/852 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at de oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 8, 9 og 10, i direktiv 81/851/EØF skal ledsage en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat, forelægges af de pågældende ansøgere i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.«

14 Bilaget til dette direktiv er opdelt i tre dele: Den første del vedrører analytiske afprøvninger (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) af veterinærmedicinske præparater, den anden del vedrører toksikologiske og farmakologiske forsøg og den tredje del vedrører kliniske forsøg. Første del er underopdelt i seks afsnit: Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af bestanddelene (A), beskrivelse af fremstillingsmåden (B), kontrol af råvarerne (C), kontrol under fremstillingen (D), kontrol af det færdige produkt (E) og holdbarhedsforsøg (F).

15 Punkt A i bilagets første del indeholder følgende bestemmelse:

»De oplysninger og den dokumentation, som i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 3, i direktiv 81/851/EØF skal ledsage ansøgningen om tilladelse, forelægges i overensstemmelse med følgende forskrifter, idet alt foreliggende bevismateriale skal fremlægges, hvis der foretages ændringer i forhold til disse forskrifter på grund af videnskabelige fremskridt.

1. Ved 'kvalitativ sammensætning af alle præparatets bestanddele' forstås betegnelsen for eller beskrivelsen af:

— det eller de virksomme stoffer

— hjælpestoffer ...

— de bestanddele, der indgår i dispenseringsformen, og som er bestemt til at nedsvælges eller til at indgives dyret på anden måde.

Disse angivelser suppleres med alle relevante oplysninger om beholderen og eventuelt om dennes lukkeanordning.

...«

16 Første dels punkt B, første afsnit, bestemmer:

»Den korte beskrivelse af fremstillingsmåden, der i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 4, i direktiv 81/851/EØF skal vedlægges ansøgningen om tilladelse, skal affattes således, at den giver en tilfredsstillende forestilling om arten af de anvendte processer.«

17 Punkt B, andet afsnit, angiver de oplysninger, som denne beskrivelse mindst skal omfatte.

18 Første dels punkt C, første og andet afsnit, bestemmer følgende:

»I dette litra forstås ved 'råvarer' alle præparatets bestanddele og om fornødent beholderen, således som opregnet i [punkt A], nr. 1.

De oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 5, stk. 2, nr. 9 og 10, i Rådets direktiv 81/851/EØF skal ledsage ansøgningen om tilladelse, omfatter navnlig resultaterne af de forsøg, som vedrører kvalitetskontrollen af alle de anvendte bestanddele. Oplysningerne og dokumentationen skal forelægges i overensstemmelse med følgende forskrifter.«

19 Direktiv 81/851 og 81/852 er blevet ændret flere gange efter tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen. Disse ændringer har derfor ingen betydning for de præjudicielle spørgsmål.

Nationale retsforskrifter

20 Direktiv 81/851 og 81/852 antages i Det Forenede Kongerige at være gennemført ved Medicines Act 1968, med senere ændringer, og ved en række andre bestemmelser, som er vedtaget på grundlag heraf.

21 Ifølge Medicines Act 1968 er den myndighed, som har kompetence til at meddele markedsføringstilladelser — Licensing Authority — sundheds- og/eller landbrugsministeren, som delegerer visse administrative beføjelser til Landbrugsministeriets Direktorat for Veterinærmedicin.

Tvisten i hovedsagen

22 Norbrook fremstiller og sælger veterinærmedicinske produkter over hele verden. Et af disse medikamenter er et produkt til indsprøjtning, der betegnes »Pen & Strep«, og som anvendes til behandling af bakterieinfektioner hos kvæg, svin og får. Pen & Strep indeholder hovedsageligt to virksomme stoffer, nemlig prokainpenicillin og dihydrostreptomycinsulfat (herefter »DHS«).

23 Norbrook fremstiller DHS på grundlag af streptomycinsulfat (herefter »SS«) ved reduktion eller hydrogenisation, hvorved SS' molekylestruktur ændres. Efter fremstillingen blandes DHS med det andet virksomme stof, prokainpenicillin, og med de ikke-virksomme bestanddele, som benævnes »hjælpestoffer«, med henblik på fremstillingen af færdigproduktet Pen & Strep.

24 Selv om DHS kan indkøbes hos andre producenter af farmaceutiske produkter, navnlig Rhône-Poulenc Industries SA i Frankrig, har Norbrook i en årrække selv fremstillet størstedelen af den DHS, som er nødvendig til fremstillingen af Pen & Strep, til en lavere kostpris, nemlig ved at anvende SS, som er indkøbt på det frie marked.

25 Pen & Strep blev første gang bragt på markedet i Det Forenede Kongerige i 1968. Efter at Medicines Act 1968 var trådt i kraft den 1. september 1971, fik Norbrook automatisk meddelt en tilladelse for Pen & Strep.

26 I overensstemmelse med direktiv 81/851 blev der efterfølgende foretaget en gennemgang af alle de tilladelser, der var meddelt for denne type produkter, for at sikre, at produkterne var i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne. Således indgav Norbrook den 28. august 1987 en ansøgning med henblik på at opnå en »revideret« tilladelse, idet selskabet oplyste, at Rhône-Poulenc Industries SA var producenten af DHS.

27 Efter at Norbrook den 9. marts 1990 havde anmodet om en ændring af den oprindelige ansøgning, viste det sig, at firmaet selv ville fremstille DHS. Herefter udbad Landbrugsministeriet sig en række oplysninger om navn og adresse på leverandørerne af SS samt om disses fremstillings- og kontrolmetoder.

28 Den 13. maj 1991 meddelte Landbrugsministeriet Norbrook, at den tidligere meddelte tilladelse for Pen & Strep udløb den 12. marts 1991, og at den »reviderede« tilladelse, som havde afløst den første tilladelse, ikke gav Norbrook mulighed for at anvende DHS fra andre leverandører end Rhône-Poulenc Industries SA, som var angivet i Norbrook's ansøgning af 28. august 1987. Vedrørende den ønskede ændring af ansøgningen meddelte Landbrugsministeriet, at der ikke kunne træffes nogen endelig afgørelse, så længe Norbrook ikke havde meddelt de udbedte oplysninger. Det er denne anmodning om yderligere oplysninger, som har ført til den præjudicielle forelæggelse i denne sag.

29 Efter at Norbrook havde anlagt sag ved de nationale domstole, blev denne pådømt i første instans af High Court of Justice in Northern Ireland den 11. december 1992.

30 Herefter appellerede Landbrugsministeriet dommen til Court of Appeal in Northern Ireland og Norbrook indgav kontraappel.

31 Da Court of Appeal in Northern Ireland fandt, at det var nødvendigt at fortolke fællesskabsretten for at kunne afgøre tvisten, har den forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal Rådets direktiv 81/851/EØF og direktiv 81/852/EØF (navnlig artikel 5, 8, 9, 11, 29-31, 35, 40 og 41 i direktiv 81/851/EØF og første del i bilaget til direktiv 81/852/EØF — i den affattelse, disse bestemmelser havde, før de blev ændret — fortolkes således, at den kompetente myndighed i en medlemsstat under de i forelæggelseskendelsen beskrevne omstændigheder,

a) kan kræve, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et veterinærmedicinsk præparat (herefter 'produktet'), meddeler den kompetente myndighed — eller træffer forholdsregler med henblik på at meddele — navn og adresse på samtlige producenter af et bestemt stof (herefter 'stoffet'), fra hvem ansøgeren agter at indkøbe visse mængder af stoffet til brug for sin egen fremstilling af et af de virksomme stoffer (herefter 'det virksomme stof') i produktet, og meddeler den kompetente myndighed — eller træffer forholdsregler med henblik på at meddele — detaljerede oplysninger om de steder, hvor stoffet fremstilles, og om den fremstillingsproces og de kontrolmetoder, som anvendes af producenten af stoffet

b) kan kræve, at den, der ansøger om markedsføringstilladelsen, for den kompetente myndighed, med henblik på godkendelse heraf, fremlægger resultaterne af de kontrolundersøgelser, som kræves udført for hvert parti

af stoffet, der indkøbes af ansøgeren, og ikke frigiver noget parti af produktet, før det pågældende parti af stoffet er godkendt

c) kan kræve (ved enten at stille særlige betingelser for meddelelsen af markedsføringstilladelsen, ved at nægte meddelelsen heraf eller på anden måde), at ansøgeren opfylder en eller begge de førnævnte betingelser eller kun markedsfører produktet, såfremt det er fremstillet under anvendelse af forsyninger af det virksomme stof, som er indkøbt hos en bestemt tredjemand og ikke er fremstillet af ansøgeren selv

d) kan suspendere de frister for meddelelse af en markedsføringstilladelse, som er fastsat i artikel 8 i direktiv 81/851/EØF, indtil ansøgeren har samtykket i at meddele de ovenfor i litra a) nævnte oplysninger?

2) Har det betydning for besvarelsen af de spørgsmål, som er nævnt ovenfor i spørgsmål 1), litra a)-d), om processen for fremstillingen af produktet er kontinuerlig eller ikke kontinuerlig, og hvad er i bekræftende fald virkningen heraf for besvarelsen af disse spørgsmål?

3) Har det betydning for besvarelsen af de spørgsmål, som er nævnt ovenfor i spørgsmål 1), litra a)-d), at ansøgeren ikke havde rimelig mulighed for at fremskaffe de oplysninger, som er nævnt i spørgsmål 1), litra a), og hvad er i bekræftende fald virkningen heraf for besvarelsen af disse spørgsmål?

4) a) Selv om de krav om yderligere oplysninger og de øvrige krav, som er nævnt ovenfor i spørgsmål 1), eller enkelte af dem, umiddelbart forekommer lovlige efter Rådets direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF, skal disse krav da ikke desto mindre være i overensstemmelse med fællesskabsrettens proportionalitetsprincip?

b) Skal Domstolen eller den nationale ret, såfremt spørgsmål 4), litra a), besvares bekræftende, anvende proportionalitetsprincippet i den foreliggende sag?

c) i) Ifald Domstolen skal anvende proportionalitetsprincippet, anser den da de nævnte krav for at være i strid hermed?

ii) Ifald den nationale ret skal anvende proportionalitetsprincippet, efter hvilke kriterier og betragtninger skal det da afgøres, om de nævnte krav og betingelser er i overensstemmelse med dette princip?

5) Skal EF-traktatens artikel 30-36 fortolkes således, at de indeholder et forbud mod sådanne krav, som er nævnt ovenfor, eller enkelte af dem?

6) a) Skal artikel 40 i Rådets direktiv 81/851/EØF fortolkes således, at den også gælder for sådanne krav, som er nævnt ovenfor?

b) I bekræftende fald, under hvilke omstændigheder og efter hvilke kriterier må en begrundelse for at stille sådanne krav anses for utilstrækkelig efter artikel 40, og var de nævnte krav i den foreliggende sag tilstrækkeligt begrundet?

7) a) Er en medlemsstat efter fællesskabsretten erstatningsansvarlig over for en virksomhed for tab, virksomheden har lidt ved, at den er blevet pålagt sådanne krav, som er nævnt ovenfor, når disse er

i) uforenelige med bestemmelserne i Rådets direktiv 81/851 og/eller 81/852

ii) i strid med proportionalitetsprincippet

iii) i strid med EF-traktatens artikel 30-36

iv) utilstrækkeligt begrundet efter artikel 40 i direktiv 81/851?

b) Såfremt spørgsmål 7), litra a), nr. i), ii), iii) og iv), eller enkelte af dem besvares bekræftende, hvad er da betingelserne for, at der opstår en sådan erstatningspligt?«

Graden af harmoniseringen af betingelserne for meddelelse af markedsføringstilladelse

32 For at kunne besvare de forelagte spørgsmål skal det først undersøges, om direktiv 81/851 og 81/852 indeholder en udtømmende regulering af betingelserne for meddelelse af markedsføringstilladelse med den følge, at den kompetente myndighed for det første ikke kan gøre en sådan tilladelse afhængig af andre betingelser end dem, som er fastsat i direktiverne, og at den for det andet skal overholde alle de forskrifter, som er fastsat i artikel 5 i direktiv 81/851.

33 Det fremgår af den ordning som helhed, der er indført ved direktiv 81/851 og 81/852, at direktiverne fastsætter præcise og detaljerede regler for ansøgningerne om markedsføringstilladelse, for behandlingen heraf og for de herom trufne afgørelser.

34 Artikel 41 i direktiv 81/851 forbyder klart medlemsstaterne at fastsætte andre betingelser for meddelelse af en markedsføringstilladelse end dem, som fremgår af direktivet.

35 Dette forbud afspejler det tilstræbte formål om en harmonisering af de nationale procedurer for meddelelse af markedsføringstilladelse med henblik på at fjerne hindringerne for den frie bevægelighed for veterinærmedicinske præparater, således som dette formål er kommet til udtryk bl.a. i tredje og fjerde betragtning til direktiv 81/851.

36 Domstolen har i øvrigt allerede fastslået, at artikel 21 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) skal fortolkes således, at en markedsføringstilladelse kun kan suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktivet eller i andre gældende fællesskabsbestemmelser (dom af 7.12.1993, sag C-83/92, Pierrel m.fl., Sml. I, s. 6419). Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 42 i sit forslag til afgørelse, har direktiverne om harmonisering af markedsføringstilladelser for lægemidler til dyr og mennesker samme formål og indeholder flere bestemmelser med samme formål, herunder artikel 21 i direktiv 65/65 og artikel 41 i direktiv 81/851.

37 Det Forenede Kongeriges regering bestrider denne restriktive fortolkning under henvisning til, at den kompetente myndighed efter artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851 kan kræve yderligere oplysninger af den, som ansøger om en markedsføringstilladelse.

38 I denne forbindelse bør det dog fremhæves, at den kompetente myndigheds beføjelse til at kræve yderligere oplysninger efter selve ordlyden af den nævnte bestemmelse kun vedrører »de i artikel 5 nævnte faktorer«. Bestemmelsens anvendelsesområde omfatter derfor kun de oplysninger og dokumenter, som er nævnt i artikel 5.

39 Artikel 9, nr. 3, må derfor have den begrænsede funktion, at den skal give den kompetente myndighed mulighed for dels at opfordre den, der har indgivet ansøgning om en markedsføringstilladelse, til at supplere et mangelfuldt oplysningsmateriale med en af de oplysninger eller dokumenter, som er foreskrevet i direktiv 81/851 og 81/852, dels at kræve af ansøgeren, at han supplerer sine angivelser, når direktiverne udtrykkeligt giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve sådanne angivelser.

40 I øvrigt fremgår det af den almindelige opbygning af direktiv 81/851 og 81/852 samt af selve ordlyden af flere bestemmelser i direktiverne — navnlig artikel 9, nr. 1, og artikel 11 i direktiv 81/851 samt af artikel 1, stk. 1, i direktiv 81/852 — at ansøgningen om markedsføringstilladelse skal opfylde alle de betingelser, der er nævnt i artikel 5 i direktiv 81/851.

41 Kun denne fortolkning kan nemlig sikre opfyldelse af hovedformålet, som er at beskytte den offentlige sundhed.

Første spørgsmål

42 Det første spørgsmål indeholder reelt to forskellige led. Det første led, som omfatter punkt a)-c), vedrører de krav, som stilles efter direktiv 81/851 og 81/852 for at opnå en markedsføringstilladelse. Det andet led, som omfatter punkt d), vedrører betingelserne for at suspendere fristen for meddelelsen af en sådan tilladelse.

Kravene efter direktiv 81/851 og 81/852 for at opnå en markedsføringstilladelse

43 Med det første led i det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt at få oplyst, om direktiv 81/851 og 81/852 skal fortolkes således, at de ikke giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, for det første meddeler navn og adresse på den eller de producenter, som fremstiller et stof, der indgår i fremstillingen af et af de virksomme stoffer i det pågældende præparat (herefter »stoffet«) — og herunder tillige afgiver oplysninger om det eller de steder, hvor stoffet fremstilles — at han for det andet afgiver oplysninger om de fremstillings- og kontrolmetoder, som anvendes af producenten af stoffet, at han for det tredje fremlægger resultaterne af de kontrolundersøgelser, som er udført for hvert parti af stoffet, med henblik på godkendelse heraf, og at han for det fjerde som alternativ til de førnævnte betingelser indkøber det virksomme stof, som bl.a. fremstilles ved hjælp af det ovenfor nævnte stof, hos en bestemt tredjemand.

Oplysningerne vedrørende producenten af stoffet

44 Ifølge artikel 5, stk. 2, nr. 1, i direktiv 81/851 skal ansøgningen om en markedsføringstilladelse indeholde oplysninger om »navn eller firma og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren«.

45 Det fremgår af denne bestemmelses ordlyd, at de oplysninger, som ansøgningen skal være ledsaget af, kun vedrører den, som er ansvarlig for markedsføringen eller i givet fald den, som har fremstillet færdigvaren. Hverken artikel 5, stk. 2, nr. 1, eller nogen af de øvrige bestemmelser i direktiv 81/851 og 81/852 kræver oplysninger om fabrikantens(-ernes) navn og adresse eller om stedet(-erne) for fremstillingen af stoffet.

46 Denne fortolkning bekræftes af, at der efterfølgende ved Kommissionens direktiv 92/18/EØF af 20. marts 1992 om ændring af bilaget til direktiv 81/852 (EFT L 97,

s. 1) er indført en forpligtelse for den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, til at anføre sit »navn og adresse ... samt navn og adresse på fremstillerne og de steder, der har været involveret i de forskellige fremstillingsstadier (herunder fremstilleren af færdigvaren og fremstiller(e) af det(de) virksomme stof(fer)), og i givet fald navn og adresse på importøren« (afsnit I, del 1, punkt A, andet afsnit).

47 Endelig fremgår det af præmis 38 og 39 ovenfor, at heller ikke artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851 indeholder noget grundlag for kravet om de pågældende oplysninger.

48 I den forbindelse skal det dog præciseres, at hvis det viser sig, at kun angivelsen af producenternes navn og adresse samt oplysninger om stedet(-erne) for fremstillingen af stoffet udgør et pålideligt middel til at opnå en anden oplysning, der kræves efter direktiv 81/851 og 81/852, bør den kompetente myndighed være berettiget til at fordre disse oplysninger. I så tilfælde vedrører kravet ikke oplysningerne om producenten af stoffet som sådanne, men de nødvendige angivelser, som de kan indeholde for så vidt angår andre af de krævede oplysninger.

Oplysninger vedrørende den fremstillingsproces og de kontrolmetoder, som anvendes af producenten af stoffet

49 Spørgsmålet om, hvorvidt den kompetente myndighed fra den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, kan kræve oplysninger angående den fremstillingsproces og de kontrolmetoder, der anvendes af producenten af stoffet, angår fortolkningen af artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4 og 9, i direktiv 81/851 og punkt A, B og C i første del af bilaget til direktiv 81/852, som angår den kvalitative og kvantitative sammensætning af præparatets bestanddele, beskrivelsen af fremstillingsmåden og kontrollen af råvarerne.

50 Som anført ovenfor i præmis 33-39 skal bestemmelserne i artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4 og 9, i direktiv 81/851 fortolkes snævert, nemlig således, at de kun giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve de oplysninger og dokumenter, som udtrykkeligt er nævnt i bestemmelserne, og som er nærmere præciseret i bilaget til direktiv 81/852.

51 Det er forskelligt, hvilke oplysninger og dokumenter der kan kræves, afhængig af, hvorledes stoffet kvalificeres efter de førnævnte bestemmelser.

52 Den forelæggende ret kvalificerer ikke stoffet SS nærmere, men nøjes med at angive, at det indgår i fremstillingen af DHS, som er et virksomt stof. Den tilføjer, at DHS fremstilles på grundlag af SS ved reduktion eller hydrogenisation, hvorved SS' molekylestruktur ændres.

53 Ifølge Norbrook er SS hverken et virksomt stof eller nogen anden form for bestanddel af Pen & Strep, men et stof, som forsvinder under processen i forbindelse med fremstillingen af DHS. Følgelig er SS ikke omfattet af artikel 5, stk. 2, nr. 3, i direktiv 81/851, som denne bestemmelse er nærmere præciseret i punkt A i første del af bilaget til direktiv 81/852.

54 Vedrørende artikel 5, stk. 2, nr. 4, i direktiv 81/851 og punkt B i første del af bilaget til direktiv 81/852, som vedrører fremstillingsmåden, anfører Norbrook, at disse bestemmelser ganske vist indebærer et krav om angivelse af SS, men ikke berettiger den kompetente myndighed til at kræve oplysninger vedrørende den fremstillingsproces og de kontrolmetoder, som anvendes af producenten af stoffet, da disse bestemmelser ved deres omtale navnlig af »fremstillingsmåden«, »fremstillingen« og »fremstillingsforskriften«, sigter til færdigvaren, dvs. til Pen & Strep.

55 Endelig indeholder efter Norbrook's opfattelse heller ikke artikel 5, stk. 2, nr. 9, i direktiv 81/851 og punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852 noget grundlag for at kræve de omtvistede oplysninger, da SS ikke er nogen »råvare« i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i punkt C.

56 Det Forenede Kongeriges regering anfører modsat, at udtrykket »sammensætning af alle ... bestanddele« i artikel 5, stk. 2, nr. 3, i direktiv 81/851 efter punkt A, nr. 1, i første del af bilaget til direktiv 81/852 må forstås i vid betydning. Efter Det Forenede Kongeriges opfattelse kræver denne bestemmelse, at der gives oplysning om DHS' særlige egenskaber. Da DHS i denne sag fremstilles på grundlag af SS under en kontinuerlig produktionsproces, er detaljerede angivelser vedrørende SS nyttige for at kunne foretage en præcis vurdering af de risici, som DHS kan indebære for den offentlige sundhed.

57 Endvidere anfører Det Forenede Kongeriges regering, at SS er en råvare, som dette forstås efter punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852, eller at det i hvert fald bør behandles som en råvare. Den mener ikke, at det vil give noget klart billede af, om færdigvaren i enhver henseende er risikofri, hvis der udelukkende afgives oplysninger om DHS.

58 Kommissionen anfører, at de britiske myndigheder, såfremt man anlægger en snæver fortolkning af bestemmelserne i direktiv 81/851 og 81/852 i disses oprindelige udformning, kun kunne kræve oplysninger om DHS, men ikke om SS, der i forbindelse med produktionen af Pen & Strep er et forprodukt i forhold til råvaren. De dagældende bestemmelser i direktiverne vedrørte kun kontrollen med råvarer og er først senere blevet ændret på dette punkt.

59 Ifølge Kommissionen kan det dog med føje gøres gældende i den foreliggende sag, at de to stoffer, DHS og SS, ligger meget tæt på hinanden, og at den væsentligste risiko for, at der opstår urenheder i produktionen, findes i forbindelse med

fremstillingen af SS. Den kompetente myndighed må derfor kunne kræve oplysninger vedrørende metoden for fremstillingen af SS for at have de nødvendige garantier for dette stofs kvalitet.

60 Vedrørende det anførte bemærkes for det første, at det fremgår af artikel 5, stk. 2, nr. 4, i direktiv 81/851 og af punkt B i første del af bilaget til direktiv 81/852, at disse bestemmelser udelukkende vedrører beskrivelsen af færdigvarens fremstillingsmåde og ikke den måde, hvorpå dens bestanddele fremstilles. Disse bestemmelser omfatter altså ikke et stof som SS.

61 For det andet definerer punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852 først begrebet »råvarer« ved en henvisning til begrebet »bestanddel« i punkt A, nr. 1, og fastsætter derpå forskrifter for, hvorledes oplysningerne og dokumentationen vedrørende kontrollen med disse råvarer skal forelægges.

62 Hvad angår de råvarer, som er opført i farmakopéerne, bestemmer punkt C, nr. 1, således bl.a., at det ved anvendelsen af artikel 5, stk. 2, nr. 9, i direktiv 81/851 er tilstrækkeligt blot at henvise til farmakopéen.

63 Selv for sådanne råvarer bestemmes det dog i punkt C, nr. 1, navnlig i fjerde, sjette og ottende afsnit, at der eventuelt kan kræves yderligere oplysninger for at kunne kontrollere, at råvarerne er tilberedt ved anvendelse af en metode, der ikke kan antages at efterlade urenheder. Disse oplysninger kan nødvendiggøre yderligere angivelser vedrørende metoden for fremstillingen og kontrollen af råvaren.

64 Hvad angår de råvarer, som ikke er opført i en farmakopé, fremgår det af bestemmelserne i punkt C, nr. 2, i første del af bilaget til direktiv 81/852, at der kan kræves angivelser vedrørende metoden for fremstillingen og kontrollen af disse råvarer.

65 Det tilkommer herefter den nationale ret at afgøre, om SS er en råvare i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i punkt C, første afsnit, i første del af bilaget til direktiv 81/852, og i bekræftende fald at anvende bestemmelserne i punkt C under hensyntagen til de ovenfor angivne fortolkningselementer.

66 For det tilfælde, at den forelæggende ret når frem til den konklusion, at SS ikke er nogen råvare ifølge punkt C, første afsnit, i første del af bilaget til direktiv 81/852, anfører såvel Det Forenede Kongeriges regering som Kommissionen, at den kompetente myndighed også i dette tilfælde under hensyn til de særlige omstændigheder i hovedsagen kan kræve de pågældende oplysninger meddelt. DHS og SS ligger nemlig meget tæt på hinanden, og de største risici for urenheder findes i forbindelse med fremstillingen af SS. Det er derfor kun muligt at vurdere DHS' renhedsgrad, hvis de krævede oplysninger vedrørende SS meddeles.

67 Herom skal bemærkes, at hovedformålet med direktiv 81/851, som det fremgår af dets første betragtning, er at beskytte den offentlige sundhed. Hvis det derfor efter en kontrol af de i artikel 5 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, at præparatet er skadeligt, kan markedsføringstilladelsen nægtes i henhold til artikel 11, stk. 1, nr. 1. Som nævnt ovenfor er det med henblik herpå, at den kompetente myndighed i henhold til punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852 under visse omstændigheder kan kræve hensigtsmæssige angivelser for at sikre sig, at færdigvaren har den nødvendige kvalitet.

68 Det må derfor konkluderes, at når der foreligger sådanne særlige omstændigheder, at det kun er muligt i kraft af oplysninger vedrørende fremstillingsprocessen og metoderne for kontrollen med det stof, på grundlag af hvilket et virksomt stof

fremstilles, at efterprøve renheden af det virksomme stof og dermed at sikre sig, at præparatet ikke er skadeligt, bør den kompetente myndighed være berettiget til at kræve disse oplysninger. Det tilkommer den nationale ret at efterprøve, om sådanne omstændigheder foreligger i den for retten indbragte sag.

Forudgående godkendelse af de partier af et stof, som den, der ansøger om markedsføringstilladelse, har indkøbt

69 Det bemærkes, at der ikke, som hævdet af Det Forenede Kongerige, er nogen bestemmelse i direktiv 81/851 og 81/852, som giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve, at den får tilsendt resultaterne af kontrolundersøgelserne for hvert parti af stoffet med henblik på godkendelse heraf. Det skal i den forbindelse præciseres, at punkt C, nr. 1, syvende afsnit, i første del af bilaget til direktiv 81/852 kun vedrører den erklæring om rutinemæssige undersøgelser, som er indeholdt i ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og ikke henviser til en forudgående godkendelse af hver af de partier, som anvendes til fremstilling af præparatet.

Forpligtelsen til at indkøbe det virksomme stof hos en bestemt tredjemand

70 Herom må det konstateres, at intet i ordlyden af direktiv 81/851 og 81/852 giver grundlag for at gøre meddelelsen af en markedsføringstilladelse betinget af, at det virksomme stof indkøbes hos en bestemt tredjemand.

71 På grundlag af de anførte betragtninger skal første led af det første spørgsmål herefter besvares med, at artikel 5, stk. 2, i direktiv 81/851, sammenholdt med de øvrige bestemmelser i dette direktiv og med direktiv 81/852, skal fortolkes således, at den ikke giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve andre oplysninger og dokumenter end dem, som udtrykkeligt er nævnt i denne bestemmelse, og som er nærmere præciseret i bilaget til direktiv 81/852. Navnlig er den kompe-

tente myndighed ikke beføjet til at kræve, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,

— meddeler den navn og adresse på producenten eller producenterne af stoffet samt oplysninger om det eller de steder, hvor det fremstilles, medmindre angivelsen af disse oplysninger udgør det eneste pålidelige middel til at opnå en oplysning, som er foreskrevet i direktiv 81/851 og 81/852

— meddeler den resultaterne af de undersøgelser, som er udført for hvert parti af stoffet med henblik på godkendelse heraf

— indkøber det virksomme stof hos en bestemt tredjemand.

Derimod giver punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852 den kompetente myndighed beføjelse til at kræve meddelelse af oplysninger om fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne, som anvendes af producenten af en råvare. Med henblik herpå tilkommer det den nationale ret at afgøre, om stoffet er en råvare i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i punkt C, første afsnit. Selv om det fremgår, at stoffet ikke er en råvare, kan sådanne oplysninger dog kræves, hvis ikke der findes andre midler til at vurdere råvarens renhed som følge af de særlige forhold ved processen for fremstillingen af råvaren på basis af det pågældende stof.

Suspension af fristen for meddelelse af markedsføringstilladelsen

72 Med det første spørgsmåls punkt d) ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt at få oplyst, om den kompetente myndighed kan suspendere den frist for medde-

lelse af en markedsføringstilladelse, som er fastsat i artikel 8 i direktiv 81/851, indtil ansøgeren har meddelt oplysningerne vedrørende processen for fremstilling af stoffet, vedrørende metoderne til kontrol heraf samt vedrørende producenten af stoffet.

73 Når henses til gennemgangen af første led af det første spørgsmål, må dette spørgsmål forstås således, at det sigter til de oplysninger, som den kompetente myndighed kan kræve meddelt i henhold til artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851.

74 Herom bemærkes, at behandlingen af en ansøgning om en markedsføringstilladelse ifølge artikel 8 i direktiv 81/851 højst må vare 120 dage, hvilken frist i undtagelsestilfælde kan forlænges med 90 dage.

75 I samme direktivs artikel 9, nr. 3, hvorefter den kompetente myndighed i påkommende tilfælde kan kræve, at ansøgeren supplerer det indgivne materiale med yderligere oplysninger om de i artikel 5 nævnte faktorer, bestemmes det, at når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 8 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet.

76 Det fremgår herved klart af disse bestemmelser, at anvendelsen af artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851 medfører, at fristen for meddelelsen af en markedsføringstilladelse suspenderes.

77 Følgelig må andet led af det første spørgsmål besvares med, at når den kompetente myndighed kræver, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, meddeler oplysninger i henhold til artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851, suspenderes de frister, som er angivet i samme direktivs artikel 8, indtil oplysningerne meddeles.

Andet spørgsmål

78 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om det har nogen betydning for besvarelserne af det første spørgsmål, om processen for fremstillingen af præparatet er kontinuerlig eller ikke kontinuerlig.

79 Herom bemærkes, at det hverken er præciseret i forelæggelseskendelsen eller i indlæggene for Domstolen, hvad der forstås ved udtrykkene »kontinuerlig fremstillingsproces« og »ikke kontinuerlig fremstillingsproces«. Som Kommissionen imidlertid har bemærket, tager udtrykket »kontinuerlig« eller »ikke kontinuerlig fremstillingsproces« ikke sigte på fremstillingen af SS, men på fremstillingen af færdigvaren.

80 Under disse forhold er der intet grundlag for at antage, at besvarelserne af det første spørgsmål er forskellig afhængig af, om processen for fremstillingen af præparatet er kontinuerlig eller ej.

81 Det andet spørgsmål må herefter besvares med, at det er uden betydning for besvarelserne af det første spørgsmål, om processen for fremstillingen af et præparat er kontinuerlig eller ikke kontinuerlig.

Tredje spørgsmål

82 Med det tredje spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt at få oplyst, hvilken betydning det har for det første spørgsmål, at det er praktisk talt umuligt for den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, at fremskaffe visse oplysninger.

83 Under hensyn til besvarelserne af det første spørgsmål må det tredje spørgsmål forstås således, at det vedrører forpligtelsen til at meddele en oplysning eller fremlægge et dokument, som er foreskrevet i artikel 5 i direktiv 81/851.

84 Som anført ovenfor i præmis 40 og 41 skal ansøgningen om en markedsføringstilladelse opfylde alle de betingelser, som er fastsat i artikel 5 i direktiv 81/851 for, at tilladelsen kan meddeles. Da formålet med en nøje overholdelse af disse betingelser er at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed, kan selv den omstændighed, at det er praktisk talt umuligt for en producent at afgive en bestemt oplysning, ikke begrunde en fravigelse af disse betingelser. Den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, må træffe foranstaltninger til opfyldelse af disse betingelser.

85 Det tredje spørgsmål må herefter besvares med, at den kompetente myndighed ikke er beføjet til at fritage ansøgeren af en markedsføringstilladelse for at meddele en oplysning eller fremlægge et dokument, som er foreskrevet i artikel 5 i direktiv 81/851, selv om det fremgår, at det i et konkret tilfælde er praktisk talt umuligt at fremskaffe den pågældende oplysning.

Fjerde spørgsmål

86 Med det fjerde spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt at få oplyst, om proportionalitetsprincippet indskrænker den kompetente myndigheds beføjelse til at stille krav om yderligere oplysninger samt pålægge de øvrige krav, som er omhandlet i det første spørgsmål, og i bekræftende fald, om Domstolen eller den nationale ret skal anvende dette princip.

87 Under hensyn til besvarelserne af det første spørgsmål er det unødvendigt at besvare det fjerde spørgsmål hvad angår forpligtelsen efter artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4 og 9, i direktiv 81/851 og i henhold til punkt A, B og C i første del af bilaget til direktiv 81/852 til at afgive oplysninger om fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne, som anvendes af producenten af stoffet.

88 Som det allerede er fastslået ovenfor i nærværende dom, er den kompetente myndighed forpligtet til at anvende bestemmelserne i direktiv 81/851 og 81/852 nøje, idet den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, er forpligtet til at fremlægge alle de oplysninger og dokumenter, som er nævnt i direktiverne. Direktiverne indrømmer altså ikke den kompetente myndighed noget skøn på dette punkt, således at forstå, at den i den enkelte sag skal sikre sig, at et krav om en oplysning eller et dokument, der er foreskrevet i disse direktiver, er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

89 Det skal imidlertid undersøges, om disse bestemmelser i sig selv er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. I så henseende skal der henvises til Domstolens praksis, hvorefter det ved afgørelsen af, om en fællesskabsbestemmelse er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, er afgørende, om de midler, der bringes i anvendelse, er egnede til at virkeliggøre det tilstræbte mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at virkeliggøre dette (jf. bl.a. dom af 12.11.1996, sag C-84/94, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. I, s. 5755, præmis 57).

90 Når der er tale om et område, hvor lovgiver skal foretage komplicerede vurderinger, hvori indgår tekniske og videnskabelige elementer, som kan udvikle sig hurtigt, må domstolsprøvelsen af udøvelsen af kompetencen derfor være begrænset til en undersøgelse af, om der foreligger et åbenbart fejlskøn eller er

begået magtfordrejning, eller om lovgiver klart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. bl.a. nævnte dom i sagen Det Forenede Kongerige mod Rådet, præmis 58).

91 Til støtte for, at proportionalitetsprincippet er tilsidesat i denne sag, anfører Norbrook, at kravet om fremlæggelse af oplysninger om fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne, som anvendes af producenten af stoffet efter sin art — navnlig den omstændighed, at det ofte er umuligt at opfylde et sådant krav, og de følger, dette kan få — står i grelt misforhold til den minimale risiko, som er forbundet med, at man ikke kender fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne.

92 I den forbindelse bemærkes, at hovedformålet med bestemmelserne om fremstilling og distribution af veterinærmedicinske præparater er at beskytte den offentlige sundhed (se første betragtning til direktiv 81/851). De meget strenge krav, som stilles efter direktiv 81/851 og 81/852, afspejler dette hensyn.

93 Som det er anført ovenfor i nærværende doms præmis 84, må ansøgeren af en markedsføringstilladelse træffe foranstaltninger til opfyldelse af disse krav.

94 I betragtning af den altovervejende betydning, der må tillægges hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, godtgør de særlige vanskeligheder, som ifølge Norbrook har været forbundet med at fremskaffe de pågældende oplysninger, ikke, at Rådet klart har overskredet grænserne for sit skøn ved at vedtage bestemmelserne i artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4 og 9, i direktiv 81/851 og punkt A, B og

C i første del af bilaget til direktiv 81/852, for så vidt som disse foreskriver en forpligtelse til at meddele oplysninger vedrørende fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne, som anvendes af producenten af stoffet.

95 Det må derfor konkluderes, at gennemgangen af det fjerde spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af de ovennævnte bestemmelser i direktiv 81/851 og 81/852 efter proportionalitetsprincippet.

Femte spørgsmål

96 Henset til besvarelserne af det første spørgsmål må den forelæggende rets femte spørgsmål forstås således, at det ønskes oplyst, om direktiv 81/851 og 81/852 er i overensstemmelse med traktatens artikel 30-36 hvad angår de oplysninger og dokumenter, som kræves i forbindelse med indgivelsen af en ansøgning om en markedsføringstilladelse.

97 Det er herom tilstrækkeligt at konstatere, for det første, at harmoniseringen af de nationale procedurer for meddelelse af en markedsføringstilladelse netop har til formål at fjerne hindringerne for den frie bevægelighed for veterinærmedicinske præparater. For det andet bemærkes, at selv om de strenge krav, der stilles efter direktiv 81/851 og 81/852 i sig selv udgør restriktioner, er der intet holdepunkt i sagens akter for at antage, at de ikke er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, som er de to direktivers hovedformål.

98 Det må herefter konkluderes, at gennemgangen af det femte spørgsmål intet har frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af direktiv 81/851 og 81/852 efter traktatens artikel 30-36.

Sjette spørgsmål

99 Med det sjette spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt at få oplyst, om artikel 40 i direktiv 81/851 skal fortolkes således, at et krav om de oplysninger, som er nævnt i det første spørgsmål, skal være begrundet, og i bekræftende fald hvilke betingelser en sådan begrundelse skal opfylde.

100 Henset til besvarelserne af det første spørgsmål må det sjette spørgsmål forstås således, at det vedrører de supplerende oplysninger, som den kompetente myndighed rejser krav om i medfør af artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851 under behandlingen af ansøgningen om en markedsføringstilladelse.

101 Artikel 40, stk. 1, i direktiv 81/851 bestemmer således: »Enhver afgørelse, som træffes i henhold til artikel 11, 36, 37 og 38, enhver negativ afgørelse, som træffes i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 19, stk. 3, samt enhver afgørelse, hvorved der afslås en tilladelse til fremstilling eller indførsel fra tredjelande, skal, ligesom afgørelser om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelse til fremstilling, nøje begrundes.«

102 Det fremgår af denne bestemmelses ordlyd og af de bestemmelser, som den henviser til, at den kun vedrører afgørelser om afslag, tilbagekaldelse og suspension, men ikke de krav, som den kompetente myndighed fremsætter i medfør af artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851.

103 Det tilføjes, at en forpligtelse til at begrunde et krav om supplerende oplysninger heller ikke kan udledes af noget generelt fællesskabsretligt princip. Ganske vist består der efter fællesskabsretten en forpligtelse til at begrunde nationale afgørelser, som berører privates udøvelse af en grundrettighed efter traktaten (jf. bl.a. dom af 15.10.1987, sag 222/86, Heylens m.fl., Sml. s. 4097, præmis 14 og 15). Når henses til dens formål omfatter en sådan forpligtelse imidlertid ikke en foranstaltning vedrørende behandlingen af en sag som den her omhandlede, hvorved den kompetente myndighed opfordrer den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, til at supplere sagens dokumenter. Såfremt markedsføringstilladelsen nægtes under henvisning til, at ansøgeren af tilladelsen ikke har opfyldt kravet om meddelelse af supplerende oplysninger, er den kompetente myndighed under alle omstændigheder forpligtet til at begrunde sin afgørelse.

104 Det sjette spørgsmål må herefter besvares med, at artikel 40 i direktiv 81/851 skal fortolkes således, at det ikke er nødvendigt at begrunde et krav om yderligere oplysninger i henhold til direktivets artikel 9, nr. 3.

Syvende spørgsmål

105 Med det syvende spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt at få oplyst dels, om en medlemsstat er forpligtet til at erstatte det tab, som er påført den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, som følge af, at der er anmodet om oplysninger og stillet krav, som er i strid med fællesskabsretten, dels under hvilke betingelser et sådant ansvar i bekræftende fald ifaldes.

106 Herom bemærkes for det første, som Domstolen flere gange har fastslået, at der af selve traktatens system følger et princip om, at staten er erstatningsansvarlig for tab, som er forvoldt borgerne på grund af tilsidesættelse af fællesskabsretten, der må tilregnes staten (dom af 19.11.1991, forenede sager C-6/90 og C-9/90, Francovich m.fl., Sml. I, s. 5357, præmis 35, af 5.3.1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Brasserie du pêcheur og Factortame, Sml. I, s. 1029, præmis 31, af

26.3.1996, sag C-392/93, British Telecommunications, Sml. I, s. 1631, præmis 38, af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 24, og af 8.10.1996, forenede sager C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/94 og C-190/94, Dillenkofer m.fl., Sml. I, s. 4845, præmis 20).

107 Hvad angår betingelserne for, at en medlemsstat kan tilpligtes at erstatte det herved forvoldte tab, fremgår det af nævnte retspraksis, at der gælder tre betingelser herfor, nemlig at den bestemmelse, der er overtrådt, har til formål at tillægge borgerne rettigheder, at overtrædelsen er tilstrækkelig kvalificeret, og at der er en direkte årsagsforbindelse mellem overtrædelsen af den forpligtelse, som påhviler staten, og de skadelidtes tab (se ovennævnte domme i sagerne Brasserie du pêcheur og Factortame, præmis 51, British Telecommunications, præmis 39, Hedley Lomas, præmis 25, og Dillenkofer m.fl., præmis 21). Bedømmelsen af, om disse betingelser er opfyldt, afhænger af den konkrete situation (se ovennævnte dom i sagen Dillenkofer m.fl., præmis 24).

108 Hvad angår den første betingelse bemærkes, at følgen af, at en ansøgning om markedsføringstilladelse efter direktiv 81/851 kun kan nægtes af de grunde, som er nævnt i direktivet, er, at borgerne efter direktivet har ret til at få meddelt en tilladelse, såfremt visse nærmere angivne betingelser er opfyldt. Som det er fastslået ovenfor i nærværende dom, er disse betingelser angivet præcist og udtømmende i direktiv 81/851 og 81/852. Indholdet af den ret, som tilkommer den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, kan derfor fastslås tilstrækkelig klart på grundlag af direktiverne.

109 Hvad angår den anden betingelse har Domstolen allerede fastslået dels, at en overtrædelse er tilstrækkelig kvalificeret, såfremt en medlemsstat under udøvelsen af sin kompetence til at udstede generelle retsakter åbenbart og groft har overskredet grænserne for sine beføjelser (jf. ovennævnte domme i sagerne Brasserie du pêcheur og Factortame, præmis 55, British Telecommunications, præmis 42, og Dillenkofer, præmis 25), dels at selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af fællesskabsretten, kan være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret overtrædelse, såfremt medlemsstaten på det tidspunkt,

da den begik overtrædelsen, ikke stod over for et valg af generelle retsakter og havde et stærkt begrænset eller intet skøn (jf. ovennævnte dom i Hedley Lomas-sagen, præmis 28, og i Dillenkofer-sagen, præmis 25).

110 Hvad angår den tredje betingelse tilkommer det den forelæggende ret at efterprøve, om der er en direkte årsagsforbindelse mellem overtrædelsen af den forpligtelse, som påhviler staten, og det tab, den private har lidt.

111 Endelig fremgår det af Domstolens faste praksis siden dommen i den ovennævnte Francovich-sag, præmis 41, 42 og 43, at bortset fra de tilfælde, hvor retten til erstatning følger direkte af fællesskabsretten, nemlig når de tre førnævnte betingelser er opfyldt, skal staten erstatte det forvoldte tab efter nationale erstatningsregler, idet betingelserne i de nationale lovgivninger for erstatning af tab dog ikke må være mindre gunstige end dem, der gælder for tilsvarende søgsmål efter national ret og ikke må være udformet således, at de i praksis gør det umuligt eller urimeligt vanskeligt at opnå erstatning.

112 Det syvende spørgsmål må herefter besvares med, at en medlemsstat er forpligtet til at erstatte det tab, som er påført den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, som følge af, at der er anmodet om oplysninger og stillet krav, som er i strid med direktiv 81/851 og 81/852, når den fællesskabsretlige bestemmelse, der er overtrådt, har til formål at tillægge borgerne rettigheder, når overtrædelsen er tilstrækkelig kvalificeret, og når der er direkte årsagsforbindelse mellem overtrædelsen og det tab, borgerne har lidt. Med dette forbehold er staten pligtig at erstatte det tab, der er forvoldt ved en tilsidesættelse af fællesskabsretten, som må tilregnes den, efter nationale erstatningsregler, idet betingelserne i den nationale lovgivning, der finder anvendelse, dog ikke må være mindre gunstige end de betingelser, der gælder for tilsvarende søgsmål efter national ret, og ikke må være udformet således, at de i praksis gør det umuligt eller urimeligt vanskeligt at opnå erstatning.

Sagens omkostninger

113 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges 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 de spørgsmål, der er forelagt af Court of Appeal in Northern Ireland ved kendelse af 27. marts 1995, for ret:

1) **Artikel 5, stk. 2, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, sammenholdt med de øvrige bestemmelser i dette direktiv og med Rådets direktiv 81/852/EØF 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater, skal fortolkes således, at den ikke giver den kompetente myndighed beføjelse til at kræve andre oplysninger og dokumenter end dem, som udtrykkeligt er nævnt i denne bestemmelse, og som er nærmere præciseret i bilaget til direktiv 81/852. Navnlig er den kompetente myndighed ikke beføjet til at kræve, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,**

— **meddeler den navn og adresse på producenten eller producenterne af et stof, som indgår i fremstillingen af et af de virksomme stoffer i det**

pågældende præparat, samt oplysninger om det eller de steder, hvor stoffet fremstilles, medmindre angivelsen af disse oplysninger udgør det eneste pålidelige middel til at opnå en oplysning, som er foreskrevet i direktiv 81/851 og 81/852

— meddeler den resultaterne af de undersøgelser, som er udført for hvert parti af stoffet med henblik på godkendelse heraf

— indkøber det virksomme stof hos en bestemt tredjemand.

Derimod giver punkt C i første del af bilaget til direktiv 81/852 den kompetente myndighed beføjelse til at kræve meddelelse af oplysninger om fremstillingsprocessen og kontrolmetoderne, som anvendes af producenten af en råvare. Med henblik herpå tilkommer det den nationale ret at afgøre, om nævnte stof er en råvare i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i punkt C, første afsnit. Selv om det fremgår, at stoffet ikke er en råvare, kan sådanne oplysninger dog kræves, hvis ikke der findes andre midler til at vurdere råvarens renhed som følge af de særlige forhold ved processen for fremstillingen af råvaren på basis af det pågældende stof.

Når den kompetente myndighed kræver, at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, meddeler oplysninger i henhold til artikel 9, nr. 3, i direktiv 81/851, suspenderes de frister, som er angivet i samme direktivs artikel 8, indtil oplysningerne meddeles.

2) Det er uden betydning for besvarelserne af det første spørgsmål, om processen for fremstillingen af et præparat er kontinuerlig eller ikke kontinuerlig.

3) Den kompetente myndighed er ikke beføjet til at fritage ansøgeren af en markedsføringstilladelse for at meddele en oplysning eller fremlægge et dokument, som er foreskrevet i artikel 5 i direktiv 81/851, selv om det fremgår, at det i et konkret tilfælde er praktisk talt umuligt at fremskaffe den pågældende oplysning.

4) Gennemgangen af det fjerde spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden efter proportionalitetsprincippet af artikel 5, stk. 2, nr. 3, 4 og 9, i direktiv 81/851 og punkt A, B og C i første del af bilaget til direktiv 81/852.

5) Gennemgangen af det femte spørgsmål har intet frembragt, der kan rejse tvivl om gyldigheden af direktiv 81/851 og 81/852 efter EF-traktatens artikel 30-36.

6) Artikel 40 i direktiv 81/851 skal fortolkes således, at det ikke er nødvendigt at begrunde et krav om yderligere oplysninger i henhold til direktivets artikel 9, nr. 3.

7) En medlemsstat er forpligtet til at erstatte det tab, som er påført den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, som følge af, at der er anmodet om oplysninger og stillet krav, som er i strid med direktiv 81/851 og 81/852, når den fællesskabsretlige bestemmelse, der er overtrådt, har til formål at tillægge borgerne rettigheder, når overtrædelsen er tilstrækkelig kvalificeret, og når der er direkte årsagsforbindelse mellem overtrædelsen og det tab, borgerne har lidt. Med dette forbehold er staten pligtig at erstatte det tab, der er forvoldt ved en tilsidesættelse af fællesskabsretten, som må tilregnes den, efter nationale erstatningsregler, idet betingelserne i den nationale

lovgivning, der finder anvendelse, dog ikke må være mindre gunstige end de betingelser, der gælder for tilsvarende søgsmål efter national ret, og ikke må være udformet således, at de i praksis gør det umuligt eller urimeligt vanskeligt at opnå erstatning.

Gulmann Wathelet Moitinho de Almeida

Puissochet Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 2. april 1998.

R. Grass C. Gulmann

Justitssekretær Formand for Femte Afdeling