DOMSTOLENS DOM (anden afdeling)
20. marts 1986 *

I sag 35/85

angående en anmodning, som tribunal de grande instance de Libourne i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag

Anklagemyndigheden

mod

Gérard Tissier

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

har

DOMSTOLEN (anden afdeling)

sammensat af afdelingsformanden K. Bahlmann, dommerne O. Due og F. Schockweiler,

generaladvokat: C. O. Lenz
justitssekretær: assisterende justitssekretær J. A. Pompe

efter at der er afgivet indlæg af:

— tiltalte i hovedsagen under den mundtlige forhandling,

— den franske regering ved Gilbert Guillaume, udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, under skriftvekslingen,

— Kommissionen for De europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Michel van Ackere som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 12. december 1985,

afsagt følgende

* Processprog: Fransk.

DOM

(Sagsfremstillingen udelades)

Præmisser

1 Ved dom af 21. december 1984, indgået til Domstolen den 8. februar 1985, har tribunal de grande instance de Libourne i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen og indholdet af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en straffesag mod Gérard Tissier, der er forretningsfører for selskabet »laboratoires Solabco« (tidligere laboratoires Solco-Neclera), der fremstiller farmaceutiske produkter, idet Tissier er tiltalt for at have fremstillet og solgt forskellige produkter, der er betegnet som »reagenser«, men efter anklagemyndighedens opfattelse er omfattet af begrebet »lægemiddel« som defineret i artikel L 511 i code de la santé publique (lov om den offentlige sundhed), uden forinden fra sundhedsministeriet at have opnået de ifølge de gældende bestemmelser foreskrevne tilladelser til at bringe de pågældende produkter i handelen og uden at have overholdt disse bestemmelser.

3 I henhold til den nævnte artikel i den franske code de la santé publique forstås ved begrebet lægemiddel »alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der angiveligt har helbredende eller forebyggende virkninger over for sygdomme hos mennesker eller dyr ved at kunne anvendes til opstilling af en medicinsk diagnose eller til at genoprette, forbedre eller påvirke menneskers eller dyrs organiske funktioner«.

4 Under sagens behandling ved den nationale ret har Tissier bestridt, at de pågældende produkter har karakter af lægemidler i nævnte forstand, og han har herved anført, at sådanne produkter heller ikke i henhold til lovgivningen i en række andre lande, herunder europæiske, betragtes som lægemidler.

5 På denne baggrund har den nationale ret fundet det nødvendigt at forelægge Domstolen to spørgsmål, hvorved det ønskes oplyst,

»[hvorvidt der] findes ... fællesskabsretlige regler om begrebet lægemiddel og om definitionen heraf«,

»og hvorvidt det konkrete produkt, der under betegnelsen 'reagens' er blevet fremstillet og bragt i handelen af dr. Tissier, [er] omfattet af denne definition«.

6 Ved beslutning af 3. oktober 1985 har Domstolen henvist sagen til anden afdeling.

7 Den franske regering og Kommissionen har afgivet skriftlige indlæg i sagen. Tiltalte i hovedsagen har afgivet indlæg under den mundtlige forhandling.

Domstolens kompetence

8 Den franske regering har indledningsvis gjort gældende, at Domstolen savner kompetence til præjudicielt at afgøre de forelagte spørgsmål, der ikke vedrører en fortolkning af traktaten eller af retsakter fra Fællesskabets institutioner, hvorimod der er tale om et rent bevisspørgsmål. Domstolen har hidtil afstukket snævre grænser for omfanget af sin kompetence og erklæret sig inkompetent til at besvare spørgsmål af denne art, og der bør anlægges den samme vurdering i denne sag.

9 Herom bemærkes, at såfremt Domstolen får forelagt spørgsmål, der er affattet uhensigtsmæssigt eller på en sådan måde, at de i den form, de har, går ud over rammerne for Domstolens beføjelser i medfør af artikel 177, bør den af samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale retsinstans, herunder navnlig forelæggelsesafgørelsens præmisser, i lyset af hovedsagens genstand udlede, hvilke fællesskabsretlige fortolkningsspørgsmål — eller i givet fald gyldighedsspørgsmål — der foreligger til bedømmelse. Med henblik på at give den forelæggende ret den fornødne vejledning i forbindelse med besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål kan Domstolen i denne forbindelse inddrage fællesskabsretlige regler, som den nationale retsinstans ikke har henvist til i spørgsmålet. Det henhører derimod under den nationale ret at afgøre, om den pågældende fællesskabsretlige regel i lyset af den fortolkning, Domstolen i medfør af artikel 177 har givet, finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i den konkrete sag, som foreligger til afgørelse for den nationale ret.

10 I nærværende sag er det muligt af dennes akter, herunder navnlig forelæggelsesdommens præmisser, at udlede de spørgsmål, der vedrører fortolkningen af fællesskabsretten, idet de forelagte spørgsmål kan opfattes således, at den nationale ret

ønsker oplyst, hvorvidt et stof, der anvendes til opstilling af en medicinsk diagnose, og som er bestemt til at blive anvendt som lægemiddel til mennesker eller dyr — ikke i den form, hvori det fremstilles, men efter blanding med andre stoffer — er omfattet af begrebet lægemiddel som fastlagt i fællesskabsretten.

11 De fremsatte indsigelser vedrørende Domstolens kompetence kan herefter ikke tages til følge.

Realiteten

12 Det fremgår af parternes indlæg, at den i hovedsagen omhandlede form for produkt, der sælges under betegnelsen »reagens«, er et »neutralt præparationssæt«, som er et af de to elementer, der er nødvendige til fremstilling af en færdig radiofarmaceutisk præparation. Det fremgår videre, at sådanne præparationer dels består af en radioaktiv »mærket forbindelse«, ved hjælp af hvilken graden af radioaktivitet kan måles, dels af et »neutralt præparationssæt«, der virker som bærersubstans, og hvorved den mærkede forbindelse fortrinsvis føres frem til det organ, der skal undersøges med henblik på at opstille en medicinsk diagnose.

13 Det fremgår endvidere af sagen, at disse to elementer kan blandes og derefter sælges som ét enkelt produkt. De to elementer kan imidlertid ligeledes sælges som selvstændige produkter, således at blandingen først foretages umiddelbart før præparationen indsprøjtes.

14 Færdige radiofarmaceutiske præparationer, hvoraf det »neutrale præparationssæt« således udgør en bestanddel, anvendes i forbindelse med røntgenoptagelser og radioskopier, der foretages på levende væsener.

15 Tiltalte i hovedsagen har gjort gældende, at de pågældende produkter ikke kan anses som egentlige lægemidler, idet de ikke i den form, hvori de fremstilles, anvendes som lægemidler til mennesker. Han har herved anført, at det er det radioaktive element i den færdige præparation, der udgør det diagnostiske redskab, og ikke bærersubstansen som sådan, idet denne kemisk set blot er en neutral opløsning. Det færdige produkt — som er et lægemiddel i egentlig forstand — fremkommer først som resultat af en række kemiske processer. Ifølge tiltalte sælges de omtvistede produkter kun til de relevante afdelinger i offentlige hospitaler, og de kan ikke erhverves i den almindelige detailhandel.

16 Den franske regering har heroverfor gjort gældende, at det omtvistede produkt må anses for omfattet af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten som defineret i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), hvorved regeringen har anført, at den heri opstillede definition ganske svarer til den ovenfor nævnte definition i den franske code de la santé publique.

17 Den franske regering har endvidere anført, at begrebet lægemiddel i fællesskabsretten er defineret så bredt, at det også omfatter et produkt af typen »neutralt præparationssæt«, for så vidt det udgør en bestanddel af et produkt, der er bestemt til at blive anvendt til opstilling af en medicinsk diagnose, også selv om det ikke i selve den form, hvori det fremstilles, anvendes som lægemiddel til mennesker eller dyr. Såfremt der anlægges en anden fortolkning af begrebet lægemiddel, vil dette indebære en alvorlig fare for den offentlige sundhed, idet produkter af typen »neutrale præparationssæt« og andre tilsvarende produkter herefter ikke vil være omfattet af kvalitetskontrollen.

18 Endelig har den franske regering anført, at reagenser i henhold til fransk ret, jfr. nærmere bekendtgørelse af 8. september 1982, er underlagt en kontrolordning, der omfatter regler om etikettering samt regler, hvorefter en række oplysninger skal indgives til myndighederne, før disse produkter kan bringes i handelen, hvorimod lægemidler, der anvendes til farmaceutiske præparationer er underlagt en ordning, hvorefter der i overensstemmelse med artiklerne 1 og 3 i direktiv 65765 kræves tilladelse fra myndighederne, før et produkt kan bringes i handelen.

19 Kommissionen har i det væsentlige tilsluttet sig det af den franske regering anførte og har gjort gældende, at de omtvistede produkter ikke i almindelighed vil være omfattet af første del af den i direktivet opstillede definition af begrebet lægemiddel, som vedrører stoffer eller sammensætninger af stoffer, der angiveligt har helbredende eller forebyggende virkninger, idet de omhandlede produkter ikke har sådanne, hvorimod de må anses for omfattet af anden del af denne definition, som vedrører stoffer eller sammensætninger af stoffer, der er bestemt til lægelig brug, idet produkterne kan anvendes til opstilling af en medicinsk diagnose hos mennesker eller dyr. I lyset heraf må røntgenkontrastmidler anses for omfattet af begrebet »lægemiddel« i direktivet.

20 I henhold til artikel 1 i Rådets direktiv 65/65 skal der i dette ved »lægemiddel« forstås

»ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

Det hedder videre i bestemmelsen:

»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, anses ligeledes som lægemiddel.«

21 I henhold til direktivets artikel 1 forstås endvidere ved begrebet »medicinsk specialitet« ethvert lægemiddel,

»som bringes i handelen ... under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«.

I henhold til direktivets artikel 3 må

»ingen medicinsk specialitet... bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

22 Med henblik på besvarelsen af de af den nationale ret forelagte spørgsmål bemærkes indledningsvis, at tilnærmelsen af de nationale bestemmelser om lægemidler til brug for mennesker på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin kun omfatter medicinske specialiteter, dvs. lægemidler, der bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. De fællesskabsretlige regler på dette område opstiller således intet krav om kontrolforanstaltninger eller forudgående tilladelse til at bringe produkter i handelen, for så vidt angår andre lægemidler som for eksempel stoffer eller sammensætninger af af stoffer, der har karakter af farmaceutiske produkter, men som ikke er omfattet af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten. Det bemærkes endvidere, at medlemsstaterne, for så vidt angår varer, der indføres fra andre medlemsstater, dog kun inden for rammerne af traktatens artikler 30 ff., i henhold til fællesskabsretten er beføjet til i deres nationale lovgivninger om lægemidler at opstille regler om kontrol med sådanne stoffer og om, at disse ikke må bringes i handelen uden forudgående tilladelse.

23 Som ovenfor anført tilkommer det den nationale ret at afgøre, om fortolkningen af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten herefter fortsat er væsentlig for afgørelsen i den pågældende straffesag. Det påhviler derfor Domstolen at tage stilling til, om et produkt som det i hovedsagen omhandlede er omfattet af dette fællesskabsretlige begreb.

24 Det er ubestridt, at den omhandlede produkttype ikke kan betegnes som et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, jfr. den ovenfor anførte definition af begrebet lægemiddel; spørgsmålets besvarelse beror imidlertid endvidere på rækkevidden af den anden del af denne definition, der vedrører stoffer, som er bestemt til at blive anvendt til opstilling af en medicinsk diagnose, hvorved det navnlig må fastslås, om definitionen kun omfatter stoffer, der kan anvendes som lægemidler til mennesker eller dyr i den form, hvori de fremstilles, eller om den tillige omfatter stoffer, der kun anvendes som lægemidler efter en omdannelse, for eksempel efter at være blandet med andre stoffer.

25 Det bemærkes i denne forbindelse, at det i første betragtning til direktiv 65/65 hedder, at »alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«. Det fremgår endvidere af tredje og fjerde betragtning, at formålet med bestemmelserne i direktivet er at fjerne de hindringer for gennemførelsen og opretholdelsen af et fælles marked for lægemidler, der blandt andet er en følge af forskellene i de nationale bestemmelser på dette område.

26 Når begrebet lægemiddel som defineret i direktivets artikel 1 ses i lyset af disse mål, kan det ikke fortolkes indskrænkende, men således, at det også omfatter stoffer, der ikke anvendes som lægemidler til mennesker eller dyr i den form, hvori de fremstilles, men som i denne form er bestemt til at blive blandet med andre stoffer, hvad enten produktet herefter blot indgår som en bestanddel af det færdige produkt eller undergår en kemisk omdannelse eller fungerer som bærersubstans.

27 Det er i denne forbindelse endvidere uden betydning, om det pågældende produkt kan erhverves i den almindelige detailhandel, eller om det kun sælges til brug for hospitalsansatte eller privat praktiserende røntgenspecialister, idet brugerne, når produktet blandes med andre stoffer og i denne form anvendes som lægemiddel til mennesker eller dyr, bør kunne gå ud fra, at det har de egenskaber og den kvalitet, der forventes, uden i denne forbindelse at være nødsaget til at undersøge produktet nærmere.

28 De forelagte spørgsmål må herefter besvares med, at et stof, der ikke betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, men som er bestemt til at blive anvendt til opstilling af en medicinsk diagnose hos mennesker eller dyr, skal anses som et lægemiddel, jfr. artikel 1 i Rådets direktiv

65/65 af 26. januar 1965, når det er bestemt til at blive anvendt som lægemiddel til mennesker eller dyr enten i den form, hvori produktet fremstilles, eller efter blanding med andre stoffer.

Sagens omkostninger

29 De udgifter, der er afholdt af den franske regering og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, der har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. 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 (anden afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af tribunal de grande instance de Libourne ved dom af 21. december 1984, for ret:

Et stof, der ikke betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, men som er bestemt til at blive anvendt til opstilling af en medicinsk diagnose hos mennesker eller dyr, skal anses som et lægemiddel, jfr. artikel 1 i Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965, når det er bestemt til at blive anvendt som lægemiddel til mennesker eller dyr enten i den form, hvori produktet fremstilles, eller efter blanding med andre stoffer.

Bahlmann Due Schockweiler

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. marts 1986.

P. Heim
Justitssekretær

K. Bahlmann
Formand for anden afdeling