DOMSTOLENS DOM (femte afdeling)
27. maj 1986 *

I de forenede sager 87 og 88/85

angående to anmodninger, som storhertugdømmet Luxembourgs Conseil d'État i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liège (Belgien),

samt

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, Namur (Belgien),

mod

Sundhedsministeren, Luxembourg,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af traktatens artikel 30 og visse bestemmelser i direktiv 75/319 af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1975 L 147, s. 13), for at kunne tage stilling til, om nationale retsforskrifter vedrørende import og salg af medicinske specialiteter er i strid med fælleskabsretten,

har

DOMSTOLEN (femte afdeling)

sammensat af afdelingsformanden U. Everling, dommerne R. Joliet, O. Due Y. Galmot og C. Kakouris,

generaladvokat: G. F. Mancini
justitssekretær: P. Heim

* Processprog: Fransk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— sagsøgerne i hovedsagen, Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia samt Louis Gyselinx et fils — Cophalux, ved advokat G. Margue, bistået af advokat G. Baudinet,

— sagsøgte i hovedsagen, den luxembourgske sundhedsminister, ved conseiller du Gouvernement Raymond Mousty, som befuldmægtiget, bistået af advokat Nicolas Decker,

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

— den italienske regering ved avvocato dello Stato Marcello Conti,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 22. april 1986,

afsagt følgende

DOM

(Sagsfremstillingen udelades)

Præmisser

1 Ved to mellemdomme af 26. marts 1985 har storhertugdømmet Luxembourgs Conseil d'État, tvistemålsafdelingen, i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens artikel 30 og visse bestemmelser i direktiv 75/319 af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), for at kunne tage stilling til, om en række nationale retsforskrifter vedrørende import og salg af medicinske specialiteter, er i strid med fællesskabsretten. Spørgsmålene er enslydende.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en tvist mellem den luxembourgske sundhedsminister og to belgiske selskaber, nemlig société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liège, og Louis Gysenlix et fils — Cophalux, Namur. De to selskaber ansøgte hhv. den 17. februar 1983 og den 23. december 1982 sundhedsministeren om tilladelse til at importere lægemidler til storhertugdømmet Luxembourg og sælge dem i engrosleddet til apoteker i Luxembourg.

3 Ved to ministerielle afgørelser af 19. oktober 1984 blev ansøgningerne imidlertid afslået med den begrundelse, at ansøgerne ikke opfylder betingelserne i den luxembourgske lovgivning om, at de enten skal have hjemsted i Luxembourg eller i hvert fald råde over et lokale til oplagring af lægemidler.

4 De to belgiske selskaber har indbragt de to afgørelser for Conseil d'État under henvisning til, at de luxembourgske lovbestemmelser, på grundlag af hvilke ansøgningen er afslået, er i strid med EF-retten. Conseil d'État fandt, at der forelå et spørgsmål om fortolkningen af EF-retten, hvorefter den har udsat sagen og forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»Er EØF-traktatens artikel 30 samt artikel 17, litra b), og artikel 19, litra d), i direktiv 75/319 af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13) til hinder for en bestemmelse om, at en leverandør af lægemidler med sæde i en anden medlemsstat ikke blot skal indhente tilladelse fra den kompetente myndighed i importmedlemsstaten, men også råde over lokaler og teknisk udstyr i denne stat, som opfylder kravene i den nationale lovgivning, og hvortil de nationale tilsynsførende myndigheder til enhver tid skal have adgang, når henses til, at leverandøren i hjemstaten er indehaver af de administrative tilladelser, som kræves efter hjemstatens lovgivning, og dér bl. a. råder over egnede og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr samt kontrolmuligheder, der opfylder de krav, som hjemstaten stiller såvel med hensyn til beskyttelse og kontrol som med hensyn til opbevaring af produkterne?«

5 Med henblik på at sikre en indbyrdes tilnærmelse af de nationale retsforskrifter vedrørende lægemidler har Rådet bl. a. udstedt to direktiver, nemlig dels direktiv 65/65 af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 17), dels ovennævnte direktiv 75/319 af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13) som ændret ved direktiv 83/570 af 26. oktober 1983 (EFT L 332, s. 1).

6 Ved disse to direktiver er der foreskrevet to former for administrative tilladelser. For det første en fremstillingstilladelse, som udstedes af den medlemsstat, hvor produktionen finder sted, og som erstattes af en importtilladelse, når produktionen har fundet sted i et tredjeland. Således bestemmes det i artikel 17, litra b), i nævnte direktiv 75/319, hvortil der er henvist i forelæggelsesdommene, at ansøgeren skal råde over egnede og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, som opfylder kravene i den pågældende medlemsstats lovgivning, for at opnå en sådan tilladelse til fremstilling eller import af lægemidler fra et tredjeland. Endvidere bestemmes det i samme direktivs artikel 19, litra d), hvortil der ligeledes er henvist i forelæggelsesdommene, at indehaveren af en tilladelse til fremstilling eller import af lægemidler fra et tredjeland til enhver tid skal give repræsentanterne for den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder adgang til sine lokaler. For det andet bestemmer direktiverne, at medlemsstaterne for hvert enkelt lægemiddel på begæring af fabrikanten eller den, der er ansvarlig for markedsføringen i den pågældende medlemsstat for deres eget marked skal udstede en markedsføringstilladelse. Ansøgning herom kan alene afslås af de grunde, der er angivet i selve direktivet.

7 En gennemgang af direktiverne viser, at de nok indebærer en gennemgribende harmonisering — navnlig vedrørende fremstilling af lægemidler, import fra tredjelande, markedsføringstilladelse og fremme af den fri bevægelighed for lægemidler inden for Fællesskabet, men at direktiverne ikke harmoniserer medlemsstaternes retsforskrifter vedrørende salg af lægemidler inden for den enkelte medlemsstat. Følgelig henhører dette område fortsat under medlemsstaternes kompetence, dog med de begrænsninger, der følger af traktatens bestemmelser.

8 Lovgivningen i storhertugdømmet Luxembourg vedrørende salg af lægemidler kan på grundlag af de oplysninger, som er givet i forelæggelsesdommene, og som er blevet nærmere uddybet af den luxembourgske regerings befuldmægtigede under den mundtlige forhandling, sammenfattes på følgende måde:

— Grossister, som er etableret på storhertugdømmets område, skal indhente tilladelse til at drive virksomhed, uanset om de er luxembourgske statsborgere eller ej, og skal navnlig råde over lokaler og teknisk udstyr i Luxembourg, som er

godkendt af de lokale sundhedsmyndigheder og undergivet disses kontrol. De er eneberettiget til at forsyne apotekerne i Luxembourg med lægemidler.

— Såfremt leverandører fra de øvrige medlemsstater, der driver eksportvirksomhed, udelukkende leverer lægemidler til de i Luxembourg godkendte grossister, kan de fritages for at skulle indhente en særlig importtilladelse og for at råde over egnede lokaler og teknisk udstyr i Luxembourg.

— Ønsker de derimod at levere lægemidler direkte til de luxembourgske apoteker uden om de lokale grossister, skal de opfylde samtlige de ovenfor nævnte betingelser, der er fastsat for grossister, herunder råde over egnede lokaler og udstyr i Luxembourg til brug for oplagring af lægemidler. Med henblik herpå skal de indhente den »importtilladelse«, som er foreskrevet i artikel 6 i lov af 4. august 1975 med senere ændringer. Ifølge det af den luxembourgske regering oplyste har denne tilladelse ikke karakter af en importlicens, som kræves udstedt for hvert enkelt parti lægemidler, men er i realiteten et næringsbrev, der giver ret til at drive erhvervsvirksomhed som grossist og importør.

9 Sagsøgerne i hovedsagen falder ind under sidstnævnte kategori, idet de to firmaer råder over oplagringslokaler i Belgien, men ønsker at eksportere og sælge lægemidler direkte til apoteker i Luxembourg, uden selv at have lager i importstaten.

10 Vedrørende det anførte bemærkes for det første, at den forelæggende rets henvisning til artikel 17, litra b), og artikel 19, litra d), i førnævnte direktiv 75/319 af 20. maj 1975 er uden betydning i den foreliggende sag, da de to nævnte bestemmelser udelukkende vedrører import af lægemidler fra tredjelande. For det andet bemærkes, at parternes indlæg vedrørende problemet, om en importlicensordning for lægemidler er i strid med fællesskabsretten, har været overflødige som følge af de oplysninger, der er fremkommet under den mundtlige forhandling vedrørende den luxembourgske importtilladelses nærmere indhold.

11 Det spørgsmål, som er forelagt af den nationale ret, må herefter forstås på den måde, at det ønskes oplyst, om traktatens artikler 30 ff. er til hinder for, at en medlemsstat stiller krav om, at en leverandør af lægemidler, som er bosat i en anden medlemsstat, og som ønsker at foretage direkte leveringer til apoteker i

importmedlemsstaten, skal råde over lokaler og udstyr på importmedlemsstatens område, således som det kræves efter dennes lovgivning, når leverandøren i forvejen råder over lokaler og udstyr i eksportmedlemsstaten i overensstemmelse med sidstnævnte stats lovgivning.

12 Ifølge traktatens artikel 30 er kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. Efter Domstolens faste praksis anses enhver national forskrift for handelen, der er egnet til direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, at hindre samhandelen inden for Fællesskabet, for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion.

13 Sagsøgerne i hovedsagen, Den italienske Republiks regering og Kommissionen har under henvisning til Domstolens dom af 28. februar 1984 i sag 247/81, Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland (Sml. s. 1111) gjort gældende, at en bestemmelse — hvorefter leverandører af lægemidler, som er etableret i en af medlemsstaterne, skal råde over lokaler og teknisk udstyr i en anden medlemsstat, som opfylder kravene i denne medlemsstats lovgivning, for at opnå tilladelse til at levere lægemidler til apoteker i denne stat — er en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, der er i strid med traktatens artikel 30. Forpligtelsen kan nemlig medføre yderligere omkostninger for importørerne og dermed vanskeliggøre, endog umuliggøre, adgangen til markedet i importmedlemsstaten.

14 Heroverfor har den luxembourgske regering anført, at en sådan forpligtelse ikke er i strid med traktatens artikel 30, når den gælder uden forskel for alle grossister, uanset om disse er luxembourgske statsborgere eller ej, og når forpligtelsen ikke medfører, at grossisten skal etablere sit hovedsæde på luxembourgsk område eller være repræsenteret ved en anden, således som det var tilfældet i nævnte dom af 28. februar 1984.

15 Det bemærkes, at i et tilfælde som det foreliggende, hvor leverandøren i eksportmedlemsstaten ikke ønsker at drive virksomhed som grossist i importmedlemsstaten, men udelukkende at levere lægemidlerne direkte til apoteker i importmedlemsstaten, uden at gøre brug af et mellemliggende lager, vil lovbestemmelser, som har til formål eller til følge, at retsforskrifterne vedrørende engrossalg også finder

anvendelse på en sådan leverandør — hvorved denne bl. a. pålægges at råde over lokaler i importmedlemsstaten, selv om han i forvejen råder over sådanne lokaler i sin hjemstat — påføre leverandøren yderligere omkostninger.

16 På trods af, at en sådan bestemmelse tilsyneladende gælder uden forskel for indenlandske og udenlandske erhvervsdrivende, udgør den reelt en byrde for erhvervsdrivende fra de øvrige medlemsstater, fordi den tvinger dem til at råde over oplagringslokaler i flere medlemsstater. En bestemmelse af den pågældende art må derfor anses for at have tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion og følgelig være omfattet af forbudet i traktatens artikel 30.

17 Tilbage bliver at undersøge, om traktatens artikel 36, som anført af storhertugdømmet Luxembourgs regering, kan fortolkes således, at den indeholder hjemmel til at udstede en sådan bestemmelse for at beskytte den offentlige sundhed. Det gøres gældende, at bestemmelsen udgør en nødvendig foranstaltning til at beskytte befolkningens liv og sundhed i storhertugdømmet Luxembourg, idet den er nødvendig af hensyn til de luxembourgske sundhedsmyndigheders mulighed for at efterprøve lægemidlernes holdbarhed, for at trække de varer tilbage fra markedet, som ikke opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen, for at sikre en regelmæssig forsyning af markedet, for at afsløre eventuelt ulovligt salg af sundhedsfarlige stoffer samt for at overvåge, om der i forbindelse med engrossalget eventuelt ydes rabatter eller andre fordele.

18 Sagsøgerne i hovedsagen, Den italienske Republiks regering og Kommissionen har navnlig under den mundtlige forhandling gjort gældende, at den anfægtede bestemmelse ikke kan anses for begrundet i nogen af de fem hensyn, som den luxembourgske regering har anført. Det samme resultat kan nemlig nås ved hjælp af mindre restriktive foranstaltninger, såsom samarbejde mellem medlemsstaterne og ved at udstrække de særlige kontrolforanstaltninger ved grænsen eller i apotekerne. Følgelig står den anfægtede bestemmelse i misforhold til de forfulgte formål, den tilstræber.

19 Principielt er der ikke grundlag for at anfægte rigtigheden af de argumenter, som den luxembourgske regering har gjort gældende. Så længe Fællesskabet ikke har foretaget den nødvendige harmonisering, er hver af medlemsstaterne nemlig beret-

tiget til at træffe de foranstaltninger, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed på deres eget område. For at foranstaltningerne kan anses for berettigede, skal det imidlertid godtgøres, at de er nødvendige til opfyldelse af nævnte formål i traktatens artikel 36, og dette formål må ikke kunne opfyldes gennem foranstaltninger, der i mindre grad begrænser samhandelen inden for Fællesskabet.

20 Vedrørende det første argument om nødvendigheden af at kunne efterprøve lægemidlernes holdbarhed bemærkes, at myndighederne i importmedlemsstaten har flere muligheder for at efterprøve lægemidlernes holdbarhed, såfremt en leverandør fra en anden medlemsstat leverer direkte til apoteker i importmedlemsstaten, uden at det af den grund er nødvendigt at stille krav om, at leverandøren råder over egne lokaler og udstyr i importmedlemsstaten. Samarbejde og udveksling af oplysninger mellem myndighederne i de to medlemsstater kan her sikre vished om produkternes holdbarhed forud for importen. Importmedlemsstatens tilsynsførende har endvidere mulighed for, i overensstemmelse med artikel 26 i nævnte direktiv 75/319, at efterprøve holdbarheden af de lægemidler, som er oplagret hos apoteker på dens eget område. Apotekerne i importmedlemsstaten er i øvrigt selv forpligtet til at drage omsorg for overholdelse af lægemidlets sidste anvendelsesdato, som ifølge artikel 13 i nævnte direktiv 65/65 skal være angivet på lægemidlets beholder og ydre emballage.

21 Vedrørende argumentet om, at sundhedsmyndighederne ikke har mulighed for, såfremt bestemmelsen ophæves, at trække de varepartier tilbage fra markedet, som ikke opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen, bemærkes, at også dette argument er ubegrundet. Efter direktiv 65/65 er de kompetente myndigheder i medlemsstaterne nemlig forpligtet til kun at udstede markedsføringstilladelser for de lægemidler, der er nærmere defineret, og at afslå, suspendere eller tilbagekalde tilladelsen, når det fremgår, at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning. I henhold til artiklerne 30 og 33 i nævnte direktiv 75/319 påhviler der i øvrigt medlemsstaterne en gensidig oplysningspligt, i det omfang det er nødvendigt for at sikre overholdelsen af de betingelser, som er foreskrevet i markedsføringstilladelsen, samt pligt til at meddele hinanden de fornødne oplysninger vedrørende udstedelse, nægtelse eller inddragelse af markedsføringstilladelser.

22 Vedrørende argumentet om, at det kun er muligt at sikre en regelmæssig forsyning af markedet gennem en bestemmelse af den angivne art, bemærkes, at der ikke er tvivl om, at en medlemsstat, for at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed, kan pålægge de grossister, som er etableret på medlemsstatens område, at råde over et vist lager af lægemidler, navnlig af udenlandsk oprindelse, for til stadighed at være i stand til at dække efterspørgslen. Til dette formål er det imidlertid ikke nødvendigt at stille krav om, at de leverandører i de øvrige medlemsstater, som ønsker at levere lægemidler til apoteker, og som endvidere er i stand til at efterkomme bestillinger fra grossister, selv skal råde over oplagringslokaler i importmedlemsstaten.

23 Vedrørende argumentet om, at det er umuligt at sikre eftersporing af ulovlig handel med narkotika og sundhedsfarlige stoffer uden den anfægtede bestemmelse, bemærkes, at de kompetente myndigheder har mulighed for at opfylde dette fuldt ud lovlige formål gennem en kontrol på toldstederne og i apotekerne.

24 Hvad endelig angår argumentet om, at det er nødvendigt at føre kontrol med, om der ydes rabatter eller andre fordele i forbindelse med engrossalget, bemærkes, at dette argument ikke kan støttes på hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed.

25 Af det anførte følger at traktatens artikel 36 ikke kan fortolkes således, at den indeholder hjemmel til at udstede en bestemmelse af den art, som er omtvistet i hovedsagerne.

26 Spørgsmålet fra den nationale ret må derfor besvares med, at traktatens artikler 30 ff. er til hinder for, at myndighederne i en medlemsstat pålægger en leverandør af lægemidler, som har hjemsted i en anden medlemsstat, og som ønsker at levere direkte til apoteker i importmedlemsstaten, at råde over oplagringslokaler og teknisk udstyr på importmedlemsstatens område, når leverandøren opfylder sin hjemstats retsforskrifter herom.

Sagens omkostninger

27 De udgifter, der er afholdt af Den italienske Republiks regering og Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, som 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 (femte afdeling)

vedrørende de spørgsmål, som er forelagt af storhertugdømmet Luxembourgs Conseil d'État, tvistemålsafdelingen, ved domme af 26. marts 1985, for ret:

Traktatens artikler 30 ff. er til hinder for, at myndighederne i en medlemsstat pålægger en leverandør af lægemidler, som har hjemsted i en anden medlemsstat, og som ønsker at levere direkte til apoteker i importmedlemsstaten, at råde over oplagringslokaler og teknisk udstyr på importmedlemsstatens område, når leverandøren opfylder sin hjemstats retsforskrifter herom.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 27. maj 1986.

P. Heim
Justitssekretær

U. Everling
Formand for femte afdeling