ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)
27 mei 1986 *

In de gevoegde zaken 87 en 88/85,

betreffende twee verzoeken aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Conseil d'État — comité du contentieux — van het Groothertogdom Luxemburg, in het aldaar aanhangig geding tussen

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, te Luik (België),

en

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, te Namen (België),

en

Minister van Volksgezondheid, te Luxemburg,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 30 EEG-Verdrag en enkele bepalingen van richtlijn nr. 75/319 van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13), ten einde de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht te kunnen beoordelen van nationale voorschriften op het gebied van de invoer en de verhandeling van farmaceutische produkten,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: U. Everling, kamerpresident, R. Joliet, O. Due, Y. Galmot en C. Kakouris, rechters,

advocaat-generaal: G. F. Mancini
griffier: P. Heim

* Procestaal: Frans.

gelet op de opmerkingen ingediend door:

— de Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia en Louis Gyselinx et fils — Cophalux, vertegenwoordigd door G. Margue, advocaat, bijgestaan door G. Baudinet, advocaat,

— het ministerie van Volksgezondheid van het Groothertogdom Luxemburg, vertegenwoordigd door R. Mousty, regeringsconsulent, als gemachtigde, en door N. Decker, advocaat,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. van Ackere als gemachtigde,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door M. Conti, avvocato dello Stato,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 april 1986,

het navolgende

ARREST

(omissis)

In rechte

1 Bij twee tussenarresten van 26 maart 1985 heeft de Conseil d'État, comité du contentieux, van het Groothertogdom Luxemburg krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 30 EEG-Verdrag en enkele bepalingen van richtlijn nr. 75/319 van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13), ten einde de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht te kunnen beoordelen van nationale voorschriften op het gebied van de invoer en de verhandeling van farmaceutische produkten. De vragen zijn gelijk geformuleerd.

2 Zij zijn gerezen in een geding tussen de Luxemburgse minister van Volksgezondheid en twee vennootschappen naar Belgisch recht, de Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, gevestigd te Luik, en de vennootschap Louis Gyselinx et fils — Cophalux, gevestigd te Namen. Deze twee vennootschappen hebben respectievelijk op 17 februari 1983 en 23 december 1982 aan de Luxemburgse minister van Volksgezondheid een vergunning gevraagd voor de invoer en de verkoop aan in het Groothertogdom Luxemburg gevestigde apothekers van farmaceutische produkten.

3 Bij twee ministeriële besluiten van 19 oktober 1984 werden deze vergunningen geweigerd. De reden daarvoor was dat verzoeksters in Luxemburg, in strijd met de wettelijke voorschriften van dit land, niet over een zetel noch over een eenvoudig lokaal voor de opslag van de geneesmiddelen beschikten.

4 De betrokken Belgische vennootschappen hebben die besluiten aan de Conseil d'État voorgelegd met het betoog, dat de tegen hen ingeroepen regeling onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht. De Conseil d'État, oordelende dat hier een vraag over de uitlegging van het gemeenschapsrecht rijst, heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende vraag voorgelegd:

„Staan de artikelen 30 EEG-Verdrag en 17, sub b, en 19, sub d, van richtlijn nr. 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13) eraan in de weg, dat de bevoegde autoriteiten van de invoerende Lid-Staat een leverancier van geneesmiddelen met zetel in een andere Lid-Staat, naast de verplichting om een vergunning van de bevoegde autoriteiten van de invoerende Lid-Staat te bezitten, de verplichting opleggen om in de invoerende Lid-Staat te beschikken over lokalen en een technische uitrusting die voldoen aan de wettelijke eisen van die Lid-Staat en te allen tijde voor de controleurs van die Lid-Staat toegankelijk zijn, wanneer deze leverancier in de Lid-Staat van zijn zetel houder is van de door de regeling van die staat vereiste administratieve vergunningen en er met name beschikt over passende en voldoende lokalen, technische uitrustingen en controlemogelijkheden, die voldoen aan de eisen van de Lid-Staat van de zetel zowel ten aanzien van de vervaardiging en de controle als met betrekking tot de bewaring van de produkten ?"

5 Met het oog op de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten heeft de Raad twee richtlijnen vastgesteld: nr. 65/65 van 26 januari 1965 (PB 1965, nr. 22, blz. 369) en nr. 75/319, reeds aangehaald, van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 83/570 van 26 oktober 1983 (PB 1983, L 332, blz. 1).

6 In deze richtlijnen is in twee soorten administratieve vergunningen voorzien. In de eerste plaats een fabricagevergunning, die wordt afgegeven door de Lid-Staat waar de vervaardiging geschiedt en die door een invoervergunning wordt vervangen, wanneer de vervaardiging in een derde land gebeurt. Het in het verwijzingsarrest bedoelde artikel 17, sub b, van voormelde richtlijn nr. 75/319 bepaalt dat de aanvrager ter verkrijging van deze vergunning voor de vervaardiging of de invoer uit derde landen van farmaceutische specialiteiten moet beschikken over lokalen, een technische uitrusting en controlemogelijkheden die geschikt en voldoende zijn en die voldoen aan de wettelijke eisen van de betrokken Lid-Staat. Het eveneens in het verwijzingsarrest genoemde artikel 19, sub d, van deze richtlijn bepaalt, dat de houder van een vergunning voor vervaardiging of invoer uit derde landen het personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken Lid-Staat te allen tijde toegang moet verlenen tot zijn lokalen. In de tweede plaats is in voormelde richtlijnen voorzien in een vergunning voor het in de handel brengen, die door iedere Lid-Staat voor zijn eigen markt en voor iedere farmaceutische specialiteit wordt afgegeven op verzoek van de fabrikant of degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in de betrokken Lid-Staat. Deze vergunning kan slechts om de in de richtlijn opgesomde redenen worden geweigerd.

7 Uit het onderzoek van voormelde richtlijnen blijkt dat zij een grondige harmonisatie tot stand hebben gebracht met betrekking tot de vervaardiging van farmaceutische specialiteiten, de invoer ervan uit derde landen, het vergunningenstelsel voor het in de handel brengen alsmede het vrije intracommunautaire verkeer, dat zij willen bevorderen. Evenwel hebben zij niet de minste harmonisatie bewerkstelligd van de bepalingen betreffende de verhandeling van geneesmiddelen binnen iedere Lid-Staat. Op dit gebied blijven dus de Lid-Staten bevoegd, op voorwaarde dat zij de verdragsbepalingen eerbiedigen.

8 Blijkens de Luxemburgse wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende het in de handel brengen van farmaceutische produkten, zoals zij in de verwijzingsarresten zijn ontleed en ter terechtzitting toegelicht door de vertegenwoordiger van de Luxemburgse regering, zijn in het Groothertogdom Luxemburg de volgende regels van toepassing:

— Op het grondgebied van het Groothertogdom gevestigde grossiers, al dan niet Luxemburgs onderdaan, dienen voor de uitoefening van deze activiteit een vergunning te bezitten en moeten in Luxemburg over lokalen en een technische uitrusting beschikken die door de plaatselijke sanitaire autoriteiten zijn goedge-

keurd en onder hun controle staan. Alleen zij mogen de apotheken in het Groothertogdom bevoorraden.

— Leveranciers uit de Lid-Staten worden beschouwd als exporteurs; zij hebben geen bijzondere invoervergunning nodig om hun farmaceutische produkten in Luxemburg te mogen leveren en hoeven evenmin over lokalen en een geschikte technische uitrusting in Luxemburg te beschikken, op voorwaarde dat zij alleen grossiers met vergunning bevoorraden.

— Wanneer evenwel diezelfde leveranciers Luxemburgse apotheken rechtstreeks wensen te bevoorraden, dus niet via een plaatselijke grossier, moeten zij voldoen aan alle voormelde op de grossiers rustende verplichtingen en onder meer in Luxemburg over lokalen en een uitrusting beschikken die geschikt zijn voor de opslag van farmaceutische produkten. Daartoe hebben zij de in artikel 6 van de wet van 4 augustus 1975, zoals gewijzigd, bedoelde „invoervergunning" nodig. Volgens de verklaringen van de Luxemburgse regering gaat het hier niet om een invoervergunning voor iedere partij geneesmiddelen, maar om een algemene vergunning om het beroep van grossier-importeur te mogen uitoefenen.

9 Verzoeksters in het hoofdgeding bevinden zich in laatstbedoelde situatie. Zij beschikken over opslagplaatsen in België en wensen farmaceutische produkten uit te voeren en rechtstreeks aan apothekers in Luxemburg te verkopen, zonder ze aldaar op te slaan.

10 Vooraf dienen de volgende twee opmerkingen te worden gemaakt. In de eerste plaats is de verwijzing door de nationale rechter naar de artikelen 17, sub b, en 19, sub d, van richtlijn nr. 75/319 van 20 mei 1975 niet relevant, aangezien deze bepalingen uitsluitend slaan op gevallen waarin farmaceutische produkten uit derde landen worden ingevoerd. In de tweede plaats is, gelet op de ter terechtzitting afgelegde verklaringen omtrent het doel van bovengenoemde invoervergunning, de discussie voor het Hof over de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van een stelsel van invoervergunningen voor farmaceutische produkten nutteloos.

11 Mitsdien strekt de vraag van de nationale rechter ertoe te vernemen, of de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag eraan in de weg staan, dat een Lid-Staat aan een in een andere Lid-Staat gevestigde leverancier van geneesmiddelen die de apothekers van de invoerende Lid-Staat rechtstreeks wenst te bevoorraden, de ver-

plichting oplegt om op het grondgebied van deze invoerende Lid-Staat over lokalen en uitrustingen te beschikken die in overeenstemming zijn met de wettelijke voorschriften van deze staat, wanneer de leverancier reeds in de uitvoerende Lid-Staat over de lokalen en uitrusting beschikt, die voldoen aan de door deze staat gestelde eisen.

12 Ingevolge artikel 30 EEG-Verdrag zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking in de handel tussen de Lid-Staten verboden. Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet als maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking worden beschouwd iedere handelsregeling van een Lid-Staat, waardoor het intracommunautaire handelsverkeer al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan worden belemmerd.

13 Tot staving van hun stelling, dat sprake is van een met artikel 30 EEG-Verdrag strijdige maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking indien een in een Lid-Staat gevestigde leverancier van farmaceutische specialiteiten verplicht is om in een andere Lid-Staat, alwaar hij apothekers wil bevoorraden, over de lokalen en technische uitrusting te beschikken die voldoen aan de wettelijke eisen van die staat, verwijzen verzoeksters in het hoofdgeding, de Italiaanse regering en de Commissie naar 's Hofs arrest van 28 februari 1984 (zaak 247/81, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1984, blz. 1111). Die verplichting zou voor de importeurs bijkomende kosten kunnen meebrengen en de toegang tot de markt van de invoerende Lid-Staat kunnen bemoeilijken of zelfs onmogelijk kunnen maken.

14 De Luxemburgse regering stelt daarentegen, dat een dergelijke verplichting niet in strijd is met artikel 30 EEG-Verdrag, omdat zij zonder onderscheid van toepassing is op alle grossiers, al dan niet Luxemburgers. Anders dan in de zaak die tot voornoemd arrest van 28 februari 1984 leidde, brengt de onderhavige verplichting niet mee dat de grossier zich op Luxemburgs grondgebied moet vestigen of aldaar een vertegenwoordiger moet hebben.

15 Hierbij zij opgemerkt dat in een geval als het onderhavige, waarin de leverancier van de uitvoerende Lid-Staat in de invoerende Lid-Staat niet als grossier wenst op te treden, doch uitsluitend de apotheken van deze staat rechtstreeks en zonder bijkomende stockage wenst te bevoorraden, een wettelijke regeling die tot doel of ten gevolge heeft dat hij onder de voorschriften betreffende de groothandel valt —

waardoor hij met name wordt verplicht over lokalen te beschikken in de invoerende Lid-Staat, terwijl hij die reeds heeft in de staat waar hij is gevestigd — voor hem bijkomende kosten meebrengt.

16 Ofschoon een dergelijke verplichting ogenschijnlijk zonder onderscheid van toepassing is, is zij niettemin nadelig voor de marktdeelnemers die in andere Lid-Staten zijn gevestigd, voor zover die worden gedwongen om in verscheidene Lid-Staten over opslagplaatsen te beschikken. Artikel 30 EEG-Verdrag belet derhalve de oplegging van een verplichting als de onderhavige, die een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking is.

17 Thans moet nog worden onderzocht of, gelijk de regering van het Groothertogdom Luxemburg betoogt, artikel 36 EEG-Verdrag aldus kan worden uitgelegd dat de onderhavige verplichting gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid. In dit verband wordt gesteld, dat bedoelde verplichting een onmisbare maatregel is ter bescherming van de gezondheid en het leven van de in het Groothertogdom wonende personen. Zonder haar zouden de Luxemburgse sanitaire autoriteiten niet in staat zijn, toezicht uit te oefenen op de bewaring van farmaceutische produkten, partijen uit de markt te nemen die niet voldoen aan de vereisten voor verhandeling, de regelmatige bevoorrading van de markt te waarborgen, de illegale verkoop van giftige stoffen op te sporen, en ten slotte toezicht te houden op de eventuele toekenning van kortingen of andere voordelen in de groothandel.

18 Hoofdzakelijk ter terechtzitting hebben verzoeksters in het hoofdgeding, de Italiaanse regering en de Commissie betoogd, dat geen van de vijf door de Luxemburgse regering aangevoerde argumenten de gekritiseerde bepaling rechtvaardigde. Hetzelfde resultaat zou immers kunnen worden bereikt door middel van minder dwingende maatregelen, zoals samenwerking tussen de Lid-Staten en de uitbreiding van bepaalde specifieke controles aan de grens of in de apotheken. De opgelegde verplichting zou derhalve buitensporig zijn in verhouding tot het nagestreefde doel.

19 In beginsel kunnen de argumenten van de Luxemburgse regering niet worden betwist. Bij gebrek aan voldoende harmonisatie op communautair niveau mag iedere Lid-Staat immers de passende maatregelen treffen ten einde op zijn grondgebied

de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. Dergelijke maatregelen zijn evenwel slechts gerechtvaardigd, wanneer vaststaat dat zij noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van het in artikel 36 EEG-Verdrag beoogde doel, en dit doel niet kan worden bereikt met middelen die minder beperkingen opleggen aan het handelsverkeer binnen de Gemeenschap.

20 Met betrekking tot het eerste argument, ontleend aan de noodzaak toezicht te houden op de bewaring van geneesmiddelen, zij opgemerkt dat wanneer een leverancier van een Lid-Staat rechtstreeks een apotheek in een andere Lid-Staat bevoorraadt, de autoriteiten van deze laatste verscheidene mogelijkheden hebben om de goede bewaring van de farmaceutische produkten na te gaan; daartoe behoeven zij van de leverancier niet te verlangen, dat hij in de invoerende Lid-Staat over lokalen en uitrustingen beschikt. Beide Lid-Staten kunnen zich door middel van samenwerking en uitwisseling van informatie vergewissen van de wijze waarop de betrokken produkten vóór hun invoer worden bewaard. Overeenkomstig artikel 26 van richtlijn nr. 75/319 kunnen de inspecteurs van de invoerende Lid-Staat eveneens toezicht houden op de wijze waarop de in de apotheken van deze staat opgeslagen farmaceutische produkten worden bewaard. De apothekers in de invoerende Lid-Staat moeten toezien op de eerbiediging van de uiterste gebruiksdatum, die krachtens artikel 13 van voormelde richtlijn nr. 65/65 vermeld moet zijn op het voorwerp waarin zich de farmaceutische specialiteiten bevinden en op de buitenverpakking daarvan.

21 Het argument, dat zonder de betwiste verplichting de sanitaire autoriteiten niet in staat zouden zijn, partijen uit de markt te nemen die niet voldoen aan de vereisten voor verhandeling, is evenmin gegrond. Krachtens voormelde richtlijn nr. 65/65 staat het immers aan de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten, slechts vergunningen voor het in de handel brengen af te geven voor geneesmiddelen met een welomschreven formule, en dienen zij deze vergunningen te weigeren, te schorsen of in te trekken, wanneer blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. Volgens de artikelen 30 en 33 van richtlijn nr. 75/319 dienen de Lid-Staten elkaar overigens de nodige inlichtingen te verstrekken om te waarborgen dat aan de eisen voor afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan, evenals alle nodige inlichtingen inzake de belissingen tot verlening, weigering of intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen.

22 Met betrekking tot het argument dat alleen door de betwiste verplichting een regelmatige bevoorrading van de markt kan worden gewaarborgd, zij opgemerkt dat een Lid-Staat met het oog op de bescherming van de volksgezondheid aan de op zijn grondgebied gevestigde grossiers stellig de verplichting mag opleggen, over voorraden geneesmiddelen, met name van buitenlandse herkomst, te beschikken ten einde steeds aan de vraag te kunnen voldoen. Dat doel kan echter worden bereikt zonder dat de leveranciers van andere Lid-Staten, die de apothekers willen bevoorraden en die eveneens aan de bestellingen van de grossiers kunnen voldoen, ertoe behoeven te worden verplicht om in de invoerende Lid-Staat eveneens over opslagplaatsen te beschikken.

23 Ten aanzien van het argument, dat de betwiste verplichting onontbeerlijk is ter opsporing van de illegale verkoop van verdovende middelen en giftige stoffen, dient te worden opgemerkt dat dit — gewettigd — doel kan worden bereikt door middel van controle door de bevoegde autoriteiten, zowel aan de grens als in de apotheken.

24 Inzake het argument dat het noodzakelijk is toezicht te houden op de toekenning van kortingen of voordelen aan de groothandel, volstaat de opmerking dat dit geen verband houdt met de bescherming van de volksgezondheid.

25 Blijkens het vorengaande kan artikel 36 EEG-Verdrag niet aldus worden uitgelegd, dat het een verplichting als de onderhavige rechtvaardigt.

26 Mitsdien moet op de vraag van de nationale rechter worden geantwoord, dat de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag eraan in de weg staan, dat de autoriteiten van een Lid-Staat een in een andere Lid-Staat gevestigde leverancier van farmaceutische produkten, die de apotheken in de invoerende Lid-Staat rechtstreeks wil bevoorraden, verplichten om op het grondgebied van deze staat te beschikken over opslagruimten en technische inrichtingen, wanneer die leverancier ter zake voldoet aan de voorwaarden van de wettelijke regeling van de Lid-Staat waar hij is gevestigd.

Kosten

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

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door de Conseil d'État — comité du contentieux — van het Groothertogdom Luxemburg bij arresten van 26 maart 1985 gestelde vragen, verklaart voor recht:

De artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag staan eraan in de weg, dat de autoriteiten van een Lid-Staat een in een andere Lid-Staat gevestigde leverancier van farmaceutische produkten, die de apotheken in de invoerende Lid-Staat rechtstreeks wil bevoorraden, verplichten om op het grondgebied van deze staat te beschikken over opslagruimten en technische inrichtingen, wanneer die leverancier ter zake voldoet aan de voorwaarden van de wettelijke regeling van de Lid-Staat waar hij is gevestigd.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 27 mei 1986.

De griffier

P. Heim

De president van de Vijfde kamer

U. Everling