FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MICHAEL B. ELMER
fremsat den 17. oktober 1995 *

Indledning

1. I denne sag har Domstolen fået forelagt nogle præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 4 i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater [1] (i det følgende benævnt »direktivet«).

2. Direktivet er udfærdiget under henvisning til traktatens artikel 100, og det fremgår bl.a. af dets betragtninger, at alle bestemmelser om bl.a. distribution af veterinærmedicinske præparater skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed (1. betragtning). En indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser om veterinærmedicinske præparater er af betydning for at fjerne hindringer for handelen med lægemidler inden for Fællesskabet (2., 3. og 4. betragtning). Direktivet udgør dog kun en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærmedicinske præparater (10. betragtning).

3. Direktivets artikel 4 fastsætter følgende:

»*Artikel 4*

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

2. Intet veterinærmedicinsk præparat må anvendes på dyr, uden at den ovenfor omtalte tilladelse hertil er givet, medmindre det drejer sig om afprøvning af veterinærmedicinske præparater, som omhandlet i artikel 5, nr. 10.«

4. Direktivet indeholder i øvrigt en ret detaljeret regulering, bl.a. med hensyn til krav til ansøgninger om tilladelse til markedsføring af veterinærmedicinske præparater, herunder om de dokumenter og oplysninger, der skal medfølge, om behandlingen af sådanne ansøgninger og om tilladelser og fornyelser heraf. Der nedsættes endvidere efter direktivet et udvalg for veterinærmedicinske præparater med henblik på at fremme, at medlemsstaterne indtager en fælles holdning med hensyn til markedsføringstilladelser. Der er

* Originalsprog: dansk.
1 — EFT L 317, s. 1.

også regler i direktivet om fremstilling af veterinærmedicinske præparater, ligesom der er regler om kontrol med de produkter, der er givet tilladelse til at markedsføre, og om sanktioner, herunder tilbagekaldelser af tilladelser til markedsføring, bl.a. i tilfælde, hvor præparatet viser sig at være skadeligt eller uden den angivne terapeutiske virkning.

5. Ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 om ændring af direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater [2] (i det følgende benævnt »ændringsdirektivet«), som er udfærdiget under henvisning til traktatens artikel 100 A, har bestemmelsen i direktivets artikel 4 med virkning fra den 1. januar 1992 fået følgende ordlyd:

»*Artikel 4*

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

...

3. Intet veterinærmedicinsk præparat må gives til dyr, uden at den i stk. 1 omtalte tilladelse dertil er givet, medmindre det drejer sig om afprøvning af veterinærmedicinske præparater som omhandlet i artikel 5, stk. 2, nr. 10 ...

...

5. Uanset stk. 3 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder — der ikke overskrider det daglige behov — af færdigfremstillede veterinærmedicinske præparater, bortset fra immunologiske lægemidler, når disse præparater ikke er tilladt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (værtsmedlemsstaten), og behandle dyr hermed, forudsat at:

a) de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dyrlægen er etableret, har givet den i stk. 1 omhandlede tilladelse til markedsføring

...«

Sagen for den nationale ret

6. Dyrlæge Dominique Bruyère har sammen med en række andre dyrlæger og apotekere,

2 — EFT L 373, s. 15.

alle etableret i Belgien, anlagt sag ved Belgiens Conseil d'État med påstand om annullation af tre kongelige anordninger af henholdsvis 20. december 1989, 14. februar 1990 og 16. januar 1992, som efter deres opfattelse strider mod fællesskabsretten.

7. Den førstnævnte kongelige anordning af 20. december 1989 indebar ifølge forelæggelsesdommen, at der med virkning fra den 1. marts 1990 ikke længere kunne indføres veterinærmedicinske præparater til Belgien, der ikke var godkendt af de belgiske myndigheder.

8. Anordningen af 20. december 1989 blev med virkning fra den 1. marts 1990 afløst af kongelig anordning af 14. februar 1990, og anordningen af 20. december 1989 nåede således aldrig at træde i kraft. Den nye anordning opretholdt forbuddet mod til Belgien at indføre veterinærmedicinske præparater, som ikke var godkendt af de belgiske myndigheder, men gennemførte samtidig den undtagelse fra denne regel, at en apoteker kan indføre ikke-registrerede lægemidler med henblik på ekspedition af en recept, der foreligger dateret og underskrevet af en dyrlæge, såfremt lægemidlerne alene eller navnlig indeholder nærmere angivne aktive stoffer.

9. Ved den kongelige anordning af 16. januar 1992 er der tilføjet nye stoffer til den liste over aktive stoffer, der må indgå som bestanddele i ikke-registrerede lægemidler, som kan indføres efter reglerne i anordningen af 14. februar 1990.

De præjudicielle spørgsmål

10. Belgiens Conseil d'État har ved dom af 12. oktober 1994 forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Skal Rådet for De Europæiske Fællesskabers direktiv 81/851 af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, navnlig dets artikel 4, stk. 2, fortolkes således, at det indeholder et forbud mod at anvende et lægemiddel uden tilladelse fra en medlemsstats kompetente myndighed, og skal direktivet derfor fortolkes således, at det indeholder et forbud mod at indføre et sådant lægemiddel, når det ikke markedsføres i denne medlemsstat og derfor ikke forudgående er blevet godkendt af denne medlemsstats myndighed?

2) Skal Rådet for De Europæiske Fællesskabers direktiv 81/851 af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af

medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, navnlig dets artikel 4, som affattet i Rådets direktiv 90/676 af 13. september 1990 [3], fortolkes således, at det indeholder et forbud mod at anvende et lægemiddel uden tilladelse fra en medlemsstats kompetente myndighed, og skal direktivet derfor fortolkes således, at det indeholder et forbud mod at indføre et sådant lægemiddel, når det ikke markedsføres i denne medlemsstat og derfor ikke forudgående er blevet godkendt af denne medlemsstats myndighed, og heller ikke er blevet godkendt i en anden medlemsstat?«

11. De to spørgsmål er i realiteten ens. Det første spørgsmål angår direktivets artikel 4 i dets oprindelige udformning. Det andet spørgsmål angår den udformning, som artikel 4 fik ved ændringsdirektivet, og i dette spørgsmål er det, formentlig for at tilkendegive, at der ikke ønskes nogen fortolkning af den bestemmelse i artikel 4, stk. 5, som blev indsat ved ændringsdirektivet, præciseret, at der alene ønskes en besvarelse for så vidt angår tilfælde, hvor præparatet ikke er godkendt i en anden medlemsstat. Fælles for begge spørgsmål er således, at den nationale ret ønsker Domstolens stillingtagen til, om artikel 4 skal fortolkes således, at bestemmelsen indeholder et forbud mod, at der anvendes veterinærmedicinske præparater, der ikke er godkendt af vedkommende medlemsstats kompetente myndigheder, og om bestemmelsen derfor skal fortolkes således, at den indeholder et forbud mod indførsel af sådanne lægemidler. Spørgsmålene vil i det følgende blive behandlet under ét.

Proceduren for Domstolen

12. Bruyère m.fl. har gjort gældende, at direktivets artikel 4 ikke omfatter lejlighedsvis indførsel på grundlag af en recept fra en dyrlæge. Sådan indførsel må efter deres opfattelse bedømmes på grundlag af traktatens artikler 30 og 36. Domstolen bør derfor efter deres opfattelse i sin besvarelse inddrage traktatens artikler 30 og 36.

13. Den belgiske stat har henvist til, at direktivet overlader det til hver enkelt medlemsstat at tage stilling til, hvilke veterinærmedicinske præparater der må markedsføres og anvendes på deres territorier. Efter direktivet indebærer det forhold, at et præparat er godkendt i en medlemsstat, ikke, at det må markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat, før denne anden medlemsstat har

3 — Skal være 13. december 1990.

godkendt det. Direktivets forbud mod markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte præparater omfatter også indførsel heraf.

14. Kommissionen finder, at den nationale ret med rette har begrænset sine spørgsmål til fortolkningen af direktivet, idet dettes tekst klart tager stilling til spørgsmålet om dyrlægers indførsel af ikke-godkendte lægemidler. Hvis direktivets hovedregel om forbud mod markedsføring og mod anvendelse af ikke-godkendte lægemidler ikke også indebar et forbud mod indførsel af sådanne lægemidler, havde det ikke været nødvendigt at gennemføre undtagelsesbestemmelsen i artikel 4, stk. 5, som affattet ved ændringsdirektivet, om adgangen til at indføre og anvende sådanne præparater i forbindelse med grænseoverskridende dyrlægevirksomhed.

Stillingtagen

15. Direktivets artikel 4, stk. 1 og 2, henholdsvis artikel 4, stk. 1 og 3, i direktivet som affattet ved ændringsdirektivet, fastsætter udtrykkeligt den hovedregel, at intet veterinærmedicinsk præparat må markedsføres eller anvendes på dyr, uden at de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat forud har givet tilladelse til markedsføring af præparatet. Direktivet indeholder en undtagelse fra denne regel, idet artikel 4, stk. 2, giver mulighed for at afprøve visse præparater på dyr under de i artikel 5, nr. 10, fastsatte betingelser. Ved ændringsdirektivet er denne undtagelsesregel om anvendelse af ikke-godkendte præparater som led i afprøvning opretholdt i artikel 4, stk. 3, men der er desuden i artikel 4, stk. 5, indsat en yderligere undtagelsesregel, hvorefter dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, »uanset stk. 3« i begrænset omfang til værtsmedlemsstaten kan indføre og dér anvende præparater, som værtsmedlemsstaten ikke har godkendt, forudsat at de kompetente myndigheder i etableringsmedlemsstaten har godkendt de pågældende præparater.

16. De nævnte undtagelsesregler angår helt specifikke situationer, og der kan efter opbygningen af artikel 4 næppe være tvivl om, at medlemsstaterne uden for området for disse specifikke undtagelser skal følge den ovennævnte hovedregel og forbyde markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte præparater. Det er netop denne hovedregel, der er krumtappen i den etapevise harmonisering af medlemsstaternes varetagelse af den offentlige sundhed på dette område, idet det herved sikres, at der foretages en vurdering af præparatet i overensstemmelse med direktivets regler, inden det lovligt kan markedsføres og anvendes på dyr.

17. Indsættelsen af artikel 4, stk. 5, ved ændringsdirektivet ville i øvrigt som fremhævet af Kommissionen være overflødig, hvis ikke det fulgte af direktivets hovedregel, at ikke-godkendte præparater ikke må indføres og anvendes i de i stk. 5 nævnte situationer. Bestemmelsen fremtræder jo udtrykkeligt som en (ny) undtagelse til den almindelige regel i stk. 3, jf. ordene »uanset stk. 3«. Når stk. 5 — som en undtagelse fra stk. 3 — udtrykkeligt tager stilling til, under hvilke betingelser dyrlæger ved grænseoverskridende dyrlægevirksomhed må *medbringe* og anvende præparater, der er godkendt i deres etableringsmedlemsstat, men ikke i værtsmedlemsstaten, må det herved være forudsat og præciseret, at sådan indførsel og anvendelse af ikke-godkendte præparater i øvrigt er forbudt efter direktivets hovedregel i artikel 4, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, 1. pkt., som affattet ved ændringsdirektivet, der i øvrigt nøje svarer til den hidtidige formulering af direktivets artikel 4, stk. 1 og 2.

18. Også hensynet til opnåelsen af direktivets hovedformål, beskyttelsen af den offentlige sundhed, taler for dette resultat. Hvorfor skulle apotekere eller dyrlæger dog indføre ikke-godkendte veterinærmedicinske præparater, hvis ikke det var for at markedsføre og anvende dem på dyr uden at følge direktivets regler om forudgående tilladelse fra den pågældende medlemsstat? Såfremt direktivets hovedregel om forbud mod markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte veterinærmedicinske præparater ikke også omfattede forbud mod indførsel heraf, ville det i praksis ikke være muligt at modvirke overtrædelser af reglerne, og den fællesskabsretlige regulering på dette område ville således i praksis blive ineffektiv og ikke opnå sit formål, at beskytte den offentlige sundhed.

19. Det skal i den forbindelse fremhæves, at den forelæggende ret udtrykkeligt har begrænset sit andet spørgsmål om fortolkningen af direktivets artikel 4, som affattet ved ændringsdirektivet, til tilfælde, hvor der ikke er givet tilladelse til markedsføring af præparatet i nogen medlemsstat. I sådanne tilfælde forekommer det særlig klart, at hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed gør det nødvendigt at fortolke forbuddet mod markedsføring og anvendelse af ikke-godkendte veterinærmedicinske præparater som også omfattende et forbud mod indførsel heraf.

20. Som det fremgår af det anførte, kan spørgsmålene besvares på grundlag af harmoniseringsdirektivet, og det er således — som også den forelæggende ret har lagt til grund — ikke relevant at drøfte forholdet til traktatens artikler 30 og 36.

Forslag til afgørelse

21. Jeg skal på denne baggrund foreslå Domstolen at besvare de af Belgiens Conseil d'État ved dom af 12. oktober 1994 stillede spørgsmål således:

1) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, artikel 4, stk. 1 og 2, skal fortolkes således, at hver medlemsstat skal forbyde markedsføring og anvendelse, herunder indførsel, af veterinærmedicinske præparater, til hvis markedsføring den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder ikke forud har givet tilladelse.

2) Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, artikel 4, stk. 1, 1. pkt., og artikel 4, stk. 3, 1. pkt., som affattet ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990, skal fortolkes således, at hver medlemsstat skal forbyde markedsføring og anvendelse, herunder indførsel, af veterinærmedicinske præparater, til hvis markedsføring hverken den pågældende medlemsstats eller nogen anden medlemsstats kompetente myndigheder forud har givet tilladelse.