CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. TESAURO
van 26 januari 1989 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. De feiten die ten grondslag liggen aan de prejudiciële zaak waarin ik thans conclusie neem, hebben te maken met een door een Duits onderdaan, H. Schumacher, in 1983 in Frankrijk doorgebrachte vakantie. Hij kreeg toen het „ongelukkige" (of „weloverwogen"?) idee, een pakket met een door hem in een apotheek in Straatsburg gekocht geneesmiddel — dat in wezen een extract van artisjokken is — via de post naar zijn huisadres in de Bondsrepubliek Duitsland te laten verzenden. Had hij in plaats daarvan het voorbeeld van duizenden toeristen gevolgd en het gekochte produkt gewoon in een tas gestopt en het zo rechtstreeks ingevoerd, dan zou hij niet ten prooi zijn gevallen aan de ijver van de Duitse douane. Sinds die bewuste dag heeft Schumacher het namelijk aan de stok met de douane van zijn eigen land, die zijn verzoek om inklaring van het geneesmiddel heeft afgewezen met het betoog, dat die inklaring in strijd is met het in de Duitse geneesmiddelenwet (Arzneimittelgesetz) neergelegde invoerverbod. Om het Hof niet nodeloos tijd te doen verliezen, zal ik een relaas van de overige episodes van dit vermakelijke verhaal achterwege laten, een verhaal waarin, zoals zo vaak in de aan het Hof voorgelegde prejudiciële zaken, de hoofdrol eerder wordt gespeeld door de god Mercurius dan door de godin Hygeia: blijkens het dossier is het geneesmiddel in Duitsland namelijk ongeveer vier keer zo duur als in Frankrijk... Ik verwijs dan ook naar het rapport ter terechtzitting en volsta hier met het citeren van de door het Hessische Finanzgericht voorgelegde vraag:

„Is artikel 73, lid 1, sub 1, van het Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445), voor zover dit een algemeen verbod stelt op de invoer van geneesmiddelen uit Lid-Staten door particulieren, verenigbaar met artikel 30 EEG-Verdrag?"

2. Het behoeft geen betoog dat de vraag, nu zij aldus is opgesteld, opnieuw moet worden geformuleerd, aangezien het Hof in het kader van een prejudiciële procedure niet bevoegd is, zich uit te spreken over de verenigbaarheid van een nationale bepaling met het gemeenschapsrecht. Overeenkomstig 's Hofs vaste rechtspraak, volgens welke het Hof in geval van onjuist geformuleerde vragen, in zijn beslissing criteria kan aangeven aan de hand waarvan de nationale rechter het betrokken geschil kan beslechten, stel ik het Hof voor om ervan uit te gaan, dat de verwijzende rechter in casu in wezen wenst te vernemen, of de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag aldus moeten worden uitgelegd, dat zij eraan in de weg staan dat een Lid-Staat particulieren verbiedt, op zijn grondgebied toegelaten en zonder re-

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

cept verkrijgbare geneesmiddelen voor eigen gebruik in te voeren, wanneer die geneesmiddelen bij een apotheek in een andere Lid-Staat zijn gekocht.

3. Over één punt lijkt mij in elk geval geen twijfel te bestaan: het verbod op de invoer van geneesmiddelen door particulieren is een maatregel van gelijke werking en valt als zodanig onder artikel 30 (Dassonville-rechtspraak). Dat wordt ook niet betwist door de Duitse en de Deense regering, die, evenals de Franse regering en de Commissie, in de procedure voor het Hof opmerkingen hebben ingediend.

4. Het gaat er nu enkel en alleen om, of het betrokken verbod kan worden toegestaan op grond van artikel 36, meer in het bijzonder of het zijn rechtvaardiging kan vinden in de bescherming van de gezondheid.

5. Dienaangaande zijn twee volkomen tegengestelde standpunten naar voren gebracht: waar de Duitse en de Deense regering hebben betoogd, dat artikel 36 in casu van toepassing is, hebben de Franse regering en de Commissie dat juist met klem ontkend.

6. Ik wil reeds terstond zeggen, dat ik mij volledig aansluit bij dat laatste standpunt. En even spontaan wil ik hieraan toevoegen, dat het mij in casu overbodig lijkt de ter verdediging van de Duitse regeling naar voren gebrachte argumenten gedetailleerd te weerleggen. Die argumenten komen in wezen hierop neer, dat het betrokken verbod moet worden aanvaard, aangezien het een wezenlijk bestanddeel vormt van het systeem voor de distributie van geneesmiddelen. Het zou als zodanig het enige geschikte middel zijn voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid, waardoor het niet gewijzigd zou kunnen worden of vervangen door andere controlemiddelen. Kort gezegd: ondanks de noodzakelijke waarborging van de eenheid van de interne markt van de Gemeenschap, is een wijziging van de Duitse regeling onvoorstelbaar.

Die opvatting snijdt geen hout.

7. Om zulks aan te tonen, wil ik om te beginnen nog eens terugkeren naar het aan de prejudiciële vraag ten grondslag liggende *feitencomplex*. Het is onbetwist, dat het geneesmiddel in de Duitse apotheken vrij, dat wil zeggen zonder doktersrecept, wordt verkocht. Eveneens staat buiten kijf, dat het betrokken middel door een apotheker in Frankrijk is verkocht. Het is ook duidelijk, dat wanneer Schumacher het geneesmiddel zelf vanuit Straatsburg naar zijn woonplaats had getransporteerd, hij aan de greep van de Duitse regeling zou zijn ontsnapt. Artikel 73, lid 2, sub 7, van het Arzneimittelgesetz bepaalt immers uitdrukkelijk, dat het in artikel 73, lid 1, neergelegde verbod niet geldt voor geneesmiddelen die „in voertuigen worden meegevoerd en uitsluitend bestemd zijn voor eigen ge- of verbruik van de in die voertuigen vervoerde personen".

8. Nu dan de *juridische beoordeling*. Het lijkt mij niet absoluut noodzakelijk, de rechtspraak van het Hof aan een diepgaand onderzoek te onderwerpen, nu hiermee alleen zou worden aangetoond wat sinds het arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613) volledig evident is: bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht geldt het beginsel van het vrije goederenverkeer ook voor geneesmid-

delen. Natuurlijk moet hierbij onmiddellijk een voorbehoud worden gemaakt: „mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan". Dat ligt ook voor de hand wanneer men bedenkt, dat een geneesmiddel waarvan wordt aangenomen dat het zich in het vrije verkeer bevindt, geen notenkraker of kurketrekker is, en dat de toediening ervan *ex natura rerum*, naast of zelfs in plaats van de verhoopte therapeutische werking, de gezondheid van personen ook aanzienlijk kan schaden.

Daarom ook heeft de gemeenschapswetgever stapsgewijs een systeem van regels in het leven geroepen waarmee, zoals blijkt uit de vijfde overweging van de Tweede richtlijn 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), het *„vrije verkeer van farmaceutische specialiteiten"* wordt beoogd.

9. Het moge dan wel zo zijn dat er tegenwoordig absoluut gezien nog wel een aantal uitzonderingen bestaan op het beginsel van het vrije verkeer van geneesmiddelen, die op grond van artikel 36 — een bepaling die onbetwistbaar strikt moet worden uitgelegd — gerechtvaardigd zijn, de feitelijke omstandigheden in de onderhavige zaak zijn echter van dien aard, dat de door de beide regeringen — de Duitse en de Deense — naar voren gebrachte opvatting als zou het betrokken invoerverbod zijn rechtvaardiging kunnen vinden in de gezondheidsbescherming, geen stand houdt wanneer men het probleem — zoals het hoort — beziet in het licht van de met de artikelen 30 en 36 beoogde doeleinden, en daarmee dus niet de uitzondering — de op het vrije verkeer toegestane beperkingen —, maar juist de hoofdregel — het vrije verkeer — als graadmeter hanteert.

Om tot een dergelijke conclusie te komen, is een beroep op de rechtspraak van het Hof (arrest De Peijper) inzake „evenredigheid" niet eens nodig. Met andere woorden: gelet op de — weliswaar nog niet voltooide, maar toch niet te onderschatten — ontwikkeling op het gebied van de aanpassing van de nationale wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten, zijn in casu de voor de Lid-Staat van invoer resterende bevoegdheden tot een minimum gereduceerd.

10. Immers, al kan het gerechtvaardigd lijken dat de autoriteiten van een Lid-Staat, wanneer zij twijfels koesteren over het nietschadelijke karakter van een in een andere Lid-Staat vervaardigd geneesmiddel, dat — veronderstellenderwijs — noch in de eerste noch in de tweede Lid-Staat in het verkeer is toegelaten, zich op de in artikel 36 genoemde bescherming van de gezondheid beroepen om de invoer van het betrokken geneesmiddel in hun eigen grondgebied te controleren, gezien de feiten van het hoofdgeding is een beroep op artikel 36 ongerechtvaardigd. Het Hessische Finanzgericht heeft mijns inziens op juiste wijze gereageerd door in de verwijzingsbeschikking uitdrukkelijk te stellen, dat het „ernstige twijfels" koestert ten aanzien van de verenigbaarheid van artikel 73 van het Duitse Arzneimittelgesetz met artikel 30 EEG-Verdrag.

11. De realiteit is uiterst eenvoudig: bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht op het betrokken gebied en vier jaar vóór de verwezenlijking van de grote interne markt, laat het door de verwijzende rechter beschreven geval geen ruimte om, objectief of subjectief, aan de bescherming van de gezondheid ontleende argumenten aan te voeren, die het in artikel 30 EEG-Verdrag neergelegde verbod buiten werking zouden kunnen stellen. De reden hiervoor is eenvoudig: waar het een in beide betrokken Lid-Staten toegelaten geneesmiddel betreft,

is reeds in de Lid-Staat van uitvoer rekening gehouden met de eisen van de gezondheidsbescherming, en dat moet voor de Lid-Staat van invoer voldoende zijn.

12. Objectief: hetzelfde produkt is in het land waar de betrokkene het wenst in te voeren, zonder doktersvoorschrift in de apotheken verkrijgbaar. Een ieder die daar woont kan er dus onbeperkte hoeveelheden van kopen: voor zichzelf, zijn familieleden, buren en collega's. Is dat nu niet het beste bewijs voor het feit dat de betrokken Lid-Staat, door de verkoop van het geneesmiddel toe te laten — en dan nog wel zonder recept —, heeft erkend dat het niet schadelijk is? Onder deze omstandigheden lijkt een verbod op de invoer van het geneesmiddel toch niet erg goed verdedigbaar. Dit geldt te meer waar ingevolge de Eerste en de Tweede richtlijn van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (65/65/EEG en 75/319/EEG), voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een Lid-Staat eerst door de bevoegde autoriteiten een vergunning moet worden afgegeven, waaruit nog eens ten overvloede blijkt dat voor de verkoop van een geneesmiddel andere regels gelden dan voor een kurketrekker.

De afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is met strenge procedurele waarborgen omgeven en overeenkomstig artikel 3 van eerstgenoemde richtlijn is iedere Lid-Staat gehouden, de vergunning te weigeren wanneer de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk blijkt te zijn. Bovendien heeft de gemeenschapswetgever een in de artikelen 9 en volgende van de Tweede richtlijn nader uitgewerkt mechanisme in het leven geroepen, dat de fabrikant van een in een Lid-Staat in het verkeer toegelaten geneesmiddel de mogelijkheid geeft om door het Comité voor farmaceutische specialiteiten te laten onderzoeken, of het betrokken geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden voor vergunningverlening in andere Lid-Staten. Die Lid-Staten hebben dan de mogelijkheid, zich tegen afgifte van de vergunning op hun grondgebied te verzetten.

Het lijkt mij dan ook meer dan riskant om staande te houden, dat een farmaceutische specialiteit waarvan de verhandeling zowel in de uitvoerende als in de invoerende Lid-Staat wettelijk is toegelaten, en die bovendien zonder doktersvoorschrift verkrijgbaar is, in laatstgenoemde Lid-Staat een dermate groot gevaar voor de gezondheid kan opleveren, dat een invoerverbod gerechtvaardigd is. En dit alles, laat ik het nog eens zeggen, nog afgezien van de overwegingen die verband houden met de niet-inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, overwegingen die mij in casu werkelijk overbodig lijken.

Gelijk ik al eerder stelde en zoals ook op de vandaag gehouden terechtzitting is gebleken, staat de Duitse wetgever bovendien de particuliere invoer van geneesmiddelen toe, wanneer dit in het kader van een reis geschiedt, zolang de voor eigen gebruik benodigde hoeveelheid niet wordt overschreden (artikel 73, lid 2, sub 6); en wanneer men de douane in een voertuig passeert, mogen onbeperkte hoeveelheden worden ingevoerd indien de geneesmiddelen bestemd zijn voor eigen gebruik van de reizigers (artikel 73, lid 2, sub 7). Onder deze omstandigheden blijft de vraag onbeantwoord, of er dan een verschil bestaat tussen dergelijke gevallen en het aan de onderhavige prejudiciële procedure ten grondslag liggende geval, waarin

voor eigen gebruik bestemde geneesmiddelen via de post zijn ingevoerd, een wijze van invoer die onmiskenbaar meer mogelijkheden biedt om de hoeveelheid, de herkomst en de geadresseerde te controleren.

13. Subjectief: De Commissie heeft mijns inziens terecht de aandacht gevestigd op de betekenis die in casu moet worden toegekend aan de richtlijn van de Raad inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (85/432/EEG, PB 1985, L 253, blz. 34), en de richtlijn inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie (85/433/EEG, ibidem, blz. 37). Ik wil het Hof niet vervelen met een gedetailleerde uiteenzetting van de in die richtlijnen vervatte bepalingen, maar toch hecht ik eraan te beklemtonen, dat de Lid-Staten zich er kort gezegd toe hebben verplicht, de beroepskwalificaties van apothekers uit andere Lid-Staten te erkennen en hun toegang te verschaffen tot werkzaamheden als de „distributie van geneesmiddelen in voor het publiek toegankelijke apotheken". Daaruit blijkt de ongegrondheid van de stelling, dat het noodzakelijk zou zijn om de verkoop van geneesmiddelen op de eigen interne markt door apothekers van de invoerende Lid-Staat te laten controleren. Zodra de Lid-Staten de beroepskwalificaties van apothekers uit andere Lid-Staten erkennen, kunnen zij niet meer beweren — op het gevaar af zichzelf tegen te spreken —, dat de bescherming van de gezondheid van hun bevolking enkel kan worden gewaarborgd, wanneer de geneesmiddelen door hun eigen apothekers worden verkocht.

14. Concluderend geef ik het Hof in overweging, de prejudiciële vraag aldus te beantwoorden, dat de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag eraan in de weg staan, dat een Lid-Staat particulieren verbiedt om op zijn grondgebied toegelaten en aldaar zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen, die zijn gekocht bij een apotheek in een andere Lid-Staat, voor eigen gebruik in te voeren.