DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)
21. marts 1996 *

I sag C-297/94,

angående en anmodning, som Belgiens Conseil d'État i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager,

Dominique Bruyère m.fl.

mod

État belge,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 4, stk. 2, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1) i den oprindelige affattelse, og som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373, s. 15),

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, D.A.O. Edward, og dommerne P. Jann og L. Sevón (refererende dommer),

* Processprog: fransk.

generaladvokat: M.B. Elmer
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— D. Bruyère, T. Charlier og Union syndicale vétérinaire belge ved advokaterne Denis Philippe og Jean-Paul Lagasse, Bruxelles

— E. Basseleer m.fl. ved advokaterne André Renette og Bernard André, Liège

— den belgiske stat ved advokat Pierre Legros, Bruxelles

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Richard Wainwright og Jean-Francis Pasquier, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at D. Bruyère, T. Charlier og Union syndicale vétérinaire belge ved advokat Denis Philippe, E. Basseleer m.fl. ved advokat André Renette, den belgiske stat ved advokaterne Philippe Coenraets og Delphine de Norre, Bruxelles, og Kommissionen ved Richard Wainwright har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 6. juli 1995,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 17. oktober 1995,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 12. oktober 1994 indgået til Domstolen den 4. november 1994 har Belgiens Conseil d'État i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 4, stk. 2, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1, herefter »direktiv 81/851«) i den oprindelige affattelse, og som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373, s. 15, herefter »direktiv 90/676«).

2 Formålet med direktiv 81/851 er at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, navnlig betingelserne for udstedelse af tilladelser til markedsføring heraf. Det anføres i første betragtning til direktivet, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af veterinærmedicinske præparater skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed. Det understreges i ellevte betragtning, at direktivet kun udgør en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærmedicinske præparater, og nye foranstaltninger vil derfor under hensyn til den indvundne erfaring vise sig at være nødvendige for eliminationen af fortsat eksisterende hindringer for fri omsætning.

3 Direktivet blev ændret ved direktiv 90/676. Formålet med dette direktiv er at muliggøre, at et veterinærmedicinsk præparat, som fremstilles og markedsføres i en medlemsstat på grundlag af de harmoniserede bestemmelser, kan indføres i de øvrige medlemsstater under behørig hensyntagen til den oprindelige tilladelse

(fjerde betragtning). Direktivet er endvidere ændret ved direktiv 93/40/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF (EFT L 214, s. 31), som blev vedtaget samtidig med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1). Formålet med direktiv 93/40 er at sikre, at en tilladelse til at markedsføre et veterinærlægemiddel i en medlemsstat i princippet anerkendes af myndighederne i de øvrige medlemsstater (tredje betragtning).

4 Artikel 4 i direktiv 81/851 havde følgende ordlyd:

»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.«

5 Artikel 4 blev ændret ved artikel 1, nr. 4, i direktiv 90/676, hvorved bestemmelsen fik følgende ordlyd:

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

Når sundhedssituationen kræver det, kan en medlemsstat dog tillade markedsføring af eller behandling af dyr med veterinærmedicinske præparater, der er tilladt af en anden medlemsstat i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

I tilfælde af en alvorlig sygdomsepidemi kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse af immunologiske veterinærmedicinske præparater uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet præparat, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

...

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...

...

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 ...

...«

6 I Belgien findes bestemmelserne om lægemidler i lov af 25. marts 1964 om lægemidler (loi sur les médicaments, *Moniteur belge* af 17.4.1964). Det bestemmes i lovens artikel 6, stk. 2:

»... ethvert lægemiddel skal for at kunne bringes i handelen registreres i Sundhedsministeriet og Ministeriet for Familiespørgsmål på betingelser og efter en fremgangsmåde, der fastsættes af kongen.«

7 Det hedder i lovens artikel 6a, stk. 2:

»En apoteker kan med henblik på ekspedition af en recept indføre et ikke-registreret lægemiddel. Betingelserne og fremgangsmåden for indførsel af et sådant lægemiddel og eventuelle begrænsninger i adgangen hertil fastsættes af kongen.«

8 Til gennemførelse af sidstnævnte bestemmelse er der udstedt en kongelig anordning af 29. januar 1987 (*Moniteur belge* af 4.4.1987), hvorved der bl.a. er indsat en artikel 48a i kongelig anordning af 6. juni 1960 om fremstilling, forarbejdning og engrossalg af lægemidler samt tilberedning heraf (arrêté royal relatif à la fabrication, à la préparation, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, *Moniteur belge* af 22.6.1960). Det bestemmes i artikel 48a:

»Et ikke-registreret veterinærlægemiddel må kun indføres af en apoteker under følgende betingelser:

1° Der må ikke på markedet findes et lægemiddel med en tilsvarende sammensætning af aktive stoffer eller med en tilsvarende terapeutisk virkning.

2° Lægemidlet skal være ordineret af en dyrlæge, der er berettiget til at udøve dyrlægegerning i Belgien.

3° Recepten skal være dateret og underskrevet af den ordinerende dyrlæge og indeholde følgende oplysninger ...«

9 Ved kongelig anordning af 20. december 1989 (*Moniteur belge* af 3.2.1990) blev artikel 48a ophævet med virkning fra den 1. marts 1990 (*Moniteur belge* af 15.3.1990). Ved kongelig anordning af 14. februar 1990, som ligeledes trådte i kraft den 1. marts 1990, er der imidlertid på ny åbnet mulighed for indførsel. Det anføres således i anordningens artikel 1:

»En apoteker kan med henblik på ekspedition af en recept, der foreligger dateret og underskrevet af en dyrlæge, indføre ikke-registrerede lægemidler, såfremt de som eneste eller vigtigste aktive stof indeholder:

[seks kemiske stoffer, som er opregnet i anordningen].«

Den kongelige anordning blev ændret ved kongelig anordning af 16. januar 1992 (*Moniteur belge* af 18.3.1992), hvori der tilføjes otte andre kemiske stoffer til opregningen.

10 Sagsøgerne i hovedsagen er bl.a. dyrlæger, apotekere, en sammenslutning uden gevinst for øje, »Union syndicale vétérinaire belge«, og et selskab, som er specialiseret i levering af veterinærlægemidler, der ikke er registreret i Belgien, men i Frankrig, til belgiske apoteker på grundlag af recepter udstedt af belgiske dyrlæger. De har anlagt sager ved Conseil d'État med påstand om annullation af kongelig

anordning af 20. december 1989, hvorved princippet om fuldstændigt forbud mod indførsel af ikke-registrerede lægemidler gennemføres, af kongelig anordning af 14. februar 1990, hvorved der gøres en undtagelse fra dette princip med hensyn til seks stoffer, og af kongelig anordning af 16. januar 1992, hvorved antallet af disse stoffer er forhøjet til fjorten.

11 Conseil d'État har forenet sagerne og besluttet at udsætte disse med henblik på, at Domstolen kan besvare følgende to præjudicielle 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 ved Rådets direktiv 90/676 af 13. december 1990, 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?«

12 Spørgsmålene vedrører det samme problem, nemlig om en medlemsstat kan forbyde indførsel af et lægemiddel, som ikke forinden er godkendt til markedsføring af den kompetente myndighed. Spørgsmålene skal derfor behandles samlet.

13 Sagsøgerne har ikke bestridt, at de kongelige anordninger er i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 81/851, også efter at artiklen blev ændret ved direktiv 90/676. De har imidlertid gjort gældende, at anordningerne må vurderes på baggrund af EF-traktatens artikel 30 og 36, idet direktiv 81/851 kun udgør en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærlægemidler og dermed ikke indebærer en fuldstændig harmonisering af alle nationale foranstaltninger, således at traktatens artikel 30 og 36 vil kunne finde anvendelse. Endvidere har sagsøgerne anført, at visse veterinærlægemidler, f.eks. sera, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 81/851, og at dette direktiv kun vedrører markedsføring af lægemidler, dvs. forhandling gennem medicinalfirmaer, og ikke den indførsel, en apoteker foretager af et lægemiddel, som ikke er registreret i Belgien, på grundlag af en recept udstedt af en belgisk dyrlæge. Endelig har sagsøgerne anført, at ejere af dyr er undergivet medicinalfirmaernes forgodtbefindende, og firmaerne undlader dels på grund af de administrative formaliteter og udgifterne ved anmodning om en godkendelse, dels på grund af den ringe gevinst, de kan forvente på et så lille marked som det belgiske, at markedsføre visse veterinærlægemidler. Forbuddet mod at indføre bestemte lægemidler, som ikke kan erstattes af et andet middel på markedet, bringer således såvel dyrs som menneskers sundhed i fare på grund af den smittefare, der er forbundet med visse sygdomme.

14 Den belgiske stat og Kommissionen har anført, at ordlyden af artikel 4 i direktiv 81/851 er klar, idet det herved tillades en medlemsstat at forbyde markedsføring, anvendelse og dermed også indførsel af et lægemiddel, som ikke forinden er godkendt.

15 Med hensyn til henvisningen til traktatens artikel 30 og 36 har Kommissionen anført, at Conseil d'État — i overensstemmelse med princippet »lex specialis generalibus derogat« — med rette alene har anmodet om en fortolkning af direktiv 81/851, som vedrører harmonisering af betingelserne for markedsføring og anvendelse af veterinærlægemidler, og hvorefter der skal indhentes en tilladelse fra den pågældende stats kompetente myndigheder. Artikel 30 vil kun kunne finde anvendelse på lægemidler, som ikke er omfattet af direktiv 81/851, og det må i så fald undersøges, om de nationale bestemmelser er begrundet i et af de hensyn, der er nævnt i artikel 36.

16 Den belgiske regering har ikke behandlet spørgsmålet om, hvorvidt den belgiske lovgivning er i overensstemmelse med traktatens artikel 30 og 36.

17 Sagsøgernes argumentation kan ikke tiltrædes.

18 Selv om det anføres i direktiv 81/851, at det kun »udgør en etape af virkeliggørelsen af målsætningen vedrørende fri omsætning af veterinærmedicinske præparater« (ellevte betragtning), kan det imidlertid ikke heraf udledes, at traktatens artikel 30 og 36 vil kunne finde anvendelse ved siden af direktivet med hensyn til de heraf omfattede lægemidler. Som udviklingen i fællesskabsretten har vist, var meningen med dette udtryk alene, at ordningen med flere forskellige nationale markedsføringstilladelser, som oprindeligt blev indført ved direktiv 81/851, skulle afløses af en ordning, hvorved man tog hensyn til tilladelser udstedt af andre medlemsstater (direktiv 90/676), og senere af en ordning, hvorefter sådanne tilladelser som udgangspunkt anerkendes gensidigt (direktiv 93/40).

19 Med hensyn til lægemidler, som ikke måtte være omfattet af direktiv 81/851, og på hvilke traktatens artikel 30 og 36 i givet fald vil kunne finde anvendelse, bemærkes, at det udelukkende tilkommer de nationale retsinstanser, for hvem en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retslige afgørelse, som skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at de kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, de forelægger Domstolen (jf. bl.a. dom af 7.12.1995, sag C-472/93, Spano m.fl., Sml. I, s. 4321, præmis 15), og parterne kan ikke ændre spørgsmålenes indhold (dom af 15.6.1972, sag 5/72, Grassi, Sml. s. 107, org. ref.: Rec. s. 443, præmis 4).

20 Da Conseil d'État ikke har anmodet om en fortolkning af traktatens artikel 30 og 36, er det ufornødent at tage stilling hertil.

21 Med hensyn til artikel 4 i direktiv 81/851, som således er den relevante bestemmelse for så vidt angår de af direktivet omfattede lægemidler, er bestemmelsens rækkevidde klar, idet det fremgår af bestemmelsen, at såvel markedsføring som anvendelse af et lægemiddel på en medlemsstats område forudsætter, at medlemsstatens kompetente myndighed forud har givet tilladelse hertil. Forbuddet mod at markedsføre og anvende et lægemiddel indebærer, at det også er forbudt at indføre det, når indførsel sker med henblik på et af disse formål. Det forhold, at en apoteker i en medlemsstat indfører et lægemiddel, der er ordineret af en dyrlæge i denne stat i et bestemt øjemed, er derfor også omfattet af denne bestemmelse.

22 Som generaladvokaten har anført i punkt 17 i forslaget til afgørelse, ville den undtagelse, der er indsat i artikel 4, stk. 5, ved direktiv 90/676, vedrørende en dyrlæge, der præsterer tjenesteydelser, være overflødig, hvis det ikke som udgangspunkt var forbudt at indføre et lægemiddel med henblik på at anvende det. Endvidere ville det ødelægge det system, der er fastlagt i direktivet, hvis man tillod indførsel af et lægemiddel, som ikke forud var godkendt, med henblik på markedsføring eller anvendelse heraf.

23 Over for det anførte kan det ikke gøres gældende, at Domstolen i dom af 7. marts 1989 (sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617) og af 8. april 1992 (sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575) med hensyn til traktatens artikel 30 og 36 fastslog, at der til en medlemsstat kunne indføres lægemidler. I disse to sager var der således tale om lægemidler, som var godkendt i indførselsstaten, og som blev indført af borgere, der selv havde købt dem i et apotek i en anden medlemsstat, til eget brug.

24 Med hensyn til sagsøgernes argumenter om, at de er undergivet medicinalfirmaernes forgodtbefindende, og at forbuddet mod indførsel af visse lægemidler, som ikke kan erstattes af et andet middel, bringer såvel dyrs som menneskers sundhed i fare, er det tilstrækkeligt at bemærke, at den belgiske stat ved udstedelsen af de anfægtede kongelige anordninger har handlet inden for det kompetenceområde,

der tilkommer den i henhold til fællesskabsretten. Den politik, der følges med hensyn til den offentlige sundhed, vil derfor alene kunne vurderes på grundlag af bestemmelser i national ret.

25 Det må herefter fastslås, at artikel 4 i direktiv 81/851 i den oprindelige affattelse, og som ændret ved direktiv 90/676, skal fortolkes således, at det er forbudt i en medlemsstat at indføre et af direktivet omfattet lægemiddel med henblik på markedsføring eller anvendelse heraf i medlemsstaten, når de kompetente myndigheder i denne stat ikke forud har givet tilladelse hertil.

Sagens omkostninger

26 De udgifter, der er afholdt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Belgiens Conseil d'État ved dom af 12. oktober 1994, for ret:

Artikel 4 i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater i den oprindelige affattelse, og som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af

13. december 1990, skal fortolkes således, at det er forbudt i en medlemsstat at indføre et af direktivet omfattet lægemiddel med henblik på markedsføring eller anvendelse heraf i medlemsstaten, når de kompetente myndigheder i denne stat ikke forud har givet tilladelse hertil.

Edward Jann Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 21. marts 1996.

R. Grass
Justitssekretær

D.A.O. Edward
Formand for Første Afdeling