ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)
21 maart 1996 *

In zaak C-297/94,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van de Belgische Raad van State, in het aldaar aanhangig geding tussen

D. Bruyère e. a.

en

Belgische Staat,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 4, lid 2, van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 1981, L 317, blz. 1), in haar oorspronkelijke versie en zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB 1990, L 373, blz. 15),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: D. A. O. Edward, kamerpresident, P. Jann en L. Sévon (rapporteur), rechters,

* Procestaal: Frans.

advocaat-generaal: M. B. Elmer
griffier: L. Hewlett, administrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Bruyère, Charlier en de Belgische syndicale dierenartsenvereniging, vertegenwoordigd door D. Philippe en J.-P. Lagasse, advocaten te Brussel,

— Basseleer e. a., vertegenwoordigd door A. Renette en B. André, advocaten te Luik,

— de Belgische Staat, vertegenwoordigd door P. Legros, advocaat te Brussel,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door haar juridisch hoofdadviseur R. Wainwright en J.-F. Pasquier, bij de juridische dienst gedetacheerd nationaal ambtenaar, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Bruyère, Charlier en de Belgische syndicale dierenartsenvereniging, vertegenwoordigd door D. Philippe, advocaat; Basseleer e. a., vertegenwoordigd door A. Renette, advocaat; de Belgische Staat, vertegenwoordigd door P. Coenraets en D. de Norre, advocaten te Brussel, en de Commissie, vertegenwoordigd door R. Wainwright, ter terechtzitting van 6 juli 1995,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 oktober 1995,

het navolgende

Arrest

1 Bij arrest van 12 oktober 1994, ingekomen bij het Hof op 4 november daaraanvolgend, heeft de Belgische Raad van State krachtens artikel 177 EG-Verdrag twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van artikel 4, lid 2, van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 1981, L 317, blz. 1; hierna: „richtlijn 81/851"), in haar oorspronkelijke versie en zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB 1990, L 373, blz. 15; hierna: „richtlijn 90/676").

2 Richtlijn 81/851 beoogt de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name van de voorwaarden voor afgifte van de vergunningen voor het in de handel brengen. In de eerste overweging van de considerans ervan wordt gepreciseerd, dat elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel moet hebben. In de elfde overweging van de considerans wordt beklemtoond, dat de richtlijn slechts een stap vormt op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en dat naar aanleiding van de opgedane ervaring nieuwe maatregelen nodig zullen blijken om de nog overblijvende belemmeringen voor het vrije verkeer uit de weg te ruimen.

3 Deze richtlijn is gewijzigd bij richtlijn 90/676, die met name beoogt te bewerkstelligen dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in een Lid-Staat wordt vervaardigd en in de handel gebracht volgens geharmoniseerde bepalingen, in een andere Lid-Staat wordt toegelaten, waarbij naar behoren rekening wordt

gehouden met de oorspronkelijke vergunning (vierde overweging van de considerans), en vervolgens bij richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG (PB 1993, L 214, blz. 31), die is vastgesteld samen met verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB 1993, L 214, blz. 1). Richtlijn 93/40 beoogt met name te bewerkstelligen, dat een vergunning om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in één Lid-Staat in de handel te brengen, in beginsel door de bevoegde instanties van de overige Lid-Staten wordt erkend (derde overweging van de considerans).

4 Artikel 4 van richtlijn 81/851 luidde als volgt:

„1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van te voren door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

2. Geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag aan dieren worden toegediend zonder dat daarvoor de hierboven bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 5, punt 10."

5 Dit artikel is bij artikel 1, punt 4, van richtlijn 90/676 gewijzigd als volgt:

„1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht, indien daartoe van tevoren door de bevoegde instantie van die Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist kan een Lid-Staat evenwel toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die door een andere Lid-Staat overeenkomstig deze richtlijn zijn toegestaan, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend.

In geval van ernstige epidemische ziekten kunnen de Lid-Staten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan, wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

(...)

3. Aan dieren mag geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend zonder dat daarvoor de in lid 1 bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om (...) proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (...)

(...)

5. In afwijking van lid 3 zien de Lid-Staten erop toe dat dierenartsen die diensten verlenen in een andere Lid-Staat, niet-immunologische geprefabriceerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet voor gebruik zijn toegelaten in de Lid-Staat waar de diensten worden verleend (hierna ‚de ontvangende Lid-Staat' genoemd), in kleine hoeveelheden die de dagelijkse behoeften niet overschrijden bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

(...)"

6 In België zijn de op geneesmiddelen toepasselijke bepalingen neergelegd in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (BS van 17 april 1964). Artikel 6, tweede alinea, van deze wet bepaalt, dat

„elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen [is] aan registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de regels, door de Koning bepaald".

7 Artikel 6 bis, § 2, bepaalt:

„Om een medisch voorschrift uit te voeren mag een niet-geregistreerd geneesmiddel ingevoerd worden door de officina-apotheker. De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd, alsmede de eventuele beperkingen, worden door de Koning bepaald."

8 Ter uitvoering van deze laatste bepaling heeft de koning het besluit van 29 januari 1987 (BS van 4 april 1987) vastgesteld, waarbij hij met name in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen (BS van 22 juni 1960) een artikel 48 bis heeft ingelast. Artikel 48 bis bepaalde:

„Een niet-geregistreerd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag door de officina-apotheker slechts worden ingevoerd onder de volgende voorwaarden:

1. er mag op de markt geen geneesmiddel bestaan met een identieke samenstelling in actieve bestanddelen of met een gelijkwaardige therapeutische werking;

2. het geneesmiddel moet worden voorgeschreven door een dierenarts, die gemachtigd is de diergeneeskunde in België uit te oefenen;

3. het voorschrift moet door de voorschrijvende dierenarts gedateerd en ondertekend worden en de volgende vermeldingen bevatten (...)"

9 Bij besluit van 20 december 1989 (BS van 3 februari 1990) heeft de koning dit artikel 48 bis afgeschaft met ingang van 1 maart 1990 (BS van 15 maart 1990). Bij een koninklijk besluit van 14 februari 1990, dat eveneens op 1 maart 1990 in werking is getreden, werd invoer evenwel opnieuw mogelijk gemaakt. Artikel 1 ervan luidt namelijk:

„De officina-apotheker mag, met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde medisch voorschrift, gedateerd en ondertekend door een dierenarts, niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten:

[zes door het koninklijk besluit genoemde chemische componenten]."

Dit koninklijk besluit is gewijzigd bij een koninklijk besluit van 16 januari 1992 (BS van 18 maart 1992), waarbij acht chemische stoffen aan de lijst zijn toegevoegd.

10 Verzoekers in het hoofdgeding zijn met name dierenartsen, officina-apothekers, een vereniging zonder winstoogmerk met de naam „Belgische syndicale dierenartsenvereniging" alsook een onderneming die is gespecialiseerd in de levering aan Belgische officina-apothekers, op voorschrift van Belgische dierenartsen, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in België niet, maar in

Frankrijk wel zijn geregistreerd. Zij hebben bij de Raad van State verschillende beroepen ingesteld tot nietigverklaring van het koninklijk besluit van 20 december 1989, dat de invoer van niet-geregistreerde geneesmiddelen in beginsel volledig verbiedt, van het koninklijk besluit van 14 februari 1990, waarbij voor zes moleculen een uitzondering op dit beginsel is gemaakt, en van het koninklijk besluit van 16 januari 1992 waarbij dit aantal moleculen op veertien is gebracht.

11 Na deze zaken te hebben gevoegd, heeft de Raad van State de behandeling ervan geschorst en het Hof de volgende twee prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet richtlijn 81/851 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid artikel 4, lid 2, ervan, aldus worden uitgelegd, dat zij het verbod inhoudt om een geneesmiddel toe te dienen waarvoor geen vergunning is verleend door de bevoegde instantie van een Lid-Staat, en moet zij derhalve aldus worden uitgelegd, dat zij het verbod inhoudt om dat geneesmiddel in te voeren wanneer het in die Lid-Staat niet in de handel wordt gebracht en de instantie van die Lid-Staat daarvoor dus geen voorafgaande vergunning heeft afgegeven?

2) Moet richtlijn 81/851 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid het bij richtlijn 90/676 van de Raad van 13 december 1990 vervangen artikel 4 ervan, aldus worden uitgelegd, dat zij het verbod inhoudt om een geneesmiddel toe te dienen waarvoor geen vergunning is verleend door de bevoegde instantie van een Lid-Staat, en moet zij derhalve aldus worden uitgelegd, dat zij het verbod inhoudt om dat geneesmiddel in te voeren wanneer het in die Lid-Staat niet in de handel wordt gebracht en de instantie van die Lid-Staat, doch evenmin die van een andere Lid-Staat, daarvoor een voorafgaande vergunning heeft afgegeven?"

12 Deze vragen betreffen een en hetzelfde probleem, te weten de mogelijkheid voor een Lid-Staat de invoer te verbieden van een geneesmiddel waarvoor niet van te voren door de bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Zij dienen derhalve samen te worden onderzocht.

13 Verzoekers in het hoofdgeding betwisten niet, dat de koninklijke besluiten in overeenstemming zijn met artikel 4 van richtlijn 81/851, zelfs met de bij richtlijn 90/676 gewijzigde versie daarvan. Zij betogen evenwel, dat deze besluiten aan de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag moeten worden getoetst, omdat richtlijn 81/851, die slechts een stap vormt op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet voorziet in de volledige harmonisatie van alle nationale maatregelen en dus ruimte laat voor toepassing van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag. Zij wijzen er bovendien op, dat bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals serums, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 81/851 vallen, en dat deze laatste alleen ziet op het in de handel brengen van de geneesmiddelen, dat wil zeggen op de distributie ervan via farmaceutische bedrijven, en niet op de invoer door een officina-apotheker van een niet in België geregistreerd geneesmiddel op voorschrift van een Belgische dierenarts. Ten slotte beklemtonen zij, dat de eigenaars van dieren afhangen van de welwillendheid van de farmaceutische bedrijven, die enerzijds wegens de formaliteiten en de kosten die de procedure voor de vergunningsaanvraag meebrengt, en anderzijds wegens de geringe winst waarop zij op een kleine markt als België kunnen rekenen, ervan afzien bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aldaar in de handel te brengen. Gelet op het gevaar van overbrenging van bepaalde ziekten, levert het verbod op de invoer van bepaalde geneesmiddelen waarvoor in België geen equivalent in de handel is, gevaar op voor de gezondheid van mens en dier.

14 Volgens de Belgische Staat en de Commissie is de tekst van artikel 4 van richtlijn 81/851 duidelijk, voor zover hij een Lid-Staat toestaat het in de handel brengen, de toediening en dus ook de invoer te verbieden van een geneesmiddel waarvoor niet van tevoren een vergunning is afgegeven.

15 Aangaande de verwijzing naar de artikelen 30 en 36 van het Verdrag is de Commissie van mening, dat de Raad van State, overeenkomstig het beginsel „lex specialis generalibus derogat", terecht enkel heeft verzocht om uitlegging van richtlijn 81/851, die de voorwaarden voor het in de handel brengen en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beoogt te harmoniseren door de afgifte van een vergunning door de bevoegde instanties van de betrokken staat verplicht te stellen. Artikel 30 zou slechts toepassing kunnen vinden op geneesmiddelen die buiten de werkingssfeer van richtlijn 81/851 vallen, in welk geval moet worden nagegaan of de nationale regeling gerechtvaardigd is uit hoofde van een van de in artikel 36 genoemde redenen.

16 De Belgische regering behandelt de vraag van de conformiteit van haar wettelijke regeling met de artikelen 30 en 36 van het Verdrag niet.

17 Het betoog van verzoekers in het hoofdgeding kan niet worden gevolgd.

18 Richtlijn 81/851 dient zich weliswaar aan als „een stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" (elfde overweging van de considerans), doch daaruit kan niet worden afgeleid, dat zij met betrekking tot geneesmiddelen die binnen haar werkingssfeer vallen, ruimte laat voor toepassing van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag. Uit de ontwikkeling van het gemeenschapsrecht blijkt immers, dat deze uitdrukking alleen betekent, dat de aanvankelijk bij richtlijn 81/851 ingestelde regeling waarbij de verschillende nationale vergunningen voor het in de handel brengen naast elkaar bestaan, bestemd was om te worden vervangen door een regeling waarbij met de door andere Lid-Staten verleende vergunningen rekening wordt gehouden (richtlijn 90/676), en vervolgens door een regeling waarbij deze vergunningen in beginsel onderling worden erkend (richtlijn 93/40).

19 Aangaande geneesmiddelen waarop richtlijn 81/851 niet van toepassing zou zijn en waarop de artikelen 30 en 36 van het Verdrag zouden moeten worden toegepast, zij eraan herinnerd, dat het uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing om, gelet op de bijzonderheden van elk geval, te oordelen over de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis alsmede over de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt (zie met name het arrest van 7 december 1995, zaak C-472/93, Spano e. a., Jurispr. 1995, blz. I-4321, r. o. 15), zonder dat partijen de inhoud van de vragen kunnen veranderen (arrest van 15 juni 1972, zaak 5/72, Grassi, Jurispr. 1972, blz. 443, r. o. 4).

20 Aangezien de Raad van State niet om uitlegging van de artikelen 30 en 36 van het Verdrag heeft verzocht, dient daarover geen uitspraak te worden gedaan.

21 De strekking van artikel 4 van richtlijn 81/851, waarnaar derhalve moet worden verwezen voor de geneesmiddelen waarop de richtlijn van toepassing is, is duidelijk, waar het zowel voor het in de handel brengen als voor de toediening van een geneesmiddel op het grondgebied van een Lid-Staat verlangt, dat van te voren door de bevoegde instantie van deze staat een vergunning wordt afgegeven. Het verbod een geneesmiddel in de handel te brengen en toe te dienen houdt het verbod in dit geneesmiddel in te voeren wanneer die invoer met een van die oogmerken wordt verricht. De invoer door een apotheker van een Lid-Staat van een door een dierenarts in deze staat voorgeschreven geneesmiddel om te voldoen aan een bijzondere behoefte, valt bijgevolg ook onder deze bepaling.

22 Zoals de advocaat-generaal in punt 17 van zijn conclusie opmerkt, zou de bij richtlijn 90/676 in lid 5 van artikel 4 ingevoerde afwijking voor de dierenarts die diensten verleent, geen bestaansrecht hebben indien de invoer van een geneesmiddel om het toe te dienen in beginsel niet verboden was. Het toestaan van de invoer van een geneesmiddel waarvoor niet van te voren een vergunning is afgegeven om het in de handel te brengen of toe te dienen, zou het door de richtlijn ingevoerde stelsel tenietdoen.

23 Hiertegen kan niet worden aangevoerd, dat het Hof in de arresten van 7 maart 1989 (zaak 215/87, Schumacher, Jurispr. 1989, blz. 617) en 8 april 1992 (zaak C-62/90, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1992, blz. I-2575), waar het ging om toetsing aan de artikelen 30 en 36 van het Verdrag, de invoer van geneesmiddelen in een Lid-Staat heeft toegestaan. In deze twee arresten ging het namelijk om in de Lid-Staat van invoer toegelaten geneesmiddelen die particulieren zelf in een apotheek van een andere Lid-Staat hadden gekocht en hadden ingevoerd om in hun eigen behoeften te voorzien.

24 Aangaande verzoekers' betoog, dat zij afhangen van de welwillendheid van de farmaceutische bedrijven en dat het verbod op de invoer van bepaalde geneesmiddelen waarvoor geen equivalent voorhanden is, gevaar oplevert voor de gezondheid van mens en dier, behoeft slechts te worden vastgesteld, dat de Belgische Staat bij de vaststelling van de betwiste koninklijke besluiten binnen de hem door het

gemeenschapsrecht toegekende bevoegdheidssfeer is gebleven. Bijgevolg kan het op het gebied van de volksgezondheid gevoerde beleid eventueel slechts aan de nationale rechtsregels worden getoetst.

25 Uit al deze overwegingen volgt, dat artikel 4 van richtlijn 81/851, in zijn oorspronkelijke versie en zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676, aldus moet worden uitgelegd, dat het verbiedt dat in een Lid-Staat een geneesmiddel waarop deze richtlijn van toepassing is, wordt ingevoerd om het aldaar in de handel te brengen of toe te dienen, zonder dat van te voren door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Kosten

26 De kosten door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van haar 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 (Eerste kamer),

uitspraak doende op de door de Belgische Raad van State bij arrest van 12 oktober 1994 gestelde vragen, verklaart voor recht:

Artikel 4 van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in haar oorspronkelijke versie

en zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990, moet aldus worden uitgelegd, dat het verbiedt dat in een Lid-Staat een geneesmiddel waarop deze richtlijn van toepassing is, wordt ingevoerd om het aldaar in de handel te brengen of toe te dienen, zonder dat van te voren door de bevoegde instantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Edward Jann Sevón

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 21 maart 1996.

De griffier

R. Grass

De president van de Eerste kamer

D. A. O. Edward