DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)
den 21 mars 1996 *

I mål C-297/94,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från Conseil d'État de Belgique, att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i de vid den nationella domstolen anhängiga målen mellan

Dominique Bruyère m. fl.

och

Belgiska staten

angående tolkningen av artikel 4.2 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 317, s. 1) i dess ursprungliga lydelse samt efter att ha ändrats genom rådets direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT nr L 373, s. 15),

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden D.A.O. Edward samt domarna P. Jann och L. Sevón (referent),

* Rättegångsspråk: franska.

generaladvokat: M.B. Elmer,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— advokaterna Denis Philippe och Jean-Paul Lagasse, Bryssel, för Bruyère, Charlier och Union syndicale vétérinaire belge,

— advokaterna André Renette och Bernard André, Liège, för Basseleer m. fl.,

— advokaten Pierre Legros, Bryssel, för belgiska staten, och

— juridiske chefsrådgivaren Richard Wainwright och nationelle tjänstemannen Jean-Francis Pasquier, avdelad till rättstjänsten, båda i egenskap av ombud, för Europeiska gemenskapernas kommission,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 6 juli 1995 av: Bruyère, Charlier och Union syndicale vétérinaire belge, företrädda av Denis Philippe, Basseleer m. fl., företrädda av André Renette, belgiska staten, företrädd av advokaterna Philippe Coenraets och Delphine de Norre, Bryssel, och kommissionen, företrädd av Richard Wainwright,

och efter att den 17 oktober 1995 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Genom beslut av den 12 oktober 1994, vilket inkom till domstolen den 4 november samma år, har Conseil d'État de Belgique med stöd av artikel 177 i EG-fördraget begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande avseende två frågor om tolkningen av artikel 4.2 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 317, s. 1, nedan kallat direktiv 81/851), i dess ursprungliga lydelse, samt efter att ha ändrats genom rådets direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT nr L 373, s. 15, nedan kallat direktiv 90/676).

2 Direktiv 81/851 syftar till en harmonisering av medlemsstaternas lagstiftningar om veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om beviljande av försäljningstillstånd. I första övervägandet anges att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen och distributionen av veterinärmedicinska läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. I elfte övervägandet betonas att detta direktiv endast utgör ett steg på vägen mot målet att uppnå fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel och att nya åtgärder kommer att behövas för att avlägsna de återstående hindren mot en fri rörlighet, med ledning särskilt av de erfarenheter som samlats.

3 Detta direktiv ändrades genom direktiv 90/676, som i synnerhet har till syfte att möjliggöra för ett veterinärmedicinskt läkemedel som tillverkats och försålts i en medlemsstat att med stöd av harmoniserade bestämmelser införas i en annan medlemsstat under skäligt beaktande av det ursprungliga försäljningstillståndet (fjärde

övervägandet), sedan genom rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiven 81/851/EEG och 81/852/EEG (EGT nr L 214, s. 31) [vid översättning fanns den svenska texten inte att tillgå], som antogs samtidigt med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för tillstånd för och övervakning av läkemedel avsedda för människor respektive djur och om inrättandet av en europeisk byrå för bedömning av läkemedel (EGT nr L 214, s. 1) [vid översättning fanns den svenska texten inte att tillgå]. Direktiv 93/40 syftar särskilt till att tillståndet att försälja ett veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat i princip skall godkännas av de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater (tredje övervägandet).

4 Artikel 4 i direktiv 81/851 har följande lydelse:

"1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får släppas ut på marknaden i någon medlemsstat förrän den behöriga myndigheten i den staten har givit sitt tillstånd (försäljningstillstånd).

2. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får användas på djur utan att tillstånd enligt ovan har utfärdats, såvida det inte är fråga om sådana prövningar av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5 punkt 10."

5 Denna artikel har ändrats genom artikel 1.4 i direktiv 90/676 och har fått följande lydelse:

"1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får försäljas i en medlemsstat utan att den ansvariga myndigheten dessförinnan utfärdat försäljningstillstånd i den medlemsstaten.

Dock får en medlemsstat om hälsoläget så kräver tillåta försäljning eller administrering till djur av veterinärmedicinska läkemedel för vilka försäljningstillstånd utfärdats i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

I händelse av en svår sjukdomsepidemi får staterna tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan försäljningstillstånd, när ett lämpligt medel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.

...

3. Ett veterinärmedicinskt läkemedel får administreras till djur endast om tillstånd enligt ovan föreligger, utom i samband med de undersökningar av veterinärmedicinska läkemedel ...

...

5. Oavsett vad som sägs under punkt 3 skall medlemsstaterna se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera till djur mindre mängder av färdigberedda veterinärmedicinska läkemedel som inte överstiger dagsbehovet, i fråga om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel dock endast sådana som godkänts för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (värdlandet), på villkor att följande förutsättningar är uppfyllda:

..."

6 I Belgien återfinns de bestämmelser som är tillämpliga på läkemedel i lagen av den 25 mars 1964 om läkemedel (MB av den 17 april 1964). I artikel 6 andra stycket föreskrivs:

"... innan ett läkemedel försäljs skall det registreras vid Ministère de la santé publique et de la famille på de villkor och enligt de former som konungen beslutat".

7 I artikel 6a.2 i denna lag föreskrivs:

"För att kunna ordinera ett läkemedel kan en apotekare importera ett läkemedel som inte har registrerats. De villkor och de former enligt vilka detta läkemedel kan importeras samt eventuella begränsningar fastställs av konungen."

8 För att verkställa den sistnämnda bestämmelsen antog konungen förordningen av den 29 januari 1987 (MB av den 4 april 1987) genom vilken han särskilt införde artikel 48a i den kungliga förordningen av den 6 juni 1960 om tillverkning, preparation och partidistribution av läkemedel samt om deras ordination (MB av den 22 juni 1960). I artikel 48a föreskrivs:

"Ett läkemedel som inte har registrerats för att användas på djur kan importeras av en apotekare som förestår ett apotek endast om följande villkor uppfylls:

1° Det får inte på läkemedelsmarknaden förekomma något läkemedel med identisk sammansättning av aktiva beståndsdelar eller med motsvarande terapeutisk verkan.

2° Läkemedlet skall ordineras av en veterinär som har befogenhet att utöva veterinärsyrket i Belgien.

3° Ordinationen skall dateras och undertecknas av den veterinär som ordinerat läkemedlet och innehålla följande uppgifter ..."

9 Genom förordning av den 20 december 1989 (MB av den 3 februari 1990) upphävde konungen artikel 48a med verkan från och med den 1 mars 1990 (MB av den 15 mars 1990). Genom en kunglig förordning av den 14 februari 1990, som även den trädde i kraft den 1 mars 1990, återinfördes emellertid möjligheten till import. Artikel 1 har följande lydelse:

"En apotekare som förestår ett apotek kan, för att utföra ordinationen av ett läkemedel som han innehar, vilken har daterats och undertecknats av en veterinär, importera läkemedel som inte har registrerats på villkor att deras enda eller huvudsakliga aktiva beståndsdel är:

(sex kemiska beståndsdelar som räknas upp i förordningen)."

Denna kungliga förordning har ändrats genom kunglig förordning av den 16 januari 1992 (MB av den 18 mars 1992), i vilken åtta andra kemiska ämnen lagts till uppräkningen.

10 Kärandena i målet vid den nationella domstolen är bland annat doktorer i veterinärmedicin, apotekare som förestår ett apotek, en förening utan vinstsyfte med namnet "Union syndicale vétérinaire belge" samt ett bolag som har specialiserat sig på att till belgiska apotekare som förestår ett apotek på belgiska veterinärers ordinationer leverera veterinärmedicinska läkemedel som inte har registrerats i Belgien, men som har registrerats i Frankrike. Under loppet av år 1990 har de väckt

upprepad talan vid Conseil d'État som syftar till att upphäva den kungliga förordningen av den 20 december 1989, vilken innebär ett totalt förbud mot import av ett läkemedel som inte har registrerats, av den kungliga förordningen av den 14 februari 1990 i vilken det föreskrivs ett undantag från denna princip vad gäller sex molekyler, och av den kungliga förordningen av den 16 januari 1992 genom vilken antalet molekyler höjdes till fjorton.

11 Efter att ha förenat de olika målen har Conseil d'État förklarat målet vilande och begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande beträffande följande frågor:

"1) Skall Europeiska gemenskapernas råds direktiv 81/851 av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, särskilt artikel 4 andra stycket [4.2], tolkas så, att det innebär ett förbud mot att använda ett läkemedel utan tillstånd från den behöriga myndigheten i en medlemsstat och skall det följaktligen tolkas så, att det innebär ett förbud mot att importera detta läkemedel då det inte har försålts i denna stat och följaktligen inte har tillåtits av myndigheterna i denna medlemsstat?

2) Skall Europeiska gemenskapernas råds direktiv 81/851 av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, särskilt artikel 4 som ersatts av rådets direktiv 90/676 av den 13 december 1990 tolkas så, att det innebär ett förbud mot att använda ett läkemedel utan tillstånd från den behöriga myndigheten i en medlemsstat och skall det följaktligen tolkas så, att det innebär ett förbud mot att importera detta läkemedel då det inte har försålts i denna stat och följaktligen inte har tillåtits av myndigheterna i denna medlemsstat och inte heller i en annan medlemsstat?"

12 Dessa frågor rör ett och samma problem, nämligen en medlemsstats möjlighet att förbjuda importen av ett läkemedel vars försäljning den behöriga myndigheten inte har tillåtit. De skall följaktligen granskas tillsammans.

13 Kärandena i målet vid den nationella domstolen har inte ifrågasatt de kungliga förordningarnas förenlighet med artikel 4 i direktiv 81/851 ens efter det att den har ändrats genom direktiv 90/676. De har i varje fall hävdat att dessa förordningar skall prövas mot bakgrund av artiklarna 30 och 36 i EG-fördraget, eftersom det i direktiv 81/851 — som endast utgör ett steg på vägen mot målet att uppnå en fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel — inte föreskrivs någon fullständig harmonisering av alla nationella åtgärder och således lämnas utrymme för tillämpningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget. De har dessutom gjort gällande att vissa veterinärmedicinska läkemedel, såsom serum, inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 81/851 och att detta endast avser försäljningen av läkemedel, det vill säga distributionen av dem via farmaceutiska firmor, och inte det förhållandet att en apotekare som förestår ett apotek på ordination av en belgisk veterinär importerar ett läkemedel som inte har registrerats i Belgien. De har avslutningsvis betonat att djurägarna är beroende av de farmaceutiska firmornas godtycke vilka, med anledning av dels de formaliteter och kostnader som är förenade med förfarandet för ansökan om tillstånd, dels den ringa vinst som de kan räkna med på en så liten marknad som den belgiska, avstår från att försälja vissa veterinärmedicinska läkemedel på den marknaden. Förbudet mot import av vissa läkemedel som saknar motsvarighet på denna marknad äventyrar således både djurs och människors hälsa med beaktande av risken för att vissa sjukdomar överförs.

14 Både belgiska staten och kommissionen anser att lydelsen av artikel 4 i direktiv 81/851 är klar, eftersom en medlemsstat enligt artikeln ges tillstånd att förbjuda försäljning, användning och således även import av ett läkemedel för vilket tillstånd inte har givits.

15 Vad gäller hänvisningen till artiklarna 30 och 36 i fördraget anser kommissionen att Conseil d'État på goda grunder, med stöd av principen "lex specialis generalibus derogat", endast har begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande avseende tolkningen av direktiv 81/851 som syftar till harmonisering av villkoren för försäljning och användning av läkemedel avsedda för djur och gör det obligatoriskt för de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten att ge tillstånd. Det är endast på läkemedel som inte avses i direktiv 81/851 som artikel 30 skulle kunna tillämpas, och då borde det göras en undersökning av om de nationella föreskrifterna berättigas av något av de skäl som nämns i artikel 36.

16 Den belgiska regeringen har för sin del inte prövat frågan om den belgiska lagstiftningen är förenlig med artiklarna 30 och 36 i fördraget.

17 Den argumentering som kärandena i målet vid den nationella domstolen fört kan inte godtas.

18 Även om direktiv 81/851 framstår som "ett steg på vägen mot målet att uppnå en fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel" (elfte övervägandet), kan man ändå inte härav sluta sig till att det lämnar utrymme för tillämpning av artiklarna 30 och 36 i fördraget avseende de läkemedel som faller inom direktivets tillämpningsområde. Såsom visats av gemenskapsrättens utveckling innebär detta uttryck endast att systemet med ett flertal nationella försäljningstillstånd, vilket ursprungligen infördes genom direktiv 81/851, var avsett att ersättas av ett system i vilket man beaktade de tillstånd som hade givits av andra medlemsstater (direktiv 90/676), och därefter av ett system för principiellt ömsesidigt erkännande av dessa tillstånd (direktiv 93/40).

19 Vad beträffar läkemedel som eventuellt inte avses i direktiv 81/851, och på vilka man borde tillämpa artiklarna 30 och 36 i fördraget, skall det erinras om att det endast ankommer på de nationella domstolar vid vilka talan väckts och som skall ta ansvar för det kommande rättsliga avgörandet att med hänsyn till de särskilda omständigheterna i varje mål bedöma både behovet av ett förhandsavgörande för att kunna avgöra målet och relevansen av de frågor som de ställer till domstolen (se bland annat dom av den 7 december 1995, Spano m. fl., C-472/93, REG s. I-4321, punkt 15) utan att parterna skall kunna ändra lydelsen av dessa frågor (dom av den 15 juni 1972, Grassi, 5/72, Rec. s. 443, punkt 4).

20 Eftersom Conseil d'État inte har begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande avseende tolkningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget, skall domstolen inte uttala sig i detta hänseende.

21 Vad gäller artikel 4 i direktiv 81/851, till vilken man följaktligen skall hänvisa angående de läkemedel som den avser, är det avseende dess räckvidd klart att man i den gör både försäljningen och användningen av ett läkemedel inom en medlemsstats territorium beroende av att den behöriga myndigheten i denna medlemsstat ger tillstånd till detta. Förbudet mot försäljning och användning av ett läkemedel innebär ett förbud mot import när syftet med importen är försäljning eller användning. Följaktligen avser denna bestämmelse det förhållandet att en apotekare som föreståt ett apotek i en medlemsstat importerar ett läkemedel som ordinerats i denna stat av en veterinär för att svara mot ett särskilt behov.

22 Såsom generaladvokaten betonar i punkt 17 i sitt förslag till avgörande skulle det undantag som införts genom artikel 4.5 i direktiv 90/676 för en veterinär som tillhandahåller tjänster vara överflödigt, om det inte i princip skulle vara förbjudet att importera ett läkemedel för att använda det. Dessutom skulle det system som införts genom direktivet rubbas, om det skulle göras möjligt att importera ett läkemedel för att försälja eller använda det trots att tillstånd inte har givits.

23 Mot det hittills anförda kan man inte hävda att domstolen i domarna av den 7 mars 1989, Schumacker (215/87, Rec., s. 617) och av den 8 april 1992, kommissionen mot Tyskland (C-62/90, Rec., s. I-2575) — när den uttalade sig i fråga om artiklarna 30 och 36 i fördraget — tillät import av läkemedel till en medlemsstat. I dessa två domar var det nämligen fråga om läkemedel som hade tillåtits i den medlemsstat till vilken de importerades och som importerades för personliga behov av enskilda som själva hade köpt läkemedlen på ett apotek i en annan medlemsstat.

24 Vad gäller sökandenas argument som dels går ut på att de är beroende av de farmaceutiska firmornas godtycke, dels på det förhållandet att förbudet mot importen av vissa läkemedel som saknar motsvarighet äventyrar både djurs och människors hälsa, är det tillräckligt att konstatera att när belgiska staten antog de ifrågasatta kungliga förordningarna, handlade den inom den behörighet som tillerkänns den

av gemenskapsrätten. Det är således enbart med hänsyn till de nationella rättsreglerna som den politik som förs i fråga om folkhälsa eventuellt kan bedömas.

25 Det följer av dessa överväganden att artikel 4 i direktiv 81/851, i sin ursprungliga lydelse samt efter att ha ändrats genom direktiv 90/676, skall tolkas så, att den innebär ett förbud mot att till en medlemsstat importera ett läkemedel som avses i detta direktiv, för att försälja det i denna stat eller använda det där utan att den behöriga myndigheten i denna medlemsstat har givit tillstånd till detta.

Rättegångskostnader

26 De kostnader som har förorsakats Europeiska gemenskapernas kommission, som har inkommit med yttrande till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 12 oktober 1994 förts vidare av Conseil d'État de Belgique — följande dom:

Artikel 4 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel i sin ursprungliga lydelse samt efter att ha ändrats genom rådets direktiv

90/676/EEG av den 13 december 1990 skall tolkas så, att den innebär ett förbud mot att importera ett läkemedel som avses i detta direktiv till en medlemsstat för att försälja det i denna stat eller använda det där utan att den behöriga myndigheten i denna medlemsstat har givit tillstånd till detta.

Edward Jann Sevón

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 21 mars 1996.

R. Grass

Justitiesekreterare

D.A.O. Edward

Ordförande på första avdelningen