sundhed i henhold til artikel 36, såfremt myndighederne i en medlemsstat pålægger en leverandør af lægemidler, som har hjemsted i en anden medlemsstat, og som ønsker at levere direkte til apoteker i importmedlemsstaten, at råde over oplagringslokaler og teknisk udstyr på importmedlemsstatens område, når leverandøren opfylder sin hjemstats retsforskrifter herom.

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT G. FEDERICO MANCINI

fremsat den 22. april 1986 *

Høje Domstol.

1. Ved to mellemdomme af 26. marts 1985 har Luxembourgs Conseil d'État forelagt Domstolen et spørgsmål vedrørende visse bestemmelser i Fællesskabets ordning for salg af lægemidler.

Den 19. oktober 1984 afslog den luxembourgske sundhedsminister to ansøgninger om tilladelse til at drive engroshandel med lægemidler i storhertugdømmet, som var indgivet af de to belgiske selskaber Legia, Liège og Gyselinx — Cophalux, Namur. Sundhedsministeren begrundede sin afgørelse med, at ansøgerne hverken havde hjemsted eller noget oplagringslokale til rådighed i Luxembourg, således som det kræves ifølge arrêté grand-ducal af 12. juli 1927 og lov af 4. august 1975. Han meddelte ansøgerne, at de var nødt til at benytte sig af »en i Luxembourg etableret grossist eller importør« for at kunne fortsætte deres virksomhed i storhertugdømmet.

Denne afgørelse indbragte Legia og Gyselinx for Conseil d'État, som af hensyn til tvistens afgørelse fandt det nødvendigt at forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»Er EØF-traktatens artikel 30 samt artikel 17, litra b), og artikel 19, litra d), i direktiv 75/319 til hinder for en bestemmelse om, at en leverandør af lægemidler med sæde i en anden medlemsstat ikke blot skal indhente tilladelse fra den kompetente myndighed i importmedlemsstaten, men også råde over lokaler og teknisk udstyr i denne stat, som opfylder kravene i den nationale lovgivning, og hvortil de nationale tilsynsførende myndigheder til enhver tid skal have adgang, når henses til, at leverandøren i hjemstaten er indehaver af de administrative tilladelser, som kræves efter hjemstatens lovgivning, og dér bl. a. råder over egnede og tilstrækkelige lokaler, teknisk udstyr samt kontrolmuligheder, der opfylder de krav, som hjemstaten stiller såvel med

* Oversat fra italiensk.

hensyn til beskyttelse og kontrol som med hensyn til opbevaring af produkterne?«

2. Først en kort omtale af Fællesskabets ordning. De særlige forhold, der kendetegner denne sektor, hvor kravene til det fælles marked ofte er i modstrid med det ikke mindre væsentlige hensyn til beskyttelse af sundheden, har foranlediget Rådet til at afskaffe medlemsstaternes mange hindringer for samhandelen med lægemidler i etaper ved udstedelse af harmoniseringsforskrifter. De fire direktiver, der hidtil er udstedt, vedrører udelukkende de administrative forholdsregler, som træffes af de nationale myndigheder og disses tilsyn med de to stadier forud for distributionen, nemlig dels fremstillingen, dels markedsføringen af lægemidler. For så vidt angår disse to stadier, er der ved direktiverne 65/65 og 75/319 (henholdsvis EFT 1965-66, s. 17 og L 147 af 9.6.1975, s. 13) foreskrevet to former for administrative tilladelser.

For så vidt angår tilladelsen til markedsføring, [»må] ingen medicinsk specialitet ... bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil« (jfr. artikel 3 i direktiv 65/65). Fremstillingstilladelsen udstedes af myndighederne i den stat, hvor produktionen finder sted, og erstattes af en importtilladelse, når der er tale om lægemidler, som er fremstillet i et tredjeland (jfr. artikel 16 i direktiv 75/319). På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin kan man således sammenfatte de gældende regler på følgende måde:

a) det er kun nødvendigt at indhente en særlig tilladelse, for så vidt angår de lægemidler, der hidrører fra tredjelande, hvorimod erhvervsdrivende inden for EF, der ønsker at eksportere lægemidler til en anden medlemsstat, som er fremstillet i eller importeret til Fællesskabet, blot behøver at indhente markedsføringstilladelse for hver enkelt af disse lægemidler, og denne tilladelse udstedes af myndighederne i den stat, hvor produktet bringes på markedet;

b) bortset fra selve betingelsen om, at der skal indhentes tilladelse i hvert enkelt tilfælde, er det fortsat overladt medlemsstaterne selv at udstede bestemmelser vedrørende distributionen af lægemidler, dog under iagttagelse af de krav, der følger af traktatens artikel 30 ff.

Allerede af det, jeg her har nævnt, vil det fremgå, at Conseil d'États henvisning til artiklerne 17 og 19 i direktiv 75/319 naturligvis beror på en fejltagelse. Disse regler omhandler udelukkende betingelserne for at udstede fremstillingstilladelse og — for så vidt angår produkter hidrørende fra tredjelande — for at udstede en importtilladelse, og kan således ikke bringes i anvendelse på den foreliggende sag, som vedrører salg af lægemidler fra de øvrige medlemsstater.

3. Den luxembourgske lovgivning er betydeligt mere kompliceret. Hvad for det første angår *fremstillingen* og *importen* af lægemidler, er disse forhold reguleret ved lov af 4. august 1975 og den til gennemførelse heraf udstedte bekendtgørelse af 12. november 1975. Ifølge lovens artikel 6 »kræves forudgående tilladelse fra sundhedsministeren til import af lægemidler til erhvervsformål. Der kan kun udstedes importtilladelse for lægemidler, hvortil der forud er indhentet markedsføringstilladelse ...«. Efter bekendtgørelsens artikler 8 og 13 skal ansøgeren desuden råde over tilstrækkelig kvalificeret personale, lokaler, industrielt udstyr og videnskabeligt apparatur, som er afpasset efter omfanget og

arten af den godkendte virksomhed og de pålagte kontrolforanstaltninger.

Reglerne vedrørende markedsføringen af lægemidlerne er derimod indeholdt i lov af 11. april 1983 (som afløste loven af 4. august 1975), hvortil der er henvist i forelæggelsesdommene). Artikel 3 i den nye lov, som gennemfører principperne i direktiverne 65/65 og 75/319, bestemmer, at »der kræves forudgående tilladelse fra sundhedsministeren til markedsføring af enhver medicinsk specialitet eller præfabrikeret lægemiddel«. *Engrossalg* og *distribution* er derimod reguleret ved arrêté grand-ducal af 12. juli 1927, som bestemmer, at enhver, som ønsker at sælge medicinalvarer i engrosleddet, skal indhente tilladelse hertil fra vedkommende minister, og opgive navnet på den apoteker, sammen med hvem han udøver nævnte virksomhed, samt adressen på de lokaler, hvor lægemidlerne opbevares. Salget må kun finde sted i luxembourgske apoteker eller materialhandler (jfr. artiklerne 1, 2 og 7).

Endvidere har det luxembourgske sundhedsdirektorat, afdelingen for apotekervæsen og lægemidler, som det fremgår af forelæggelsesdommene, opstillet følgende retningslinjer på grundlag af den luxembourgske lovgivning, som blev udsendt til de i Luxembourg etablerede engroshandlere, importører og apotekere ved cirkulære af 15. oktober 1984:

1) kun de af sundhedsministeren godkendte og i Luxembourg etablerede engroshandlere er berettiget til at varetage forsyningen af landets apoteker og materialhandler,

2) de godkendte importører må kun forsyne godkendte engroshandlere,

3) de farmaceuter, som er indehavere af et apotek, er forpligtet til kun at aftage deres forsyninger hos de godkendte engroshandlere.

Vedrørende de nationale retsforskrifters personelle anvendelsesområde har Conseil d'État i forelæggelsesdommenes præmisser endeligt præciseret, at der ved »importør« må forstås »en i Luxembourg etableret engroshandler eller apoteker, som aftager forsyninger fra en udenlandsk leverandør«, således at bestemmelserne i loven af 4. august 1975 om import af lægemidler »ikke gælder for udenlandske leverandører, som eksporterer lægemidler« (dvs. eksporterer til Luxembourg). I kraft af, at bestemmelserne i bekendtgørelsen af 12. juli 1927 også gælder for engrossalg, vedrører de derimod alle, som udøver en sådan virksomhed inden for storhertugdømmet.

De tre kategorier af erhvervsdrivende, der handler med lægemidler (importører, engroshandlere og udenlandske leverandører), er som følge af det anførte pålagt følgende forpligtelser i henhold til den luxembourgske lovgivning (bortset fra markedsføringstilladelsen, som under alle omstændigheder er nødvendig):

a) *Importørerne* er forpligtet til at indhente en importtilladelse, som er betinget af, at den pågældende råder over egnede lokaler og udstyr i Luxembourg. De må kun sælge til engroshandlere (jfr. artiklerne 6 og 7 i lov af 4. august 1975 samt punkt 2 i cirkulæret af 15. oktober 1984).

b) *Engroshandlerne*, også ikke-luxembourgske statsborgere, er forpligtet til at indhente tilladelse til engrossalg og er nødt til at samarbejde med en uddannet luxembourgsk apoteker for at kunne udøve en sådan virksomhed. Det lager og udstyr, som er nødvendig for handelen, skal befinde sig i Luxembourg og være godkendt af de lokale sundhedsmyndigheder. Grossister må kun sælge lægemidler til apoteker og materialhandler i storhertugdømmet (jfr. artiklerne 1,2 og 7 i bekendtgørelse af 12. juli 1927 og punkt 1 i nævnte cirkulære).

c) *Udenlandske leverandører*, som kun leverer til luxembourgske engroshand-

lere, behøver hverken indhente særlig tilladelse eller råde over egnede lokaler og apparatur i storhertugdømmet. For at kunne levere direkte til de luxembourgske apoteker, uden at benytte de lokale engroshandlere, skal de imidlertid opfylde samme betingelser, som er nødvendige for at opnå tilladelse til engroshandel og navnlig betingelsen om, at de råder over lokaler i Luxembourg, som er egnede til oplagring (jfr. artiklerne 1, 2 og 7 i bekendtgørelsen af 12. juli 1927). Det er denne sidstnævnte kategori af erhvervsdrivende, som sagsøgerne tilhører.

På grundlag af det hidtil anførte og de oplysninger, der blev afgivet under de mundtlige forhandlinger, fremtræder det spørgsmål, der er forelagt Domstolen i denne sag, herefter med større klarhed. Efter det, jeg har anført i det foregående, kan det omformuleres på følgende måde. Når det lægges til grund, at en medlemsstat ikke efter de nugældende EF-regler kan forhindre, at der på dens område sælges lægemidler, som opfylder de krav i henseende til fremstilling og markedsføring, der er fastsat i Rådets direktiver, hvorimod den frit kan udstede regler vedrørende distribution og salg, kan traktatens artikel 30 ff. da antages at være til hinder for, at en medlemsstats myndigheder pålægger en leverandør, som er etableret i en anden medlemsstat, og som ønsker at levere lægemidler direkte til apoteker i den førstnævnte medlemsstat, at råde over lokaler og udstyr på medlemsstatens område, som opfylder kravene i den nationale lovgivning, og hvortil de tilsynsførende myndigheder til enhver tid skal kunne få adgang, såfremt leverandøren i sin hjemstat i forvejen råder over lokaler og udstyr, der opfylder de krav, som hjemstaten stiller med hensyn til beskyttelse, kontrol og opbevaring af produkterne?

4. Under skriftvekslingen er der afgivet indlæg af sagsøgerne i hovedsagen, EF-Kommissionen samt den italienske og luxembourgske regering. Bortset fra den luxembourgske regering har samtlige procesdeltagere gjort gældende, at den ved lov af 4. august 1975 foreskrevne forpligtelse til at indhente importtilladelse, selv for produkter fra de øvrige medlemsstater, er i strid med fællesskabsretten. De anfører, at med hensyn til lægemidler stiller direktiverne 65/65 og 75/319 alene krav om, at der indhentes tilladelse til fremstilling og markedsføring. Dette må imidlertid også være retsstillingen, såfremt det er rigtigt, at man i samhandelen inden for Fællesskabet anser hensynet til beskyttelse af sundheden for at være opfyldt gennem den kontrol, de lokale myndigheder foretager hos fabrikanterne, og som de pågældende stats myndigheder foretager hos de erhvervsdrivende, der bringer produktet på markedet. Endvidere er der udstedt harmoniseringsdirektiver på området, hvorfor medlemsstaterne ikke længere kan påberåbe sig undtagelserne i traktatens artikel 36 (i den forbindelse henvises til dommen af 5. april 1979 i sag 148/78, Ratti, Sml. 1979, s. 1629).

Disse bemærkninger finder jeg velbegrundede og i øvrigt ikke de eneste, man med rette kan gøre gældende over for den luxembourgske ordning. Ser man nemlig f. eks. på forbudet for de lokale importører og grossister mod at eksportere og sælge lægemidler i en anden medlemsstat, må de begrænsninger, der følger af et sådant forbud i kraft af selve deres beskaffenhed anses for at være i strid med bestemmelserne i direktiverne, hvis formål er at ophæve enhver hindring for samhandelen inden for Fællesskabet, i hvert fald i henseende til udstedelse af administrative tilladelser. Ganske vist må det erkendes, at direktiverne ikke indeholder et udtrykkeligt forbud mod bestemte nationale restriktioner, men som fastslået af Domstolen i dommen af 28. februar 1984 i sag 247/81, Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland (Sml.

1984, s. 1111, præmis 9) kan det forhold, at der ikke udtrykkeligt er udstedt sådanne bestemmelser, ikke fortolkes således, at det bemyndiger medlemsstaterne til at opstille eller opretholde en sådant krav.

Men alt dette har såmænd ikke større praktisk betydning. Sagsøgerne i hovedsagerne er nemlig to belgiske virksomheder, som ønsker at eksportere og sælge lægemidler i Luxembourg. Ifølge Luxembourgs Conseil d'État finder bestemmelserne i loven af 4. august 1975 vedrørende import af lægemidler overhovedet ikke anvendelse i den foreliggende sag. Hertil kommer, at den luxembourgske regering som svar på en række spørgsmål fra Domstolen, selv har oplyst, at en leverandør, der er etableret i en anden medlemsstat, ikke efter loven behøver at indhente importtilladelse og at råde over lokaler og udstyr i Luxembourg, såfremt han alene ønsker at levere lægemidler til engroshandlere inden for storhertugdømmet. Det afgørende problem i det præjudicielle spørgsmål er altså ikke, hvorvidt kravet om importtilladelsen er EF-medholdeligt, men hvorvidt det er i strid med Fællesskabets retsforskrifter at opretholde en regel om, at man skal være i besiddelse af egnede oplagringslokaler og udstyr på luxembourgsk område, for at kunne foretage direkte leveringer til de luxembourgske apoteker. Så vidt jeg kan se, er det derfor kun traktatens artikel 30 ff., der har relevans for besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål. Som tidligere nævnt er der ikke ved de fire hidtil udstedte direktiver foretaget nogen harmonisering af reglerne om engroshandel med lægemidler, og de løser altså ikke det foreliggende problem.

5. Jeg skal her på ny minde om, at de luxembourgske lovregler vedrørende salg af lægemidler kræver to betingelser opfyldt af de grossister, som har bopæl i en anden medlemsstat, og som påtænker at foretage direkte leveringer til luxembourgske apoteker, nemlig for det første, dels at de i storhertugdømmet råder over lokaler, der er egnede til oplagring af lægemidler, dels over et passende teknisk udstyr, og for det andet, at repræsentanter for de nationale sundhedsmyndigheder til enhver tid skal kunne få adgang til disse lokaler.

Den luxembourgske regering har gjort gældende, at forpligtelsen til at opfylde disse to betingelser ikke udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning efter traktatens artikel 30, da forpligtelsen påhviler samtlige grossister, som leverer til landets apoteker, uanset om grossisten er luxembourger eller ej. Forpligtelsen medfører endvidere ikke, at udenlandske grossister skal oprette sæde i Luxembourg eller sikre tilstedeværelsen af en stedlig repræsentant. Følgelig kan forholdet ikke efter den luxembourgske regerings opfattelse sammenlignes med den situation, der var omhandlet i Domstolens dom i den tidligere nævnte sag 247/81.

Herved sammenblander den luxembourgske regering imidlertid efter min opfattelse to forskellige spørgsmål, nemlig på den ene side spørgsmålet om engrossalg af lægemidler og på den anden side spørgsmålet eksport af sådanne lægemidler til Luxembourg gennem en grossist, som har bopæl i en anden medlemsstat. Der er nemlig ikke tvivl om, at det står medlemsstaterne frit for, med henblik på beskyttelsen af bestemte offentlige interesser, at stille krav om, at de personer, som ønsker at foretage engrossalg af lægemidler på luxembourgsk område, først skal indhente en administrativ tilladelse hertil. Den udenlandske leverandør i den foreliggende sag har imidlertid ikke noget ønske om at drive virksomhed som grossist inden for storhertugdømmet, men ønsker kun at foretage direkte leveringer til apotekerne i landet. Såfremt han foretager sådanne leveringer til en luxembourgsk grossist, behøver han imidlertid hverken indhente licens eller have lokaler stående til rådighed i Luxembourg. Ved også at bringe reglerne om engrossalg i anvendelse på den udenlandske leverandør i denne situation og dermed forpligte ham til at have lokaler

stående til rådighed i Luxembourg, på trods af, at han i forvejen råder herover i sin hjemstat, pålægger man ham yderligere byrder, hvormed man forhindrer og endog afskærer ham fra at få adgang til markedet i importstaten.

Da det er klart, at en sådan foranstaltning er i strid med forbudet i traktatens artikel 30, må det herefter undersøges, om foranstaltningen kan være berettiget i medfør af artikel 36, dvs. navnlig hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Herom har den luxembourgske regering gjort gældende, at de lægemidler, som sælges i Luxembourg, næsten udelukkende hidrører fra import, og at de lokale sundhedsmyndigheder ikke ville have nogen mulighed for at foretage en effektiv kontrol med markedet, såfremt den anfægtede bestemmelse ikke kunne opretholdes. En sådan kontrol er absolut nødvendig og er begrundet i følgende offentlige hensyn: nødvendigheden i

a) at efterprøve lægemidlernes holdbarhed,

b) at trække de lægemidler tilbage fra markedet, som ikke opfylder betingelserne,

c) at sikre en regelmæssig forsyning af markedet,

d) at afsløre eventuelt ulovligt salg af sundhedsfarlige stoffer, samt

e) at overvåge, om der i forbindelse med engrossalget eventuelt ydes rabatter eller andre fordele.

Lad mig straks sige, at de tre sidstnævnte hensyn ikke kan tillægges betydning. Hvad angår det femte, synes dette ikke så meget begrundet i hensynet til beskyttelse af sundheden, men snarere at være af protektionistisk art. Det fjerde hensyn (bekæmpelse af narkotikahandel) kan tilgodeses ved midler, som er mere effektive og bedre i overensstemmelse med EF-retten, såsom kontrol ved grænsen eller kontrol i de enkelte apoteker. Hvad angår det tredje hensyn (regelmæssig forsyning af det luxembourgske marked), forekommer det mig, at det først og fremmest er de lokale leverandører og grossister, som det tilkomer at tilgodese dette hensyn. De to resterende hensyn vedrørende kvaliteten af det lægemiddel, der bringes på markedet, og betingelsen om, at det skal opfylde kravene i de nationale forskrifter, er der derimod grund til at foretage en nærmere undersøgelse af. Luxembourgs repræsentant har vedrørende dette punkt bemærket, at der på de europæiske markeder findes lægemidler, som har samme navn og samme emballage, men som til dels er forskelligt sammensat, og at der med hensyn til sådanne lægemidler, som er ens i forbrugernes øjne, men i virkeligheden væsensforskellige, er behov for en periodisk kontrol i oplagringslokalerne hos de leverandører, som foretager de direkte leveringer til de luxembourgske apoteker. En sådan kontrol er det imidlertid kun muligt at foretage, såfremt oplagringslokalerne befinder sig på luxembourgsk område.

Jeg mener, at der allerede i den eksisterende EF-ordning findes regler, som i vidt omfang løser dette problem. Således kan en medlemsstat efter artikel 11 i direktiv 65/65 suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, såfremt det viser sig, at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug eller ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning. Endvidere bestemmes det i artikel 13, at lægemidlets ydre emballage skal være forsynet med oplysninger dels om produktets navn, dels navn og adresse på den, som er ansvarlig for markedsføringen, i givet fald fabrikanten, og dels om den »sidste anvendelsesdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år«. Endelig pålægger artikel 30 i direktiv 75/319 medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige forholdsregler med henblik på, at de kompetente myndigheder indbyrdes udveksler passende oplysninger

for at sikre overholdelsen af de fastsatte betingelser for at udstede markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler.

Hertil kommer yderligere, at den luxembourgske lovgiver åbenbart ikke nærer de samme bekymringer som den luxembourgske regering — såfremt det er korrekt, at den for nylig har ændret lovbestemmelserne vedrørende markedsføring af lægemidler, hvorefter udenlandske leverandører ikke er forpligtet til at råde over oplagringslokaler i Luxembourg, og hvorefter kontrollen lægges i det led, som går forud for distributionen i engrosleddet og salget til forbruger. F. eks. er det forbudt efter artiklerne 4 og 13 i nævnte lov af 11. april 1983 at sælge og *importere* lægemidler, hvortil der ikke er udstedt nogen markedsføringstilladelse af de luxembourgske myndigheder. Desuden er indehaveren af en markedsføringstilladelse — og dermed også den udenlandske leverandør, som driver handel i Luxembourg — efter artikel 7 forpligtet til øjeblikkeligt at tilstille sundhedsministeren enhver ny oplysning om produktet og navnlig oplyse om de forbud og restriktioner, som er fastsat af myndighederne i oprindelseslandet og i de lande, hvor produktet sælges. Ud over de grunde, som er nævnt i direktiverne, kan en ansøgning om en markedsføringstilladelse afslås, når a) lægemidlet har samme navn som et andet produkt, der i forvejen sælges på markedet, men som har en anden sammensætning, b) når navnet kan være vildledende, eller der på grund af navneligheden kan ske forveksling med hensyn til produktets terapeutiske virkning (jfr. lovens artikel 11).

Dette udgør efter min opfattelse tilstrækkeligt grundlag til at antage, at der ikke består de risici, som den luxembourgske regering har påberåbt sig, eller at disse i hvert fald ikke begrunder anvendelse af foranstaltninger, som kan hindre samhandelen mellem medlemsstater. Denne konklusion synes så meget mere velbegrundet som den støttes af yderligere et argument — det sidste argument, jeg skal nævne, og som jeg vil betegne som pragmatisk. Det går ud på, at det ikke har noget formål på den ene side at stille krav om, at de udenlandske leverandører skal være i besiddelse af *lokale* oplagringslokaler, såfremt de luxembourgske myndigheder ikke samtidig har mulighed for at pålægge leverandøren at oplagre et vist antal eksemplarer af samtlige typer af lægemidler.

6. På grundlag af det anførte skal jeg hermed foreslå Domstolen at besvare det spørgsmål, som Luxembourgs Conseil d'État har forelagt ved domme af 26. marts 1985 i sagerne mellem selskaberne Legia og Gyselinx — Cophalux og sundhedsministeren på følgende måde:

Når en virksomhed i sin hjemstat har indhentet de administrative tilladelser, som er nødvendige efter hjemstatens lovgivning for at kunne drive handel med lægemidler, og når de produkter, som virksomheden eksporterer til en anden medlemsstat, er omfattet af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de kompetente myndigheder i eksportstaten, er EØF-traktatens artikler 30 ff. til hinder for en bestemmelse, hvorved myndigheden i importstaten pålægger virksomheden at råde over lokaler og teknisk udstyr på importstatens område, som opfylder kravene i den nationale lovgivning, og hvortil repræsentanter for importstatens tilsynsførende myndigheder til enhver tid skal kunne få adgang.