op het grondgebied van deze staat te beschikken over opslagruimten en technische inrichtingen, wanneer die leverancier ter zake voldoet aan de voorwaarden van de wettelijke regeling van de Lid-Staat waar hij is gevestigd, is een door artikel 30 EEG-Verdrag verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, die niet wordt gerechtvaardigd door de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde bescherming van de volksgezondheid.

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. F. MANCINI van 22 april 1986 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. Bij twee tussenarresten van 26 maart 1985 heeft de Conseil d'État van het Groothertogdom Luxemburg het Hof een prejudiciële vraag gesteld over bepaalde aspecten van de communautaire bepalingen op het gebied van de verhandeling van farmaceutische specialiteiten.

Op 19 oktober 1984 weigerde de Luxemburgse minister van Volksgezondheid aan twee Belgische firma's, Legia te Luik en Gyselinx-Cophalux te Namen, een vergunning om in het Groothertogdom Luxemburg groothandel in farmaceutische produkten te drijven. De minister rechtvaardigde zijn beslissing met de opmerking, dat verzoeksters in Luxemburg niet over een zetel noch over een opslagplaats voor de goederen beschikten, zoals vereist bij Groothertogelijk decreet van 12 juli 1927 en de wet van 4 augustus 1975. Bovendien deelde hij hen mee, dat zij voor de voortzetting van hun activiteiten in het Groothertogdom een beroep moesten doen op de diensten „van een aldaar gevestigde grossier of importeur".

Van deze maatregel gingen Legia en Gyselinx in beroep bij de Conseil d'État, die het voor de oplossing van het geschil nodig heeft geacht het Hof de volgende vraag te stellen:

„Staan de artikelen 30 EEG-Verdrag en 17, sub b, en 19, sub d, van richtlijn nr. 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 13) eraan in de weg, dat de bevoegde autoriteiten van de invoerende Lid-Staat een leverancier van geneesmiddelen met zetel in een andere Lid-Staat, naast de verplichting om een vergunning van de bevoegde autoriteiten van de invoerende Lid-Staat te bezitten, de verplichting opleggen om in de invoerende Lid-Staat te beschikken over lokalen en een technische uitrusting die voldoen aan de wettelijke eisen van die Lid-Staat en te allen tijde voor de controleurs van die Lid-Staat toegankelijk zijn, wanneer deze leverancier in de Lid-Staat van zijn zetel houder is van de door de regeling van die staat vereiste administratieve vergunningen en er met name beschikt over passende en voldoende lokalen, technische uitrustingen en controlemogelijkheden, die voldoen aan de eisen

* Vertaald uit het Italiaans.

van de Lid-Staat van de zetel zowel ten aanzien van de vervaardiging en de controle als met betrekking tot de bewaring van de produkten ?"

2. Eerst een korte verwijzing naar de gemeenschapsregeling. De bijzondere aard van de onderhavige sector — waar de vereisten van de gemeenschappelijke markt vaak met de niet minder belangrijke bescherming van de gezondheid in conflict komen — heeft de Raad ertoe aangezet om stapsgewijs, door middel van harmonisatienormen, de talrijke door de Lid-Staten opgeworpen belemmeringen van het handelsverkeer in geneesmiddelen weg te werken. De vier tot op heden vastgestelde richtlijnen zijn beperkt tot de administratieve tussenkomst en de controle van de nationale autoriteiten op de twee stadia die aan de distributie van deze produkten voorafgaan, te weten de fabricage en het in de handel brengen. In verband hiermee is in de richtlijnen nrs. 65/65 en 75/319 (PB 1965, nr. 22, blz. 369, en PB 1975, L 147, blz. 13) in twee verschillende vergunningen voorzien.

Wat de tweede vergunning betreft, zij erop gewezen dat „een farmaceutische specialiteit in een Lid-Staat slechts in de handel mag worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven" (artikel 3 van verordening nr. 65/65). De eerste vergunning wordt verleend door de Lid-Staat van vervaardiging en wordt voor in derde landen vervaardigde produkten vervangen door een invoervergunning (artikel 16 van richtlijn nr. 75/319). Met andere woorden, bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht:

a) is alleen voor uit derde landen afkomstige geneesmiddelen een bijzondere vergunning vereist; behoeft een handelaar die in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen naar een andere Lid-Staat wenst uit te voeren voor elk produkt slechts een door de autoriteiten van deze staat afgeleverde vergunning voor verhandeling te hebben;

b) is, met uitzondering van deze voor ieder geval afzonderlijk aan te vragen vergunning, de regeling van de distributie nog steeds aan de nationale wetgevers overgelaten, uiteraard met inachtneming van de door artikel 30 en volgende EEG-Verdrag gestelde grenzen.

Gelet op deze gegevens zij opgemerkt, dat de verwijzing door de Conseil d'État naar de artikelen 17 en 19 van richtlijn nr. 75/319 uiteraard op een vergissing berust. In deze bepalingen worden immers slechts de voorwaarden vastgesteld voor afgifte van de fabricagevergunning en, voor uit derde landen afkomstige produkten, van de invoervergunning; zij hebben dus niets uitstaande met het onderhavige probleem, te weten de handel in uit Lid-Staten van de Gemeenschap afkomstige farmaceutische produkten.

3. De Luxemburgse regeling is veel complexer. In de eerste plaats zij erop gewezen, dat de *fabricage* en de *invoer* van farmaceutische produkten door de wet van 4 augustus 1975 en het daarop betrekking hebbende uitvoeringsbesluit van 12 november 1975 worden geregeld. Luidens artikel 6 van voormelde wet is voor de invoer met commercieel oogmerk van geneesmiddelen een voorafgaande vergunning van de minister van Volksgezondheid vereist. Deze vergunning kan slechts worden verleend voor geneesmiddelen die reeds op de markt zijn toegelaten. Op grond van de artikelen 8 en 13 van het uitvoeringsbesluit moet de verzoeker bovendien beschikken over voldoende gekwalificeerd personeel, lokalen, een industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur die zijn aangepast aan de omvang en de verscheidenheid van de toe-

gestane bewerkingen en van de opgelegde controles.

Het op de markt brengen daarentegen is geregeld bij wet van 11 april 1983 (voorheen door de in de verwijzingsarresten genoemde wet van eveneens 4.8.1975). Artikel 3 van de nieuwe wet, waarin de beginselen van de richtlijnen nrs. 65/65 en 75/319 ten uitvoer worden gelegd, bepaalt dat voor het in de handel brengen van alle farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen een voorafgaande vergunning van de minister van Volksgezondheid vereist is. *Groothandel* en *distributie* zijn vervolgens geregeld bij Groothertogelijk decreet van 12 juli 1927, volgens hetwelk eenieder die groothandel in geneesmiddelen wil drijven, daarvoor toestemming aan de bevoegde minister moet vragen en daarbij de naam van de apotheker waarmee hij deze activiteit uitoefent dient op te geven evenals de ligging van de lokalen waar de goederen worden bewaard. De verkoop mag slechts gebeuren in Luxemburgse apotheken en drogisterijen (artikelen 1, 2, 7).

Uit de verwijzingsarresten blijkt bovendien, dat het hoofd van de Afdeling farmacie en geneesmiddelen (Directie gezondheid) in een circulaire van 15 oktober 1984, gericht tot de in Luxemburg gevestigde grossiers, importeurs en apothekers, de geldende wettelijke regeling uitlegt als volgt:

1) alleen grossiers met een door de minister van Volksgezondheid afgegeven vergunning en in Luxemburg gevestigd, mogen in dit land apotheken en drogisterijen bevoorraden;

2) importeurs met vergunning mogen slechts grossiers met vergunning bevoorraden;

3) apothekers met een officina mogen zich uitsluitend bij grossiers met vergunning bevoorraden.

Met betrekking tot het toepassingsgebied ratione personae van het hierboven beschreven regiem, preciseert de Conseil d'État in de motivering van de verwijzingsarresten ten slotte, dat „onder importeur moet worden verstaan de in Luxemburg gevestigde grossier of apotheker die zich bij een buitenlandse leverancier bevoorraadt; de bepalingen van de... wet (van 4.8.1975 op de invoer van farmaceutische produkten) zijn [dus] niet van toepassing op buitenlandse leveranciers die (geneesmiddelen) uitvoeren (naar Luxemburg)". Het decreet van 12 juli 1927 regelt daarentegen tevens de groothandel en is derhalve gericht tot iedereen die deze activiteit in het Groothertogdom wenst uit te oefenen.

Kort gezegd, legt de Luxemburgse wetgeving aan de drie categorieën ondernemingen die handel drijven in de geneesmiddelensector (importeurs, grossiers, buitenlandse leveranciers), afgezien van de in ieder geval noodzakelijke vergunning om geneesmiddelen in de handel te mogen brengen, de volgende verplichtingen op:

a) *importeurs* moeten beschikken over een invoervergunning, die slechts wordt afgegeven indien zij in Luxemburg over lokalen en een geschikte uitrusting beschikken. Zij mogen alleen grossiers bevoorraden (artikelen 6 en 7 van de wet van 4.8.1975 en nr. 2 van de circulaire van 15.10.1984);

b) *grossiers*, ook niet-Luxemburgers, hebben een vergunning voor de groothandel nodig en in de uitoefening van deze activiteit moeten zij samenwerken met een gediplomeerd Luxemburgse apotheker. De opslagplaatsen en de voor de handel noodzakelijke uitrusting moeten zich in Luxemburg bevinden en door de plaatselijke sanitaire autoriteiten zijn goedgekeurd. Zij mogen de geneesmiddelen alleen aan apothekers en drogisterijen in het Groothertogdom verkopen (artikelen 1, 2 en 7 van het decreet van 12.7.1927 en nr. 1 van de aangehaalde circulaire);

c) *buitenlandse leveranciers* die zich beperken tot de bevoorrading van Luxem-

burgse grossiers, hebben geen bijzondere vergunning nodig en behoeven in het Groothertogdom niet over lokalen en geschikte apparatuur te beschikken. Wanneer zij evenwel Luxemburgse apotheken wensen te bevoorraden zonder tussenkomst van de plaatselijke grossier, dienen zij te voldoen aan alle voorwaarden die zijn verbonden aan de afgifte van een vergunning voor de groothandel; met name moeten zij dan in Luxemburg over opslagplaatsen voor de bewaring van geneesmiddelen beschikken (artikelen 1, 2 en 7 van het decreet van 12.7.1927). De verzoekende ondernemingen bevinden zich in deze laatste situatie.

Op basis van deze reconstructie en de toelichtingen ter terechtzitting wordt de aan het Hof gestelde vraag duidelijker en kan zij aldus worden geformuleerd: kan, nu een Lid-Staat volgens de huidige gemeenschapsregeling de verhandeling op zijn grondgebied van farmaceutische produkten die voldoen aan de eisen van de richtlijnen van de Raad inzake de vervaardiging en het in de handel brengen, niet mag beletten, maar de distributie en verkoop ervan vrij mag regelen, worden gesteld dat de autoriteiten van deze Lid-Staat op grond van de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag de in een andere Lid-Staat gevestigde leverancier die de apotheken in de eerste Lid-Staat rechtstreeks wil bevoorraden, ertoe kunnen verplichten om op het grondgebied van deze laatste over lokalen en een uitrusting te beschikken die voldoen aan de nationale voorschriften en steeds toegankelijk zijn voor controles, wanneer hij in de staat van vestiging reeds over lokalen en uitrustingen beschikt die voldoen aan de eisen van deze Lid-Staat ten aanzien van de vervaardiging, de controle en de bewaring van de produkten ?

4. Tijdens de schriftelijke behandeling zijn opmerkingen ingediend door verzoeksters in de hoofdgedingen, de Commissie van de Europese Gemeenschappen alsmede de Italiaanse en de Luxemburgse regering. Met uitzondering van deze laatste is van alle zijden opgemerkt, dat de door de wet van 4 augustus 1975 ook voor uit andere Lid-Staten afkomstige produkten opgelegde invoervergunning onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht. Ter zake van deze farmaceutische produkten zouden de richtlijnen nrs. 65/65 en 75/319 immers alleen in vergunningen voorzien voor de vervaardiging en het in de handel brengen van geneesmiddelen. Dit zou aldus zijn te verklaren, dat in het communautaire handelsverkeer aan de eisen inzake de bescherming van de gezondheid reeds is voldaan door de controles die bij de fabrikanten worden uitgevoerd door de plaatselijke autoriteiten en bij de ondernemers die het produkt op de markt brengen, door de instanties van de betrokken staat. Aangezien deze materie door harmonisatierichtlijnen wordt geregeld, zou bovendien niet langer een beroep kunnen worden gedaan op de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde afwijkingen (arrest van 5.4.1979, zaak 148/78, Ratti, Jurispr. 1979, blz. 1629).

Deze opmerkingen zijn mijns inziens gegrond. Het zijn overigens niet de enige die men bij de Luxemburgse regeling kan plaatsen: men kijke bij voorbeeld naar het verbod voor lokale importeurs en grossiers om hun farmaceutische produkten uit te voeren naar en te verkopen in andere Lid-Staten. Deze beperkingen zijn naar hun aard in strijd met bovengenoemde richtlijnen, die, op zijn minst op vergunningengebied, tot doel hebben iedere belemmering van het intracommunautaire handelsverkeer op te heffen. Ofschoon zij onbetwistbaar geen uitdrukkelijk verbod van bepaalde beperkende nationale maatregelen bevatten, kan men hun „stilzwijgen" niet in die zin verstaan dat het de staten vrij zou staan, bedoelde

beperkingen op te leggen of te handhaven (arrest van 28. 2. 1984, zaak 247/81, Commissie/Duitsland, Jurispr. 1984, blz. 1111).

Het belang van dit alles is maar relatief. De protagonisten in de respectieve hoofdgedingen zijn immers twee Belgische ondernemingen die farmaceutische produkten willen uitvoeren naar Luxemburg en aldaar verkopen. Volgens de verwijzende rechter zijn de in de wet van 4 augustus 1975 vervatte bepalingen betreffende de invoer van deze produkten in casu niet van toepassing. Anderzijds heeft de Luxemburgse regering zelf in haar antwoord op de vragen van het Hof gepreciseerd, dat deze wet een in een andere Lid-Staat gevestigde leverancier die uitsluitend grossiers in het Groothertogdom wenst te bevoorraden, niet verplicht om een invoervergunning aan te vragen en in Luxemburg over lokalen en een uitrusting te beschikken. Niet de rechtmatigheid van deze vergunning is de ware kern van de prejudiciële vraag, maar de verenigbaarheid met de communautaire wetgeving van de bepaling die het recht om rechtstreeks Luxemburgse apotheken te bevoorraden, afhankelijk stelt van het bezit van opslagplaatsen en een passende uitrusting op het grondgebied van het Groothertogdom. Ten einde een antwoord te geven aan de verwijzende rechter kan volgens mij uitsluitend naar de bepalingen van de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag worden verwezen. Zoals gezegd, hebben de vier tot op heden vastgestelde richtlijnen de bepalingen op het gebied van de groothandel in farmaceutische produkten immers niet geharmoniseerd; zij kunnen dan ook niet bijdragen aan de oplossing van het het aan het Hof voorgelegde probleem.

5. Ik herhaal nogmaals dat de Luxemburgse voorschriften betreffende de distributie van farmaceutische produkten twee beperkende voorwaarden opleggen aan in een andere Lid-Staat gevestigde grossiers, die Luxemburgse apotheken rechtstreeks wensen te bevoorraden:

a) zij moeten in het Groothertogdom beschikken over opslagplaatsen voor de bewaring van de produkten en over de geschikte technische uitrusting;

b) deze moeten steeds toegankelijk zijn voor de sanitaire autoriteiten.

Volgens de Luxemburgse regering is deze verplichting geen maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30, omdat zij van toepassing is op iedere binnenlandse of buitenlandse grossier die 's lands apotheken bevoorraadt. Voorts impliceert deze verplichting niet, dat de buitenlandse leverancier in Luxemburg zijn zetel of een vertegenwoordiger moet hebben. Het onderhavige geval kan dus niet worden gelijkgesteld met dat waarover het Hof in het reeds aangehaalde arrest 247/81 oordeelde.

Met deze argumentering verwart de regering evenwel twee verschillende zaken: de groothandel in farmaceutische produkten enerzijds, en de uitvoer ervan naar Luxemburg door een in een andere Lid-Staat gevestigde grossier anderzijds. Het lijdt geen twijfel, dat het elke Lid-Staat vrijstaat om eenieder die eerstgenoemde activiteit op zijn grondgebied wenst uit te oefenen, de verplichting op te leggen van een administratieve vergunning, die aan bepaalde openbare belangen beantwoordt. Maar in casu wenst de buitenlandse leverancier niet het beroep van grossier in het Groothertogdom uit te oefenen. Hij wenst alleen de plaatselijke apotheken rechtstreeks te bevoorraden; in ieder geval is het zo, dat hij geen vergunning noch opslagplaatsen in loco nodig heeft, wanneer hij dezelfde goederen aan een Luxemburgse grossier verkoopt. Door de regeling inzake de groothandel tot hem uit te breiden en hem te verplichten in Luxemburg over lokalen te beschikken, ter-

wijl hij die reeds heeft in de staat waar hij is gevestigd, worden hem derhalve bijkomende lasten opgelegd, waardoor zijn toegang tot de markt van de staat van invoer wordt belemmerd zoniet onmogelijk gemaakt.

Aangezien een dergelijke maatregel zonder meer in strijd is met het verbod van artikel 30 EEG-Verdrag, moet thans worden nagegaan of hij gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36, in het bijzonder op grond van de bepaling betreffende de volksgezondheid. In dit opzicht betoogt de regering van het Groothertogdom dat bijna alle in Luxemburg verkochte farmaceutische produkten worden ingevoerd en dat de plaatselijke sanitaire autoriteiten zonder de bestreden verplichting geen daadwerkelijke controle op deze markt zouden kunnen uitoefenen. Op grond van de volgende vereisten van openbare orde zou controle onmisbaar zijn:

a) het toezicht op de bewaring van de produkten;

b) het uit de handel nemen van niet-conforme partijen;

c) het zorgen voor een regelmatige bevoorrading van de markt;

d) de opsporing van de illegale verkoop van giftige stoffen;

e) het toezicht op eventuele toekenning van kortingen of andere voordelen in de groothandel.

Onmiddellijk zij erop gewezen dat de laatste drie vereisten van weinig belang zijn. Het vijfde lijkt veeleer door protectionistische bekommernissen dan door de bescherming van de gezondheid te zijn ingegeven; aan het vierde (bestrijding van de handel in verdovende middelen) kan worden tegemoet gekomen door efficiëntere middelen die meer in overeenstemming met het gemeenschapsrecht zijn, zoals controle aan de grens of in de apotheken; en met betrekking tot het derde (regelmatige bevoorrading van de Luxemburgse markt) lijkt het mij in de eerste plaats de taak van de leveranciers en grossiers om daarvoor te zorgen. De twee andere vereisten, inzake de kwaliteit van het op de markt gebrachte produkt en de conformiteit met de nationale voorschriften, vragen om een grondiger onderzoek. In dit verband heeft de vertegenwoordiger van de Luxemburgse regering opgemerkt, dat er in Europa produkten op de markt zijn die, ofschoon zij een identieke benaming en verpakking hebben, ten dele verschillend zijn samengesteld. Juist voor deze produkten, die in de ogen van de consumenten identiek zijn, maar in wezen verschillen, zouden periodieke controles moeten worden verricht in de opslagplaatsen van degene die rechtstreeks de apotheker bevoorraadt; dergelijke controles zouden echter slechts mogelijk zijn, wanneer de opslagplaatsen zich op het nationale grondgebied bevinden.

Wat te zeggen over dit argument ? Het probleem dat erin aan de orde wordt gesteld, is volgens mij reeds grotendeels opgelost in de communautaire bepalingen. Zo kan een Lid-Staat krachtens artikel 11 van richtlijn nr. 65/65 de vergunning voor het in de handel brengen schorsen of intrekken, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, of niet de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. Bovendien bepaalt artikel 13 dat op de buitenverpakking van de specialiteit de benaming van het produkt moet worden vermeld, de naam en het adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, en, in voorkomend geval, van de fabrikant, evenals „de uiterste gebruikdatum voor de specialiteiten met een houdbaarheid van minder dan drie jaar". Ten slotte legt artikel 30 van richtlijn nr. 75/319 de staten de verplichting op, al het nodige te doen om te bewerkstelligen dat de bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verschaffen om te waar-

borgen dat aan de eisen voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteiten wordt voldaan.

Maar dit is niet alles. De Luxemburgse wetgever deelt de bekommernis van zijn regering niet, aangezien hij de regeling betreffende het in de handel brengen van farmaceutische produkten onlangs heeft hervormd en daarbij aan buitenlandse leveranciers niet de verplichting heeft opgelegd om in Luxemburg over opslagplaatsen te beschikken. Hij heeft het tijdstip van de controles verlegd naar het stadium voorafgaand aan de groothandel en de verkoop aan het publiek. Zo verbieden bij voorbeeld de artikelen 4 en 13 van de wet van 11 april 1983 de verkoop en de *invoer* van farmaceutische produkten waarvoor door de Luxemburgse autoriteiten geen vergunning voor verhandeling is afgegeven. Vervolgens is de houder van deze vergunning, en daarmee ook de buitenlandse leverancier die in Luxemburg handel drijft, krachtens artikel 7 verplicht om ieder nieuw gegeven betreffende het produkt, en in het bijzonder ieder verbod en iedere beperking, uitgevaardigd door de overheid van het land van herkomst en van de landen waar het produkt in de handel is, onmiddellijk aan de minister van Volksgezondheid mee te delen. Behalve om de in de richtlijnen vermelde redenen kan de vergunning worden geweigerd, wanneer de benaming van het farmaceutische produkt a) dezelfde is als die van een ander produkt dat reeds in een andere samenstelling in de handel is; b) tot vergissingen kan leiden of omwille van klankverwantschap verwarring kan veroorzaken met betrekking tot zijn therapeutische activiteit (artikel 11).

Een en ander volstaat mijns inziens om te concluderen, dat de door de Luxemburgse regering aangevoerde gevaren niet reëel zijn, althans niet van dien aard dat zij maatregelen waardoor het communautaire handelsverkeer wordt belemmerd, rechtvaardigen. Aan deze conclusie wordt nog kracht bijgezet door een laatste — pragmatisch — argument: heeft het zin om een buitenlandse leverancier te verplichten om in loco over opslagplaatsen te beschikken, wanneer de Luxemburgse autoriteiten hem niet kunnen verplichten aldaar een zekere voorraad van iedere farmaceutische specialiteit aan te houden ?

6. Op grond van bovenstaande overwegingen geef ik het Hof in overweging, de door de Conseil d'État te Luxemburg bij arresten van 26 maart 1985 gestelde vraag te beantwoorden als volgt:

Wanneer een onderneming in de staat waar zij gevestigd is, in het bezit is van de door de wetgeving van deze staat voorgeschreven administratieve vergunningen om handel te drijven in farmaceutische produkten, en de produkten die zij naar een andere staat uitvoert gedekt zijn door een door de bevoegde autoriteiten van die staat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen, staan de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag eraan in de weg, dat de autoriteiten van de invoerende staat de betrokken onderneming verplichten om op het grondgebied van deze staat over lokalen en een technische uitrusting te beschikken die voldoen aan zijn wettelijke eisen en te allen tijde voor zijn controleurs toegankelijk zijn.