af lægemidlet og indkøbet af dette på et apotek i en medlemsstat må anses for at indebære de samme garantier, som ville være en følge af, at lægemidlet var ordineret af en læge og solgt af et apotek i den medlemsstat, hvortil lægemidlet indføres af en privatperson, idet betingelserne for adgangen til virksomhed som læge og apoteker og de nærmere bestemmelser om dettes udøvelse er reguleret i fællesskabsdirektiver.

2. Når en medlemsstat påberåber sig bestemmelserne i traktaten som begrundelse for nationale retsforskrifter, der kan hindre udøvelsen af en traktatfæstet frihedsret, skal denne begrundelse, som er hjemlet i fællesskabsretten, fortolkes i lyset af de almindelige retsgrundsætninger, herunder grundrettighederne, der bl.a. omfatter retsbeskyttelsen af privatlivets fred og de heraf afledte regler om den lægelige tavshedspligt. Disse rettigheder fremtræder dog ikke som absolutte, men kan være undergivet begrænsninger, forudsat at disse er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve kerneområdet for de således sikrede rettigheder. Formål, der kan begrunde sådanne begrænsninger, er bl.a. beskyttelsen af den offentlige sundhed og menneskers liv.

En medlemsstat har således af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed ret til at udøve kontrol med privates indførsel af lægemidler, der alene udleveres på recept på dens territorium, for så vidt kontrollen tilrettelægges således, at den er i overensstemmelse med de krav, der stilles af hensyn til beskyttelsen af grundrettighederne.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-62/90 *

I — Faktiske omstændigheder og administrativ procedure

I § 73, stk. 1, i den tyske lov om lægemidler af 24. august 1976 med senere ændringer (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz, herefter benævnt »AMG«, BGBl. I, s. 2445) hedder det:

»Godkendelses- eller registreringspligtige lægemidler må kun indføres til nærværende lovs territoriale anvendelsesområde — med

* Processprog: tysk.

undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til forhandling inden for lovens territoriale anvendelsesområde eller undtaget fra eller fritaget for sådan godkendelse eller registrering, og

1. modtageren ved indførsel fra en EF-medlemsstat enten er en farmaceutisk virksomhed, grossist, dyrlæge eller driver et apotek, eller

...«

§ 73, stk. 2 og 3, som affattet før lov af 11. april 1990 om ændring af AMG (BGBl. I, s. 717) indeholdt imidlertid følgende bestemmelser:

»2) Reglen i stk. 1 gælder ikke for lægemidler, der:

1. i konkrete tilfælde indføres i mindre mængder med henblik på behandling af bestemte dyr ved dyrskuer, konkurrencer og lignende arrangementer,

2. indføres med henblik på opfyldelse af videnskabelige institutioners og forskningsinstitutioners egne behov og er nødvendige til videnskabelige formål,

3. forsendes gennem nærværende lovs territoriale anvendelsesområde uden toldopsyn eller genudføres efter at have været oplagt på toldoplag eller anbragt under lås ved toldvæsenets foranstaltning,

4. indføres til brug for en fremmed stats statsoverhoved eller dennes følge og er bestemt til forbrug under dennes ophold på nærværende lovs territoriale anvendelsesområde,

5. er bestemt til personligt brug eller forbrug for medlemmerne af en diplomatisk mission eller konsulær repræsentation inden for nærværende lovs territoriale anvendelsesområde, eller til brug for tjenestemænd i internationale organisationer, som har sæde dér, samt disses familiemedlemmer, dog kun såfremt de nævnte personer ikke er tyske statsborgere eller har fast bopæl på lovens territoriale anvendelsesområde,

6. indføres af rejsende i mængder, der er afpasset efter, hvad der normalt bruges eller forbruges under en rejse,

7. medbringes i transportmidler og udelukkende er bestemt til brug eller forbrug for de personer, der befordres med transportmidlerne,

8. er bestemt til brug eller forbrug på skibe og forbruges om bord,

9. fremsendes som vareprøver til den kompetente forbundsmyndighed med henblik på godkendelse eller statslig kontrol af lægemiddelpartier,

10. erhverves af forbunds- eller delstatsmyndigheder som led i international handel.

3) Uanset reglen i stk. 1 kan brugsfærdige lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret til forhandling på nærværende lovs territoriale anvendelsesområde, og som ikke er fritaget for godkendelse eller registrering, indføres til området, såfremt de bestilles af apoteker. Apoteker må kun bestille sådanne lægemidler i begrænsede mængder... efter særlig bestilling afgivet af privatpersoner og udelukkende inden for rammerne af normal apoteksdrift...«

Kommissionen blev opmærksom på disse bestemmelser i forbindelse med sag C-215/87, der vedrørte en anmodning, som Hessisches Finanzgericht i medfør af EØF-traktatens artikel 177 havde indgivet til Domstolen i den for retten verserende sag mellem Heinz Schumacher og Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost for at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens artikel 30 og 36 (dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617).

Som tilkendegivet i Kommissionens svar på skriftlig forespørgsel nr. 2640/85 fra Rogalla, medlem af Europa-Parlamentet (EFT 1986 C 182, s. 44) er Kommissionen af den opfattelse, at privatpersoners indførsel af lægemidler til dækning af deres personlige behov skal være fri, når disse lægemidler er blevet forskriftsmæssigt ordineret og udleveret i en anden medlemsstat. Kommissionen finder, at den tyske lovgivning, for så vidt den kun tillader en sådan indførsel i langt mere begrænsede tilfælde, strider mod bestemmelserne i artikel 30 og 36 i EØF-traktaten, og at Forbundsrepublikken Tyskland således har tilsidesat sine forpligtelser i medfør af traktaten.

Ved skrivelse af 22. februar 1988 opfordrede Kommissionen derfor den tyske regering til at fremsætte sine bemærkninger i medfør af EØF-traktatens artikel 169.

Den tyske regering svarede den 17. juni 1988, at forbuddet mod privatpersoners indførsel af lægemidler udgjorde en uadskillelig bestanddel af dens system for handel med lægemidler, som havde til formål at garantere sikkerheden inden for denne sektor, og at forbuddet ikke kunne erstattes af mindre restriktive foranstaltninger, uden at man skader systemets effektivitet. Den tilføjede, at den havde taget hensyn til privatpersoners interesser, for så vidt som indførsel var tilladt i medfør af § 73, stk. 2, i tilfælde, hvor indførsel ansås for berettiget, og at en udvidelse af mulighederne for privatpersoners indførsel af lægemidler, når der ikke på fællesskabsplan findes en ordning for anerkendelse af tilladelser til at bringe lægemidler i omsætning, ville gøre det muligt at omgå tilladelsessystemet og således skabe øgede risici for den offentlige sundhed.

Efter at have konstateret, at den tyske regering ikke havde til hensigt at ændre sin lovgivning, afgav Kommissionen den 23. november 1988 en begrundet udtalelse, hvori den fastslog, at Forbundsrepublikken Tysk-

land ved at forbyde privatpersoners indførsel af lægemidler til eget brug havde tilsidesat sine forpligtelser i medfør EØF-traktatens artikel 30, og opfordrede den til at træffe de fornødne foranstaltninger til at rette sig efter denne udtalelse inden for en frist af to måneder.

I skrivelse af 25. januar 1989 svarede den tyske regering, at forbuddet mod privatpersoners indførsel af lægemidler var berettiget af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, som det påhvilede den at sikre, og at forbuddet ikke kunne ophæves uden indgreb i det grundlæggende princip om, at lægemidler skal ordineres af læger, og uden at tilsidesætte apotekernes rolle med hensyn til udlevering af lægemidler.

Ved skrivelse af 15. november 1989 underrettede den tyske regering Kommissionen om et forslag til lov om ændring af AMG, som den havde fremsat, bl.a. med henblik på at tillade privatpersoners indførsel af lægemidler i det omfang, der var omhandlet i Domstolens ovennævnte dom af 7. marts 1989 i Schumacher-sagen.

Ved § 41 i ovennævnte lov af 11. april 1990 om ændring af AMG blev § 73, stk. 2, nr. 6, i AMG ændret, ligesom der i § 73, stk. 2, indsattes to nye numre, nemlig 2a og 6a. Det fremgår af disse bestemmelser, at § 73, stk. 1, ikke finder anvendelse på lægemidler, der:

»2a. indføres i små mængder af en virksomhed, der handler med lægemidler, og skal bruges som prøver til forsøg eller er nødvendige til analyseformål,

...

6. indføres ved indrejsen på denne lovs territoriale anvendelsesområde i en mængde, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov,

6a. udleveres uden recept, kan bringes i omsætning i det land, hvorfra de hidrører, og indkøbes i en EF-medlemsstat i en mængde, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov,

...«.

II — Sagens behandling ved Domstolen og parternes påstande

1. Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 12. marts 1990 har Kommissionen i medfør af EØF-traktatens artikel 169, stk. 2, anlagt traktatbrudssag.

2. Efter vedtagelsen af ovennævnte lov af 11. april 1990 om ændring af § 73 i AMG har Kommissionen i replikken tilkendegivet, at den følgelig begrænsede sagsgenstanden.

3. I sit sidste indlæg under den skriftlige forhandling har *Kommissionen* nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30, idet den — bortset fra de i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, i AMG omhandlede tilfælde — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler til eget brug indkøbt på apoteker i en anden medlemsstat, når disse lægemidler alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, selv om lægemidlerne er ordineret af en læge, der er etableret i den medlemsstat, hvorfra de udføres.

— Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagens omkostninger

4. *Forbundsrepublikken Tyskland* har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

5. På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

III — Parternes anbringender og argumenter

A — *Kommissionen* har indledningsvis anført, at der allerede er sket en væsentlig harmonisering på lægemiddelområdet på grundlag af Rådets direktiver, særlig direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 148) og direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13) om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, senest ændret ved direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11), og at en fuldstændig harmonisering vil finde sted i årene frem til 1992. Kommissionen har bl.a. anført, at det i artikel 3 i direktiv 65/65 er bestemt, at ethvert lægemiddel kun må bringes i handelen med en tilladelse, der udstedes efter en procedure og bestemte regler, at etiketten på og indlægssedlen sammen med lægemidlet skal indeholde de i den nævnte artikel omhandlede angivelser, hvoraf visse skal være affattet på sproget i det land, hvori forhandlingen finder sted, og at disse forpligtelser er gentaget i henholdsvis § 21, 10 og 11 i AMG.

Kommissionen har dernæst gjort gældende, at den begrænsning i indførslen af lægemidler, der er fastsat ved § 73, stk. 1, nr. 1, i AMG, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i medfør af traktatens artikel 30, jf. ovennævnte dom af 7. marts 1989 i Schumacher-sagen.

Da Domstolen i denne dom har kendt et forbud mod indførsel af lægemidler, som er godkendt i og kan udleveres uden recept i importmedlemsstaten, og som er indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat, uforeneligt med EØF-traktatens artikel 30 og 36,

finder Kommissionen, at det samme må gælde, når lægemidlet ikke sælges frit i importmedlemsstaten, eller dersom det alene udleveres på recept.

For så vidt der er sikkerhed for, at lægemidler, der er købt i udlandet uden recept, alene er bestemt til eget brug, er det efter Kommissionens opfattelse uden betydning, om disse lægemidler tillige er godkendt i Tyskland.

Kommissionen finder, at enhver borger frit kan vælge den form for lægebehandling, som han underkaster sig, samt den medlemsstat, hvori han ønsker at konsultere en læge eller købe lægemidler. Selv om medlemsstaterne kan regulere lægemiddelmarkedet på deres eget territorium, må de dog efter Kommissionens opfattelse ikke gribe ind i deres borgeres valg inden for den private sfære og især ikke — under påberåbelse af at tjene den offentlige sundhed — begrænse indførslen af lægemidler, der er bestemt til eget brug. Forpligtelsen til at beskytte den offentlige sundhed gælder nemlig kun almenheden, dvs. personer, som ikke ved, hvilken risiko de udsætter sig for. Staten har kun en særlig beskyttelsesforpligtelse, dersom den har nægtet at godkende markedsføring af et lægemiddel på grund af dets alvorlige bivirkninger for sundheden. Uden for dette tilfælde må patientens valgfrihed respekteres, når et lægemiddel ikke er godkendt enten af økonomiske grunde, eller fordi behandlingen af godkendelsessagen ikke er afsluttet. Den tyske lægemiddellov anerkender i øvrigt denne valgfrihed, idet den i § 40 og § 41 hjemler ret til forsøg med anvendelse af ikke-godkendte lægemidler på personer, som giver deres samtykke hertil. De samme betragtninger bør gælde med hensyn til indførsel af disse lægemidler, for så vidt indførslen sker via apotekerne eller i forbindelse med rejser, og der er tale om lægemidler til eget brug.

I betragtning af den grad af harmonisering, som allerede er opnået inden for denne sektor, kan et lægemiddel, der er godkendt i en medlemsstat, efter Kommissionens opfattelse ikke frembyde fare for borgerne i en anden medlemsstat. De forskelle, der eventuelt kan være mellem indlægssedlen og affattelsen af oplysningerne til patienten, kan udlignes med bistand fra lægen for så vidt angår lægemidler, der udleveres på recept, eller med bistand fra apotekeren i andre tilfælde. Yderligere har de, der køber lægemidler i udlandet, ofte tilstrækkeligt kendskab til sproget i det land, hvori købet foretages, eller i det mindste en tilknytning til dette land, der udelukker enhver risiko for fejlagtig brug. Når et lægemiddel i fri handel kan indføres, selv om indlægssedlen ikke er affattet på køberens sprog, må der endelig gælde det samme for lægemidler, der udleveres på recept.

Kommissionen har ligeledes anført, at køb af et lægemiddel i en anden medlemsstat ikke på nogen måde er til hinder for lægelig kontrol. Denne sikres normalt på samme måde som i forbindelse med lægemidler, der indkøbes i medlemsstaten, i de tilfælde, hvor det ordineres af en læge i medlemsstaten. Kontrollen kan sikres ved almindelige konsultationer, i hastetilfælde endda tillige pr. telefon, i det i praksis sjældent forekommende tilfælde, hvor recepten udstedes af en læge i en anden medlemsstat. Når lægemid-

let ikke er receptpligtigt, er lægelig kontrol ufornøden.

Stadig ifølge Kommissionens opfattelse gør køb af et lægemiddel i en anden medlemsstat ej heller indgreb i den rolle, som apotekets rådgivning spiller. Dersom lægemidlet er receptpligtigt, begrænser apotekerens rolle sig til at sikre, at det udleveres forskriftsmæssigt. I alle øvrige tilfælde udfører apotekeren sin rådgivningsfunktion enten ved købet eller i givet fald skriftligt.

Kommissionen har anført, at det er let at hindre, at samme recept benyttes flere gange til køb af lægemidler, ved, at recepten afstemples af apotekeren, således som det er almindeligt i medlemsstaterne. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at den tyske regering ikke har kunnet fremføre noget konkret, der kan godtgøre dens påstand om, at der foregår misbrug i andre medlemsstater.

I modsætning til den tyske regering finder Kommissionen det fuldt ud muligt at kontrollere den mængde lægemidler, der købes af privatpersoner. Denne mængde er begrænset ved recepten for så vidt angår receptpligtige lægemidler. Den kan let kontrolleres i andre tilfælde, idet lægemidler er underkastet indførselsafgift. Det kan desuden afgøres, om der er tale om indførsel til eget brug, idet bevisbyrden herfor altid påhviler adressaten. Reglen om beskyttelse af privatlivets fred er ikke på nogen måde til hinder for, at en borger, der vælger at indføre lægemidler, underkastes de sædvanlige og fornødne former for kontrol og bl.a. har pligt til at give oplysninger om indholdet og brugen af de produkter, han indfører. Kommissionen bemærker i denne forbindelse, at dette, at ikke-godkendte lægemidler kan købes gennem apoteker i medfør af § 73, stk. 3, i AMG, viser, at forbuddet mod privat indførsel tilsigter at beskytte de tyske apotekeres interesser, og ikke den offentlige sundhed.

B — *Forbundsrepublikken Tyskland* har for det første anført, at EØF-traktatens artikel 36 fortsat finder anvendelse, idet harmoniseringen af reglerne om lægemidler, således som det erkendes af Kommissionen, endnu ikke er fuldstændig gennemført på fællesskabsplan, bl.a. for så vidt angår så væsentlige spørgsmål som f.eks. den gensidige anerkendelse af tilladelser til markedsføring, etikettering af færdige lægemidler, indlægssedler og receptpligten i forbindelse med udlevering af lægemidler. Da harmoniseringen ikke er fuldstændig, kan medlemsstaterne fortsat frit foretage de reguleringer, som de skønner bedst egnet til at beskytte den offentlige sundhed. Forbundsrepublikken Tyskland bemærker i denne forbindelse, at Kommissionen navnlig anerkender, at det monopol på salget, apotekerne har ifølge tysk lovgivning, er foreneligt med traktaten.

Forbundsrepublikken Tyskland har ligeledes anført, at det i AMG omhandlede importforbud ikke er absolut, og at det gælder med modifikationer, der går i den af Kommissionen ønskede retning.

Dels er det efter § 73, stk. 2, nr. 6, i AMG, som ændret efter ovennævnte dom af 7.

marts 1989 i Schumacher-sagen, muligt at indføre også receptpligtige lægemidler i mængder, der ikke overstiger et sædvanligt personligt forbrug, ved indrejse på det område, for hvilket AMG gælder, og dels er det efter § 73, stk. 2, nr. 6a, i loven tilladt at indføre ikke-receptpligtige lægemidler, der er godkendt i den medlemsstat, hvorfra de hidrører, i mængder, der ikke overstiger det sædvanlige personlige behov. På disse to punkter er Kommissionens søgsmål ubegrundet.

Forbundsrepublikken Tyskland finder som følge heraf, at Kommissionens søgsmål kun kan gælde det i praksis meget sjældent forekommende tilfælde, at lægemidler sendes gennem postvæsenet, eftersom den tyske lov tillader indførsel af lægemidler i forbindelse med rejser.

Forbundsrepublikken Tyskland hævder i modsætning til Kommissionen, at ubegrænset indførsel ikke kan tillades i disse tilfælde, og at de begrænsninger, som følger af AMG, er berettigede i medfør af traktatens artikel 36, idet de er nødvendige af hensyn til en effektiv beskyttelse af den offentlige sundhed og desuden afpasset efter det forfulgte formål.

Forbundsrepublikken Tyskland bemærker for det første, at den kompetence, der er tillagt medlemsstaterne inden for rammerne af EØF-traktatens artikel 36, ikke er begrænset til kontrollen med adgangen til et bestemt marked. Den tillader af hensyn til den offentlige sundhed medlemsstaterne at begrænse borgernes, herunder deres egne statsborgeres frihed, når de opholder sig på deres område, og at kontrollere overholdelsen af de regler, der er fastsat med henblik herpå. Forbundsrepublikken gør i denne forbindelse gældende, at man ved at anerkende, at et lægemiddel, som ikke må indtages i en medlemsstat, ikke desto mindre i forbrugsfrihedens navn frit kan forbruges i denne medlemsstat, dersom det indføres, berøver forbuddet dets virkning og underkaster en medlemsstat regler, der er fastsat i en anden medlemsstat.

Sagsøgte har for det andet anført, at der i ovennævnte dom af 7. marts 1989 i Schumacher-sagen var tale om lægemidler, der ikke var fundet skadelige for den offentlige sundhed i den medlemsstat, hvortil de indførtes, som følgelig havde godkendt, at de udleveredes uden recept, men at det samme ikke er tilfældet i denne sag, der vedrører receptpligtige lægemidler og således netop lægemidler, med hensyn til hvilke den medlemsstat, hvortil de indføres, af hensyn til den offentlige sundhed ønsker at benytte sig af sine beføjelser i medfør af traktatens artikel 36.

Forbundsrepublikken Tyskland har for det tredje gjort gældende, at det af Kommissionen hævdede synspunkt i betydeligt omfang begrænser den kontrolfunktion, der tilkommer lægerne, og apotekerens rolle som rådgiver.

Den lægelige kontrol, som er uomgængelig nødvendigt, når patienten indtager et lægemiddel, der kun må udleveres på recept, og som således kan være farligt, dersom de foreskrevne doser ikke overholdes, kræver, at lægen konstant er til rådighed. Dette sikres ikke, dersom lægen bor i en anden medlemsstat. Sagsøgte finder det urealistisk, når Kommissionen hævder, at regelmæssige

konsultationer eller endog i hastetilfælde noget så enkelt som en telefonsamtale skulle være tilstrækkeligt til at sikre lægelig kontrol. For det første vil omkostningerne ved sådanne konsultationer, der ikke godtgøres, i forbindelse med portoen for forsendelse af lægemidlet gennem postvæsenet opsluge den besparelse, der kan opnås ved indkøb af et lægemiddel til en billigere pris i udlandet, hvilket er den eneste troværdige grund til indførslen. For det andet vil sproglige hindringer gøre sådanne konsultationer vanskelige, særlig når de foregår pr. telefon. For det tredje er tanken om rådgivning af patienterne pr. telefon uden lægeundersøgelse ganske overordentlig foruroligende.

Den funktion som rådgiver, der er tillagt apotekeren ved artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 37), er aldeles nødvendig, særlig i forbindelse med lægemidler, der kan frembyde fare for patientens sundhed, og spiller en betydelig rolle i praksis. Den supplerer lægens funktion, idet apotekeren i medfør af § 17, stk. 8, i »Apothekenbetriebsordnung« af 9. januar 1987 (BGBl. I, s. 547) skal modsætte sig ethvert misbrug af lægemidler og om fornødent nægte at udlevere dem.

Funktionen som rådgiver kræver imidlertid en direkte kontakt med patienten, som ikke findes, dersom lægemidlet sendes pr. post til en anden medlemsstat, selv om denne funktion netop i dette tilfælde er særlig nødvendig, fordi teksten på emballagen eller indlægssedlen er affattet på et fremmed sprog.

Forbundsrepublikken har for det fjerde gjort gældende, at brugen af et lægemiddel nødvendigvis forudsætter, at teksten på emballagen og indlægssedlen kan forstås. AMG bestemmer med henblik herpå, at alene lægemidler, der er forsynet med anvisninger på tysk, må indføres. Dette kan ikke garanteres, dersom privatpersoner selv indfører lægemidler. I mangel af en fuldstændig harmonisering på dette område, som først vil finde sted i 1992, er det tillige i § 73, stk. 3, i AMG bestemt, at indkøb af lægemidler fra udlandet kun må ske gennem apotekerne, med henblik på at sikre patienten oplysning om den korrekte anvendelse af lægemidlet. Dette kan heller ikke sikres overholdt, dersom lægemidlet kan indføres frit.

Forbundsrepublikken Tyskland har for det femte anført, at den tyske lov for at bekæmpe ethvert medicinmisbrug inden for dens område bestemmer, at en recept kun kan benyttes én gang til udlevering af det pågældende lægemiddel (§ 3 i bekendtgørelse af 31.10.1977 om receptpligtige lægemidler (BGBl. I, s. 1933) som ændret ved bekendtgørelse af 20.6.1984 (BGBl. I, s. 767)). Efter Forbundsrepublikken Tysklands opfattelse gør indkøb af lægemidler, der sendes pr. post, denne ordning virkningsløs, idet apotekerne i de øvrige medlemsstater ikke kan kontrollere, om lægemidlerne allerede er blevet udleveret eller ikke. Den tilføjer, at Kommissionen ikke har ført bevis for, at afstempling på apotekerne af recepter er fast praksis i medlemsstaterne, og at der ikke er nogen retlig garanti for denne praksis, da der ikke er sket harmonisering på fællesskabsplan af reglerne vedrørende salg af receptpligtige lægemidler. Da det i visse medlemsstater er tilladt at

udlevere lægemidler flere gange, og da apotekets afstempling kan være uden betydning, vil den beskyttelse af sundheden, som de tyske myndigheder tilsigter at opnå, således ikke længere være sikret.

Forbundsrepublikken Tyskland finder i denne forbindelse i modsætning til Kommissionen ikke, at man kan tillade patienterne uden kontrol og garanti at anvende receptpligtige lægemidler, der indebærer risici for deres sundhed.

Sagsøgte har for det sjette anført, at kontrol med indførsel af lægemidler er meget vanskelig i praksis. Dels er toldpersonalet ikke i stand til at bedømme, om de mængder, der indføres, alene er bestemt til eget brug, og dels kan privatpersoner i betragtning af den personlige karakter af de oplysninger, som kræves til en sådan kontrol, med rette påberåbe sig deres ret til beskyttelse af privatlivets fred og således nægte at give disse oplysninger. Den form for kontrol, som Kommissionen omtaler, er utilstrækkelig til at forebygge ethvert misbrug af lægemidler.

Forbundsrepublikken Tyskland har endelig anført, at bestemmelserne i § 73, stk. 3, i AMG, anderledes end hævdet af Kommissionen, har til formål at sikre den, der får tilsendt et lægemiddel fra udlandet, og ikke skal beskytte apotekernes økonomiske interesser, for disse har omkostninger ved en sådan bestilling, idet alene portoudgifterne og afgifterne kan debiteres kunden (jf. § 8 i Arzneimittelpreisverordnung af 14.11.1980, BGBl. I, s. 2147).

IV — Parternes svar på de af Domstolen stillede spørgsmål

A — Domstolen har stillet *den tyske regering* følgende spørgsmål:

Spørgsmål

Er det efter § 73, stk. 2, i Arzneimittelgesetz af 24. august 1976 tilladt til Forbundsrepublikken Tyskland at indføre lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret, med henblik på omsætning på denne lovs territoriale anvendelsesområde?

Svar

Den tyske regering har svaret, at det efter § 73, stk. 2, i AMG som en undtagelse fra § 73, stk. 1, i samme lov er tilladt til Forbundsrepublikken Tyskland at indføre lægemidler, der ikke er godkendt eller registreret, med henblik på omsætning på denne lovs territoriale anvendelsesområde.

Spørgsmål

Særlig dersom det første spørgsmål besvares bekræftende, spørges tillige, om det efter § 73, stk. 2, i Arzneimittelgesetz af 24. august 1976 er tilladt til Forbundsrepublikken Tyskland at indføre lægemidler, som ikke må markedsføres i det land, hvorfra de hidrører?

Svar

Ifølge den tyske regering bliver der tale om forskellige besvarelser, afhængigt af hvilket af de i § 73, stk. 2, i AMG omhandlede tilfælde der er tale om. I visse tilfælde (f.eks. de i nr. 2, 2a, 4, 5, 6 og 9 omhandlede) kræves der ingen tilladelse til markedsføring, enten fordi dette ville stride mod selve formålet med undtagelsesbestemmelsen (for så vidt angår lægemidler bestemt til forskning eller analyse), eller fordi man ikke med rimelighed kan kræve bevis for tilladelsen (for så vidt angår lægemidler bestemt til udenlandske delegationer følger dette af diplomatiske sædvaner; for så vidt angår lægemidler, der indføres af privatpersoner i forbindelse med en rejse, tages der hensyn til praktiske vanskeligheder).

Den tyske regering fremhæver for så vidt angår lægemidler, der indføres af privatpersoner i forbindelse med rejser (nr. 6), at lovgiver har givet afkald på at kræve fremlæggelse af dokumenter, der godtgør, at lægemidlet er godkendt i det land, hvorfra det hidrører, for at undgå, at en indrejsende, der er under lægebehandling, nødsages til enten at give afkald på sine lægemidler eller på at indrejse i tilfælde af tvist vedrørende de bestemmelser, som finder anvendelse på området.

Derimod kræves et sådant bevis i det i nr. 6a omhandlede tilfælde, idet lægemidlet og patienten ikke passerer grænsen på samme tid, og det da er muligt og rimeligt at kræve dokumentation for, at lægemidlet er godkendt.

Spørgsmål

Finder nr. 6 i § 73, stk. 2, i AMG af 24. august 1976 efter ændringen ved lov af 11. april 1990 anvendelse på alle indførselsformer og -måder?

Svar

Ifølge denne tyske regering finder nr. 6 kun anvendelse på tilfælde, hvor patienten selv medfører lægemidlerne ved sin indrejse til Forbundsrepublikken Tyskland.

Spørgsmål

Hvad forstås i samme bestemmelse ved »sædvanligt personligt behov«?

Svar

Den tyske regering har forklaret, at der er tale om det individuelle behov, således som dette kan fastsættes konkret eller tilfælde for tilfælde efter den sygdom, hvoraf vedkommende lider, samt opholdets længde. Dette begreb dækker tillige mængder, som medføres som reserve, altså uden at sygdommen er brudt ud, med henblik på dækning af eget behov.

Spørgsmål

Den tyske regering anmodes om at oplyse Domstolen om begrundelsen for, at nr. 6a

blev indsat ved lov af 11. april 1990 i § 73, stk. 2, i Arzneimittelgesetz, samt oplyse og begrunde rækkevidden af disse nye bestemmelser, særlig i forhold til bestemmelserne i nr. 6.

Svar

Den tyske regering har svaret, at nr. 6a er blevet indsat under hensyntagen til Domstolens ovennævnte dom af 7. marts 1989 i Schumacher-sagen. Lovændringen finder anvendelse på produkter, der er anerkendt som værende lægemidler i Forbundsrepublikken Tyskland, men ikke i det land, hvorfra de hidrører, samt lægemidler, der ikke skal godkendes.

Ifølge den tyske regering finder bestemmelserne i nr. 6a i modsætning til bestemmelserne i nr. 6 anvendelse på indførsel af lægemidler gennem postvæsenet. I dette tilfælde udleveres lægemidlet, uden at apotekeren kan udøve sin kontrol- og rådgivningsfunktion. I mangel af harmonisering på dette område, på hvilket forslaget til Rådets direktiv om retsregler vedrørende udlevering af lægemidler til human brug er det første skridt, varierer betingelserne for udlevering af lægemidler desuden betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat. Lovgiver i Tyskland har af tvingende hensyn til den offentlige sundhed begrænset denne mulighed for indførsel til kun at omfatte lægemidler, der udleveres uden recept i Forbundsrepublikken Tyskland, og som således ikke er særlig farlige.

Den tyske regering bemærker, at enhver pr. post til Forbundsrepublikken Tyskland kan indføre receptpligtige lægemidler efter den fremgangsmåde, som er omhandlet i § 73, stk. 2, i AMG, dvs. gennem et apotek.

B — Domstolen har stillet *Kommissionen* følgende spørgsmål:

Spørgsmål

Den tyske regering gør i punkt 2 i sit svarskrift (side 6) gældende, at traktatbrudssøgsmålet »alene kan angå forsendelse gennem postvæsenet af receptpligtige lægemidler«.

Er Kommissionen enig i denne opfattelse?

Svar

Kommissionen har anført, at den vil præcisere sin påstand under sagen på følgende måde:

Domstolen anmodes om at »fastslå, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30, idet den — bortset fra de i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, omhandlede tilfælde — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler til eget brug indkøbt på apotek i

en anden medlemsstat, når disse lægemidler alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, selv om lægemidlerne er ordineret af en læge, der er etableret i den medlemsstat, hvorfra de udføres«.

Ifølge Kommissionen angår sagen alene forsendelse af lægemidler uden hensyn til forsendelsesmåden. Sagen er således ikke begrænset til alene at omfatte forsendelse gennem postvæsenet.

Spørgsmål

Kommissionen anmodes om nøje at angive, hvilke midler medlemsstaterne ifølge dens opfattelse kan anvende for at sikre sig, at lægemidler indføres på de betingelser, der er fastlagt i dens påstand, og særlig i mængder, der ikke overstiger den pågældendes personlige behov.

Svar

Efter Kommissionens opfattelse anerkendes det af medlemsstaterne, at begrebet »mængder, der ikke overstiger den pågældendes personlige behov« omfatter den mængde lægemidler, som kræves til en måneds behandling, hvilket svarer til den mængde, som i almindelighed foreskrives for kronisk syge, samt til den sædvanlige størrelse af de pakninger, der udleveres på apotekerne.

Kommissionen finder, at antallet af de pakninger, der sendes, gør det let at kontrollere de indførte mængder. I givet fald kan der yderligere kræves en sagkyndig erklæring eller forevisning af recepten.

C — Domstolen har stillet *Kommissionen* og *den tyske regering* følgende spørgsmål:

Spørgsmål

Ifølge artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter som senest ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36), der finder anvendelse i denne sag, »må ingen medicinsk specialitet bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

Kommissionen og Forbundsrepublikken Tyskland anmodes om at oplyse Domstolen om, hvilken betydning og rækkevidde der skal tillægges udtrykket »bringes i handelen« i denne bestemmelse. Skal et lægemiddel, der indføres fra en anden medlemsstat, altid have en tilladelse til at kunne bringes i handelen? I den medlemsstat, hvortil det indføres? I den medlemsstat, hvorfra det hidrører? Skal et lægemiddel, der alene indføres til dækning af det personlige behov hos den, der indfører det, have en tilladelse til at kunne »bringes i handelen« i den medlemsstat, hvortil det indføres?

Svar

a) Efter *Kommissionens* opfattelse betyder »bringe i handelen« den handling, som foretages af »den [for markedsføringen] ansvar-

lige«, der er omhandlet i direktivets artikel 4, dvs. i almindelighed fabrikanten. Heraf følger, at salg af lægemidler til et apotek indebærer, at dette »bringes i handelen« i medfør af direktivet. Dette gælder så meget mere, når lægemidler udleveres til publikum af apotekeren. Et lægemiddel, der er godkendt og udleveres i en medlemsstat, »bringes [således lovligt] i handelen« i direktivets forstand, selv om det senere anvendes til strengt personligt brug i en anden medlemsstat.

Det ville alene forholde sig anderledes, dersom lægemidlet blev udleveret i vedkommende anden medlemsstat og uden tilladelse blev bragt i handelen af enten »den ansvarlige« eller på lignende måde.

Kommissionen bemærker, at en anden fortolkning ville få ugunstige indvirkninger på den frie ret til indførsel til eget behov af andre varer (levnedsmidler indeholdende tilsætningsstoffer, der ikke er godkendt i importlandet, og plantebeskyttelsesmidler, der ikke er godkendt i det pågældende land).

b) Efter *den tyske regerings* opfattelse er forholdet det, at man ved at »bringe i handelen« normalt forstår fabrikantens (eller importørens) første levering til grossisten eller detailhandleren eller direkte til forbrugeren, men at der på lægemiddelområdet må tages hensyn til, at der kræves en national tilladelse til at bringe disse i handelen, og at tilladelsen alene angår et nationalt marked.

Den tyske regering bemærker, at det i § 4, stk. 17, i AMG hedder, at et produkt »bringes i handelen ved opbygning af lagre med henblik på salg eller anden form for afhændelse, selve salget, markedsføringen eller udlevering til tredjemand«, og at enhver udlevering af lægemidlet efter den første levering må betragtes på samme måde som at bringe det i handelen.

Heraf følger efter den tyske regerings opfattelse, at en privatpersons indførsel af et lægemiddel i forbindelse med en rejse i overensstemmelse med § 73, stk. 2, nr. 6, i AMG ikke betyder, at lægemidlet bringes i handelen, medmindre det videresælges til tredjemand. Derimod indebærer den indførsel gennem postvæsenet, som er tilladt ifølge § 73, stk. 2, nr. 6, i AMG, at lægemidlet bringes i handelen, idet det først udleveres ved afleveringen af postforsendelsen.

Den tyske regering finder ikke, at enkelttilfælde af indførsel af lægemidler er reguleret ved fællesskabsretten, og at reglerne i § 73, stk. 2, i AMG, der er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed, og som er i overensstemmelse med både praksis og internationale sædvaner, er omfattet de beføjelser, som er overladt medlemsstaterne ved artikel 30 og 36 i EØF-traktaten.

Spørgsmål

Kommissionen hævder i punkt 3 (side 5) i sin replik, at »staten ikke er forpligtet til at hindre nogen bevidst ved eget brug at udsætte sig for en risiko, som må betragtes som minimal«, og at »pligten til at beskytte den offentlige sundhed nemlig kun består i forhold til almenheden, dvs. personer, der principielt ikke er klare over, at de udsætter sig for en sådan risiko«.

Forbundsrepublikken Tyskland erklærer på side 7 i sin duplik, at den »protesterer kraftigt mod dette synspunkt«, som Kommissionen har, og tværtimod gør gældende, at »staten skal forbyde sine borgere at løbe sådanne risici«.

Kan Kommissionen og Forbundsrepublikken Tyskland, dersom det må antages, at de bestemmelser i EØF-traktatens artikel 36, som vedrører »beskyttelsen af den offentlige sundhed og menneskers liv«, kan eller skal finde anvendelse, angive, hvilke følger det eventuelt får for anvendeligheden af disse bestemmelser, at traktatbrudssøgsmålet alene angår privatpersoners indførsel af lægemidler til eget brug?

Svar

a) *Kommissionen* finder, at en medlemsstat med hjemmel i traktatens 36 kan forbyde personer, der er bosat på dens område, at udføre visse farlige handlinger, selv om forbuddet strider mod deres vilje, men at medlemsstaten samtidig skal overholde proportionalitetsprincippet.

Kommissionen hævder, at farerne for den offentlige sundhed er meget begrænsede for så vidt angår godkendte lægemidler, der ordineres af en læge og sælges på et apotek i en af medlemsstaterne.

Kommissionen bemærker, at de tyske regler tillader, at der løbes visse risici af personer, der rejser eller har bopæl på tysk område, idet de tillader fri indførsel af lægemidler i forbindelse med rejser eller med henblik på kliniske prøver.

Kommissionen gør endvidere gældende, at det omstridte forbud kan bringe visse personers sundhed i fare (i tilfælde, hvor en person flytter til Forbundsrepublikken Tyskland og er underkastet en lægebehandling med lægemidler, som ikke er godkendt i Forbundsrepublikken Tyskland).

Ifølge Kommissionen er de tyske regler i strid med proportionalitetsprincippet.

b) Efter *den tyske regerings* opfattelse kan en medlemsstat gribe ind i medfør af EØF-traktatens artikel 36, når dens borgere ikke i tilstrækkelig grad er i stand til at vurdere de risici, de løber for deres sundhed, samt når disse risici kan udsætte tredjemand for skade. Dette er tilfældet, når nogen modtager et lægemiddel hidrørende fra udlandet gennem postvæsenet, for så vidt vedkommende ikke kan forstå alle de oplysninger, der figurerer på indlægssedlen og således er uvidende om kontraindikationer og bivirkninger. Denne fare er desto større, jo mere lægens og apotekerens rolle begrænses. Således udsætter patienten ikke blot sig selv for en fare, men kan alt efter virkningerne af lægemidlet tillige udsætte tredjemands liv for fare (færdsels- eller arbejdsulykker).

F. Grévisse
Refererende dommer