# DOMSTOLENS DOM
20. maj 1992 *

I sag C-290/90,

**Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber** ved juridisk konsulent Jörn Sack som befuldmægtiget, bistået af Roberto Hayder, tjenestemand i det tyske Økonomiministerium, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste som led i turnusordningen for embedsmænd fra medlemsstaterne, og med valgt adresse i Luxembourg hos sidstnævnte, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

**Forbundsrepublikken Tyskland** ved Ernst Röder og Claus-Dieter Quassowski, befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Forbundsrepublikken Tysklands Ambassade, 20-22, avenue Émile Reuter,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 ved at gøre salg af øjenskyllevæske, der indføres fra en medlemsstat, betinget af en tilladelse til markedsføring som lægemiddel i medfør af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og bestemmelserne i den tyske lov om lægemidler til gennemførelse af dette direktiv,

har

* Processprog: tysk.

# DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, O. Due, afdelingsformændene R. Joliet, F. A. Schockweiler og F. Grévisse samt dommerne G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg og J. L. Murray,

generaladvokat: W. Van Gerven
justitssekretær: fuldmægtig D. Triantafyllou,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 6. februar 1992,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 13. marts 1992,

afsagt følgende

## Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 20. september 1990 har Kommissionen i medfør af EØF-traktatens artikel 169 anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 ved at gøre salg af øjenskyllevæske, der indføres fra en medlemsstat, betinget af en tilladelse til markedsføring som lægemiddel i medfør af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og bestemmelserne i den tyske lov om lægemidler til gennemførelse af dette direktiv.

2 De i denne sag omhandlede produkter er øjenskyllevæsker, som kan benyttes til førstehjælp på arbejdspladser til fjernelse af støv og farlige kemiske stoffer fra øjnene.

3 Disse øjenskyllevæsker kan benyttes, når et skadeligt stof (syre eller base) er trængt ind i øjet. De neutraliserer kemisk dette stof og fjerner det mekanisk ved skylning.

4 En fransk fabrikant (selskabet Prevor, som har hjemsted i Valmondois) har ved en klage henledt Kommissionens opmærksomhed på, at de tyske myndigheder, for så vidt disse produkter tjener til skylning af øjne, betragter dem som lægemidler i medfør af direktiv 65/65 og bestemmelserne i den tyske lov om lægemidler af 1976. De tyske myndigheder gør som følge heraf retten til at bringe dem på markedet betinget af en tilladelse til, at de forhandles som lægemidler.

5 Disse øjenskyllevæsker har været forhandlet i 15 år i Frankrig samt i andre medlemsstater, uden at der her er blevet stillet krav om forudgående tilladelse til forhandling af dem som lægemidler.

6 Hvad nærmere angår sagens faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb samt parternes skriftlige indlæg for Domstolen henvises til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

7 Kommissionen har for det første gjort gældende, at de i sagen omhandlede øjenskyllevæsker ikke kan betegnes som lægemidler ud fra Fællesskabets definition af dette begreb.

8 I henhold til artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65 forstås ved et lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, og ifølge det følgende afsnit betragtes som lægemiddel ligeledes »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr«.

9 Dette direktiv giver således to definitioner på lægemiddel, nemlig: en definition »efter betegnelsen« og en definition »efter funktionen«. Et produkt er et lægemiddel, dersom det falder ind under én af disse definitioner.

10 Den tyske regering har fremført følgende argumenter til støtte for, at de i sagen omhandlede produkter må anses for lægemidler efter deres funktion:

— De i sagen omhandlede stoffer er bestemt til at forebygge fysiske skader på øjet (ætsning).

— De i sagen omhandlede stoffer virker smertestillende og bekæmper kramper i øjenlåget som følge af kemisk påvirkning.

— De i sagen omhandlede stoffer virker i øjets indre og ikke blot på dets overflade, og da neutraliseringen af det kemiske angreb finder sted i legemet, kan det ikke hævdes, at der alene er tale om en skyllevæske.

— De i sagen omhandlede opløsninger fremmer tåredannelsen og indvirker således på en organisk funktion.

— Da det organ, som disse produkter anses for at beskytte, er af stor betydning, må deres effektivitet underkastes kontrol for at sikre, at den beskyttelse de yder, ikke er fiktiv.

— Et af disse produkter (Previn) indeholder ethyldiaminotetraeddikesyre (herefter benævnt »EDTA«), et stof, der efter en undersøgelse, der citeres af den tyske regering (Slansky, H. m.fl.: »Prevention of Corneal Ulcers«, *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, vol. 75 (november-december 1971), s. 1208) har helbredende virkning på sår på hornhinden.

11 Den tyske regering finder, at de i sagen omhandlede opløsninger ligeledes må anses for lægemidler efter deres betegnelse af følgende grund: Opløsningerne skal benyttes, når øjet allerede har været udsat for en påvirkning, hvorfor den almindeligt oplyste forbruger vil slutte, at der er tale om et produkt, der har forebyggende eller helbredende virkninger.

12 Kommissionen har heroverfor gjort gældende, at de i sagen omhandlede øjenskyllevæsker ikke har behandlingsmæssig virkning, eftersom de kun forebygger skader ad rent mekanisk vej. Kommissionen har ligeledes bestridt, at disse opløsninger har tårefremkaldende virkning, og at de virker i øjets indre. Den smertestillende funktion er alene en følge af neutraliseringen og fjernelsen af det aggressive stof, men ikke en direkte følge af anvendelsen af de i sagen omhandlede opløsninger. Den bestrider, at EDTA alene kan have en helbredende virkning på sår, og bemærker, at den amerikanske undersøgelse, der citeres af den tyske regering, tillægger EDTA helbredende virkning i forbindelse med calcium, der ikke findes i Previn-opløsningen. Disse opløsninger kan således ikke betegnes som lægemidler efter deres funktion.

13 Kommissionen har ligeledes gjort gældende, at de heller ikke kan anses for lægemidler efter deres betegnelse, og henholder sig i denne henseende til den måde, hvorpå de pågældende produkter er pakket, de reklamefoldere, som udsendes af fabrikanten, samt til, at produkterne ikke ordineres af en læge og er frit tilgængelige i arbejdslokaler i nærheden af steder, hvor der er risici.

14 Det skal først bemærkes, at de to definitioner på lægemidler, nemlig den, der lægger vægt på »betegnelsen«, og den, der lægger vægt på »funktionen«, ikke kan betragtes som skarpt adskilte. Et stof, der »er et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« i overensstemmelse med den første fællesskabsdefinition, men som i øvrigt ikke »betegnes« som sådant, falder nemlig principielt ind under den anden fællesskabsdefinition på et lægemiddel (jf. dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 22).

15 Det skal endvidere bemærkes, at selv om det væsentligste formål med direktiv 65/65 som angivet i den fjerde betragtning til direktivet er at fjerne hindringer for handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet, og selv om direktivet i artikel 1 giver en definition af begreberne medicinsk specialitet og lægemiddel, er der kun tale om en første etape i harmoniseringen af de nationale lovgivninger om produktion og distribution af lægemidler mv.

16 På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er det vanskeligt at undgå, at der midlertidigt — og uden tvivl så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelse af sundheden, ikke er gennemført — består forskelle mellem medlemsstaterne, for så vidt angår betegnelsen af produkterne (jf. senest domme af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 27 og 28, og sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 28 og 29).

17 Under disse omstændigheder, og som det følger af dom af 16. april 1991 (sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 23), tilkommer det de nationale myndigheder under domstolskontrol for hvert enkelt produkt at afgøre, om det ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre, udgør et lægemiddel.

18 Det står fast, at de pågældende opløsninger er bestemt til at skulle anvendes efter en tilfældig indtrængen i øjet for at forebygge eventuelt alvorlige følger, og at der kan blive tale om skadelige følger, dersom de ikke er effektive.

19 Yderligere er de i sagen omhandlede stoffer betegnet som lægemidler af Europarådets Farmakopé-udvalg (under rubrikken »solutiones ophtalmicae«, udgaven af januar 1991).

20 Under disse omstændigheder findes Kommissionen ikke ved de argumenter, den har fremført, at have bevist, at de tyske myndigheder har overskredet grænserne for deres skønsmæssige beføjelser ved at betegne de i sagen omhandlede opløsninger som lægemidler.

21 Kommissionen har for det andet gjort gældende, at selv om de i sagen omhandlede opløsninger kunne betragtes som lægemidler, har den tyske regering foretaget en vilkårlig forskelsbehandling, idet den har underkastet dem en strengere ordning end lignende produkter, der markedsføres på det nationale marked under dække af en tilladelse, som skulle være meddelt i henhold til en overgangsbestemmelse i tysk ret.

22 Den tyske regering har for sit vedkommende anført, at der ikke længere på det tyske marked findes produkter, der omfattes af den pågældende overgangsordning, hvorfor der ikke kan være tale om forskelsbehandling. Den tilføjer, at dette også bestyrkes af, at det selskab, der fremstiller de i sagen omhandlede opløsninger, aldrig har ansøgt om den tilladelse, som ville have gjort det muligt for det at benytte den omtalte overgangsbestemmelse.

23 I denne henseende bemærkes alene, at de i sagen omhandlede opløsninger ikke kan anses for at have været genstand for forskelsbehandling i forhold til produkter, for hvilke der er ansøgt om tilladelse, idet der ikke er blevet ansøgt om nogen tilladelse for de nævnte opløsninger.

24 Under disse omstændigheder er der ikke grund til at tage stilling til de øvrige anbringender, som sagsøgte har fremført. Der kan derfor ikke gives Kommissionen medhold i dens påstand.

## Sagens omkostninger

25 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, dømmes den part, der har tabt sagen, til at betale sagens omkostninger. Kommissionen har tabt sagen og bør derfor betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

**1) Sagsøgte frifindes.**

**2) Kommissionen betaler sagens omkostninger.**

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. maj 1992.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

O. Due
Præsident