kan benyttes til førstehjælp på arbejdspladser til fjernelse af støv og farlige kemiske stoffer fra øjnene ved kemisk neutralisering og mekanisk eliminering ved skylning, når det står fast, at de pågældende opløsninger er bestemt til at skulle anvendes til forebyggelse af potentielt alvorlige følger af fremmedlegemers eller skadelige stoffers indtrængen i øjet, når det ville have skadelige følger, dersom de ikke var virksomme, og når de betegnes som lægemidler af Europarådets Farmakopé-udvalg.

RETSMØDERAPPORT
i sag C-290/90 *

I — Sagens faktiske omstændigheder

A — *Retsregler*

a) Fællesskabsret

1. Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) har ifølge tredje betragtning til formål at fjerne hindringer for handelen med medicinske specialiteter mellem medlemsstaterne som følge af forskelle mellem de nationale bestemmelser på området. I overensstemmelse med direktivets første betragtning er Fællesskabets harmoniseringsbestræbelser i denne henseende baseret på det princip, at alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

I direktivets artikel 1 gives følgende definitioner på begreberne »medicinsk specialitet« og »lægemiddel«:

»1. Medicinsk specialitet:

ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.

2. Lægemiddel:

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbre-

* Processprog: tysk.

delse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

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, anses ligeledes som lægemiddel.«

Fremgangsmåden for godkendelse af medicinske specialiteter er reguleret ved artikel 3-10 i kapitel II i direktivet (der har overskriften »Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter«).

Ifølge artikel 3 må ingen medicinsk specialitet bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

De oplysninger og dokumenter, som fabrikanten skal vedlægge sin ansøgning om tilladelse, er opregnet i direktivets artikel 4. Der er bl.a. tale om specialitetens navn (nr. 2), sammensætning (nr. 3), dosering (nr. 6), terapeutiske indikationer og kontraindikationer (nr. 5), de af fabrikanten anvendte kontrolmetoder og resultatet af hans forsøg (nr. 7 og 8), prøver og et eksemplar af pakningsbrochuren (nr. 9) samt i givet fald tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat (nr. 11).

For så vidt angår Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169), indeholder dette i artikel 1, stk. 1, følgende definition på et »kosmetisk middel«:

»Ved kosmetiske midler forstås ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer), eller med tænderne og mundens slimhinder, med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem, at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt.«

b) Nationale retsregler

2. Ved den tyske lægemiddellov (Arzneimittelgesetz), således som denne er affattet ved lov af 24. august 1976 om reform af lovgivningen om lægemidler (BGBl. I, s. 2445) er direktiv 65/65 blevet gennemført i tysk ret. I lovens § 2, stk. 1, findes følgende definition på »lægemiddel«:

»Ved lægemidler forstås stoffer og præparater af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på:

1) at helbrede, lindre, forebygge eller konstatere sygdomme, lidelser, legemsskader eller patologiske forstyrrelser

2) at vurdere organismens tilstand, befindende eller funktioner eller psykiske tilstande

3) at erstatte stoffer eller væsker, som frembringes af organismen hos mennesker eller dyr

4) at afvise, fjerne eller neutralisere sygdomsfremkaldende agenser, parasitter eller fremmedlegemer eller

5) at ændre organismens tilstand, befindende eller funktioner eller psykiske tilstande.«

I medfør af lovens § 21 må de i § 2, stk. 1, nævnte lægemidler kun bringes i handelen i Forbundsrepublikken Tyskland »med tilladelse fra den kompetente forbundsmyndighed«.

B — *Sagens baggrund*

3. Ved en klage fra en fransk fabrikant (selskabet Prevor, der har hjemsted i Valmondois) er Kommissionens opmærksomhed blevet henledt på, at de tyske myndigheder som lægemidler i medfør af direktiv 65/65 og bestemmelserne i den tyske lov af 1976 betragter visse opløsninger, der fremstilles af denne fabrikant til brug ved ydelse af førstehjælp inden for rammerne af sikkerhedsbestemmelserne på arbejdspladserne, i virksomheder og i værksteder til fjernelse af støv og farlige kemiske stoffer fra huden og øjnene. Disse opløsninger anvendes til øjenskylning.

De tyske myndigheder betinger salget af de pågældende produkter på det tyske marked af, at der indhentes en tilladelse til dette salg som lægemiddel, for så vidt de er bestemt til markedsføring som opløsninger til øjenskylning (kaldet »øjenbade«) i forbindelse med et særligt udstyr. Når disse opløsninger er bestemt til forhandling som midler til afvaskning af den menneskelige hud, kræver de tyske myndigheder derimod ikke gennemførelse af hele proceduren med indhentelse af forudgående tilladelse, men tillader, at de bringes i handelen uden særlig kontrol.

Disse øjenskyllevæsker kan benyttes, når et skadeligt stof (syre eller base) er trængt ind i øjet, eller dersom dette i øvrigt er blevet kontamineret. De absorberer det skadelige stof (dvs. ved en syre-basereaktion) og fjerner det mekanisk — ved skylning.

Den franske fabrikants forskellige former for øjenskyllevæske har i 15 år været forhandlet i Frankrig samt andre medlemsstater (Belgien, Luxembourg, Nederlandene, Italien og Spanien), uden at man dér har krævet forudgående tilladelse til, at de bragtes i handelen som lægemidler.

I Tyskland har de ligeledes været markedsført siden 1986 og bl.a. været benyttet inden for den kemiske industri uden forudgående indhentelse af tilladelse eller kontrol i medfør af lægemiddellovgivningen. Efter at en udenforstående udtrykkeligt havde gjort præsidenten for Köln-området (Bezirk) opmærksom på produkterne, blev der i 1987 indledt en kontrolsag af denne myndighed inden for dens område. Denne kontrol havde

alene til formål at konstatere, om disse former for øjenskyllevæske var lægemidler i medfør af den tyske lægemiddellov af 1976, og om der forud i medfør af lovens § 21 skulle udstedes tilladelse til, at det bragtes i handelen, fra Forbundsstatskontoret for Sundhedsanliggender i Berlin, der er den kompetente myndighed på området.

Under henvisning til en udtalelse fra Forbundsstatskontoret for Sundhedsanliggender meddelte præsidenten for Köln-området ved skrivelser af 26. juni 1987 og 21. september 1988 firmaet Prevor, at disse opløsninger til skylning, for så vidt de anvendtes til brug i øjnene, var bestemt til at »forebygge legemsskader (ætsninger)«, hvorfor de var lægemidler, for hvilke der skulle indhentes forudgående tilladelse i medfør af § 2, stk. 1, i den tyske lægemiddellov, idet der ikke var tale om »udvortes brug«. Derimod skulle opløsningerne til skylning, for så vidt de »var bestemt til under udvortes brug at fjerne forekomster af kemiske stoffer, som f.eks. baser eller syrer«, betragtes som »produkter til legemlig hygiejne« i medfør af § 4, stk. 1, i lov af 15. august 1974 om levnedsmidler og livsfornødenheder (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, BGBl. I, s. 1945).

Efter en udtalelse fra de tyske myndigheder, der blev gengivet i ovennævnte skrivelser, ophørte den franske fabrikant med at markedsføre disse opløsninger til skylning i form af »øjenskyllevæske« og har herefter kun solgt dem i Forbundsrepublikken Tyskland under betegnelsen »bademidler«.

4. Da adskillige bilaterale kontakter mellem den tyske og den franske regering var endt uden resultat, opfordrede Kommissionen ved skrivelse af 20. april 1988 i medfør af EØF-traktatens artikel 169 den tyske regering til at fremsætte sine bemærkninger for så vidt angår det særlige krav om tilladelse til markedsføring som lægemiddel af de pågældende opløsninger til skylning.

I sit svar af 14. februar 1989 anførte den tyske regering, at disse opløsninger efter den franske fabrikants beskrivelse var lægemidler i medfør af direktiv 65/65, idet de tillige var bestemt til indvortes brug, i det foreliggende tilfælde i øjnene, med henblik på at helbrede, lindre eller forebygge sygdomme eller legemsskader, her betændelse og ætsning. Ifølge den tyske regering havde de ligeledes den egenskab at kunne genoprette eller korrigere en funktion i det menneskelige legeme, nemlig øjets bevægelighed og dets synsevne. Opløsningerne har ikke blot til formål at fjerne stoffer eller fremmedlegemer fra øjnene, men de påvirker tillige en legemsfunktion ved at virke tårefremkaldende. Som følge heraf skulle der på grund af disse opløsningers karakter af lægemidler indhentes tilladelse til markedsføring, ligesom de skulle kontrolleres for effektivitet, uskadelighed og egnethed i medfør af artikel 3 ff. i ovennævnte direktiv, dersom dette krævedes af Forbundsstatskontoret for Sundhedsanliggender.

Efter anmodninger fra den tyske regering arrangerede Kommissionen den 8. september 1989 et møde mellem sagkyndige i Bruxelles,

hvori tillige deltog repræsentanter for den franske regering og den franske fabrikant. Da disse samtaler ikke førte til nogen tilnærmelse mellem synspunkterne for så vidt angik betingelserne for adgang til markedet for disse opløsninger til skylning, foreslog Kommissionen de berørte parter en kompromisløsning, som navnlig gik ud på, at man bøjede sig for de tyske krav om forudgående kontrol af, at produkterne var uskadelige for den menneskelige sundhed.

Ved skrivelse af 7. december 1988 meddelte den tyske regering Kommissionen, hvad den betegnede som det foreløbige resultat af denne undersøgelse, og hvorefter tilladelse til markedsføring af de pågældende opløsninger stadig ansås for fornøden. I mangel af tilstrækkelige lægelige oplysninger havde det efter regeringens opfattelse vist sig umuligt at udtale sig endeligt om disses uskadelighed.

Den tyske regerings reaktion medførte, at Kommissionen den 8. februar 1990 tilstillede den en begrundet udtalelse, hvori den på ny detaljeret redegjorde for sin stilling, hvorefter de pågældende opløsninger til skylning ikke var lægemidler i medfør af direktiv 65/65, og at der således var lagt uberettigede hindringer i vejen for markedsføringen af dem.

I sit svar af 30. april 1990 gentog og udbyggede den tyske regering i alt væsentligt de argumenter, som den allerede havde fremført.

Herefter besluttede Kommissionen at anlægge denne sag.

II — Den skriftlige forhandling og parternes påstande

5. Kommissionens stævning blev registreret på Domstolens Justitskontor den 20. september 1990.

Den skriftlige forhandling er forløbet forskriftsmæssigt. På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30 ved at gøre salg af øjenskyllevæske indført fra en medlemsstat betinget af indhentelse af en tilladelse til markedsføring af dette som lægemiddel i medfør af direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter samt de bestemmelser i den tyske lægemiddellov, som er fastsat til gennemførelse af dette direktiv.

— Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at afholde sagens omkostninger.

Forbundsrepublikken Tyskland har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at afholde sagens omkostninger.

III — Parternes anbringender og argumenter

6. *Kommissionen* har indledningsvis anført, at de pågældende opløsninger til skylning ikke kan anses for lægemidler, uanset om de er bestemt til brug i det menneskelige øje eller på den menneskelige hud, idet disse produkter i modsætning til, hvad der er angivet i bestemmelserne i artikel 1 i direktiv 65/65, ikke har nogen terapeutisk virkning. Som følge heraf er de tyske myndigheders afslag på at give produkter hidrørende fra andre medlemsstater adgang til markedet en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er uforenelig med EØF-traktatens artikel 30, og som ikke er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed i medfør af traktatens artikel 36 eller andre tvingende omstændigheder.

Hvad angår den mulige anvendelse af artikel 1 i direktiv 65/65 på øjenskyllevæske gør Kommissionen gældende, at dersom øjenskyllevæske hørte under direktivet, ville der være tale om »medicinske specialiteter«, idet disse opløsninger er »færdigfremstillede« og »bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«. Yderligere er begrebet medicinsk specialitet baseret på lægemiddelbegrebet.

For så vidt angår definitionen på et lægemiddel er det efter Kommissionens opfattelse klart, at det første led i denne definition ikke kan finde anvendelse i den foreliggende sag. Øjenskyllevæske har ikke helbredende eller forebyggende egenskaber i forhold til menneskelige sygdomme. Man kan i øvrigt betvivle, at en ætsning i øjet som følge af en kemisk påvirkning skal betragtes som en »sygdom« i medfør af denne bestemmelse. Helbredende og forebyggende egenskaber i forhold til sygdom nævnes ved siden af hinanden i denne første del af definitionen. De må således fortolkes ens. Hvad angår de helbredende virkninger i forhold til sygdom kan det dog ikke betvivles, at det pågældende produkt må have en terapeutisk virkning. Selv om hæfteplaster og forbindsstoffer naturligvis bidrager til heling af sår, kan de dog ikke betegnes som lægemidler, fordi de netop ikke har terapeutisk virkning. De tjener ved at yde udvendig beskyttelse til at muliggøre og fremskynde organismens proces til at helbrede sig selv uden i øvrigt at fremme den. Hvad der gælder for helbredende egenskaber, må ligeledes gælde for de forebyggende egenskaber, som er omhandlet i samme sammenhæng. Disse skal tillige bygge på stoffets terapeutiske virkning.

Som følge heraf finder Kommissionen ikke, at der kan være tale om at anvende det første led i definitionen på et lægemiddel på et produkt, der alene tjener til øjenskylning, som ikke har nogen helbredende virkning og kun kan forebygge skader ved en rent mekanisk påvirkning.

Ifølge Kommissionen er forholdet det samme for så vidt angår det andet led i definitionen på et lægemiddel. Det kan ganske vist ikke bestrides, at opløsninger til øjenskylning som følge af deres anvendelse i og på det menneskelige legeme tjener til at genoprette eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker, nemlig øjets synsevne, hvis man rent begrebsmæssigt anvender definitionen efter bogstaven. Da dette led i definitionen på et lægemiddel udgør det andet led i alternativet i forhold til det første, kan det således gøres gældende, at definitionen i det foreliggende tilfælde fortolkes udvidende. Når man betragter forholdet nærmere, ser man imidlertid — stadig ifølge Kommissionen — at en bogstavfortolkning af også dette led er fejlagtig, eftersom den fører til resultater, der ikke kan forsvares. Ganske vist har man med fuldt overlæg fastlagt en bred definition af begrebet lægemiddel for at medtage alle stoffer, som på en eller anden måde kan komme i betragtning, men denne brede udformning må dog »korrigeres« i forhold til beskyttelsesformålet, således at stoffer, der ikke virker som lægemidler, må udelukkes, selv om de utvivlsomt er bestemt til medicinsk eller endog klinisk anvendelse.

Efter Kommissionens opfattelse er det afgørende kriterium i det andet led i definitionen på et lægemiddel stoffets virkemåde. Dersom denne er rent mekanisk (f.eks. gips eller skinner), eller dersom den er af almindelig og svag beskaffenhed (fodbadesalt og bolsjer indeholdende plantestoffer), er der ikke tale om et lægemiddel. Det ville være helt uforholdsmæssigt, dersom man gjorde salg af disse produkter betinget af en tilladelse.

Efter Kommissionens opfattelse er der ingen tvivl om, at opløsninger til øjenskylning alene har rensende virkning. De er i øvrigt ikke i stand til at udløse tåredannelse og har heller ikke nogen smertestillende virkning.

Kommissionen finder, at det erklærede formål med den strenge kontrol med lægemidler er at beskytte ukyndige forbrugere, der ikke er advaret, mod de skadelige indvirkninger på organismen, som højeffektive kemiske eller biologiske præparater kan have. Dette beskyttelsessystem ville imidlertid få absurde følger, dersom man uden videre herunder inddrog alle produkter alene med den begrundelse, at de har forbindelse med forebyggelse af skadelige følger for sundheden.

Efter Kommissionens opfattelse viser de tyske myndigheders holdning til »badevand« endvidere, at det i mindre grad er produktets konkrete farmakologiske effektivitet end dets anvendelsesmåde, der er kriteriet for deres bedømmelse. Selv om sammensætningen og virkemåden af de opløsninger, der indeholdes i fabrikantens »badevand«, svarer til sammensætningen og virkemåden af opløsningerne til øjenskylning, har de tyske myndigheder betragtet opløsningerne til legemsbrug som »kosmetiske produkter« i medfør af loven om levnedsmidler og andre livsfornødenheder. Kommissionen anser denne klassifikation for relevant, men finder, at opløsningerne til øjenskylning netop på grund af lighedspunkterne ikke bør behandles anderledes, idet de tyske myndigheders anvendelse af kriterierne i definitionen på lægemidler i så fald er selvmodsigende.

Kommissionen er således af den opfattelse, at den franske fabrikants opløsninger til øjenskylning ikke har nogen terapeutisk virkning og således ikke kan henføres under Fællesskabets definition på lægemidler.

Kommissionen tilføjer, at den tyske lægemiddellovs anvendelighed heller ikke kan begrundes med, at produkternes virkning fremgår af deres betegnelse eller pakning, hvis de reelt ikke har nogen terapeutisk virkning. Kommissionen anfører, at Domstolen i dom af 30. november 1983 (sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883) har udtalt, at direktiv 65/65 ved i den første fællesskabsdefinition på lægemiddel at bygge på kriterierne produktets »betegnelse« havde til formål at medtage ikke blot lægemidler, der har en reel terapeutisk eller medicinsk virkning, men tillige produkter, der ikke måtte være tilstrækkeligt effektive, eller som ikke havde den virkning, som forbrugerne med rette kunne forvente efter udbudsformen. I denne sammenhæng har Domstolen tillige tilkendegivet, at et produkt betegnes som havende helbredende eller forebyggende egenskaber i medfør af dette direktiv, ikke blot når det udtrykkeligt beskrives eller anbefales som sådant, eventuelt ved brug af etiketter, pakningsbrochurer eller mundtlig betegnelse, men tillige når en almindeligt orienteret forbruger — i betragtning af pakningen — må få det indtryk, at produktet har en virkning, der svarer til den, der er beskrevet i den første fællesskabsdefinition.

Ifølge Kommissionens opfattelse er der dog intet, der gør det muligt af pakningen af produkterne eller fabrikantens reklamemateriale at udlede, at disse opløsninger til øjenskylning skulle være lægemidler eller have terapeutisk virkning. I reklamefolderne beskrives alene de pågældende opløsningers rensende virkning og deres påtænkte anvendelse som legemshygiejniske midler og øjenskyllevæske.

Yderligere er der efter Kommissionens opfattelse ikke grund til at antage, at »gennemsnitsforbrugeren« anser opløsninger til skylning for at være lægemidler eller kan antage dette. I Forbundsrepublikken Tyskland såvel som i Fællesskabets øvrige medlemsstater går forbrugerne almindeligvis ud fra, at lægemidler i det mindste skal sælges på et apotek, dersom de ikke er foreskrevet af en læge. Disse to betingelser er ikke opfyldt for så vidt angår opløsninger til skylning. »Badevand« såvel som »øjenskyllevæske« er bestemt til at findes i virksomhedslokaler i nærheden af steder, hvor der er risici, for så hurtigt som muligt at kunne anvendes til afskylning af de pågældende arbejdstagere i tilfælde af ætsning. Den karakter af førstehjælpsprodukter, som opløsninger til skylning frembyder, taler klart imod, at de skulle være lægemidler, idet de i lighed med forbindsstoffer kan anvendes af enhver i nødstilfælde.

Som følge heraf foreligger der efter Kommissionens opfattelse en tilsidesættelse af EØF-traktatens artikel 30, der ikke har hjemmel i traktatens artikel 36, idet den tyske regering ved fejlagtig anvendelse af direktiv 65/65 har hindret eller unødigt kompliceret markedsføringen af øjenskyllevæsker, der indføres fra en anden medlemsstat.

Under henvisning til ovennævnte dom af 30. november 1983 i Van Bennekom-sagen anfører Kommissionen, at Domstolen ved fortolkningen af EØF-traktatens artikel 36 har fundet, at nationale myndigheder i en medlemsstat, der modsætter sig indførsel af sådanne præparater under påberåbelse af bydende nødvendige hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, under hensyntagen til proportionalitetsprincippet i hvert enkelt tilfælde skal bevise, at deres regulering er nødvendig for effektivt at beskytte de interesser, der er omhandlet i traktatens artikel 36, og navnlig at forhandlingen af den pågældende vare frembyder en væsentlig fare for den offentlige sundhed (jf. præmis 39 og 40). Efter Kommissionens opfattelse har den tyske regering ikke ført dette udtrykkelige bevis, for så vidt angår de i sagen omhandlede skyllevæsker.

Kommissionen tilføjer, at der i den foreliggende sag ud over tilsidesættelse af EØF-traktatens artikel 30 som følge af urigtig anvendelse af direktiv 65/65 foreligger tilsidesættelse af EØF-traktatens artikel 36, andet punktum. Kommissionen foreholder den tyske regering, at visse ældre præparater, som på grund af en tilladelse, der anses for givet i medfør af den tyske lægemiddellov af 1976, ikke er blevet underkastet nogen fysisk kontrol med henblik på opnåelse af tilladelse i medfør af de gældende fællesskabsbestemmelser og endnu kan forhandles på det tyske marked efter udløbet af overgangsperioden fra 1978 til slutningen af 1990 ifølge denne lov — præparater, for hvilke der i øvrigt er indgivet ansøgning om ny tilladelse før den 30. april 1990 — selv om en kontrol i det kompetente Forbundsstatskontor for Sundhedsanliggender stadig ikke har fundet sted.

Kommissionen mener således, at der foreligger forskelsbehandling af øjenskyllevæsker som følge af, at den tyske regering fortsat ønsker at underkaste forhandlingen af disse lægemidler — hvis der da er tale om lægemidler — en forud indhentet tilladelse fra Forbundsstatkontoret for Sundhedsanliggender. Dersom man antog, at der skulle indhentes tilladelse for så vidt angår øjenskyllevæsker, ville en objektiv ligebehandling af disse væsker og de ældre præparater, der på ny skulle godkendes, efter Kommissionens opfattelse indebære, at salget af disse væsker måtte godkendes allerede ved indgivelsen af ansøgningen om tilladelse.

Kommissionen anfører endelig, at når den tyske regering hævder, at der for så vidt angår øjenskyllevæsker er tale om en berettiget interesse i inden for rammerne af kontrollen ved en ansøgning om tilladelse til forhandling som lægemiddel at konstatere, om det pågældende lægemiddel svarer til videnskabens nuværende udviklingstrin, kan det ikke forholde sig væsentligt anderledes med hensyn til de ældre tyske præparater.

7. *Den tyske regering* gør først og fremmest gældende, at evnen til at absorbere de i sagen omhandlede produkter ikke er begrænset til øjets yderste vævslag, men ligeledes findes i de øverste lag af horn- og bindehinden samt hornhindens epitel og bindevæv. Den tilføjer, at disse væsker således skal anses for at være beregnet til indvortes brug i øjet og følgelig i legemets indre.

Den tyske regering anfører endvidere, at direktiv 65/65 giver en bred definition på begrebet lægemiddel. Den tilføjer, at det følger af Domstolens praksis, at direktivets arti-

kel 1 ikke kan fortolkes indskrænkende (jf. dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 26), når man henser til den første betragtning til direktivet, hvori beskyttelsen af den offentlige sundhed angives at være hovedformålet. Ifølge den tyske regering er denne brede definition blevet valgt fuldt bevidst for at undgå usikkerhed på området for medicinske specialiteter, levnedsmidler og kosmetiske midler. For at beskytte patienter og brugere kan stoffer eller sammensætninger af stoffer, der har helbredende egenskaber, eller som mere generelt er bestemt til medicinsk anvendelse, kun bringes i handelen efter at være blevet kontrolleret af myndighederne.

Ifølge den tyske regerings opfattelse falder virksomhedens Prevor's øjenskyllevæsker ind under begge fællesskabsdefinitionerne af begrebet lægemiddel.

For så vidt angår den første fællesskabsdefinition hævder den tyske regering, at denne finder anvendelse i det foreliggende tilfælde, idet øjenskyllevæsker er sammensætninger af stoffer, der »tjener til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«, og som betegnes som sådanne.

Den tyske regering kritiserer særligt Kommissionens påstand om, at de pågældende opløsninger alene har rensende virkning. Den finder tværtimod, at disse opløsninger ikke blot er skyllevæsker, men — efter fabrikantens eget udsagn — produkter til behandling af svie i øjnene og som følge heraf lægemidler.

Efter den tyske regerings opfattelse angiver fabrikanten selv, at øjenskyllevæskerne har terapeutiske egenskaber.

Den tyske regering tilføjer, at man heller ikke kan bestride, at de pågældende opløsninger er lægemidler, under henvisning til, at de af Prevor fremstillede opløsninger er fuldstændig uskadelige, idet dette dels kun kan konstateres under behandlingen af en sag om meddelelse af tilladelse som den i lægemiddellovgivningen omhandlede og ikke kan være et kriterium for, om tilladelse er fornøden, og dels fordi et produkts uskadelige karakter ikke er bevis for, at det ikke er et lægemiddel, men tværtimod er en betingelse for, at det kan tillades.

Den tyske regering fastholder, at lægemidler i overensstemmelse med almindeligt anerkendte regler for kontrol af disse, således som de er fastlagt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 1) skal undersøges ud fra kriterier om effektivitet, uskadelighed og kvalitet. Konstatering af, om et stof eller et præparat er effektivt i forhold til det angivne terapeutiske mål, og om produktets kvalitet er upåklagelig, er spørgsmål, der er mindst lige så vigtige som kontrollen med, at det er uskadeligt. Effektivitetskontrollen er af sær-

lig betydning for øjenskyllevæskers vedkommende, idet brug af virkningsløse opløsninger kan medføre tab af øjet. Et af de væsentligste formål med den i lægemiddellovgivningen omhandlede procedure for meddelelse af tilladelse er — fortsætter den tyske regering — at identificere produkter, der ikke har terapeutisk virkning, men alene giver en fiktiv beskyttelse, som foreskrevet i artikel 3 i direktiv 65/65 for ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der skal bringes i handelen og betegnes som havende terapeutiske egenskaber.

Efter den tyske regerings opfattelse må øjenskyllevæsker i øvrigt behandles som lægemidler, idet de »betegnes« som havende de egenskaber, som er omhandlet i den første definition. Den tyske regering henviser herved til ovennævnte dom af 30. november 1983 i Van Bennekom-sagen og anfører, at begrebet »betegnelse« af et produkt ikke må fortolkes indskrænkende, men således at det omfatter produkter, der ikke reelt er effektive (jf. præmis 18).

Den tyske regering gør gældende, at pakningen — som i ovennævnte sag — ikke kan være det afgørende kriterium. Der må ligeledes tages hensyn til den angivne anvendelse. Det er efter den tyske regerings opfattelse ubestrideligt, at øjenskyllevæsker skal benyttes, når øjet allerede er blevet skadet. »Gennemsnitsforbrugeren« kan allerede af denne anvendelsesmåde slutte, at der ikke er tale om et kosmetisk middel, men om et produkt, der har forebyggende eller helbredende virkninger. Brugeren af en øjenskyllevæske standser nedbrydningsprocessen i øjet. Som følge heraf kan alene den krævede tilladelse til markedsføring af lægemidlet sikre nævnte forbruger fornøden oplysning om grænserne for produktets terapeutiske egenskaber.

Den tyske regering gør gældende, at de i sagen omhandlede opløsninger ligeledes falder ind under den anden fællesskabsdefinition af lægemiddelbegrebet i direktiv 65/65.

Ifølge den tyske regering har stoffer, der »virker som lægemidler«, »helbredende eller forebyggende egenskaber i forbindelse med sygdomme hos mennesker«, hvorfor de er lægemidler i medfør af den første definition. Den anden definition ville være formålsløs, dersom den alene angik midler, der allerede faldt ind under den første definition som følge af deres egenskaber. I modsætning til den af Kommissionen hævdede opfattelse finder den tyske regering, at den anden definition ikke kan have produktets terapeutiske virkninger som eneste kriterium. Dersom dette var tilfældet, ville lægemiddelbegrebet bl.a. ikke omfatte midler til at stille medicinske diagnoser.

Ifølge den tyske regering har Domstolen under hensyn til formålet »at beskytte den offentlige sundhed« som omhandlet i den første betragtning til direktiv 65/65 ved at anvende en udvidende fortolkning af lægemiddelbegrebet i ovennævnte dom af 20. marts 1986 i Tissier-sagen baseret sig på det princip, at »brugerne ... når produktet ... anvendes som lægemiddel til mennesker eller dyr, bør kunne gå ud fra, at det har de egenskaber ... uden i denne forbindelse at være

nødsaget til at undersøge produktet nærmere« (præmis 27). Efter den tyske regerings opfattelse kan dette ræsonnement ligeledes benyttes i det foreliggende tilfælde.

Regeringen tilføjer, at der for så vidt angår lægemidler f.eks. ligeledes er foreskrevet etikettering, pakningsbrochurer og særlige oplysninger, mens, for så vidt angår kosmetiske produkter, kun visse stoffer skal angives. Det er således alene den i lægemiddellovgivningen omhandlede procedure vedrørende meddelelse af tilladelse, der kan yde brugeren den fornødne beskyttelse.

Ifølge den tyske regering tillægges der i artikel 5 i direktiv 65/65 beskyttelsen af forbrugeren samme betydning, når det gælder lægemidler, der foregives at have en terapeutisk virkning, som de ikke har, som med hensyn til lægemidler, hvis sammensætning enten ikke er angivet eller alene er angivet ufuldstændigt eller unøjagtigt. At informere brugeren korrekt om et produkts virkemåde, begrænsninger i dets effektivitet, dets anvendelse med andre lægemidler og eventuelle bivirkninger og sammensætning er et mindst lige så vigtigt formål.

Den tyske regering gør over for Kommissionens argumentation gældende, at et lægemiddels egenskaber ikke alene kan udledes af dets sammensætning. Tværtimod må sammensætningen altid bedømmes på baggrund af den forudsatte anvendelse. Selv menigmand kan let forstå, at ét og samme produkt er underlagt forskellige krav efter den anvendelse, der påregnes gjort af dem. Som følge heraf kan man udmærket behandle sammensætninger af samme karakter forskelligt efter deres anvendelse og den måde, hvorpå de anvendes. Den samme opløsning kan derfor være undergivet forskellige krav, alt efter om den anvendes til udvortes brug eller som øjenskyllevæske.

Den tyske regering bemærker ligeledes, at »gennemsnitsbrugeren« ikke er den eneste, der betragter øjenskyllevæsker som lægemidler. Ifølge regeringen er de sagkyndige i det under Europarådet nedsatte europæiske Farmakopé-udvalg af samme opfattelse. I udgaven af januar 1991 af afsnittet vedrørende »solutiones ophtalmicae«, der er udarbejdet af udvalgets ekspertgruppe 3 — og findes i dokument PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — kan man læse, at de øjenskyllevæsker, der benyttes under kirurgiske indgreb eller førstehjælpsbehandlinger, ikke indeholder konserveringsmidler og alene må pakkes i pakninger med én dose til denne anvendelse. Ifølge visse bestemmelser om etikettering kræves det angivet, at de alene er til engangsbrug. Efter den tyske regerings opfattelse er dette grunden til, at Prevor's opløsninger, der indeholder konserveringsmidler og er bestemt til anvendelse i øjnene, ikke må forhandles på europæisk plan.

Den tyske regering tilføjer, at endnu en risiko i forbindelse med brugen af de pågældende opløsninger består i, at den sidste dato for brugen ikke er angivet. Regeringen gør gældende, at Prevor i sin anvisning alene angiver, at producentselskabet ombytter produkterne hvert år. En sådan fremgangsmåde er uforenelig med de medicinske forskrifter og krav og frembyder en uacceptabel risiko.

Den tyske regering foreholder ligeledes Kommissionen, at den vil henføre øjenskyl-

levæsker til kategorien »kosmetiske midler« under henvisning til deres lighed med produkter til udvortes brug. Den tyske regering finder, at Kommissionen her underkender begrebet »kosmetisk middel«.

Efter den tyske regerings opfattelse frembyder kosmetiske midler efter betragtningerne til direktiv 76/768 to forskelle i forhold til lægemidler, nemlig for det første med hensyn til de områder på legemet, hvor de anvendes, og for det andet de formål, der forfølges med deres brug. Øjenskyllevæsker opfylder ikke på noget af disse punkter den definition, som er givet i artikel 1 i nævnte direktiv.

Den tyske regering anfører, at et kosmetisk middel i overensstemmelse med det første led i den definition, der er givet i artikel 1, stk. 1, i dette direktiv er »bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder«. Denne udtømmende opregning indeholder vel slimhinderne i munden, men nævner ikke de øverste lag af øjevævet. Man kan heraf modsætningsvis — i betragtning af den klare afgrænsning, som betragtningerne giver udtryk for — udlede, at øjet og dets øverste vævslag udtrykkeligt er udelukket. I øvrigt tjener øjenskyllevæsker ikke til udvortes anvendelse.

Den tyske regering anfører desuden, at definitionens andet led angiver, at kosmetiske midler benyttes »med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem (de forskellige ydre dele af det menneskelige legeme), at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt«. Regeringen hævder, at rensning kun er en af virkningerne af øjenskyllevæsker. Desuden kan man — efter dens opfattelse — af sammenhængen udlede, at lovgiver her ved rensning alene har forstået almindelig kropspleje, men ikke brug af produktet, når den menneskelige sundhed er alvorligt truet.

Den tyske regering understreger, men udelukkende subsidiært, at selv om de af Prevor fremstillede produkter ikke kunne anses for lægemidler i medfør af direktiv 65/65, ville kravet om indhentelse af tilladelse efter dens opfattelse ikke stride mod fællesskabsretten på grund af traktatens artikel 36, idet kravet er uomgængeligt nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Regeringen henviser herved til ovennævnte dom af 20. marts 1986 i Tissier-sagen, hvori Domstolen fastslog, at den omstændighed, at visse stoffer eller sammensætninger af stoffer, der har karakter af farmaceutiske produkter, ikke er omfattet af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten, ikke berører medlemsstaternes ret til at opstille regler om kontrol med sådanne stoffer og om, at disse ikke må bringes i handelen uden forudgående tilladelse i medfør af deres nationale lægemiddellovgivning (jf. præmis 22).

Regeringen tilføjer, at den tyske lægemiddellovgivning bygger på princippet om en udstrakt beskyttelse af den menneskelige sundhed, og at det er helt utvivlsomt, at de pågældende øjenskyllevæsker hører under begrebet lægemiddel.

Den tyske regering gør desuden gældende, at de argumenter, som Kommissionen har hen-

tet fra ovennævnte dom af 30. november 1983 i Van Bennekom-sagen vedrørende bevisbyrden i tilfælde af importbegrænsninger, beror på en ufuldstændig gengivelse af denne dom, hvorved ikke blot dommens indhold, men også de faktiske omstændigheder i sagen fordrejes.

Den tyske regering henviser herefter til dom af 21. marts 1991 (sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547) og dommen i Delattre-sagen (sag C-369/88, Sml. I, s. 1487) og anfører, at det tilkommer medlemsstaterne at fastsætte, på hvilket niveau de vil sikre beskyttelsen af sundheden og menneskers liv.

Som svar på Kommissionens argumentation vedrørende en påstået vilkårlig forskelsbehandling i medfør af traktatens artikel 36, andet punktum, gør den tyske regering endelig gældende, at der vedrørende de øjenskyllevæsker, som blev bragt i handelen som såkaldt godkendte lægemidler, ikke er blevet indgivet nogen efterfølgende ansøgning om tilladelse før den 30. april 1990, hvilket indebærer, at sådanne såkaldt tilladte opløsninger ikke længere kan bringes i handelen, når man henser til den sidste salgsdato. Man kan således ikke hævde, at der foreligger en forskelsbehandling i forhold til disse opløsninger.

Efter den tyske regerings opfattelse kan man først kræve udstedt tilladelse til markedsføring, når der er taget stilling til en ansøgning herom. En ansøgning om efterfølgende tilladelse for så vidt angår produkter, der anses for godkendt, kan ikke behandles på samme måde som en ny ansøgning om tilladelse. Der er tale om en ansøgning om forlængelse af en tilladelse, som ikke er til hinder for, at det lægemiddel, der anses for godkendt, fortsat kan forhandles indtil afgørelsen af spørgsmålet om forlængelse.

Efter regeringens opfattelse kan man i øvrigt kun påberåbe sig ret til ligestilling med ældre lægemidler, for hvilke der i medfør af overgangsbestemmelserne skulle have været indgivet ansøgning om forlængelse af tilladelsen senest den 30. april 1990, hvis der var blevet indgivet en ansøgning om tilladelse for Prevor's produkt. Selskabet har imidlertid — fortsætter den tyske regering — flere gange nægtet at indgive en sådan ansøgning. Ved skrivelse af 25. april 1991 fra sit tyske datterselskab har Prevor endnu en gang udtrykkeligt understreget, at det ikke havde indgivet nogen ansøgning om tilladelse.

Den tyske regering understreger endelig, at den med sin regulering af lægemiddelområdet i lighed med de tilsvarende fællesskabsbestemmelser tilsigter at undgå, at der opstår et ureguleret område mellem kosmetiske midler og lægemidler. Dette ville imidlertid blive tilfældet, dersom produkterne hverken blev betragtet som lægemidler eller som kosmetiske midler. Regeringen henviser her til ovennævnte dom af 21. marts 1991 i Delattre-sagen, og af 16. april 1991 i Upjohn-sagen (sag C-112/89, Sml. I, s. 1703), der vedrørte den femte betragtning til direktiv 76/768, og anfører på grundlag heraf, at produkter, der kan betragtes som både lægemidler og kosmetiske midler, alene er underkastet bestemmelserne i direktiv 65/65 om lægemidler, idet dette er den eneste måde, hvorpå man kan tilgodese det formål at beskytte den offentlige sundhed.

G. C. Rodríguez Iglesias

Refererende dommer