1. Ved kun at tillade lægemiddelvirksomheder, der har sæde inden for den tyske lægemiddellovs stedlige gyldighedsområde, at bringe lægemidler i handelen, har Forbundsrepublikken Tyskland undladt at opfylde forpligtelser, som påhviler den i henhold til EØF-traktatens artikel 30 ff.

2. Sagsøgte betaler sagens omkostninger.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann

Pescatore Mackenzie Stuart Bosco Due

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 28. februar 1984.

P. Heim
Justitssekretær

J. Mertens de Wilmars
Præsident

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT G. F. MANCINI FREMSAT DEN 17. JANUAR 1984 [1]

Høje Domstol.

1. Det er et søgsmål, anlagt af Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland i medfør af EØF-traktatens artikel 169, der ligger til grund for den foreliggende retstvist. Det gøres gældende, at Forbundsrepublikken Tyskland har overtrådt EØF-traktatens artikel 30, idet den kun tillader lægemiddelvirksomheder, som har sæde i Forbundsrepublikken Tyskland, at bringe lægemidler i handelen.

Den tyske lovgiver gennemførte ved »Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts« (lov om ændring af lægemiddellovgivningen) af 24. august 1976 (BGBl, I, s. 2445) en ændring af lægemiddellovgivningen. Kapitel 1 i loven indeholder Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om lægemidler). Ifølge lægemiddellovens § 9, stk. 2, må lægemidler kun bringes i handelen af en indehaver af en lægemiddelvirksomhed, som har sæde i Forbundsrepublikken. Denne bestemmelse er et led i en streng

1 — Oversat fra italiensk.

ordning med forudgående tilsyn med og efterfølgende kontrol af handelen med lægemidler; ordningen omfatter objektivt ansvar for virksomheden og anvendelse af strafferetlige eller forvaltningsretlige sanktioner, hvis denne ikke overholder de forpligtelser, der påhviler den. Bestemmelsens særlige målsætning er at gøre det muligt til enhver tid at identificere og finde den virksomhed, som har bragt et lægemiddel i handelen.

Kommissionen, som var overbevist om, at pligten til at have sæde i Forbundsrepublikken Tyskland udgør en indskrænkning af handlefriheden for lægemiddelvirksomhederne i de øvrige medlemsstater og følgelig en hindring for de frie varebevægelser, indledte den 28. februar 1979 proceduren efter EØF-traktatens artikel 169, idet den sendte forbundsregeringen en åbningskrivelse, som i øvrigt ikke blev besvaret. Den 11. februar 1980 fremsatte den den foreskrevne begrundede udtalelse. Derpå meddelte forbundsregeringen to gange Kommissionen (den 10. april og den 24. oktober 1980), at den havde opfordret delstaterne til ikke længere at anvende den omstridte bestemmelse på lægemidler fra andre medlemsstater; desuden havde den tilsendt Forbundsdagen et lovudkast til ændring af lægemiddellovens § 9, stk. 2. Den 9. marts 1981 anmodede Kommissionen Forbundsrepublikken om at holde den underrettet om den videre udvikling i sagen. Da Kommissionen ikke fik noget svar, anlagde den sag ved Domstolen. Sagen blev indført i justitskontorets register den 10. september 1981. På begæring af Forbundsrepublikken blev sagen udsat, da der var håb om, at lovændringen blev vedtaget. Sagen blev genoptaget i oktober 1982, efter af Forbundsdagen havde forkastet regeringens lovudkast.

2. Den lov, som den omtalte bestemmelse er en del af, ligner meget den belgiske kongelige bekendtgørelse af 5. juni 1975, som var genstand for Domstolens dom af 2. marts 1983 i sag 155/82. I henseende til opbevaring, salg og anvendelse af pesticider og plantebeskyttelsesmidler gjorde bekendtgørelsen salget af sådanne produkter afhængig af en godkendelse, som der kun kunne ansøges om, hvis den person, som var ansvarlig for forhandlingen, var etableret i Belgien (artikel 12). Kommissionen var af den opfattelse, at dette krav stillede fabrikanterne i de øvrige medlemsstater ringere, idet det var en hindring for samhandelen, og De, høje dommere, gav Kommissionen medhold heri og kendte for ret: »Kravet om, at en repræsentant skal være etableret på det nationale område, kan ... ikke med henblik på hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed ... berettige en undtagelse fra forbudet i artikel 30 ... og [er] følgelig en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet ...« (præmisserne 16 og 17).

Det er ejendommeligt, at parterne først under den mundtlige forhandling og kun på grundlag af spørgsmål fra et medlem af Domstolen er kommet ind på dette fortilfælde, der i så høj grad ligner denne sag og tidsmæssigt ligger den så nær. Forbundsrepublikkens rettergangsfuldmægtig har dog forsøgt at bevise, at der er forskelle mellem de to tilfælde, som gør det umuligt at anvende de principper, der er opstillet i denne sag, på den foreliggende sag. To synspunkter er for så vidt afgørende: de belgiske og de tyske bestemmelsers forskellige målsætning og de forskellige risici, som de produkter, bestemmelserne vedrører, ud-

gør for sundheden. Begge — har han anført — foreskriver kontrol med salget af sådanne produkter, lægemiddelloven overvejende efterfølgende og den belgiske kongelige bekendtgørelse overvejende forebyggende kontrolforanstaltninger. Hvad angår sundhedsfaren, er den fare, der udgår fra lægemidlerne, mere alvorlig og direkte, da disse er bestemt til at indtages af mennesker.

Disse argumenter forekommer mig ikke holdbare. Imod det første argument taler forhandlingerne i sag 155/82, hvoraf det klart fremgår, at kontrollen med de pesticider, der allerede er bragt i handelen, også er et af formålene med den belgiske kongelige bekendtgørelse. Imod det andet taler en simpel konstatering. Lægemidler fremstilles for at helbrede og pesticider for at slå ihjel; selv om de førstnævnte muligvis er farlige, er de sidstnævnte det pr. definition. Endnu en ting må imidlertid anføres. Da forhandlingerne i sag 155/82 fandt sted, var pesticid- og plantebeskyttelsesmiddelområdet genstand for en harmonisering på fællesskabsplan, som var mindre vidtgående end den nuværende harmonisering med hensyn til medicinske specialiteter. Der er følgelig sat snævrere grænser for staternes udstedelse af retsregler vedrørende de sidstnævnte, end der dengang blev det med hensyn til de førstnævnte.

3. Sandsynligvis er disse overvejelser, hvis der arbejdes videre på dem, i sig selv tilstrækkelige til at bevise, at lægemiddellovens § 9, stk. 2, er i strid med fællesskabsretten. Det forekommer mig dog mere korrekt at undersøge hvert enkelt af de argumenter, som forbundsregeringen har anført til støtte for kravet om sæde inden for lovens stedlige gyldighedsområde og i forbindelse med EØF-traktatens artikler 30 og 36.

Ifølge forbundsregeringen er det nævnte krav ikke en tilsidesættelse eller i hvert fald kun en ubetydelig tilsidesættelse af den første bestemmelse. Den omtvistede tyske bestemmelse forpligter nemlig ikke virksomheder fra andre medlemsstater til at etablere et hovedkontor i Tyskland og påtage sig de dermed forbundne store omkostninger. De foreskriver kun, at der skal være en ansvarlig for salget af deres produkter, som er bosiddende på tysk territorium, og pålægger hermed forpligtelserne en forpligtelse, som ikke nødvendigvis er forbundet med store omkostninger, og — hvad der er endnu vigtigere — er en vej, som de alligevel ville slå ind på af hensyn til afsætningen og distributionen af varerne.

Dette argument er i strid med kendsgerningerne. Som vi straks skal se, må den sagsøgte regering for at bevise, at den omtvistede bestemmelse er begrundet i henhold til artikel 36, fremhæve den store betydning af de forpligtelser, den for salget ansvarlige har. Jeg slutter heraf, at denne får den passende løn; hvis dette er tilfældet, udgør den økonomiske byrde, der er forbundet med hans ansættelse, en betydelig hindring for importen, i det mindste for de »mellemstore og små virksomheder« (jfr. dommen af 2. 3. 1983, præmis 7). Retligt bliver denne derved til en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, og den er i det foreliggende tilfælde forbudt ikke blot i henhold til artikel 30, men også i henhold til Rådets direktiv 70/50 af 22. december 1969 (EFT 1970 I, s. 10). I henhold til direktivets artikel 2, stk. 3, litra g) må til disse foranstaltninger nemlig henregnes dem, der »gør adgangen for importerede varer til det

indenlandske marked betinget af at have en ansvarlig person eller repræsentant på den importerende medlemsstats område«.

4. Vi kommer herefter til artikel 36. Den tyske regering, som går ud fra, at kontrolproceduren med hensyn til de lægemidler, som er bragt i handelen, endnu ikke er harmoniseret, har påberåbt sig denne bestemmelse ud fra fire synspunkter. I henhold til regeringens anbringende om beskyttelse af sundheden er det ubetinget nødvendigt, at der findes en person, som repræsenterer virksomheden på Forbundsrepublikkens område, da dette a) gør det muligt for myndighederne at skaffe sig alle de nødvendige oplysninger til bedømmelse af produktet, inden det frigives, b) gør det muligt for dem at foretage nye undersøgelser af produktet og — hvis det er påvist, at det er skadeligt — bestemme, at det straks skal tilbagekaldes, efter at det er blevet bragt i handelen, c) gør det lettere at anlægge sager om erstatning for skader, der er forårsaget af lægemidler og d) sikrer en effektiv strafferetlig forfølgning ved overtrædelser af loven.

Jeg har allerede henvist til den omfattende harmonisering på dette område, da jeg sammenlignede den foreliggende sag med sag 155/82, og vil komme tilbage hertil senere. Her vil jeg blot gerne bemærke, at Domstolen — hvor vidtgående de nationale bestemmelser end er — kun anser sådanne nationale foranstaltninger som begrundede i henhold til artikel 36, som er absolut nødvendige til beskyttelse af sundheden, som der ikke er nogen alternativer til, der er mindre indgribende over for samhandelen inden for Fællesskabet, og som ikke udgør en vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af handelen mellem medlemsstaterne. Bestemmelsen om, at virksomheden skal have en repræsentant inden for Forbundsrepublikkens område, stiller imidlertid kun udenlandske virksomheder ringere, idet den bevirker en forskelsbehandling af disse i forhold til de indenlandske virksomheder. Med hensyn til spørgsmålet, om denne bestemmelse er absolut nødvendig, og om der ikke findes nogen foranstaltninger, hvorved det samme mål kan nås ved hjælp af midler, der er mindre indgribende, vil jeg gerne anføre følgende:

Det første anbringende: Den forudsætning, der opstilles i bestemmelsen, skal opfyldes, før produktet bringes i handelen, thi den direkte kontakt mellem de nationale myndigheder og virksomhedens repræsentant, som muliggøres herved, gør det lettere for de førstnævnte at indhente de oplysninger, på grundlag af hvilke de undersøger, om det er hensigtsmæssigt at tillade salget. Dette anbringende ville have vægt, hvis fællesskabsbestemmelserne ikke indeholdt detaljerede regler netop vedrørende dette punkt: I henhold til artikel 4 i Rådets direktiv 65/65 af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 17) skal den, der ansøger om en tilladelse, give de kompetente nationale myndigheder oplysninger om produktets sammensætning, fremstillingsmåden, terapeutiske indikationer, kontraindikationer, dosering, de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder og resultater af de forsøg, der er foretaget vedrørende lægemidlerne (af fysisk-kemisk, biologisk, farmakologisk, toksikologisk og klinisk art).

Hertil kommer, at i henhold til et senere direktiv, direktiv 75/318 af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 1) skal beskrivelsen af fremstillingsmåden mindst omfatte »opregning af de forskellige faser i fremstil-

lingen, der gør det muligt at vurdere, om de anvendte fremgangsmåder til fremstilling af dispenseringsformen har kunnet fremkalde ændringer i bestanddelene« (bilag, 1. del, B). Jeg ved ikke, hvilke andre oplysninger de nationale myndigheder behøver til deres afgørelse af, om tilladelsen kan gives. Antager man imidlertid, at der består et sådant behov, er der ikke noget, der hindrer dem i at tilfredsstille dette ved at henvende sig til ansøgeren. Denne er normalt identisk med fremstilleren af lægemidlet og følgelig den, der bedst kender dettes egenskaber. Set ud fra dette synspunkt er det helt uden betydning, om der findes en ansvarlig for salget, som har sæde i Tyskland.

Det andet anbringende: Det tilføjes, at det også efter, at der er givet tilladelse, er absolut nødvendigt, at der findes en repræsentant, f.eks. i det tilfælde, at de kompetente myndigheder skulle anse det for hensigtsmæssigt at foretage nye undersøgelser af lægemidlet, eller når de, efter at det har vist sig, at dette er farligt, har til hensigt at tilbagekalde det med øjeblikkelig virkning. Jeg mener, at der bør skelnes mellem disse to tilfælde. I det første er der, så vidt jeg kan se, ingen grunde, der er af så presserende karakter, at de hindrer myndighederne i at henvende sig til de udenlandske fremstillere. I det andet tilfælde ville muligheden for at henvende sig til en virksomhed med sæde i Tyskland utvivlsomt gøre deres opgave lettere. Jeg mener imidlertid, at det er overdrevent at antage, at øjeblikkelig tilbagekaldelse af det farlige medikament er det *eneste,* der kan beskytte forbrugernes sundhed. Som Kommissionen har anført, findes der også andre måder, hvorpå man kan forhindre, at disse anvender lægemidlet, f.eks. at gøre dem opmærksom på dets farlighed gennem massemedierne (presse, radio, tv.).

Det tredje anbringende: Som det yderligere anføres kan erstatningskrav lettere gennemføres over for en repræsentant for firmaet, som er bosat i Forbundsrepublikken, og som har påtaget sig ansvaret for et skadeligt lægemiddel. Dette argument er i sig selv rigtigt, men skyder over målet. Jeg tror nemlig ikke, at undtagelsen i artikel 36 går så vidt, at den omfatter foranstaltninger, hvorved forbrugerne ikke beskyttes *mod anvendelsen* af skadelige lægemidler, men *mod følgerne af anvendelsen.* Derimod opfylder andre fællesskabsbestemmelser, som f.eks. Bruxelles-konventionen om retternes kompetence og om fuldbyrdelse af retsafgørelser i borgerlige sager, herunder handelssager, det krav, som den tyske regering har stillet.

Det fjerde anbringende: Endelig anføres det, at straffesager for overtrædelse af bestemmelserne om beskyttelsen af sundheden får større virkning, hvis der findes en ansvarlig inden for Forbundsrepublikkens område. Også dette anbringende er korrekt, men er ikke relevant for det problem, der beskæftiger os her, således som Domstolen selv har bemærket i dom af 2. marts 1983. Domstolen udtalte dengang »... spørgsmålene om strafferetligt ansvar [har], når henses til formålet med artikel 36, kun interesse, for så vidt som iværksættelsen af repressive foranstaltninger kan virke præventivt«, og tilføjede: »... selv om strafferetlige sank-

tioner kan have en præventiv virkning over for strafbar adfærd, er denne virkning hverken sikret eller ... skærpet over for en fabrikant i en anden medlemsstat ..., blot fordi der på det nationale område findes en person, der er beføjet til retligt at repræsentere denne fabrikant« (præmis 15). Efter min opfattelse er der ingen grund til at fravige denne praksis i dag.

5. På grundlag af disse overvejelser foreslår jeg, at Domstolen i den den 10. september 1981 af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber mod Forbundsrepublikken Tyskland anlagte sag statuerer følgende:

Forbundsrepublikken Tyskland har ved kun at tillade lægemiddelvirksomheder, der har sæde inden for Forbundsrepublikkens område, at bringe lægemidler i handelen, truffet en foranstaltning, som ikke er begrundet i henhold til EØF-traktatens artikel 36, og har følgelig undladt at opfylde de forpligtelser, som påhviler den i henhold til EØF-traktatens artikel 30.

Da Forbundsrepublikken Tyskland har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.