

Zaak C-369/88

Strafzaak tegen J.-M. Delattre

[verzoek van het Tribunal de grande instance de Nice (Frankrijk)
om een prejudiciële beslissing]

„Uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag —
Begrippen ‚ziekte‘ en ‚geneesmiddel‘ — Verkoopmonopolie
van apothekers voor bepaalde produkten”

Rapport ter terechtzitting	1490
Conclusie van advocaat-generaal G. Tesauro van 16 januari 1991	1508
Arrest van het Hof (Vijfde kamer) van 21 maart 1991	1525

Samenvatting van het arrest

- 1. Harmonisatie van wetgevingen — Farmaceutische specialiteiten — Richtlijn 65/65 — Begrip ziekte — Geen definitie (Richtlijn 65/65 van de Raad)*
- 2. Harmonisatie van wetgevingen — Farmaceutische specialiteiten — Produkten die zowel beantwoorden aan de definitie van geneesmiddel van richtlijn 65/65 als aan die van cosmetisch produkt van richtlijn 76/768 — Onderwerping aan regeling van richtlijn 65/65 (Richtlijn 65/65, art. 1, sub 2, van de Raad, en richtlijn 76/768 van de Raad, art. 1, lid 1)*
- 3. Harmonisatie van wetgevingen — Farmaceutische specialiteiten — Definitie van geneesmiddel in richtlijn 65/65 — Geneesmiddelen naar werking en geneesmiddelen naar aandiening — Toepassing door nationale instanties op produkt dat wordt aangediend als zijnde bestemd om bepaalde gewaarwordingen of toestanden te bestrijden — Criteria (Richtlijn 65/65 van de Raad, art. 1, sub 2)*

4. *Vrij verkeer van goederen — Kwantitatieve beperkingen — Maatregelen van gelijke werking — Monopolie van apothekers — Werkingssfeer — Geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 — Vermoeden van rechtvaardiging — Andere produkten — Rechtvaardiging — Bescherming van volksgezondheid of consumenten — Toetsing door nationale rechter (EEG-Verdrag, art. 30 en 36; richtlijn 65/65 van de Raad)*
5. *Harmonisatie van wetgevingen — Emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan — Richtlijn 74/329 — Werkingssfeer — Onderwerping aan monopolie van apothekers van produkt van bijlage I wanneer het voor andere doeleinden dan die van richtlijn wordt gebruikt — Daarvan uitgesloten — Toepassing van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag (EEG-Verdrag, art. 30 en 36; richtlijnen 65/65 en 74/329 van de Raad)*

1. Richtlijn 65/65 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten bevat geen definitie van ziekte. Voor de inhoud van dit begrip kan enkel te rade worden gegaan bij de definities die op basis van de wetenschappelijke inzichten algemeen worden aanvaard.
 2. Zelfs indien een produkt onder de definitie van een cosmetisch produkt in artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het niettemin als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 inzake farmaceutische specialiteiten worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.
 3. Een produkt dat wordt aangediend als hebbende een gunstige werking op bepaalde organische functies, valt als geneesmiddel „naar werking” onder de communautaire definitie van geneesmiddel in artikel 1, sub 2, tweede alinea, van richtlijn 65/65 inzake farmaceutische specialiteiten. Voor de vraag of het als geneesmiddel dan wel als levensmiddel moet worden gekwalificeerd, dient men te zien naar zijn farmacologische eigenschappen. De omstandigheid dat het in een Lid-Staat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, belet niet dat daaraan in de betrokken staat de hoedanigheid van geneesmiddel wordt toegekend wanneer het de kenmerken daarvan vertoont. De bijzonderheden van de wettelijke regeling inzake natuurlijk mineraalwater hebben geen invloed op de definitie van geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65.
- Dit produkt moet als zodanig worden gekwalificeerd in verband met de door beide richtlijnen nagestreefde bescher-

Een produkt kan als een geneesmiddel „naar aandiening” in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 worden beschouwd wanneer het door zijn vorm en verpakking voldoende op een geneesmiddel lijkt, en in het bijzonder, wanneer op de verpakking en de bijsluiter gewag wordt gemaakt van onderzoek in farmaceutische laboratoria, van door artsen ontwikkelde methodes of stoffen of ook van verklaringen van artsen over de kwaliteiten van het produkt. De vermelding dat het produkt geen geneesmiddel is, is een nuttige aanwijzing waarmee de nationale rechter rekening kan houden, maar is op zich niet beslissend.

Behoudens toetsing door de rechter, staat het aan de nationale autoriteiten te bepalen, of een produkt dat wordt aangevend als middel tegen bepaalde gewaarwordingen of toestanden — zoals honger, zware benen, moeheid of jeuk —, gelet op zijn samenstelling, de risico's van langdurig gebruik of zijn neveneffecten en, meer in het algemeen, op al zijn kenmerken te zamen, al dan niet een geneesmiddel is.

Geen enkele bepaling verplicht de Lid-Staten, de bij de gemeenschapsinstellingen opgerichte gespecialiseerde raadgevende comités op het gebied van geneesmiddelen te raadplegen alvorens voor hun nationale recht de consequenties te trekken uit de in richtlijn 65/65 gegeven definities van geneesmiddel.

4. Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht blijven de Lid-Staten be-

voegd regels te stellen inzake de verdeling van farmaceutische produkten; daarbij dienen zij echter de bepalingen van het Verdrag en met name die betreffende het vrije goederenverkeer in acht te nemen.

Een aan officina-apothekers verleend monopolie voor de verdeling van geneesmiddelen en andere produkten kan een belemmering voor de invoer opleveren.

Indien een Lid-Staat die verdeling aan apothekers voorbehoudt, is een dergelijke belemmering in principe, en behoudens tegenbewijs, gerechtvaardigd voor geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG inzake farmaceutische produkten.

Ten aanzien van de andere produkten, hoe ook naar nationaal recht gekwalificeerd, dient de nationale rechter te verifiëren of het verkoopmonopolie van de apothekers noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten, en of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

5. Richtlijn 74/329 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der Lid-Staten inzake de emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan, en de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag moeten aldus worden uitgelegd, dat een maatregel waarbij een Lid-Staat voor een produkt van bijlage I van de richtlijn, zoals guarmeel, wanneer dit produkt niet bij wege van bewerking aan een levensmiddel wordt toegevoegd doch wordt aangewend in het kader van een verma-

geringsmethode, een vergunning voor het in de handel brengen verlangt en dit produkt onder het apothekersmonopolie brengt, ongeacht hoe dit produkt overigens naar nationaal recht wordt gekwalificeerd, niet binnen de werkingssfeer van de richtlijn valt, maar wel een invoerbelemmering kan opleveren. Wanneer het

betrokken produkt geen geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 inzake farmaceutische specialiteiten is, is een dergelijke maatregel naar gemeenschapsrecht slechts toelaatbaar indien hij noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten en evenredig is aan die doeleinden.

RAPPORT TER TERECHTZITTING in zaak C-369/88 *

I — Juridisch kader en verloop van het geding

A — *Het juridisch kader van het geding*

a) *De Franse regeling betreffende de distributie van en de reclame voor geneesmiddelen*

1. De voorschriften betreffende de distributie van geneesmiddelen in Frankrijk

Artikel L.511 van de Code de la santé publique omschrijft het begrip geneesmiddel als „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elk produkt dat aan mens of dier kan worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeter-

ren of te wijzigen”. De geneesmiddelen moeten met name worden onderscheiden van cosmetische produkten en produkten voor lichaamsverzorging, die in artikel L.658-1 van dezelfde code worden gedefinieerd als „alle stoffen en preparaten, andere dan geneesmiddelen, die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak of met de tanden en slijmvliezen, met het oogmerk deze delen te reinigen, te beschermen en ze in goede staat te houden, het uiterlijk ervan te wijzigen, ze te parfumeren of de geur ervan te corrigeren”.

Volgens genoemd artikel L.511 worden cosmetische produkten slechts als geneesmiddelen beschouwd wanneer zij bepaalde stoffen bevatten. Hetzelfde geldt overigens voor diëtprodukten.

De handel in geneesmiddelen is strikt gereguleerd. Om te beginnen bepaalt arti-

* Procestaal: Frans.