

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)  
6 april 1991 \*

In zaak C-112/89,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Hoge Raad der Nederlanden, in het aldaar aanhangig geding tussen

**The Upjohn Company en NV Upjohn,**

en

**Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann,**

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van het begrip „geneesmiddel” in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, nr. 22, blz. 369) en van het begrip „kosmetisch produkt” in de zin van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: J. C. Moitinho de Almeida, kamerpresident, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse en M. Zuleeg, rechters,

advocaat-generaal: C. O. Lenz,  
griffier: J. A. Pompe, adjunct-griffier,

\* Procestaal: Nederlands.

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- The Upjohn Company en NV Upjohn, vertegenwoordigd door C. J. J. C. van Nispen, advocaat te 's-Gravenhage,
- Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann, vertegenwoordigd door I. G. F. Cath en M. J. Geus, advocaten te 's-Gravenhage,
- de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. Conde de Saro, directeur-generaal Coördinatie juridische en institutionele aangelegenheden van de Gemeenschappen, en R. Silva de Lapuerta, abogado del Estado voor het Hof van Justitie, als gemachtigden,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door E. Belliard, adjunct-directeur bij de directie Juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en door S. Grassi, secretaris buitenlandse zaken bij hetzelfde ministerie, als gemachtigden,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door O. Fiumara, avvocato dello Stato, als gemachtigde,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. A. Gensmantel, van het Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde, bijgestaan door J. G. Mck. Laws, barrister,
- de Commissie, vertegenwoordigd door R. Barents, lid van de juridische dienst, als gemachtigde,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van The Upjohn Company en NV Upjohn, Farzoo Inc. en JAWMJ Kortmann, vertegenwoordigd door I. G. F. Cath, de

Spaanse regering, vertegenwoordigd door R. Silva de Lapuerta, de Italiaanse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door D. Wyatt, barrister, en de Commissie ter terechtzitting van 15 januari 1991,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 19 februari 1991,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij arrest van 31 maart 1989, ingekomen ten Hove op 6 april daaropvolgend, heeft de Hoge Raad der Nederlanden krachtens artikel 177 EEG-Verdrag twee prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, nr. 22, blz. 369), en van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake cosmetische producten (PB 1976, L 262, blz. 169), voor een nadere precisering van het begrip „geneesmiddel” in het gemeenschapsrecht en de afbakening van dit begrip ten opzichte van het begrip „kosmetisch produkt”.
- 2 Deze vragen zijn gesteld in het kader van een geding tussen The Upjohn Company en NV Upjohn enerzijds (hierna gezamenlijk aangeduid als „Upjohn”) en Farzoo Inc. en M. Kortmann anderzijds (hierna gezamenlijk aangeduid als „Farzoo”). Upjohn verwijt Farzoo dat zij een produkt, „Minoxidil” genaamd, in strijd met de Nederlandse Wet op de geneesmiddelenvoorziening als cosmetisch produkt in de handel brengt.
- 3 Minoxidil is aan het begin van de jaren zestig in de laboratoria van Upjohn ontwikkeld als geneesmiddel tegen hoge bloeddruk. Omdat het produkt als bijwerking had, dat de haargroei op het lichaam werd bevorderd, heeft Upjohn een tweede toepassingsmogelijkheid van dit produkt ontwikkeld, namelijk de behandeling van natuurlijke kaalheid. Zij brengt dit nieuwe produkt onder de naam „Regaine” als

geneesmiddel in handel. Niet wordt betwist dat „Regaine” in talrijke staten, waaronder elf Lid-Staten van de Europese Gemeenschap — onder meer Nederland — als farmaceutische spécialité is toegelaten of ingeschreven.

- 4 Het produkt dat Farzoo inzonderheid in Nederland onder de naam „Minoxidil” in de handel brengt, is qua doel en gebruiksaanwending identiek aan het produkt „Regaine”. Farzoo beschouwt haar produkt evenwel als een kosmetisch produkt en verkoopt het ook als zodanig.
- 5 Van oordeel dat Farzoo jegens haar onrechtmatig handelde en zowel de nationale als de communautaire voorschriften inzake de handel in geneesmiddelen overtrad, daagde Upjohn haar voor de president van de rechtbank te 's-Hertogenbosch en vorderde zij enerzijds dat Farzoo zou worden verboden „Minoxidil” op welke wijze dan ook te verhandelen, en dat haar anderzijds zou worden gelast, Upjohn de namen en adressen van haar leveranciers van „Minoxidil” te verstrekken alsmede van degenen aan wie zij dit produkt reeds had verkocht of geleverd.
- 6 Bij vonnis van 19 mei 1987, dat na hoger beroep door het Gerechtshof te 's-Hertogenbosch bij arrest van 18 januari 1988 werd bekrachtigd, wees de president van de rechtbank haar vordering af.
- 7 Tegen dit arrest stelde Upjohn beroep in cassatie in bij de Hoge Raad der Nederlanden. Van oordeel dat de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in gelijke zin diende te worden verstaan als richtlijn 65/65 en dat het geding vragen van uitlegging deed rijzen omtrent de bepalingen van deze richtlijn alsmede omtrent de bepalingen van richtlijn 76/768 betreffende cosmetische produkten, heeft de Hoge Raad het Hof de twee navolgende prejudiciële vragen gesteld:  
  
„1) Kan een produkt dat geen ,therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier’ heeft, in de zin van de eerste zin van de definitie van geneesmiddel in artikel 1, onder 2, van de richtlijn 65/65/EEG, toch als een geneesmiddel worden aangemerkt als het aan de mens kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen?

2) Zo ja, hoe moet dan het begrip ‚geneesmiddel‘ in richtlijn 65/65/EEG worden afgegrensd van het begrip ‚kosmetisch produkt‘ in richtlijn 76/768/EEG?”

- 8 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten, het procesverloop alsmede de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen wordt verwezen naar het rapport ter terechtzitting. Deze elementen van het dossier worden hierna slechts weergegeven voor zover dat noodzakelijk is voor de redenering van het Hof.

### De eerste prejudiciële vraag

- 9 Blijkens het verwijzingsarrest en alle processtukken vraagt de Hoge Raad zich af, welke strekking de tweede alinea van artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 heeft, gelet op de door de appèlrechter gebezigde redenering. Deze stelde zich namelijk op het standpunt dat mannelijke of „natuurlijke” kaalheid (alopecia androgenetica) geen „ziekte” is. Ook merkte hij op, dat zelfs niet was gesteld dat minoxidil in enig opzicht effectief zou zijn bij de behandeling van andere vormen van kaalheid, dat wil zeggen kaalheid als aandoening, en hij verbond daaraan de conclusie dat dit produkt niet kon worden geacht voor de ziektebestrijding bestemd te zijn en derhalve niet als „geneesmiddel” kon worden aangemerkt.
- 10 De vraag is bijgevolg in wezen, of een produkt dat niet bestemd is om een ziekte te genezen of te voorkomen, desalniettemin als „geneesmiddel” kan worden aangemerkt, enkel omdat het toegediend kan worden om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.
- 11 Volgens artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 wordt onder een geneesmiddel verstaan: „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier”, terwijl volgens de tweede alinea „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, eveneens als geneesmiddel wordt beschouwd”.

- 12 Volgens Upjohn, de Commissie, de Spaanse, de Franse, de Italiaanse en de Britse regering moet de eerste vraag van de Hoge Raad bevestigend worden beantwoord. De in de tweede alinea van de betrokken bepaling gebezigde zinsnede heeft een andere, ruimere betekenis dan de in de eerste alinea voorkomende zinsnede, hetgeen is te verklaren door de verschillende doeleinden die zij nastreven.
- 13 Terwijl het eerst criterium, het „aandienings”-criterium, kwakzalverij zou dienen te bestrijden, zou het tweede criterium alle substanties kunnen omvatten, die de volksgezondheid kunnen beïnvloeden.
- 14 Farzoo stelt daarentegen dat slechts een definitie van geneesmiddel mogelijk is in relatie tot het begrip „ziekte”, zodat het is uitgesloten dat de uitdrukking „om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen” iets anders kan betekenen dan „hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten”.
- 15 Deze laatste opvatting kan niet worden aanvaard. Richtlijn 65/65 geeft namelijk twee definities van geneesmiddel: een „aandienings”-definitie en een „functionele” definitie. Een produkt is een geneesmiddel indien het door één van beide definities wordt gedekt.
- 16 Gelijk het Hof heeft opgemerkt in het arrest van 30 november 1983 (zaak 227/82, Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883), dient het in de eerste alinea van de bepaling gehanteerde „aandienings”-criterium niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische werking te omvatten, maar ook produkten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening mag worden verwacht, ten einde de consument niet enkel te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende produkten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt. Het begrip „aandiening” van een produkt moet bijgevolg ruim worden uitgelegd.
- 17 De tweede definitie slaat daarentegen op produkten die op grond van hun functie als geneesmiddel zijn aan te merken, dat wil zeggen alle produkten die bestemd zijn om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen en die dus gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid in het algemeen.

- 18 Deze beide definities kunnen evenwel niet als volledig op zichzelf staand worden beschouwd. Uit vorengenoemd arrest van 3 november 1983 (Van Bennekom, r. o. 22) blijkt namelijk dat een substantie die „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” bezit, in de zin van de eerste communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt aangediend, in beginsel onder de tweede communautaire definitie van geneesmiddel valt.
- 19 Onder de werkingssfeer van deze definitie vallen evenwel eveneens produkten die organische functies veranderen zonder dat er sprake is van ziekte, zoals bij voorbeeld anticonceptionele substanties.
- 20 Bovendien kunnen op grond van de in de bepaling gebezigde uitdrukking „om te” niet enkel de produkten met een reële inwerking op de organische functies onder de definitie van geneesmiddel worden gebracht, maar ook de produkten die niet de aangekondigde werking hebben, zodat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat dergelijke produkten in de handel worden gebracht.
- 21 Uit de door de gemeenschapswetgeving nagestreefde doelstelling, de gezondheid te beschermen, vloeit voort dat de uitdrukking „herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies” ruim genoeg moet worden opgevat dat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme.
- 22 Op grond van dit criterium kunnen evenwel niet die substanties worden geacht daaronder te vallen, die, zoals bepaalde cosmetica, wel inwerken op het menselijk lichaam, doch niet echt de stofwisseling beïnvloeden en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het functioneert.
- 23 De nationale rechter dient „van geval tot geval” te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit.

- 24 Op de eerste prejudiciële vraag dient dus te worden geantwoord dat een produkt dat geen „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” heeft, een geneesmiddel is indien het kan worden toegediend „om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”, en dat de nationale rechter van geval tot geval dient te beoordelen of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van zijn verspreiding en de kennis die de consument bezit.

### De tweede prejudiciële vraag

- 25 In zijn tweede prejudiciële vraag wil de Hoge Raad vernemen, waar de scheidinglijn dient te worden getrokken tussen geneesmiddelen en cosmetische produkten bij produkten die geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten hebben.

- 26 Upjohn, de Commissie en de Spaanse, de Franse en de Britse regering stellen dat een produkt dat onder de definitie van geneesmiddel valt, niet als „kosmetisch produkt” kan worden aangemerkt, doch dat daarop enkel de — striktere — juridische regeling betreffende geneesmiddelen van toepassing is, hetgeen in overeenstemming is met de doelstelling: de volksgezondheid te beschermen. Met betrekking tot het concrete geval dat in het hoofdgeding aan de orde is, merkt de Franse regering op dat minoxidil niet als bestanddeel in een cosmetisch produkt mag voorkomen, omdat het gebruik van minoxidil en de zouten en derivaten daarvan in cosmetische produkten is verboden bij richtlijn 87/137/EEG van de Commissie van 2 februari 1987 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V en VI van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (PB 1987, L 56, blz. 20). De Italiaanse regering is van mening dat door een cosmetisch produkt bepaalde organische functies mogen worden gewijzigd, wanneer richtlijn 76/768 zulks voorziet, mits deze wijziging niet verband houdt met een ziekte-toestand.

- 27 Volgens Farzoo valt een produkt als „Minoxidil” onder de definitie van cosmetisch produkt in artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 en kan het niet op grond van de in de vijfde overweging opgenomen criteria van de werkingssfeer van de defini-



tie worden uitgesloten, wanneer het niet uitsluitend bestemd is om ziekten te voorkomen en het evenmin bestemd is om te worden ingenomen, geïnhaleerd, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam.

- 28 Artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 definieert cosmetische produkten als: „alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren”.
- 29 Blijkens de vijfde overweging van richtlijn 76/768 hebben de voorschriften van „deze richtlijn slechts betrekking op cosmetische produkten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen”.
- 30 Hoewel het bijgevolg in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van cosmetisch produkt wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een produkt op grond van zijn functie als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een produkt dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat produkt enkel de bepalingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing.
- 31 Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende cosmetische produkten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij cosmetische produkten.
- 32 Zelfs indien een produkt onder de definitie van artikel 1, lid 1, van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een „geneesmiddel” 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.

- 33 Op de tweede prejudiciële vraag dient derhalve te worden geantwoord dat elk produkt dat aan één van de beide bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65 gestelde criteria beantwoordt, een geneesmiddel is en, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbetreffende juridische regeling dient te worden onderworpen en niet aan die van cosmetische produkten.

### Kosten

- 34 De kosten door de Spaanse, de Franse, de Italiaanse en de Britse regering, alsmede door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening hunner opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

### HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

uitspraak doende op de door de Hoge Raad der Nederlanden bij arrest van 31 maart 1989 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Een produkt dat geen „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” heeft, is een geneesmiddel indien het kan worden toegediend „om organische functies (...) te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”, en de nationale rechter dient van geval tot geval te beoordelen, of zulks het geval is, gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit, de wijze waarop het wordt gebruikt, de omvang van de verspreiding en de kennis die de consument bezit.

- 2) Elk produkt dat aan één van beide criteria beantwoordt, die zijn vastgesteld bij artikel 1, sub 2, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, is een geneesmiddel en dient, indien het een farmaceutische specialiteit betreft, aan de desbetreffende juridische regeling te worden onderworpen en niet aan die van cosmetische produkten.

Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias

Slynn

Grévisse

Zuleeg

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 april 1991.

De griffier

J.-G. Giraud

De president van de Vijfde kamer

J. C. Moitinho de Almeida