

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

CARL OTTO LENZ

fremsat den 19. februar 1991 *

Indholdsfortegnelse

A — Faktiske omstændigheder	1714
B — Diskussion	1716
Det første spørgsmål	1716
I — Fortolkning efter bestemmelsens ordlyd, opbygning og formål	1716
1. Ordlyd og opbygning	1716
2. Formål	1716
a) Beskyttelse af den offentlige sundhed	1717
aa) Beskyttelsens bestanddele: synspunkter om skadelighed og terapeutisk virkning som fællesnævner for at nægte tilladelse i henhold til artikel 5 i direktiv 65/65	1717
bb) De to bestanddeles betydning for fortolkningen af lægemiddeldefinitionens anden del	1719
1) Skadelighed	1719
2) Terapeutisk virkning	1721
b) Handelslettelsen	1721
II — Den forudsatte fare ved en overdreven udvidelse af lægemiddelbegrebet	1722
III — Forslag til besvarelse af det første spørgsmål	1722
Det andet spørgsmål	1722
I — Muligheden for en overlapning af lægemiddeldefinitionen og definitionen af kosmetiske midler	1722

* Originalsprog: tysk.

1. I henhold til den femte betragtning til direktiv 76/768	1722
2. I henhold til definitionernes ordlyd	1723
a) med hensyn til lægemiddeldefinitionens første del	1723
b) med hensyn til lægemiddeldefinitionens anden del	1723
II — Forholdet mellem de to definitioner i tilfælde af overlapning; afgrænsningskriterier	1724
1. Forholdet mellem de to definitioner	1724
2. Afgrænsningskriterier på grundlag af formålet med direktiv 65/65	1728
a) Beskyttelsen af den offentlige sundhed	1728
aa) Synspunktet om skadelighed: Van Bennekom-dommen	1728
bb) Mulighederne for at præcisere kriterierne udledt af denne dom	1729
1) Produktets anvendelse på den del af det menneskelige legeme, som det normalt er bestemt til	1729
2) Karakteren af de egenskaber, som kendetegner et produkt som lægemiddel	1729
3) Holdepunkter som kan anvendes ved klassificeringen af de forskellige produkter	1731
3a) Betydningen af at et produkt indeholder et stof, som er forbudt i henhold til direktiv 76/768	1731
3b) Sammenligning med egenskaberne hos produkter, hvis klassificering ligger fast på grund af deres egenskaber	1731
(aa) Et sådant holdepunkts nytte	1731
(bb) Sammenligning med (andre) lægemidler	1732
(cc) Sammenligning med (andre) kosmetiske midler	1732

(dd) Betydning for besvarelsen af det andet spørgsmål	1732
cc) Synspunktet om terapeutisk virkning	1733
b) Handelslettelsen	1734
C — Sammenfatning	1734

*Hr. afdelingsformand,
De herrer dommere,*

A — Faktiske omstændigheder

1. Med denne præjudicielle forelæggelse fra Nederlændenes Hoge Raad anmodes Domstolen på ny om at udtale sig nærmere om begrebet lægemiddel i direktiv 65/65 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter¹, og om at forklare forholdet til begrebet »kosmetisk« middel i direktiv 76/768 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler².

2. De faktiske omstændigheder, hvorom jeg vedrørende detaljerne tillader mig at henvise til retsmøderapporten, kan sammenfattes på følgende måde: Hovedsagens parter (herefter

ter henholdsvis benævnt »sagsøgeren« og »sagsøgte«) er uenige om, hvorvidt sagsøgtets markedsføring af et hårvækstfremmende middel som kosmetisk middel er lovlig. Sagsøgeren fremstiller og forhandler et præparat til bekæmpelse af skaldethed hos mænd under navnet »Regaine«. Præparatet indeholder 2% af et stof, som kort betegnes »minoxidil«, som virksomt stof. I Nederlandene — hvilket ifølge sagsøgerens forklaring gælder tilsvarende i andre af Fællesskabets lande og i tredjelande — er dette produkt registreret som lægemiddel. Det markedsføres som medicinsk specialitet. I Nederlandene sælger sagsøgte et produkt under navnet Minoxidil, som tilsyneladende har den samme eller lignende sammensætning som sagsøgerens produkt. Det markedsføres dog ikke som lægemiddel (medicinsk specialitet), men derimod som kosmetisk middel, som er hårvækstfremmende eller til bekæmpelse af skaldethed hos mænd.

3. Sagsøgeren var af den opfattelse, at det af sagsøgte markedsførte produkt var et lægemiddel i henhold til bestemmelserne i nederlandsk ret, og at sagsøgte overtrådte disse ved at markedsføre produktet som kosmetisk middel, hvorved sagsøgte også handlede ulovligt i forhold til sagsøgeren. Sagsøgte var af den opfattelse, at produktet ikke var et lægemiddel, da skaldethed hos

¹ — Rådets direktiv af 26.1.1965 (EFT 1965-66, s. 17). Direktiv 89/341/EØF (EFT L 142, s. 11) har erstattet udtrykket »medicinsk specialitet« med »lægemiddel« i direktivets overskrift; direktivet skal senest være gennemført den 1. januar 1992.

² — Rådets direktiv af 27.7.1976 (EFT L 262, s. 169).

mænd ikke er en sygdom. Sagsøgeren fremsatte krav over for sagsøgte om, at denne skulle ophøre med at markedsføre produktet, og anlagde en sag om foreløbige forholdsregler herom. I sidstnævnte sag har Høge Raad som kassationsret fremført det synspunkt, at begrebet lægemiddel i nederlandsk ret skal have samme betydning som i fællesskabsretten. Den har i den henseende henvist til artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65, som har følgende ordlyd:

»I dette direktiv forstås ved:

...

Lægemiddel:

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse 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.«

4. Høge Raad's første spørgsmål vedrører denne bestemmelse:

»1) Kan et produkt, der ikke er et 'middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr' efter den definition af lægemidler, som er indeholdt i artikel 1, stk. 2, første punktum, i direktiv 65/65/EØF, alligevel anses for at være et lægemiddel, såfremt det kan anvendes på mennesker med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner?»

5. Det andet spørgsmål vedrører afgrænsningen mellem begrebet »lægemiddel« og begrebet »kosmetisk middel«. Det lyder således:

»2) Hvorledes skal i bekræftende fald begrebet 'lægemiddel' i direktiv 65/65/EØF afgrænses i forhold til begrebet 'kosmetisk middel' i direktiv 76/768/EØF?»

6. Definitionen af begrebet »kosmetisk middel«, hvis forhold til definitionen af lægemiddelbegrebet her skal præciseres, er formuleret på følgende måde i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768:

»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 — Diskussion

Det første spørgsmål

7. Det første spørgsmål vedrører forholdet mellem de to dele af den nævnte definition af lægemiddelbegrebet. Høge Raad ønsker i det væsentlige oplyst, om det i første del af denne definition forudsættes, at den nævnte anvendelse »at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner...« sker med et af de i den første del af definitionen nævnte formål for øje, dvs. »til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«. Det kan sluttes af alle de foreliggende holdpunkter, at dette ikke er tilfældet, og *det første præjudicielle spørgsmål* bør (i overensstemmelse med alle parter, som har indgivet indlæg, bortset fra sagsøgte) besvares *bekræftende*.

8. 1. 1. For det første svarer denne løsning til definitionens *ordlyd* og *opbygning*. Definitionen består af to af hinanden uafhængige dele, dvs. at det kun kræves, at betingelserne i den ene del — ikke begge dele — foreligger for, at et produkt kan klassificeres som lægemiddel³. I definitionens første del, som knytter sig til produktets betegnelse, er der skabt en forbindelse mellem begreberne »lægemiddel« og »sygdom«: Ifølge denne del af definitionen kan produkter kun anses for lægemidler, såfremt de »betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af *sygdomme* hos mennesker eller dyr«⁴. Definitionens anden del, som ikke udtrykkeligt knytter sig til produkternes betegnelse, men

derimod til, at de »er bestemt til«, og »anvendes.. med henblik på« de nævnte formål, skaber ikke en sådan forbindelse mellem begreberne »lægemiddel« og »sygdom«. Såfremt direktivets ophavsmænd havde ønsket et sådant forhold, havde de blot ordret kunnet gengive formuleringen af den første del og havde f.eks. kunnet give den anden del følgende ordlyd:

»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 på helbredelse eller på forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.«

9. At man ikke har anvendt dette nærliggende alternativ taler for at give definitionens anden del en selvstændig betydning i denne henseende, hvilket indebærer, at det i passagen »at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr« ikke forudsættes, at der skal tages sigte på helbredelse eller forebyggelse af en sygdom.

10. 2. Dette resultat, som jeg er kommet til på grundlag af formelle synspunkter — bestemmelsens ordlyd og opbygning — bekræftes yderligere af direktivets *formål*. Det fremgår af betragtningerne til direktiv 65/65, at direktivet har to formål. På den ene side — hvilket er dets hovedformål — skal direktivet beskytte den offentlige sundhed (hvilket skal ske med midler, som ikke kan hæmme handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet) (første og anden betragtning). På den anden side skal forskellene mellem de enkelte staters bestemmelser, som virker hæmmende på han-

³ — Jf. dom af 30.11.1983 (sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 22 og 23).

⁴ — Min fremhævelse.

delen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og således har en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion, fjernes ved en gradvis tilnærmelse af de pågældende bestemmelser (tredje til femte betragtning).

11. Af disse to målsætninger drog Domstolen i Tissier-dommen⁵, som vedrørte udtrykket »med henblik på at stille en medicinsk diagnose« den konklusion, at

»begrebet lægemiddel som defineret i direktivets (65/65) artikel 1 ... kan ikke fortolkes indskrænkende«⁶.

12. Helt i tråd med denne almindelige konstatering fører også en teleologisk betragtning i nærværende sag til at anvende den *vide* fortolkning, som sagsøgeren, Kommissionen og de intervenierende medlemsstater går ind for.

13. a) Først synspunktet om beskyttelsen af den offentlige sundhed.

14. aa) For at bringe medicinske specialiteter til brug for mennesker i handelen i medlemsstaterne kræves ifølge direktivets kapitel II en tilladelse, hvis betingelser og indhold er præciseret i samme kapitel; kapitel III omhandler generelt suspension og tilbagekaldelse af tilladelsen. Kapitel IV indeholder bestemmelser om etikettering, hvis overtrædelse kan medføre suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen. Det bestemmes i arti-

kel 21, at markedsføringstilladelse kun kan nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv. Hele ordningens hovedhjørnesteen er altså kravet om tilladelse.

15. Det er definitionen af begrebet »lægemiddel« (som en del af begrebet medicinsk specialitet), som bestemmer, om et givet produkt er underlagt dette krav. I den forbindelse får muligheden for på forhånd at nægte tilladelse⁷ og at holde produktet væk fra forbrugerne, en afgørende betydning. Det er ved hjælp af muligheden for at nægte den krævede tilladelse, at produkter, som kan være skadelige for den offentlige sundhed, skal holdes borte fra markedet. Definitionen skal derfor sikre, at denne mekanisme griber ind, når markedsføringen af et produkt kan medføre — i det mindste potentielt — en af de farer, som det er hensigten at undgå ved hjælp af de opregnede grunde til at nægte tilladelse. Med andre ord skal definitionen sikre, at den beskyttelse, som er givet ved grundene til at nægte tilladelse, ikke er indholdsløs.

16. Der er tre typer grunde til at nægte tilladelse i artikel 5.

17. Den første type tager sigte på at beskytte den offentlige sundhed mod faktiske, konkrete farer. Den omfatter tilfælde af skadelighed eller manglende terapeutisk virkning. Tilladelse nægtes herefter »hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dens

5 — Dom af 20.3.1986 (sag 35/85, Procureur de la République mod Tissier, Sml. s. 1207).

6 — Præmis 26.

7 — Grundene til suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen efter direktivets artikel 11 er snævert forbundet med grundene til at nægte tilladelse efter artikel 5.

terapeutiske virkning mangler«. I dette tilfælde fastlægges det på grundlag af produktets egenskaber, som fremgår af den fremlagte dokumentation, om den ene af grundene til nægtelse foreligger.

18. Den anden type knytter sig også til produktets fastlagte egenskaber, nemlig til, »at den medicinske specialitet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning«. Det drejer sig her om det kriterium, som sagsøgeren under retsmødet har betegnet »kvalitets«-kriteriet. Jeg er dog af den mening, at en utilstrækkelig kvalitet som grund til at nægte tilladelse i den nævnte forstand er snævert forbundet med de nævnte grunde vedrørende skadelighed og manglende terapeutisk virkning. Det forhold, at et produkt har en anden sammensætning end den angivne, skader ikke i sig selv den offentlige sundhed. I et sådant tilfælde lader det sig dog ikke nægte, at der er fare for, at produktet (i betragtning af den forudsatte anvendelse) på grund af den faktiske sammensætning har andre egenskaber, end det havde ved den angivne sammensætning⁸. Dermed forringes værdien af oplysningerne om sammensætningen, som sammen med andre oplysninger og anden dokumentation danner grundlaget for myndighedernes vurdering af produktets skadelighed og terapeutiske virkning. Navnlig bringes pålideligheden af de forsøgsresultater, som skal fremlægges i henhold til artikel 4, stk. 8, i fare. Det fremgår heraf, at den her omhandlede grund til at nægte tilladelse i forhold til grundene til at nægte tilladelse i forbindelse med skadelighed og manglende terapeutisk virkning har karakter af en opsamlingsbestemmelse i den forstand, at ved hjælp af denne holdes produkter borte fra markedet, hvorom det ikke forskriftsmæssigt kan fastslås, om der foreligger den ene af de to sidstnævnte grunde til at nægte tilladelse.

19. Tilsvarende gælder efter min opfattelse med hensyn til den tredje type grunde til at nægte tilladelse i artikel 5, som knytter sig til visse formelle mangler. Hertil hører det tilfælde, at den terapeutiske virkning »er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren« samt det tilfælde, hvor de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4. I det første tilfælde er det på grund af utilstrækkelig dokumentation tvivlsomt, om produktet har terapeutisk virkning, hvorfor det ikke kan udelukkes, at det ikke er tilfældet. I det andet tilfælde er det ikke forskriftsmæssigt muligt at klarlægge hverken spørgsmålet om skadelighed eller terapeutisk virkning, fordi der mangler den nødvendige dokumentation.

20. Ud fra denne betragtning kan man sammenfatte det fælles formål for de forskellige typer grunde til at nægte tilladelse på følgende måde: Medicinske specialiteter skal holdes borte fra forbrugerne, når det står fast eller i det mindste ikke kan udelukkes, at:

— De er skadelige ved normal forskriftsmæssig brug.

eller

— De mangler terapeutisk virkning.

21. Disse to aspekter er direkte forbundet med definitionen af lægemidler. I sit forslag til afgørelse i Van Bennekom-sagen⁹ har generaladvokat Rozès med rette anført, at definitionen i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i

⁸ — Jf. artikel 4, stk. 5 og 6 i direktiv 65/65.

⁹ — Forslag til afgørelse af 5.10.1983, Sml. s. 3908-3910.

direktiv 65/65 skal gøre det muligt at forhindre forhandling under betegnelsen lægemiddel af varer, som fabrikanten eller sælgeren tillægger helbredende eller forebyggende egenskaber, skønt de ikke har dem. Det følger heraf, at markedsføringstilladelsen for sådanne produkter må nægtes i henhold til direktivets artikel 5, fordi de mangler terapeutisk virkning.

22. Den første del af definitionen i direktiv 65/65 hænger imidlertid også sammen med skadelighedskriteriet. Som jeg allerede har bemærket, kræves det kun, at betingelserne i den ene af definitionens dele er opfyldt for at klassificere et produkt som lægemiddel. Deraf følger, at det allerede på grundlag af »betegnelsen«, jf. definitionens første del, kan undersøges, om et produkt er skadeligt. Dette er indlysende. For på den ene side kan man i almindelighed gå ud fra, at producentens »betegnelse« i det væsentlige er rigtig (da han ikke har interesse i en resultatløs markedsføringstilladelsessag); på den anden side viser erfaringen, at produkter, som griber ind i legemsfunktionen på en sådan måde, at de kan helbrede eller forebygge sygdomme, ikke kan anses for uskadelige uden at være undersøgt, hvorfor der også ud fra dette synspunkt bør kræves en markedsføringstilladelse¹⁰.

23. *bb)* Vi kommer nu til definitionens anden del, som vi interesserer os for her, og dennes forhold til de nævnte kriterier vedrørende skadelighed og terapeutisk virkning.

24. 1) Jeg vil først beskæftige mig med skadelighedskriteriet. I lyset af mine forudgående bemærkninger rejser sig det spørgsmål, om produkter, som har helbredende eller forebyggende egenskaber i forhold til sygdomme, kræver markedsføringstilladelse i betragtning af deres potentielle skadelighed, eller om det også kan være tilfældet i forbindelse med andre produkter, »der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på ... at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner«. Efter min opfattelse er det klart det sidste, som er tilfældet. I den forbindelse må to ting holdes klart ude fra hinanden, nemlig legemstilstandens fravigelse fra det normale (hvilket oftest omfatter en hel vifte af muligheder) og omfanget af de potentielle ulemper, som anvendelsen af et lægemiddel kan medføre. Der er ikke nødvendigvis et forholdsmæssigt forhold mellem de to ting. Et eksempel: en almindelig »klassisk« influenza vil uden videre blive anset for en sygdom i henhold til den første del af definitionen i direktiv 65/65, hvilket derimod ikke er tilfældet med en forbigående søvnløshed, som er forårsaget af forbigående påvirkninger, f.eks. overdreven indtagelse af føde, uro på grund af faktiske hændelser eller overanstrengelse, osv.

25. Heraf følger det ikke automatisk, at et lægemiddel mod influenza på grund af sin sammensætning er potentielt mere skadeligt end et produkt, som er bestemt til at fjerne søvnproblemer af den nævnte art. Herved bliver, for så vidt angår synspunktet om den potentielle skadelighed, den første grund til at adskille »lægemiddelbegrebet« fra »sygdomsbegrebet« klar: Forbrugerne ønsker præparater, og producenterne fremstiller præparater, som har lov til at være »mere« end »blot« sunde. Går man ud fra, hvilket

10 — Jf. generaladvokat Rozès' forslag til afgørelse, a. st., s. 3911.

den forelæggende ret tilsyneladende gør, at skaldethed hos mænd ikke er en sygdom¹¹, så er parternes produkter sådanne præparater. Et andet eksempel herpå er svangerskabsforebyggende midler. Som sagsøgeren med rette har anført, omhandler artikel 6 i direktiv 65/65 udtrykkeligt medicinske specialiteter med svangerskabsforebyggende formål. Det indebærer, at svangerskabsforebyggende midler er lægemidler (hvilket utvivlsomt er tilfældet med P-pillen) eller i det mindste kan være det. Den tilstand, som disse produkter har til formål at undgå — graviditet — er ikke en sygdom (medmindre man antager, at menneskeheden kun forplanter sig i kraft af tilbagevendende sygdomme).

26. En anden grund, som slutter sig til de nævnte overvejelser og i betragtning af skadelighedskriteriet endog taler for at adskille lægemiddelbegrebet fra sygdomsbegrebet, ser jeg i de mangfoldige vanskeligheder, som afgrænsningen af sidstnævnte begreb indebærer. I den forbindelse må der først og fremmest tænkes på de tilfælde, hvor legemsfunktioner eller legemssymptomer, som alle mennesker har (hjerteslag, blodtryk, blodgennemstrømning i organerne, kirtelfunktioner mv.), glidende kan svinge mellem en idealtilstand og sygdomstilstande¹². Grænsen mellem (stadig) »sund« og (allerede) »syg« er ikke altid åbenbar. Det bliver altså vanskeligt at vurdere, om et produkt, som i sådanne tilfælde indtil en vis grad kan medføre en forbedring af sygdomstilstanden, men som ikke omfatter hele spektret — indtil den alvorligste sygdom — er et middel til helbredelse af sygdomme. Dette kan vel også være forklaringen på, hvorfor man har optaget alternativet »forbedre« le-

gemsfunktioner i den anden del af den fællesskabsretlige definition.

27. Alt dette viser, at beskyttelsen mod potentielt skadelige lægemidler ville blive behæftet med en betragtelig usikkerhed, hvis man fulgte sagsøgtes synspunkt. Disse betragtninger kan i øvrigt også anvendes på symptomer, hvis forhold til sygdomsbegrebet er uklart, f.eks. symptomet »smerte«¹³.

28. Jeg ser den tredje grund herfor i en gruppe produkter, som på medicinområdet opfylder visse hjælpefunktioner, uden at de dog direkte tjener til forebyggelse eller helbredelse af sygdomme. Her tænker jeg bl.a. på de narkotika, som i direktivets artikel 16 omtales som medicinske specialiteter, og som i hvert fald potentielt kan anses for skadelige.

29. Sammenfattende kan det derfor fastslås, at det i betragtning af skadelighedskriteriet i artikel 5 i direktiv 65/65 ikke kan begrundes, at et produkt nægtes karakter af lægemiddel, alene fordi det ikke er et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme. Det sidste udelukker nemlig ikke med sikkerhed nødvendigheden af i den offentlige sundheds interesse at undersøge et produkts skadelighed, på grund af dets påvirkning af legemet, inden det markedsføres.

11 — Det tilkommer ikke Domstolen at undersøge, om denne vurdering er rigtig, og dermed om det præjudicielle spørgsmål har betydning for sagens afgørelse.

12 — Eller mellem to sygdomstilstande (hypertoni/hypotoni).

13 — Jeg skal blot her — for så vidt angår klassificeringen af smertestillende produkter — rejse to spørgsmål: Kan smerte i sig selv være en sygdom, eller er smerte kun et symptom på en sygdom? Såfremt det første er tilfældet, hvilken lokalisering, hvilken indre eller ydre intensitet eller udbredning gør det da muligt at tale om en sygdom?

30. Domstolen synes i øvrigt at have anvendt dette synspunkt, da den i Van Bennekom-dommen skulle definere afgrænsningskriterierne mellem levnedsmidler og lægemidler i den betydning, som forudsættes i den fællesskabsretlige definitions anden del. Selv om det i denne sag drejede sig om vitaminpræparater, som enten skulle klassificeres som levnedsmidler eller som lægemidler »til terapeutiske formål mod visse sygdomme«¹⁴, valgte den ikke at foretage afgrænsningen ved hjælp af det sidste kriterium, men udtalte:

»Det skal afgøres fra tilfælde til tilfælde, om et vitamin er et lægemiddel i henhold til den anden definition i direktiv 65/65 under hensyntagen til hvert enkelt produkts farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin.«

31. Begrebet »farmakologi« defineres som arten, opbygningen og virkningen af kemiske stoffer på organismen¹⁵. Det svarer således til den anførte argumentation, som med hensyn til fortolkningen af definitionens anden del lægger vægt på produktets (potentielt skadelige) virkninger, og ikke på en vurdering af den legemstilstand, som giver anledning til behandlingen.

32. 2). Disse overvejelser er tilstrækkelige til, at jeg kan fastslå, at hovedformålet med direktiv 65/65 — beskyttelsen af den offentlige sundhed — taler for at besvare det første præjudicielle spørgsmål bekræftende.

Det er derfor ikke nødvendigt i forbindelse med det første spørgsmål at foretage en nærmere undersøgelse af synspunktet vedrørende den terapeutiske virkning, som er det andet led i denne beskyttelse. Jeg vil nu beskæftige mig med det andet spørgsmål.

33. b) Med hensyn til direktiv 65/65's andet formål, nemlig at lette handelen med medicinske specialiteter, er det bekendt fra Van Bennekom-sagen, at det ikke er udelukket at påberåbe sig EØF-Traktatens artikel 36¹⁶, idet den harmonisering, som er indført med direktiverne for farmaceutiske produkter, er ufuldstændig. Dette er navnlig tilfældet, når et produkt, som ikke er et lægemiddel (og dermed heller ikke en medicinsk specialitet) efter fællesskabsretten, er et lægemiddel efter national ret og dermed kræver (national) tilladelse¹⁷. Det er klart, at den opblødning af begrebet lægemiddel i fællesskabsretten, som ville opstå, hvis man fulgte sagsøgtets synspunkt, og som — vi har set det — ville bringe det væsentlige ved sundhedsbeskyttelsen i fare, ville fremme forskellen mellem de nationale bestemmelser. De forhindringer, som derved ville opstå, er — medmindre EØF-Traktatens artikel 30 og 36 er til hinder herfor — i strid med direktivets målsætning om at lette handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet.

34. Dette gælder i hvert fald ubetinget, når det område, som produktet henhører under — såfremt produktet ikke tillægges virkning af lægemiddel — ikke er fuldstændigt harmoniseret. Jeg tænker her navnlig på det store område, som grænser op til lægemid-

14 — Præmis 27; min fremhævelse.

15 — Under rubrikken »farmakologi« i *Meyers Enzyklopädisches Lexikon*, 1978.

16 — Jf. den nævnte Van Bennekom-doms præmis 35.

17 — Jf. Van Bennekom-dommens præmis 41; jf. ligeledes dom af 20.3.1986 (sag 35/85, Procureur de la République mod Tissier, præmis 22) samt generaladvokat Tesauro's forslag til afgørelse af 16.1.1991 i sag C-369/88 (dom af 21.3.1991, Sml. I, s. 1487, 1508, afsnit 5).

ler, nemlig levnedsmiddelområdet (i fællesskabsrettens betydning). Falder det omhandlede produkt derimod på grund af manglende klassificering som lægemiddel ind under anvendelsesområdet for det nævnte direktiv om kosmetiske midler, hvilket ville være tilfældet i denne sag, er medlemsstaternes mulighed for at begrænse de frie varebevægelser underlagt strengere betingelser end efter artikel 36 (jf. direktivets artikel 12 og 13). Det må dog ikke glemmes, at direktiverne 65/65 og 76/768 på forskelligartede, men dog følsomme områder, søger at forene kravene til beskyttelsen af sundheden og de frie varebevægelser. I et tilfælde hvor et produkts egenskaber medfører, at det under hensyn til sundhedsbeskyttelsen omfattes af regler, hvorefter lægemidler kræver tilladelse, og dermed af den undtagelse, som kræves for at fravige princippet om frie varebevægelser, finder jeg det derfor ikke acceptabelt, at produktet på baggrund af dette princip henføres under et andet regelsæt (nemlig reglerne om kosmetiske midler), som af samme grund har et andet formål.

35. II. Selv om jeg med hensyn til Hoge Raad's første spørgsmål i princippet foreslår Domstolen at følge sagsøgeren, Kommissionen og de intervenerende medlemsstater, går jeg dog ikke ind for en grænseløs udvidelse af lægemiddelbegrebet. Som sagsøgte med rette har anført, er den anden del af definitionen i direktiv 65/65 formuleret overordentlig vidt, navnlig alternativet »eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker«. Denne formulering omfatter klart levnedsmidler og muligvis også kosmetiske midler, som i den tyske version — måske som følge af datidens sprogbrug, lidt for snævert — stadig betegnes som »Körperplegemittel«, mens begge grupper af produkter ifølge direktivets tredje betragtning ikke omfattes af lægemiddelbegrebet. Spørgsmålet om, hvor grænserne går, falder dog uden for rammerne af det første præjudicielle spørgs-

mål, som kun omhandler det specifikke problem, om sygdomsbegrebet er et egnet afgrænsningskriterium. At dette ikke er tilfældet betyder, i modsætning til sagsøgte opfattelse, derimod ikke, at lægemiddelbegrebet er urimeligt udvidet, men blot, at grænserne må drages på en anden måde. Det andet præjudicielle spørgsmål vedrører dette.

36. III. Under henvisning til alle disse overvejelser foreslår jeg Domstolen at besvare Hoge Raad's første spørgsmål således:

»Den omstændighed, at et produkt ikke er noget middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr og dermed ikke falder ind under den første del af definitionen i artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65, udelukker ikke, at det kan anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner og dermed udgøre et lægemiddel i direktivets forstand.«

Det andet spørgsmål

37. I.1. Når Hoge Raad taler om en afgrænsning af begreberne »lægemiddel« og »kosmetisk middel«, lægger den klart til grund, at de to definitioners betingelser i henhold til deres respektive ordlyd er op-

fyldt. Hvis et givet produkt kun falder ind under ordlyden i den ene af definitionerne og ikke også under den anden, kan der kun blive tale om at henføre produktet under det af den første definition beskrevne begreb, eller den anden definition, såfremt dette måtte være tilfældet. I disse tilfælde er der ikke behov for en særlig afgrænsning.

38. Hypotesen, som det andet præjudicielle spørgsmål bygger på, om, at begge definitioner kan overlappe hinanden (hvilket er tilfældet i denne sag), er ved første øjekast overraskende. Definitioner har til formål klart og utvetydigt at præcisere grænserne mellem begreber — og dermed grænserne mellem anvendelsesområderne for de pågældende regelsæt. Imidlertid fremgår det udtrykkeligt af femte betragtning til direktiv 76/768, at der er mulighed for en sådan overlapning. Betragtningen fremhæver i det første og andet sætningsled, at det er nødvendigt at udskille lægemidler og medicinske specialiteter¹⁸ ved at afgrænse området for kosmetiske midler fra området for lægemidler. I det tredje sætningsled henviser direktivet til, at denne afgrænsning især (og altså ikke udelukkende) bygger på en definition af de kosmetiske midler. I det efterfølgende fjerde sætningsled hedder det:

»Dette direktiv finder ikke anvendelse på midler, som falder ind under definitionen på kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse.«

18 — I den tyske version anvendes der andre udtryk for »lægemiddel« og »medicinsk specialitet« end i direktiv 65/65. Dette må dog blot anses for en terminologisk afvigelse, og efter min mening er indholdet det samme.

39. 2. Det fremgår af en undersøgelse af begge definitioner, at denne mulighed faktisk foreligger.

40. a) Jeg vil her lade det stå åbent, om der kan tænkes at være en sådan overlapning mellem det første led i lægemiddeldefinitionen (det såkaldte »betegnelseskriterium«) og definitionen af kosmetiske midler, og hvilke konsekvenser det i givet fald måtte have. Som det fremgår af sammenhængen mellem de to præjudicielle spørgsmål, interesserer Høge Raad sig nemlig her klart kun for afgrænsningen af det andet led i lægemiddeldefinitionen.

41. b) At det andet led af definitionen i direktiv 65/65 (alternativet »med henblik på at stille en medicinsk diagnose« kommer ikke her i betragtning) kan overlappe definitionen på kosmetiske midler, forekommer mig klart. Ifølge sidstnævnte definition er der ganske vist kun tale om at anvende produktet på visse — ydre — *dele* af det menneskelige legeme. Her er afgrænsningen over for lægemidler relativt entydig og enhver overlapning er udelukket, når produktet anvendes på — i videste forstand: indvortes — *dele*¹⁹. Anvendes produktet imidlertid udvortes (»am Körper« som det er formuleret i den tyske version af artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65) som i den foreliggende sag, så kan begge definitioner overlappe hinanden på dette punkt, således at afgrænsningen må ske på grundlag af *formålet* med anvendelsen.

19 — Jf. også femte sætningsled i femte betragtning til direktiv 76/768.

42. Med hensyn til dette formål må det dog fastslås, at på den ene side indeholder begreberne »at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr« ikke i sig selv nogen grænser, og på den anden side henviser definitionen på kosmetiske midler ikke til disse begreber for at drage grænsen i forhold til lægemidler, men indfører egne begreber, som ikke sættes i forhold til begreberne i direktiv 65/65 (»rense« »parfumere«, »beskytte dem for at holde dem i god stand«, »ændre deres udseende« eller »korrigere kropslugt«). Det fremgår heraf, at mens lægemiddeldefinitionen bygger på produktets virkninger — som ud fra et medicinsk synspunkt kan være betragtelige — på legemsfunktionerne, bygger definitionen i direktiv 76/768 derimod på præcise kosmetiske formål. De to definitioner finder anvendelse, når et produkt tager sigte på et af de i direktiv 76/768 nævnte formål, og produktet *for at gøre dette* har visse — tilsigtede eller uundgåelige — virkninger på legemsfunktionerne. Disse virkninger er et formål med produktet, som ikke kan adskilles fra dets kosmetiske formål.

43. Der findes eksempler på, at definitionerne overlapper hinanden i bilag I til direktiv 76/768. De hårfjerningsmidler, som er nævnt under bilagets ottende led, påvirker f.eks. hårstabiliteten ved kemisk at angribe kropsbehåringen, men kan også samtidig påvirke hudfunktionen. Dermed falder de samtidig ind under andet led i lægemiddeldefinitionen og under artikel 1, stk. 1, jf. stk. 2, i direktiv 76/768 (i forbindelse med alternativet »ændre deres udseende«).

44. Antitranspirationsmidler (niende led) påvirker svedkirtelfunktionen (ved at sam-

mentrække svedkirtlerne), hvilket er relevant for definitionen i direktiv 65/65, men de korrigerer også kropslugten og opfylder dermed betingelserne i artikel 1 i direktiv 76/768.

45. II. Da det nævnte bilag I i nærværende sag ikke giver noget holdepunkt for, hvorledes det omhandlede produkt skal klassificeres, fordi hårvækstfremmende midler ikke er opført som eksempel i bilaget, må det i mangel af sådan vejledning afklares, hvorledes det indbyrdes forhold sig mellem de to definitioner i tilfælde af overlapning. En sådan afklaring er altid nødvendig, da bestemmelserne om medicinske specialiteter (direktiv 65/65) og om kosmetiske midler (direktiv 76/768) ellers ville kollidere. Som Kommissionen og den spanske regering med rette har anført, er de to regelsæt uforenelige med hinanden. Direktiv 65/65 bygger på det princip, at medicinske specialiteter kræver en særlig tilladelse, før de kan markedsføres (artikel 3 ff.). Ifølge direktiv 76/768 kan produkter, som opfylder de deri opstillede krav, i princippet frit markedsføres (artikel 7, stk. 1).

46. 1. Sagsøgeren, sagsøgte og de øvrige parter i sagen har foreslået alternative løsninger på det problem. Sagsøgte er af den opfattelse, at i tilfælde, hvor definitionerne overlapper hinanden, skal det normalt antages, at der er tale om et kosmetisk middel. Sagsøgte vil kun gøre undtagelse herfra i de to tilfælde, som er nævnt i den femte betragtning til direktiv 76/768, dvs. hvis produktet udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse eller til at blive indtaget, inhaleret, indsprøjet eller indført i det menneskelige legeme. Sagsøgeren og de øvrige

parter foreslår i princippet det modsatte udgangspunkt, hvorefter afgrænsningen ikke tager udgangspunkt i definitionen på kosmetiske midler, men på lægemidler. De er af den opfattelse, at lægemiddelbegrebet har forrang i tilfælde af overlappinger. Sagsøgeren, den britiske og også den italienske regering søger således — med visse forskelle i detaljerne — at afgrænse definitionens andet led — der som sagt er meget vidt formuleret — ved hjælp af et kriterium, som bygger på det pågældende produkts virkninger, og ikke efter definitionen på kosmetiske midler. Dette synspunkt vil jeg gerne tilslutte mig²⁰.

47. Overvejelserne tager udgangspunkt i de omhandlede direktivers tilsigtede virkning. Dette tages der bedst højde for ved at fastlægge begge retsakters anvendelsesområde efter deres respektive målsætning. Som jeg allerede har bemærket, skal begge direktiver forene synspunkter om frie varebevægelser og beskyttelsen af sundheden på forskelligartede, følsomme områder. I den forbindelse er beskyttelsen af sundheden den *vigtigste* målsætning²¹. Direktivet om medicinske specialiteter omhandler sådanne produkter, som i forhold til kosmetiske midler kan være mere sundhedsskadelige. Direktivet indeholder derfor et markedsføringsforbud, medmindre der er givet tilladelse, mens direktiv 76/768 opstiller visse betingelser, de kosmetiske midler skal overholde (artikel

2-6), men de kan, når de overholder betingelserne, i princippet frit markedsføres (artikel 7, stk. 1).

48. Som jeg allerede har bemærket, følger det heraf, at et produkt, hvis egenskaber gør det påkrævet, at de nationale sundhedsmyndigheder i overensstemmelse med direktivets målsætninger foretager den undersøgelse, som er foreskrevet i direktiv 65/65, under ingen omstændigheder må falde ind under ordningen i direktiv 76/768. I modsat fald ville man ikke alene underkende direktivernes målsætning, men også de roller, de to direktiver spiller i forhold til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Afgrænsningen mellem lægemidler og kosmetiske midler kan kun tage udgangspunkt i definitionen på kosmetiske midler, når det ved denne fremgangsmåde sikres, at alle produkter, som efter målsætningerne i direktiv 65/65 bør henhøre herunder, også faktisk gør det. I modsat fald må afgrænsningen tage udgangspunkt i definitionen i direktiv 65/65, hvis betydning i givet fald må præciseres ved fortolkning.

49. Jeg er af den opfattelse, at definitionen på kosmetiske midler (artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768) ikke indeholder de nævnte garantier. For det første peger direktivets femte betragtning i den retning, hvorefter direktivet ikke »finder... anvendelse på midler, som falder ind under definitionen på kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse«. Denne henvisning knytter sig til den allerede fremførte overvejelse om, at en overlappning af de her omhandlede definitioner netop er mulig, fordi begreberne i direktiv 76/768, som definerer produktets formål, ikke gør det mu-

20 — Som allerede understreget vedrører den efterfølgende argumentation i overensstemmelse med sagens faktiske omstændigheder kun forholdet mellem artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768 og det andet led af lægemiddeldefinitionen. Med hensyn til de i direktivets bilag I anførte produkter, hvortil artikel 1, stk. 2, henviser, er argumentationen en anden. Hvis et produkt svarer til en af de der angivne muligheder, ligger det fast, at det er et kosmetisk middel. Bilaget spiller dog en rolle i forbindelse med afgrænsningen, når det omhandlede produkt ikke svarer til en af de der anførte muligheder, hvorved lægemiddeldefinitionens forrang på dette punkt er udsat for en vis begrænsning. Jeg skal senere komme tilbage hertil (under afsnit 77).

21 — Jf. første betragtning til direktiv 65/65 og tredje betragtning til direktiv 76/768.

ligt at foretage en endelig vurdering af de virkninger, som produktet udøver for at nå sit kosmetiske formål. I denne henseende fastslår direktivet klart, at et produkt som f.eks. skal »beskytte huden for at holde (den) i god stand« ikke er et kosmetisk middel, såfremt det »udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse«. Dermed ligger en ting fast, nemlig at i det mindste i dette specielle tilfælde har lægemiddeldefinitionen forrang over for definitionen på kosmetiske midler, med andre ord, i dette overlappings-tilfælde er definitionen på kosmetiske produkter ikke tilstrækkelig til, at alle produkter, som efter direktiv 65/65 kræver at blive klassificeret som lægemidler, også faktisk klassificeres som sådanne.

50. I modsætning til den britiske regering er jeg ikke af den opfattelse, at det citerede sætningsled i den femte betragtning henviser til lægemiddeldefinitionens første led. Sætningen henviser nemlig ikke til betegnelsen²², men til produktets »anvendelse«²³. Dette er også — med visse forskelle i de sproglige versioner — udgangspunktet i lægemiddeldefinitionens anden del. Det er bekendt fra Van Bennekom-dommen, at et middel til helbredelse af sygdomme (altså et middel som faktisk har disse egenskaber) uafhængigt af dets betegnelse skal klassificeres som lægemiddel i den betydning, som forudsættes i artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65²⁴.

51. Sagsøgte er imidlertid af den opfattelse, at henvisningen i den femte betragtning kun vedrører det der nævnte tilfælde, og at hen-

visningen ikke generelt kan lægges til grund. Under den mundtlige forhandling blev i denne forbindelse spørgsmålet rejst, om ikke udtrykket »udelukkende« i henvisningen taler imod en sådan generalisering.

52. Hvad for det første dette spørgsmål angår, mener jeg, at udtrykket »udelukkende« i forbindelse med den valgte formulering kun går på produktets formål (»udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse...«) og har intet at gøre med problemet, om lægemiddeldefinitionen har forrang i dette tilfælde. På grund af dette almene problem er det af betydning, at direktivets ophavsmænd tilsyneladende helt bevidst har afstået fra at fastlægge udtømmende kriterier vedrørende afgrænsningen af de af direktivet omfattede produkter i forhold til lægemidler — kriterier, som havde kunnet tage højde for kravene i direktiv 65/65. Havde dette været tilfældet, havde kriterierne ikke haft deres plads i betragtningerne, men i direktivets tekst, hvor de, som jeg allerede har bemærket, ifølge tredje og fjerde sætningsled i femte betragtning ikke findes.

53. Men betragtningerne skal og kan ikke erstatte en fællesskabsretlig lovtekst. Deres eneste opgave er at begrunde en foreliggende tekst. Denne begrundelse (jf. EØF-Traktatens artikel 190) skal ikke være udtømmende, men kan begrænses til retsaktens væsentligste træk²⁵. At der med femte betragtning til direktiv 76/768 ikke er gjort forsøg på at foretage en udtømmende afgrænsning, fremgår også af betragtningens tredje sætningsled sammenholdt med det femte. Ved at anvende udtrykket »især« vi-

22 — »Presented«.

23 — »With a view to«.

24 — Jf. dommens præmis 22.

25 — Jf. dom af 22.1.1986 (sag 250/84, Eridania m.fl. mod Cassa conguaglio zucchero m.fl., Sml. s. 117, præmis 38); denne praksis har siden været fast.

ser det tredje sætningsled, at definitionen på kosmetiske midler ikke indeholder alle elementer for afgrænsningen. Den fjerde og femte sætning vedrører heller ikke de manglende elementer, hvilket havde været logisk, men behandler to grænsetilfælde. Det første²⁶ kan ifølge ophavsmændene til direktivet ikke løses ved hjælp af direktivets definition. Derimod bliver det med hensyn til det andet tilfælde (femte sætning) kun forklaret, at betingelserne i direktivets artikel 1, stk. 1, ikke er opfyldt²⁷. Betragtningens ordlyd vender her tilbage til det område, hvor direktivets definition gør det muligt at foretage afgrænsningen uden yderligere elementer, og hvor direktivet ikke overlapper direktiv 65/65.

tionen på lægemidler, fordi de påvirker hudens funktion (ved fortløbende at fjerne det øverste hudlag), men samtidig falder de også ind under definitionen på lægemidler, fordi de er bestemt til at ændre hudens udseende. Eftersom de er udelukket fra at være omfattet af begrebet kosmetiske midler, henhører de automatisk (kun) under begrebet lægemidler²⁹.

54. Det fremgår også af bilag I til direktiv 76/768, at det fjerde sætningsled i den femte betragtning ikke nødvendigvis er det eneste tilfælde af definitionernes overlapning, hvor lægemiddeldefinitionen har forrang for definitionen på kosmetiske midler. F.eks. nævnes der i bilagets andet led følgende kosmetiske midler: »ansigtsmasker (*undtagen peeling-produkter*)»²⁸. Disse peeling-produkter er ikke bestemt til sygdomsforebyggelse. De er bestemt til at blødgøre hornlaget i overhuden for at denne kan opløses og det underliggende lag kan træde frem, hvilket giver et bedre (friskere) udseende. På grund af den beskrevne virkemåde falder sådanne produkter ind under defini-

55. Af alt dette udleder jeg, at ophavsmændene til direktiv 76/768 med hensyn til det foreliggende problem ikke har ønsket at foretage en udtømmende afgrænsning, som tager hensyn til kravene i direktiv 65/65 — hverken i bestemmelserne eller betragtningerne. I forhold til de argumenter, sagsgøgte mener at kunne udlede af den femte betragtning til direktiv 76/768, må man fastholde den konklusion, at dette direktivs definition i tilfælde af en overlapning ikke opstiller tilstrækkelige kriterier til at sikre, at alle produkter, som efter deres formål skal klassificeres som lægemidler, faktisk også klassificeres som sådanne. I dette tilfælde må afgrænsningen dog foretages således, at lægemiddeldefinitionen har forrang for definitionen på kosmetiske midler.

56. Dette principielle valg kunne formuleres på følgende måde i besvarelsen af Hoge Raad's andet spørgsmål:

26 — Sætning fire: »Dette direktiv finder ikke anvendelse på midler, som falder ind under definitionen på kosmetiske midler, men som udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse.»

27 — Det gøres nemlig klart, at udtrykket »bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade ... eller med tænderne og mundens slimhinder» (artikel 1) ikke omfatter tilfælde, hvor de omhandlede produkter er bestemt til at blive »indtaget, inhaleret, indsprøjet eller indført i det menneskelige legeme».

28 — Min fremhævelse.

29 — Denne klassificering kan tilsyneladende forklæres ved, at produkterne indeholder stoffer, som opløser overhudens hornlag, som i øvrigt også indeholdes i midler mod ligtorne og acne. I forbindelse med klassificering af peeling-produkter må deres mulige bivirkninger ved øjenkontakt, som er vanskeligt at undgå selv ved at anvende produktet som foreskrevet, tilsyneladende også tages i betragtning.

»Et produkt, som ikke betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, og som ikke er nævnt blandt de kosmetiske produkter i bilag I til direktiv 76/768, men i givet fald ellers ville være et kosmetisk middel ifølge artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, må dog anses for et lægemiddel i direktiv 65/65's forstand, såfremt det er bestemt til at skulle anvendes i eller på det menneskelige legeme med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker.«

57. 2. Denne afgørelse rejser imidlertid, som den britiske og italienske regering med rette har bemærket, spørgsmålet om, hvorledes lægemiddelbegrebet, som det fremgår af andet led i definitionen i direktiv 65/65, nærmere skal afgrænses (der ses i den forbindelse bort fra udtrykket »med henblik på at stille en medicinsk diagnose«, som ikke her kommer i betragtning). Denne fortolkning skal gøre det muligt at tilbageføre det omhandlede led af lægemiddelbegrebet til direktivets målsætning. Alle produkter, som på grund af denne fortolkning ikke (længere) falder ind under lægemiddeldefinitionen, men som dog opfylder betingelserne i definitionen på kosmetiske midler, skal klassificeres som kosmetiske midler. Derimod kan produkter, som i lyset af denne fortolkning er lægemidler ifølge definitionen i direktiv 65/65, kun klassificeres som lægemidler og ikke som kosmetiske midler.

58. Som i forbindelse med mine overvejelser vedrørende det første præjudicielle spørgsmål vil jeg stille det omhandlede led af definitionen op over for direktivets målsætning.

59. a) Herved vil jeg igen begynde med beskyttelsen af den offentlige sundhed, som i første række er direktivets formål, og som omfatter beskyttelsen mod midler, der er skadelige eller uden terapeutisk virkning.

60. aa) Med hensyn til skadelighedskriteriet kan man som sagsøgeren og den italienske regering henvise til dommen i Van Bennekom-sagen. I denne dom har Domstolen i betragtning af, at det kan være sundhedsskadeligt at indtage uforholdsmæssigt store mængder vitaminer, betinget vitaminers klassificering under lægemiddeldefinitionens andet led af det enkelte produkts »farmakologiske egenskaber, således som de er fastslået på videnskabens nuværende udviklingstrin« og derved, som jeg allerede har bemærket, lagt vægt på produktets virkninger på organismen. På den ene side fremgår dette udgangspunkts rigtighed af mine overvejelser vedrørende det første spørgsmål. På den anden side udgør det bindeleddet mellem de udtryk, som anvendes i lægemiddeldefinitionens andet led (at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner), og skadelighedsbegrebet. Disse begreber står i forbindelse med det pågældende produkts påvirkning af organismen. Mens de i definitionen anvendte begreber omfatter alle — om de er nok så ringe — virkninger, betegner begrebet »skadelighed« kun visse bestemte, specielt uheldige virkninger.

61. Besvarelsen af Hoge Raad's andet spørgsmål bør derfor opstille følgende princip:

»Afgørelsen af, om et sådant produkt er bestemt til at skulle anvendes med henblik på at »genoprette, forbedre eller påvirke le-

gemsfunktionerne hos mennesker', må træffes konkret under hensyn til produktets farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin.«

opstå, når produktet anvendes på en anden legemsdel, end den, det er bestemt for, kan herefter ikke tages i betragtning. I modsat fald måtte en række produkter klassificeres som lægemidler, som klart ikke er det (f.eks. neglelak som indeholder opløsningsmidler).

62. *bb)* Den foreliggende sag giver anledning til at præcisere det kriterium, som Domstolen således har opstillet, i en række henseender.

64. På baggrund af disse overvejelser bør det gøres klart i svaret til Høje Raad, at det kun kommer an på de farmakologiske egenskaber, som produktet har ved at

63. 1) For det første vil jeg tage stilling til et argument fremført af den franske regering, som bl.a. ønsker at klassificere det omhandlede produkt som lægemiddel, fordi det kan være sundhedsfarligt at indtage (hvilket navnlig ikke kan udelukkes i forbindelse med børn). Som sagsøgte med rette har bemærket, kommer det kun an på de virkninger, produktet har ved at blive anvendt på det sted, hvor det efter en gennemsnitlig forbrugers vurdering (som nemlig kan udlede dette af producentens angivelse) skal anvendes (herefter benævnt »den legemsdel, som det normalt er bestemt for«). Denne begrænsning fremgår for det første af ordlyden i det andet led i definitionen i direktiv 65/65, som henviser til produktets »anvendelse«, dvs. på en handling, hvorved den særlige egenskab får den tilsigtede virkning. Dette er der imidlertid ikke tale om, når produktet i strid med dets formål — f.eks. ved et uheld — anvendes på en anden legemsdel, end det er bestemt for. Denne betragtning bekræftes også af direktivets artikel 5, hvorefter der nægtes tilladelse, hvis produktet er skadeligt ved »normal forskriftsmæssigt brug«³⁰. Virkninger, som kan

»anvendes på den del af det menneskelige legeme, som det normalt er bestemt for«.

65. 2) Herefter må det efter min opfattelse også klarlægges, hvilken karakter disse egenskaber skal have, for at det pågældende produkt kan betragtes som lægemiddel i henhold til det omhandlede led i definitionen.

66. I forholdet mellem lægemidler og kosmetiske midler er ifølge den italienske regering alle produkter, som påvirker legemsfunktioner, lægemidler, medmindre direktivet om kosmetiske midler på trods af denne virkning udtrykkeligt klassificerer produktet som kosmetisk middel (i bilag I). Som eksempel herpå nævner den antitranspirationsmidler og midler til solbruning uden sol. Jeg mener ikke, at dette synspunkt gør det muligt at nå et rigtigt resultat i denne sag. Generelt har direktiv 76/768's bilag I, som indeholder en »vejledende liste«, kun til opgave at klarlægge, at de derpå opførte pro-

30 — Denne formulering har dog en videre betydning end det kriterium, som må opstilles, om anvendelse på en anden legemsdel, end den produktet er bestemt for. Den omfatter derudover navnlig anvendelsens hyppighed og varighed.

dukter er kosmetiske midler. Listen skal ikke fastslå, at produkter, som ikke er opført på den, ikke har denne egenskab³¹. Med hensyn til det rejste problem indebærer det, at såfremt et produkt påvirker legemsfunktionerne og svarer til en af mulighederne i bilag I, er det et kosmetisk middel. Svarer det imidlertid ikke til en af mulighederne, kan man dog ikke heraf slutte modsætningsvis. Ud fra almene betragtninger om bilagets karakter forekommer det så meget desto mere begrundet, som direktivets ophavsmænd har opført de der nævnte produkter i »kategorier« for at give et så overskueligt indtryk af mulighederne som muligt. De bestræbte sig ikke på, som det f.eks. fremgår af henvisningen til cremer og pudder, netop at nævne de vanskelige tilfælde. Desuden vil jeg ikke udelukke, at en række af produkterne i bilag I, som den italienske regering ikke har nævnt, påvirker legemsfunktionerne — om ikke andet i helt ubetydeligt omfang. Alt dette bør få os til at gå frem »fra tilfælde til tilfælde«, som Domstolen allerede har udtalt i van Bennekom-sagen.

67. Den britiske regerings forslag, som jeg tilslutter mig, tager også udgangspunkt i denne overvejelse. Ifølge den britiske regering er betingelserne i det her omhandlede led i definitionen opfyldt, når produktet medfører et unaturligt indgreb i legemsfunktionerne, som udgør en tilstrækkelig stor risiko for den offentlige sundhed til at begrunde anvendelsen af reglerne vedrørende godkendelse efter direktiv 65/65.

68. Der er to grunde, som taler for dette kriterium. For det første er det klart i over-

ensstemmelse med direktivets formål, for så vidt det tjener til at beskytte den offentlige sundhed og med dette for øje indeholder regler, hvorved skadelige medicinske specialiteter skal holdes borte fra forbrugerne. For det andet stemmer det overens med ordlyden af det omhandlede led i lægemiddeldefinitionen, som bygger på produktets virkninger. Disse virkninger bliver nærmere præciseret, uden at der dog opstilles yderligere betingelser.

69. I denne forbindelse vil jeg forkaste sagsøgerens synspunkt om, at det pågældende produkt i mangel af de (således definerede) farmakologiske egenskaber alligevel er et lægemiddel, når myndighederne i andre medlemsstater har klassificeret produktet som sådant. På den ene side er det ikke bestemt i direktivet, at medlemsstaternes myndigheder skulle rette sig efter afgørelser, som andre medlemsstaters myndigheder har truffet. Enhver myndighed træffer en selvstændig afgørelse, som ikke kan erstattes ved en anden myndigheds afgørelse. Endelig skal jeg også henvise til, at ifølge Domstolens praksis kan det nationale lægemiddelbegreb uden at stride mod fællesskabsretten omfatte flere produkter end det fællesskabsretlige begreb³².

70. Det følger heraf, at der skal optages følgende bestanddel i svaret på det andet spørgsmål, som præciserer den i Van Bennekom-dommen anlagte praksis:

31 — De under andet led nævnte peeling-produkter udgør en undtagelse.

32 — Jf. note 17.

»Et produkt må herefter antages at udgøre et lægemiddel, hvis det medfører et unaturligt indgreb i legemsfunktionerne, som udgør en tilstrækkelig stor risiko for den offentlige sundhed til at begrunde anvendelsen af reglerne vedrørende godkendelse efter direktiv 65/65.«

71. 3) For fuldstændighedens skyld vil jeg gøre nogle bemærkninger vedrørende spørgsmålet om, hvilke konkrete indicier de nationale myndigheder kan trække frem for at fastslå, om et produkts egenskaber i lyset af det udviklede kriterium klassificerer det som lægemiddel.

72. 3a) Man har for Domstolen diskuteret betydningen af direktiv 87/137³³ for nærværende sag. Direktivet er et tilpasningsdirektiv udstedt af Kommissionen. Direktivet forbyder anvendelsen af minoxidil samt salt og derivater heraf i kosmetiske midler, og produkter, som indeholder disse stoffer, må fra den 1. januar 1989 ikke markedsføres, og kan efter den 31. december 1990 ikke sælges eller overdrages til forbrugerne (jf. direktivets artikel 1, stk. 1, sammenholdt med artikel 2). Af dette forbud — som er indført med bilag II til direktiv 76/768 — udleder sagsøgeren, at det omhandlede produkt er et lægemiddel. Sagsøgte udleder den modsatte konklusion. Begge synspunkter er forkerte.

73. For det første drejer det sig, som den britiske regering med rette har bemærket, i

forbindelse med optagelsen af forbudte stoffer på de relevante bilag til direktivet om kosmetiske midler, om en foranstaltning, som Kommissionen har truffet, og som er uafhængig af medlemsstaternes praksis i forbindelse med at tillade lægemidler. For det andet er der ud over denne formelle forskel også en faktisk forskel. Kommissionens foranstaltning gælder nemlig kun for kosmetiske midler, og forudsætter dermed en klassificering som kosmetisk middel. Foranstaltningen bevirker, at produktet ikke kan markedsføres som kosmetisk middel, når det indeholder det forbudte stof. Desuden vedrører foranstaltningen kun et bestemt *stof*, mens klassificeringen som lægemiddel, som medlemsstaterne skal træffe afgørelse om, vedrører *produktet i dets helhed*, og det under hensyn til, hvori eller hvor på det menneskelige legeme det anvendes.

74. Selv om forbuddet mod bestemte stoffer i henhold til direktivet om kosmetiske midler ikke giver noget holdepunkt for produktets klassificering, betyder det ikke, at der helt mangler sådanne holdepunkter. Er der tvivl om, hvorvidt et produkts egenskaber ifølge det ovenfor udviklede kriterium klassificerer det som lægemiddel, da kan det være nyttigt for de nationale myndigheder eller den nationale retsinstans at sammenligne disse egenskaber med egenskaber ved andre produkter, som henholdsvis er klassificeret som lægemiddel og kosmetisk middel på grundlag af det nævnte kriterium. Også her drejer det sig om at gå frem »fra tilfælde til tilfælde«.

75. (aa) Hvad for det første angår nytten af et sådant holdepunkt, forekommer det mig at være af betydning, at ethvert kriterium, som bygger på en vurdering af et produkts

33 — Kommissionens niende direktiv af 2.2.1987 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, IV, V og VI til Rådets direktiv 76/768/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 56, s. 20).

virksomheder, rejser et spørgsmål om virksomhedernes *omfang*. I forbindelse med det i denne sag valgte kriterium kunne man altså spørge: Hvorledes kan man måle, om et produkts virkning (allerede) er af en sådan art, at virkningen får karakter af en undtagelse og kræver, at tilladelsesordningen i direktiv 65/65 anvendes, eller om virkningen (stadig) ikke har overskredet denne grænse? Denne vurdering kræver navnlig i grænsetilfælde et referencepunkt, som det ikke blot er en akademisk øvelse at fastlægge.

76. (bb) Med henblik herpå kan man for det første foretage en sammenligning med andre produkter, hvorom det ligger fast, at de på grund af deres farmakologiske egenskaber er klassificeret som lægemidler. Som nemlig den brede formulering af det omhandlede led i lægemiddeldefinitionen angiver, gik ophavsmændene tilsyneladende ud fra, at bestemte produkters farmakologiske egenskaber som en selvfølge klassificerer dem som lægemidler, uden at dette kræver en forklaring, fordi disse produkter har *almindeligt anerkendte egenskaber*³⁴. Dette kommer f.eks. til udtryk i de allerede citerede artikler 6 og 16 i direktiv 65/65, hvor svangerskabsforebyggende midler og narkotika uden videre forklaring benævnes som lægemidler. Selv om denne kernegruppe af produkter, som utvivlsomt har karakter af lægemidler, ikke altid er til megen nytte som målestok i forhold til præparater med helt nye virkninger, så bliver i det mindste de fleste produkters klassificering lettere ved en sådan sammenligning.

77. (cc) Den samme overvejelse gælder i princippet i forhold til produkter, hvis egen-

skab af kosmetiske midler ligger fast. Betragter man alene tingene ud fra direktiv 65/65, så kunne man i lyset af den tredje betragtning formode, at fællesskabslovgiver lægger til grund, at der er en kernegruppe af kosmetiske midler³⁵, hvis egenskab ligger fast på grund af deres almindeligt anerkendte egenskaber, og at disse produkter — ved siden af de produkter, hvis karakter af lægemiddel ligger fast i henhold til de ovennævnte betragtninger — kan anvendes som et yderligere sammenligningsgrundlag. Det er et principielt rigtigt udgangspunkt. Det overlappes dog af den lovgivningsmæssige afgørelse om at opføre en række produkter i bilag I til direktiv 76/768, hvis egenskab af kosmetiske midler ligger fast. Dette bilag omfatter en stor del af de produkter, som har almindeligt anerkendte egenskaber, som dermed er lovfæstede. Dog for så vidt som denne lovfæstning går ud over de almindeligt anerkendte egenskaber, ligger klassificeringen af de i bilaget opførte produkter som kosmetiske midler fast. Som sammenligningsgrundlag må produkterne i bilag I til direktiv 76/768 derfor i første række fremdrages. Derudover må også sådanne produkter fremdrages, som ikke er opført i dette bilag, men som på grund af deres almindeligt anerkendte egenskaber også er klassificeret som kosmetiske midler.

78. (dd) På grundlag af disse overvejelser foreslår jeg Domstolen at indføre følgende yderligere præciseringer i besvarelsen af det andet spørgsmål:

»Ved bedømmelsen heraf skal der for så vidt muligt foretages en sammenligning med

34 — Jf. også tredje betragtning til direktiv 65/65.

35 — Jf. afsnit 35 ovenfor.

det pågældende produkts farmakologiske egenskaber og de tilsvarende egenskaber hos produkter, som er klassificeret som lægemidler på grund af deres almindelige egenskaber. Produktets farmakologiske egenskaber skal endvidere sammenlignes med egenskaberne ved produkter, der ifølge bilag I til direktiv 76/768 eller på grundlag af deres almindeligt anerkendte egenskaber er klassificeret som kosmetiske midler.«

opnåede virkninger, men også på de tilsigtede virkninger. I denne forbindelse lader jeg spørgsmålet stå åbent, om dette formål allerede skal fremgå af produktets egenskaber eller om det — alternativt — er tilstrækkeligt, at producenten blot angiver et sådant formål, uden at produktets egenskaber begrunder dette.

79. cc) Indtil nu har mine overvejelser omkring afgrænsningen mellem lægemidler og kosmetiske midler, for så vidt som direktiv 65/65 har til formål at beskytte den offentlige sundhed, vedrørt beskyttelsen mod potentielt skadelige medicinske specialiteter. Herefter er der grund til at stille spørgsmålet, om der ud over synspunktet vedrørende den terapeutiske virkning også er andre overvejelser, som må tages i betragtning i forbindelse med valget af afgrænsningskriterium. For så vidt kunne man gøre den opfattelse gældende, at beskyttelsen mod virkningsløse medicinske specialiteter kun er sikret, hvis det blot kræves, at producenten hævder, at produktet har egenskaber, som indebærer, at det efter de nævnte kriterier må klassificeres som et lægemiddel (men som det i virkeligheden ikke har). Ifølge denne fortolkning ville det omhandlede led af lægemiddeldefinitionen ikke alene have karakter af et anvendelseskriterium (hvilket det ifølge de foregående overvejelser omkring beskyttelse mod skadelige medicinske specialiteter under alle omstændigheder skal have), men også karakter af et betegnelseskriterium i lighed med det første led i lægemiddeldefinitionen.

80. Sagsøgeren synes at gå ind for denne løsning. Løsningen er faktisk forenelig med ordlyden af det andet led i lægemiddeldefinitionen, som ikke blot bygger på de faktisk

81. Jeg vil foreslå en differentieret løsning. I princippet skal undersøgelsen af den terapeutiske virkning forhindre, at forbrugeren i tilfælde af en truende eller indtrådt sygdom indtager uvirksomme lægemidler, hvorved forebyggelsen eller helbredelsen af sygdommen bringes i fare eller helt forhindres. Anvendelsen af begrebet »terapeutisk virkning«, som efter dets betydning forudsætter en sygdom, taler til fordel for denne fortolkning. Tilsvarende gælder med hensyn til den omstændighed, at direktivets ophavsmænd kun i forhold til et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr« udtrykkeligt har udformet lægemiddeldefinitionen som et betegnelseskriterium. Men lægemidler, som ikke betegnes på denne måde, kan ikke frembyde den risiko, som tilladelsesordningen skal forhindre. F.eks. udgør et hårvækstfremmende middels manglende virkning, som det i denne sag omhandlede, ikke en fare for den offentlige sundhed.

82. Derimod kan den omstændighed, at visse andre bestemte produkter, som kun falder ind under lægemiddeldefinitionens andet led, mangler virkning, godt udgøre en fare for den offentlige sundhed. Tissier-sagen anskueliggør f.eks. dette med hensyn til et middel til opstilling af en medicinsk diagnose³⁶. Med hensyn til det her omhandlede

36 — Jf. dommen i den i afsnit 27 nævnte sag.

led af lægemiddeldefinitionen må narkotika også nævnes, hvis virkninger der i den offentlige sundheds interesse ikke kan ses bort fra.

»er som hovedregel alene produktets faktiske egenskaber afgørende.

83. Det må indrømmes, at det ikke er ofte, at synspunktet vedrørende den terapeutiske virkning i de forudgående overvejselsers forstand vil spille en rolle i forbindelse med afgrænsningen mellem kosmetiske midler og lægemidler. For fuldstændighedens skyld henvises til, at for så vidt som et produkt — enten udtrykkeligt eller antydningssvis — tillægges egenskaber, som indebærer, at det efter det tidligere udviklede kriterium klassificeres som lægemiddel, skal det klassificeres som lægemiddel, såfremt dets manglende virkning kan være til skade for den offentlige sundhed.

Hvis producenten imidlertid udtrykkeligt angiver eller hævder, at produktet besidder egenskaber, som indebærer, at det efter disse kriterier må anses for et lægemiddel, udgør produktet, uanset sine faktiske egenskaber, et lægemiddel, såfremt dets manglende virkning kan være til skade for den offentlige sundhed«.

84. Af denne grund bør besvarelsen af det andet spørgsmål også indeholde en del, hvori det gøres klart, at ved bedømmelsen af, om de udviklede kriterier er opfyldt,

85. b) Da de indtil nu opstillede kriterier kun tager højde for synspunkterne vedrørende beskyttelsen af den offentlige sundhed, men ikke går ud over det, som denne beskyttelse kræver, giver kravet om frie varebevægelser (lette samhandelen), som også er et af formålene med direktivet om medicinske specialiteter, ikke anledning til betænkkeligheder i forhold til den udviklede fortolkning.

Sammenfatning

86. På baggrund af denne gennemgang foreslår jeg, at Hoge Raad's spørgsmål besvares således:

»1) Den omstændighed, at et produkt ikke er noget middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr og dermed ikke falder ind under det første led af definitionen i artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65, udelukker ikke, at det kan anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner og dermed udgøre et lægemiddel i direktivets forstand.

- 2) a) Et produkt, som ikke betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, og som ikke er nævnt blandt de kosmetiske midler i bilag I til direktiv 76/768, men i givet fald ellers ville være et kosmetisk middel ifølge direktivets artikel 1, stk. 1, må dog anses for et lægemiddel i direktiv 65/65's forstand, såfremt det er bestemt til at skulle anvendes i eller på det menneskelige legeme med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr.
- b) Afgørelsen af, om et sådant produkt er bestemt til at skulle anvendes med henblik på at 'genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr', må træffes konkret under hensyn til produktets farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin på grundlag af den måde, hvorpå produktet anvendes på den del af det menneskelige legeme, som det normalt er bestemt for. Et produkt må herefter antages at udgøre et lægemiddel, hvis det medfører et unaturligt indgreb i legemsfunktionerne, som udgør en tilstrækkelig stor risiko for den offentlige sundhed til at begrunde anvendelsen af reglerne vedrørende godkendelse efter direktiv 65/65. Ved bedømmelsen heraf skal der så vidt muligt foretages en sammenligning mellem det pågældende produkts farmakologiske egenskaber og de tilsvarende egenskaber hos produkter, som er klassificeret som lægemidler på grundlag af deres almindelig anerkendte egenskaber. Produktets farmakologiske egenskaber skal endvidere sammenlignes med egenskaberne ved produkter, der ifølge bilag I i direktiv 76/768 eller på grundlag af deres almindelig anerkendte egenskaber er klassificeret som kosmetiske midler.
- c) Ved bedømmelsen af, om kriterierne efter litra b) er opfyldt, er som hovedregel alene produktets faktiske egenskaber afgørende. Hvis producenten imidlertid udtrykkeligt angiver eller hævder, at produktet besidder egenskaber, som indebærer, at det efter disse kriterier må anses for et lægemiddel, udgør produktet, uanset dets faktiske egenskaber, et lægemiddel, såfremt dets manglende virkning kan være til skade for den offentlige sundhed.»