

Sag C-112/89

The Upjohn Company og NV Upjohn mod Farzoo Inc. og JAWMJ Kortmann

(anmodning om præjudiciel afgørelse,
indgivet af Nederlandenes Hoge Raad)

»Begreberne 'lægemiddel' og 'kosmetisk middel'«

Retsmøderapport	1704
Forslag til afgørelse fra generaladvokat C. O. Lenz, fremsat den 19. februar 1991	1712
Domstolens dom (Femte Afdeling) af 16. april 1991	1736

Sammendrag af dom

- Tilnærmelse af lovgivninger — medicinske specialiteter — direktiv 65/65's definition af lægemidler — klassificeringen af et produkt, der ikke er bestemt til at helbrede eller forebygge en sygdom, som lægemiddel — betingelser — kriterier
(Rådets direktiv 65/65, art. 1, stk. 2)*
- Tilnærmelse af lovgivninger — medicinske specialiteter — produkt som både opfylder lægemiddelfinitionen i direktiv 65/65 og definitionen på et kosmetisk middel i direktiv 76/768 — omfattet af ordningen i direktiv 65/65
(Rådets direktiver 65/65, art. 1, stk. 2, og 76/768, art. 1, stk. 1)*

1. Et produkt, som ikke er et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65 om medicinske specialiteter, udgør dog et lægemiddel, såfremt det i henhold til bestemmelsens andet afsnit kan anvendes »med henblik på at ... genoprette,

forbedre eller påvirke legemsfunktioner«. Sidstnævnte udtryk skal forstås tilstrækkeligt vidt til at omfatte alle stoffer, som kan påvirke legemsfunktionen, og ikke alene omfatte produkter, som har en faktisk virkning på legemsfunktionerne, men også produkter uden denne virkning, således at markedsføringen af de sidst-

nævnte produkter kan forbydes for at beskytte forbrugerne. Udtrykket omfatter stoffer, som, selv om de ligesom visse kosmetiske midler påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig virkning på stofskiftet og derfor ikke ændrer betingelserne for dets funktion.

Det tilkommer den nationale ret i den enkelte sag at foretage den nødvendige bedømmelse under hensyn til det pågældende produkts farmakologiske egenskaber, som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings nuværende udviklingstrin, den måde, hvorpå produktet anvendes, graden af dets udbredelse samt forbrugernes kendskab til produktet.

2. Selv om produkt omfattes af definitionen på kosmetiske midler i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, skal det dog alligevel

anses for et lægemiddel efter artikel 1, stk. 2, i direktiv 65/65 om medicinske specialiteter og henhører, såfremt det er en medicinsk specialitet, under de herom gældende regler og ikke reglerne om kosmetiske midler, såfremt det betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme, eller såfremt det er bestemt til at anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.

Denne klassificering er nødvendig under hensyn til begge direktivers målsætning om at beskytte den offentlige sundhed, idet reglerne om medicinske specialiteter er strengere end reglerne om kosmetiske midler, idet førstnævnte kan udgøre en fare for den offentlige sundhed, som kosmetiske midler ikke i almindelighed udgør.

RETSMØDERAPPORT i sag C-112/89*

I — Faktiske omstændigheder, relevante retsregler og sagens forløb

A — Faktiske omstændigheder

Det amerikanske selskab The Upjohn Company og dets belgiske datterselskab Upjohn

SA (herefter benævnt »Upjohn«) fremstiller og forhandler en lotion benævnt »Regaine« på grundlag af »minoxidil«, som er beregnet til at anvendes mod alopecia androgenetica, dvs. naturlig skaldethed.

Upjohn forhandler det omhandlede produkt i Nederlandene som en medicinsk speciali-

* Processprog: nederlandsk.