

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

16. april 1991 *

I sag C-112/89,

angående en anmodning, som Nederlandenes Hoge Raad i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag

Upjohn Company og NV Upjohn

mod

Farzoo Inc. og JAWMJ Kortmann,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af begrebet »lægemiddel« i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og begrebet »kosmetisk middel« i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169),

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J. C. Moitinho de Almeida, og dommerne G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse og M. Zuleeg,

generaladvokat: C. O. Lenz

justitssekretær: assisterende justitssekretær J. A. Pompe,

* Processprog: nederlandsk.

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

- Upjohn Company og NV Upjohn ved advokat C. J. J. C. van Nispen, Haag

- Farzoo Inc. og JAWMJ Kortmann ved advokaterne I. G. F. Cath og M. J. Geus, Haag

- den spanske regering ved J. Conde de Saro, Director General de Coordinación e Institucional Comunitaria, og ved R. Silva de Lapuerta, abogado del Estado, Servicio Juridico del Estado ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, som befuldmægtigede

- den franske regering ved vicedirektør E. Belliard, det franske Udenrigsministeriums Retsafdeling, og sekretær S. Grassi, det franske Udenrigsministerium, som befuldmægtigede

- den italienske regering ved O. Fiumara, avvocato dello Stato, som befuldmægtiget

- Det Forenede Kongeriges regering ved J. A. Gensmantel, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af barrister J. G. Mck. Laws

- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved R. Barents, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 15. januar 1991 er afgivet mundtlige indlæg af Upjohn Company og NV Upjohn, Farzoo Inc. og JAWMJ Kortmann ved advokat I. G. F.

Cath, den spanske regering ved R. Silva de Lapuerta, den italienske regering, den britiske regering ved barrister M. D. Wyatt, og Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 19. februar 1991, afsagt følgende

Dom

- 1 Ved dom af 31. marts 1989 indgået til Domstolen den 6. april s.å. har Nederlandenes Høje Raad i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 forelagt Domstolen to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) og Rådets forordning 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169) for nærmere at få oplyst, hvorledes »lægemiddel«-begrebet i EF-retten bør forstås og afgrænses i forhold til begrebet »kosmetisk middel«.
- 2 Spørgsmålene er rejst under en sag, som selskaberne Upjohn Company og NV Upjohn (herefter benævnt »Upjohn«) har anlagt mod selskabet Farzoo Inc. og J. Kortmann (herefter benævnt »Farzoo«). Upjohn har gjort indsigelse mod, at Farzoo i strid med den nederlandske lov om forsyning med lægemidler (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, WGV) på det nederlandske marked forhandler produktet »Minoxidil« som et kosmetisk middel.
- 3 Minoxidil blev udviklet i begyndelsen af 60'erne i Upjohn's laboratorier som et lægemiddel mod højt blodtryk. Da produktet som bivirkning fremmer kroppens hårvækst, har Upjohn udviklet en anden anvendelsesmulighed for produktet, nemlig behandling af naturlig skaldethed. Upjohn markedsfører det nye produkt som lægemiddel under navnet »Regaine«. Det er ubestridt, at »Regaine« er godkendt

eller registreret som medicinsk specialitet i en lang række lande, herunder elleve af Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs medlemsstater, bl.a. Nederlandene.

4 Det produkt, Farzoo markedsfører i Nederlandene under navnet »Minoxidil«, er med hensyn til formål og anvendelsesmåde identisk med produktet »Regaine«. Farzoo anser dog sit produkt for et kosmetisk middel og sælger det som sådant.

5 Da Upjohn mente, at Farzoo påførte denne en illoyal konkurrence ved at overtræde både de nationale og EF's regler om markedsføring af lægemidler, har Upjohn for præsidenten for Rechtbank, Hertogenbosch, nedlagt påstand om, at Farzoo dels forbydes enhver form for forhandling af »Minoxidil«, dels tilpligtes at meddele Upjohn navn og adresse på Farzoo's leverandører af »Minoxidil« og på dem, til hvem dette produkt allerede er blevet solgt eller leveret.

6 Præsidenten for Rechtbank, Hertogenbosch, forkastede denne påstand ved dom af 19. maj 1987, som blev stadfæstet ved dom af 18. januar 1988 afsagt af Gerechtshof, Hertogenbosch.

7 Herefter har Upjohn indbragt appelrettens dom til kassation for Nederlandenes Hoge Raad. Da Hoge Raad fandt, at den nederlandske lov om forsyning med lægemidler skulle fortolkes i overensstemmelse med direktiv 65/65's formål, og at sagen rejste spørgsmål om fortolkningen af bestemmelserne i både dette direktiv og direktiv 76/768 om kosmetiske midler, har Hoge Raad forelagt Domstolen følgende to præjudicielle spørgsmål:

»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?

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?»

- 8 Vedrørende de faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb samt parternes skriftlige indlæg for Domstolen henvises i øvrigt til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

Det første præjudicielle spørgsmål

- 9 Det fremgår af forelæggelsesdommen og sagen i sin helhed, at Hoge Raad på baggrund af appelrettens argumentation er i tvivl om rækkevidden af artikel 1, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 65/65. Appelretten anså ikke mandlig eller »naturlig« skaldethed (alopecia androgenetica) for en »sygdom«. Den anførte også, at det end ikke var gjort gældende, at minoxidil havde nogen virkning ved behandling af andre former for skaldethed, dvs. sygdomsbetinget skaldethed, og udledte heraf, at produktet ikke kunne anses for bestemt til sygdomsbekæmpelse og således betegnes som »lægemiddel«.
- 10 Spørgsmålet er derfor i det væsentlige, om et produkt kan betegnes som »lægemiddel«, uanset at det ikke er bestemt til at behandle eller helbrede en sygdom, alene af den grund, at det kan anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.
- 11 I henhold til artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65 er et lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, og ifølge andet afsnit anses »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, ... ligeledes som lægemiddel«.

- 12 Ifølge Upjohn, Kommissionen, den spanske, franske, italienske og britiske regering bør Høge Raad's første spørgsmål besvares bekræftende. Det udtryk, som anvendes i bestemmelsens andet afsnit, har en anden og videre betydning end det i første afsnit anvendte, hvilket skyldes, at de forfølger forskellige mål.
- 13 Således har det første kriterium, betegnelseskriteriet, til formål at bekæmpe kvak-salveri, mens det andet kriterium kan omfatte alle stoffer, som kan påvirke den offentlige sundhed.
- 14 Farzoo har derimod gjort gældende, at et lægemiddel kun kan defineres i forhold til begrebet »sygdom«, hvilket udelukker, at udtrykket »at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner« kan betyde andet end et »middel til helbredelse eller forebyggelse« af sygdomme.
- 15 Sidstnævnte opfattelse kan ikke tiltrædes. Direktiv 65/65 giver nemlig to definitioner på et lægemiddel: En »betegnelses«-definition og en »funktions«-definition. Et produkt er et lægemiddel, såfremt det falder ind under den ene af disse definitioner.
- 16 Som Domstolen har udtalt i dom af 30. november 1983 (sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883), tilsigter det såkaldte »betegnelses«-kriterium ikke blot at omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse. Direktivet har således til formål at beskytte forbrugerne, ikke blot mod skadelige eller giftige lægemidler som sådanne, men også mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler. Det følger heraf, at begrebet en vares »betegnelse« må fortolkes vidt.
- 17 Den anden definition definerer derimod lægemidler på grundlag af deres funktion, dvs. alle produkter, som er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner, og som derfor kan påvirke sundheden i almindelighed.

- 18 Disse to definitioner kan dog ikke anses for strengt adskilte. Det fremgår af præmis 22 i Van Bennekom-dommen af 3. november 1983, at et stof, som er et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr« efter den første fællesskabsdefinition, men som ikke »betegnes« som sådant, i princippet falder ind under anvendelsesområdet for den anden fællesskabsdefinition på et lægemiddel.
- 19 Men også produkter, som ændrer legemsfunktioner uden at der foreligger en sygdom, f.eks. svangerskabsforebyggende stoffer, falder ind under definitionens anvendelsesområde.
- 20 Det skal tilføjes, at bestemmelsens anvendelse af udtrykket »med henblik på« gør det muligt, at lægemiddeldefinitionen ikke alene omfatter produkter, som har en faktisk virkning på legemsfunktionerne, men også produkter uden denne virkning, sådan at myndighederne for at beskytte forbrugerne kan modsætte sig markedsføring af sådanne produkter.
- 21 Med hensyn til spørgsmålet, hvad der skal forstås ved »genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner« følger det af fællesskabslovgivers målsætning om at beskytte den offentlige sundhed, at udtrykket skal forstås tilstrækkeligt vidt til at omfatte alle stoffer, som kan påvirke den egentlige legemsfunktion.
- 22 Dette kriterium gør det dog ikke muligt at omfatte 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.
- 23 Det tilkommer den nationale ret at foretage den nødvendige bedømmelse af et produkt i hver enkelt sag 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.

- 24 Det første præjudicielle spørgsmål skal derfor besvares med, at et produkt, som ikke er et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, dog udgør et lægemiddel, såfremt det kan anvendes »med henblik på at ... genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner«, hvilket det tilkommer den nationale ret at bedømme i hver enkelt sag 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.

Det andet præjudicielle spørgsmål

- 25 Hoge Raad ønsker med sit andet spørgsmål oplyst, hvorledes det skal fastlægge skillelinjen mellem lægemidler og kosmetiske midler, for så vidt angår produkter, som ikke er et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme.
- 26 Upjohn, Kommissionen, den spanske og britiske regering har gjort gældende, at såfremt et produkt falder ind under definitionen af et lægemiddel, kan det ikke betegnes som et »kosmetisk middel«, og alene de strengere retsfor skrifter vedrørende lægemidler finder anvendelse herpå. Dette er i overensstemmelse med formålet om at beskytte den offentlige sundhed. Med hensyn til det tilfælde, som ligger til grund for hovedsagen, har den franske regering anført, at minoxidil ikke må forekomme som bestanddel i et kosmetisk middel, idet anvendelse af minoxidil samt salte og derivater heraf er forbudt i henhold til Kommissionens direktiv 87/137/EØF af 2. februar 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). Den italienske regering er af den opfattelse, at et kosmetisk middel kan påvirke visse legemsfunktioner på betingelse af, at påvirkningen ikke er forbundet med en sygdomstilstand.
- 27 Ifølge Farzoo falder et produkt som »Minoxidil« ind under definitionen af et kosmetisk middel i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, og kan ikke udelukkes fra direktivets anvendelsesområde i medfør af de principper, som fremgår af præam-

blens femte betragtning, når der ikke er tale om et produkt, som udelukkende er bestemt til sygdomsforebyggelse, og det heller ikke er bestemt til at blive indtaget, inhaleret, indsprøjet eller indført i det menneskelige legeme.

- 28 Artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768 definerer et kosmetisk middel som »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«.
- 29 I henhold til femte betragtning til direktiv 76/768 vedrører bestemmelserne i »dette direktiv ... kun kosmetiske midler og ikke medicinske specialiteter og lægemidler«.
- 30 Selv om det derfor ikke er udelukket, at definitionen af et kosmetisk middel i tvivlstilfælde tilnærmes lægemiddeldefinitionen, før et produkt betegnes som lægemiddel på grund af dets funktion, står det alligevel fast, at et produkt, som har karakter af et lægemiddel eller en medicinsk specialitet, ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 76/768, og alene er omfattet af bestemmelserne i direktiv 65/65 med senere ændringer.
- 31 Dette er i øvrigt det eneste resultat, som er i overensstemmelse med begge direktivers målsætning om at beskytte den offentlige sundhed, idet reglerne om medicinske specialiteter er strengere end reglerne om kosmetiske midler i betragtning af de særlige farer, som medicinske specialiteter kan udgøre for den offentlige sundhed, og som kosmetiske produkter i almindelighed ikke udgør.
- 32 Selv om et produkt omfattes af definitionen i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768, skal det dog anses for et »lægemiddel« og være omfattet af de herom gældende regler, såfremt det betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af syg-

domme, eller såfremt det er bestemt til at anvendes med henblik på at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner.

- 33 Det andet præjudicielle spørgsmål skal derfor besvares med, at ethvert produkt, som opfylder en af de to betingelser i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 65/65 er et lægemiddel og henhører, såfremt det er en medicinsk specialitet, under de herom gældende regler og ikke reglerne om kosmetiske midler.

Sagens omkostninger

- 34 De udgifter, der er afholdt af den spanske, den franske, den italienske og den britiske regering, samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Nederlandenes Hoge Raad ved dom af 31. marts 1989, for ret:

- 1) Et produkt, som ikke er et »middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«, udgør dog et lægemiddel, såfremt det kan anvendes »med henblik på at... genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner«, hvilket det tilkommer den nationale ret at bedømme i hver enkelt sag 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) Ethvert produkt, som opfylder en af de to betingelser i artikel 1, stk. 2, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, er et lægemiddel og henhører, såfremt det er en medicinsk specialitet, under de herom gældende regler og ikke reglerne om kosmetiske midler.

Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias

Slynn

Grévisse

Zuleeg

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. april 1991.

J.-G. Giraud

Justitssekretær

J. C. Moitinho de Almeida

Formand for Femte Afdeling