

Hof van Justitie, 30 november 1983, van Bennekom**GENEESMIDDELENRECHT****Geneesmiddel**

- Criterium ruimer dan enkel aandiening

dat substanties als de onderhavige vitaminepreparaten, die niet uitdrukkelijk worden “aangeduid of aanbevolen” als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, niettemin kunnen zijn substanties “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” in de zin van de communautaire definitie van “geneesmiddel” in richtlijn nr.65/65. (...).

- Uiterlijke vorm produkt relevant maar niet beslissend

Daarbij kan met name de uiterlijke vorm van het produkt - tabletten, pillen, capsules - een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen. Men mag echter niet uitsluitend op deze aanwijzing afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.

- Toedieningscriterium

Met de tweede vraag wil de verwijzende rechter vernemen, of een substantie die mogelijk therapeutische of profylactische eigenschappen heeft met betrekking tot ziekten bij mens of dier, maar die niet als zodanig wordt aangediend en die niet aan mens of dier kan worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, desondanks valt onder de in richtlijn nr. 65/65 gegeven definitie van geneesmiddel.

Te dien aanzien is duidelijk dat een substantie die “therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” bezit, in de zin van het eerste onderdeel van de communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt “aangediend”, in beginsel onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt.

- Uitputtende definitie

Wanneer daarentegen een produkt noch onder het eerste noch onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt, kan het niet worden aangemerkt als een geneesmiddel in de zin van richtlijn nr. 65/65.

Status vitaminen?

- van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel

Aangezien vitaminen gewoonlijk worden gedefinieerd als substanties die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor het normaal functioneren van het organisme, kunnen zij in het algemeen niet als geneesmiddel worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden gebruikt.

Het staat ook vast, dat vitamine- of multivitaminepreparaten soms voor therapeutische doeleinden worden gebruikt - meestal in hoge doseringen - bij bepaalde ziekten die niet door vitaminegebrek worden veroorzaakt. In dergelijke gevallen zijn die vitaminepreparaten stellig geneesmiddelen.

Uit het dossier en uit alle bij het hof ingediende opmerkingen blijkt echter, dat men bij de huidige stand van de wetenschap niet kan zeggen of het concentratiecriterium alleen steeds voldoende is om te kunnen vaststellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is, laat staan dat men precies kan aangeven, vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de communautaire definitie van geneesmiddel valt.

Aan de nationale rechter moet mitsdien worden geantwoord, dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn nr.65/65, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitaminen volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten.

Vrij verkeer van goederen

- Gerechvaardigd verbod op verhandeling van geïmporteerde van vitaminen in farmaceutische vorm of sterke concentratie is gerechtvaardigd wanneer vereist door eisen van volksgezondheid

Aan de nationale rechter dient mitsdien te worden geantwoord, dat indien bepaalde vitamine- of multivitaminepreparaten a) kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van richtlijn nr. 65/65, doch niet vallen onder de geneesmiddelenwetgeving van een of meer lid-staten, of b) niet vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel, de wetgeving van een lid-staat de verkoop of het ter aflevering in voorraad hebben van zodanige uit een andere lid-staat ingevoerde preparaten mag tegengaan, met name wanneer zij in farmaceutische vorm worden aangeboden of sterk geconcentreerd zijn. Een dergelijke regeling is echter slechts gerechtvaardigd, indien de toestemming om de betrokken produkten in de handel te brengen, wordt verleend wanneer dat verenigbaar is met de eisen van de gezondheidsbescherming.

Vindplaatsen: [Eur-Lex](#); Jur 1983, p. 3883

Hof van Justitie EG, 30 november 1983

(...)

In zaak 227/82,

Betreffende een verzoek aan het hof krachtens artikel 177 EEG-verdrag van de Arrondissementsrechtbank te

Amsterdam, in de aldaar dienende strafzaak tegen [...] van Bennekom, wonende te [...], raadslieden: H.A. Bouman, advocaat te Amsterdam, en C.T. Barbás, Nederlands advocaat kantoorhoudend te Brussel, (...)

1. Bij vonnis van 12 mei 1982, ingekomen ten hove op 1 september 1982, heeft de arrondissementsrechtbank te Amsterdam krachtens artikel 177 EEG-verdrag enkele prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn nr. 65/65 van de raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Pb van 1965, blz. 369), en van de artikelen 30 tot en met 36 eeg-verdrag, om te kunnen beoordelen of de Nederlandse wet op de geneesmiddelenvoorziening verenigbaar is met het gemeenschapsrecht.

2. Deze vragen zijn gesteld in het kader van een strafgeding tegen [...] van Bennekom, die in Nederland wordt vervolgd ter zake van het, in strijd met voornoemde Nederlandse wet, ter aflevering in voorraad hebben van een grote hoeveelheid vitamine- of multivitaminepreparaten.

3. Vaststaat dat het in hoofdzaak gaat om sterk geconcentreerde preparaten in farmaceutische vorm (tabletten, pillen, capsules).

4. Ingevolge artikel 3, lid 5, onder b, van de wet op de geneesmiddelenvoorziening mogen geneesmiddelen eerst in de handel worden gebracht nadat zij van overheidswege zijn geregistreerd. Fabrikanten, importeurs en groothandelaren dienen voorts in het bezit te zijn van respectievelijk een fabricage-, een invoer- of een groothandelsvergunning.

5. Deze registratieplicht en dit vergunningsvereiste zijn ook neergelegd in de gemeenschapsbepalingen betreffende de aanpassing van de wettelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

6. Van Bennekom, die wordt vervolgd wegens niet-nakoming van die twee verplichtingen, voerde voor de Nederlandse rechter het verweer, dat de betrokken preparaten zowel in de zin van de Nederlandse wet als in de zin van richtlijn nr. 65/65 geen geneesmiddelen, maar voedingsmiddelen waren.

7. De wet op de geneesmiddelenvoorziening verstaat onder geneesmiddel:

“Substantie of samenstelling van substanties, welke is bestemd te worden gebruikt of op enigerlei wijze wordt aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor:

1. Het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,

2. Het herstellen, verbeteren of wijzigen van het functioneren van organen bij de mens,

3. Het stellen van een medische diagnose door toediening aan of aanwending bij de mens.”

8. Richtlijn nr. 65/65 verstaat onder geneesmiddel in de eerste plaats “elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.” In de tweede plaats wordt “elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan

mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, (...) eveneens als geneesmiddel beschouwd.”

9. Van oordeel dat uitlegging van de gemeenschapsbepalingen noodzakelijk was, heeft de arrondissementsrechtbank te Amsterdam, waarvoor de zaak in hoger beroep dient, de behandeling geschorst en het hof de volgende vragen voorgelegd:

“1. Kunnen enkelvoudige of samengestelde substanties als vitaminepreparaten in concentraties of doseringen en in de vorm (tabletten, pillen en capsules) als in dit geding besproken, die niet worden aangeduid of aanbevolen als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, ziekte of ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, zijn enkelvoudige of samengestelde substanties, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier?”

2. Kan een enkelvoudige of samengestelde substantie als een in dit geding besproken vitamine- of multivitaminepreparaat, die mogelijk therapeutische of profylactische eigenschappen heeft met betrekking tot ziekten bij mens of dier, maar die niet als zodanig wordt aangediend, en die niet aan mens of dier kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, een geneesmiddel ' in de zin van de richtlijn zijn?

3. a) indien wordt aangenomen dat vitamines, in zekere lage concentraties, bestemd zijn te dienen als voedingsmiddel en niet als geneesmiddel, ook al worden zij in het verkeer gebracht in de vorm van tabletten, pillen of capsules, kan dan een hoge(re) concentratie van dezelfde vitamines, al dan niet in dezelfde vorm, voldoende zijn om de substantie te kwalificeren als geneesmiddel in de zin van de richtlijn?

b) zo ja, aan de hand van welke criteria kan dat worden vastgesteld?

4. Mag de Nederlandse wet verbieden - of middels een strafsancie worden toegepast op - het verkopen dan wel ter aflevering in voorraad hebben van vitamines en vitaminepreparaten, door een zo ruime definitie van geneesmiddel te hanteren, als die in de wet op de geneesmiddelenvoorziening, dat die preparaten daaronder vallen, indien zij als enkelvoudige of samengestelde substanties geen geneesmiddel zouden zijn in de zin van de richtlijn?

5. Indien de richtlijn ruimte zou laten om vitamine- of multivitaminepreparaten als geneesmiddel te beschouwen, maar die richtlijn of de daarop gebaseerde nationale wetgeving in een of meer der lid-staten zodanig is geredigeerd, wordt uitgelegd of toegepast, dat deze preparaten aldaar niet onder de geneesmiddelenwetgeving vallen, mag de Nederlandse wet dan de verkoop of het ter aflevering in voorraad hebben van zodanige uit die andere lid-staat ingevoerde preparaten tegengaan op grond van de wet op de geneesmiddelenvoorziening dan wel haar uitvoeringsbesluiten, of is zulks in strijd met het verdrag, in het bijzonder met ar-

tikel 30 daarvan en met het verbod om de handel tussen de lid-staten te beperken?

6. Moet, indien het antwoord op de vorige vragen leidt tot de conclusie dat de definitie van geneesmiddel in de Nederlandse wet in tegenstelling tot de definitie uit de EG-richtlijn de hier besproken vitaminepreparaten omvat, waardoor ze evenals de farmaceutische specialiteiten en farmaceutische preparaten aan een registratieplicht zijn onderworpen als hierboven aangegeven, de Nederlandse wettelijke regeling dan in zoverre worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve handelsbeperking in de zin van de artikelen 30 en volgende EEG-verdrag, in aanmerking genomen dat in de EG-richtlijn slechts een regeling gegeven wordt betreffende farmaceutische specialiteiten? “

10. Allereerst zij opgemerkt, dat het weliswaar niet aan het hof staat, zich in het kader van artikel 177 EEG-verdrag uit te spreken over de verenigbaarheid van nationale rechtsvoorschriften met het verdrag, doch dat het wel bevoegd is de nationale rechter alle gegevens betreffende de uitlegging van het gemeenschapsrecht te verschaffen, welke hem in staat kunnen stellen zelf over die verenigbaarheid te oordelen.

11. Wat de onderhavige zaak betreft, moet erop worden gewezen, dat richtlijn nr.65/65 niet meer is dan een eerste stap om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake productie en distributie van farmaceutische producten.

12. De werkingssfeer van de richtlijn is beperkt tot “farmaceutische specialiteiten”, dat wil zeggen tevoren bereide geneesmiddelen die onder een speciale benaming in een bijzondere verpakking in de handel worden gebracht. “Geneesmiddelen” worden gedefinieerd als “substanties”, welk begrip op zijn beurt weer nader worden omschreven. Artikel 2 tenslotte beperkt de werkingssfeer van de richtlijn tot farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik, bestemd om in de lid-staten in de handel te worden gebracht.

13. Gezien de technische aspecten van de definitie van geneesmiddel in richtlijn nr.65/65, kan het hof slechts enkele algemene aanwijzingen geven, aan de hand waarvan de scheidslijn tussen geneesmiddelen en voedingsmiddelen kan worden getrokken.

14. Richtlijn nr.65/65 beoogt, naast de verwezenlijking van haar voornaamste doel - de bescherming van de volksgezondheid - , tevens de belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer van farmaceutische specialiteiten althans ten dele op te heffen. Deze harmonisatie moet ertoe leiden, dat op de duur geen beroep meer behoeft te worden gedaan op artikel 36 EEG-verdrag.

15. In het licht van deze overwegingen moet allereerst een antwoord worden gegeven op de eerste drie vragen van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam, die de uitlegging van de richtlijn betreffen, en vervolgens - voor het geval dat de richtlijn niet voor de betrokken vitaminepreparaten geschreven zou zijn - , op de vragen betreffende de artikelen 30 en volgende EEG-verdrag.

De eerste vraag

16. De eerste vraag komt hierop neer, of producten als de onderhavige vitaminepreparaten, die niet uitdrukkelijk worden “aangediend of aanbevolen” als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, niettemin kunnen zijn substanties, “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” in de zin van de communautaire definitie van geneesmiddel in richtlijn nr. 65/65.

17. Bij de beantwoording van deze vraag zij opgemerkt, dat de richtlijn, wanneer zij zich in het eerste deel van de communautaire definitie van geneesmiddel op het criterium “aandiening” baseert, niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar toepassingsgebied wil brengen, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. De richtlijn wil de consument aldus niet slechts beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt. Het begrip “aandiening” van een produkt moet daarom ruim worden uitgelegd.

18. Derhalve moet een produkt niet enkel worden geacht te zijn “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” in de zin van richtlijn nr. 65/65, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt “aangeduid” of “aanbevolen” - eventueel op het etiket, in de bijsluiters of ook mondeling - , maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven.

19. Daarbij kan met name de uiterlijke vorm van het produkt - tabletten, pillen, capsules - een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen. Men mag echter niet uitsluitend op deze aanwijzing afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op die van farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.

20. Op de eerste vraag moet mitsdien worden geantwoord, dat substanties als de onderhavige vitaminepreparaten, die niet uitdrukkelijk worden “aangeduid of aanbevolen” als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, niettemin kunnen zijn substanties “aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier” in de zin van de communautaire definitie van “geneesmiddel” in richtlijn nr.65/65.

De tweede vraag

21. Met de tweede vraag wil de verwijzende rechter vernemen, of een substantie die mogelijk therapeutische of profylactische eigenschappen heeft met betrekking tot ziekten bij mens of dier, maar die niet als zodanig wordt aangediend en die niet aan mens of dier kan worden toegediend ten einde een medische diagno-

se te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, desondanks valt onder de in richtlijn nr. 65/65 gegeven definitie van geneesmiddel.

22. Te dien aanzien is duidelijk dat een substantie die "therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" bezit, in de zin van het eerste onderdeel van de communautaire definitie, doch die niet als zodanig wordt "aangediend", in beginsel onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt.

23. Wanneer daarentegen een produkt noch onder het eerste noch onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt, kan het niet worden aangemerkt als een geneesmiddel in de zin van richtlijn nr. 65/65.

De derde vraag

24. Uitgaande van de onderstelling, dat vitamines in lage concentraties kunnen worden beschouwd als voedingsmiddelen, vraagt de nationale rechter in de derde plaats in wezen, of zij bij een hogere concentratie zijn aan te merken als geneesmiddel in de zin van de richtlijn, en zo ja volgens welke criteria.

25. Het antwoord op deze vraag moet de nationale rechter in staat stellen te beoordelen, in hoeverre het concentratiecriterium meespeelt bij de vaststelling of bepaalde vitamines onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel vallen.

26. Aangezien vitamines gewoonlijk worden gedefinieerd als substanties die in zeer geringe hoeveelheden noodzakelijk zijn voor de dagelijkse voeding en voor het normaal functioneren van het organisme, kunnen zij in het algemeen niet als geneesmiddel worden aangemerkt wanneer zij in kleine hoeveelheden worden gebruikt.

27. Het staat ook vast, dat vitamine- of multivitaminereparaten soms voor therapeutische doeleinden worden gebruikt - meestal in hoge doseringen - bij bepaalde ziekten die niet door vitaminegebrek worden veroorzaakt. In dergelijke gevallen zijn die vitaminepreparaten stellig geneesmiddelen.

28. Uit het dossier en uit alle bij het hof ingediende opmerkingen blijkt echter, dat men bij de huidige stand van de wetenschap niet kan zeggen of het concentratiecriterium alleen steeds voldoende is om te kunnen vaststellen of een bepaald vitaminepreparaat een geneesmiddel is, laat staan dat men precies kan aangeven, vanaf welke concentratie een vitaminepreparaat onder de communautaire definitie van geneesmiddel valt.

29. Aan de nationale rechter moet mitsdien worden geantwoord, dat van geval tot geval moet worden beoordeeld of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van richtlijn nr. 65/65, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitamines volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten.

De vierde, vijfde en zesde vraag

30. Bij de vierde, vijfde en zesde vraag gaat het er in wezen om, of, indien bepaalde vitamine- of multivitaminereparaten a) kunnen worden aangemerkt als

geneesmiddelen in de zin van richtlijn nr. 65/65, doch niet vallen onder de geneesmiddelenwetgeving van een of meer lid-staten, of b) niet vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel, de wetgeving van een van de lid-staten de verkoop of het ter aflevering in voorraad hebben van zodanige, uit een andere lid-staat ingevoerde preparaten nog mag tegengaan.

31. Blijkens de laatste overweging van richtlijn nr. 65/65 beoogt deze slechts een geleidelijke aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lid-staten op dit terrein. Ofschoon zij de belemmeringen van het handelsverkeer van de betrokken produkten zoveel mogelijk wil terugdringen, sluit de richtlijn dan ook niet uit, dat de lid-staten de verkoop van of de handel in produkten die niet onder de bepalingen ervan vallen, aan een restrictieve regeling onderwerpen, zolang de andere gemeenschapsrechtelijke bepalingen maar in acht worden genomen.

32. Ingevolge artikel 30 EEG-verdrag zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking in het intracommunautaire handelsverkeer verboden. Volgens vaste rechtspraak van het hof zijn handelsregelingen van de lid-staten, die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kunnen belemmeren, te beschouwen als maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen.

33. In dit licht bezien, is het duidelijk dat een regeling die de verhandeling van vitamines en vitaminepreparaten behoudens voorafgaande registratie verbiedt, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking is in de zin van artikel 30 EEG-verdrag, wanneer een dergelijke regeling de handel tussen lid-staten kan belemmeren.

34. Luiden artikel 36 EEG-verdrag evenwel vormen "de bepalingen van de artikelen 30 tot en met 34 geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van . . . de gezondheid en het leven van personen. . ." En die geen "middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen lid-staten vormen."

35. Alleen wanneer met toepassing van artikel 100 EEG-verdrag door communautaire richtlijnen wordt voorzien in de volledige harmonisatie van alle maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, en gemeenschappelijke procedures zijn ingesteld voor het toezicht op de naleving daarvan, is het beroep op artikel 36 niet meer gerechtvaardigd. Vaststaat echter, dat dit bij de richtlijnen inzake farmaceutische produkten niet het geval is. Bijgevolg moet worden onderzocht, of maatregelen die de verhandeling van vitamines beperken, hun rechtvaardiging kunnen vinden in artikel 36 EEG-verdrag.

36. In het arrest van 14 juli 1983 (zaak 174/82, Sandoz, Jurispr. 1983, blz. . 2445) heeft het hof overwogen, dat een overmatig vitaminegebruik gedurende langere tijd een meer of minder schadelijke werking kan hebben, afhankelijk van het soort vitamine, waarbij de in vet oplosbare vitamines in het algemeen een groter risico opleveren dan de in water

oplosbare. Voorts blijken de vitamines vooral in hoge concentraties een werkelijk gevaar voor de gezondheid op te leveren. Blijkens de in deze zaak gemaakte opmerkingen is het wetenschappelijk onderzoek echter nog niet voldoende gevorderd om de kritieke hoeveelheden en concentraties en de precieze werkingen met zekerheid te kunnen bepalen.

37. Volgens vaste rechtspraak van het hof staat het aan de lid-staten, om bij ontbreken van harmonisatie en wanneer bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek onzekerheden blijven bestaan, te beslissen over de mate waarin zij de bescherming van de gezondheid en het leven van personen willen waarborgen, waarbij zij echter rekening dienen te houden met de vereisten van het vrije goederenverkeer binnen de gemeenschap.

38. Deze beginselen gelden ook voor stoffen als vitamines, die in het algemeen op zichzelf niet schadelijk zijn, maar bij overmatig gebruik bijzondere, schadelijke werkingen kunnen hebben. Gezien de onzekerheden die aan de wetenschappelijke beoordeling eigen zijn, is een nationale regeling die de in richtlijn nr. 65/65 voorziene procedures toepast op vitamine- of multivitaminepreparaten die in farmaceutische vorm worden aangevend of sterk geconcentreerd zijn, in beginsel gerechtvaardigd uit hoofde van bescherming van de menselijke gezondheid, in de zin van artikel 36 van het verdrag, zelfs indien de verschillende lid-staten op dit punt voor uiteenlopende oplossingen hebben gekozen.

39. Het evenredigheidsbeginsel, dat aan de laatste volzin van artikel 36 ten grondslag ligt, verlangt evenwel dat de bevoegdheid der lid-staten om de invoer van de betrokken produkten uit andere lid-staten te verbieden, beperkt blijft tot datgene wat noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen. Een nationale regeling die dergelijke beperkingen behelst, is derhalve slechts gerechtvaardigd, indien de toestemming om de betrokken produkten in de handel te brengen, wordt verleend wanneer dat verenigbaar is met de eisen van de gezondheidsbescherming.

40. De nationale instanties moeten dan ook van geval tot geval aantonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 36 EEG-verdrag bedoelde belangen, en in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken produkt een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert.

41. Aan de nationale rechter dient mitsdien te worden geantwoord, dat indien bepaalde vitamine- of multivitaminepreparaten a) kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van richtlijn nr. 65/65, doch niet vallen onder de geneesmiddelenwetgeving van een of meer lid-staten, of b) niet vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel, de wetgeving van een lid-staat de verkoop of het ter aflevering in voorraad hebben van zodanige uit een andere lid-staat ingevoerde preparaten mag tegengaan, met name wanneer zij in farmaceutische vorm worden aangeboden of sterk geconcentreerd zijn. Een dergelijke regeling is echter slechts gerechtvaardigd, indien de toestemming om de betrokken produkten in de handel te brengen,

wordt verleend wanneer dat verenigbaar is met de eisen van de gezondheidsbescherming.

Kosten

42. De kosten door de regeringen van de lid-staten en de commissie van de Europese gemeenschappen wegens indiening van hun 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 rechter over de kosten heeft te beslissen.

Het hof van justitie (vijfde kamer),

Uitspraak doende op de door de arrondissementsrechtbank te Amsterdam bij vonnis van 12 mei 1982 gestelde vragen, verklaart voor recht.

1. Substanties als de onderhavige vitaminepreparaten, die niet met zoveel woorden zijn "aangeduid of aanbevolen" als zijnde geschikt voor het genezen, lenigen of voorkomen van enige aandoening, kunnen niettemin zijn substanties "aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" in de zin van de communautaire definitie van geneesmiddel in richtlijn nr. 65/65.

2. Wanneer een produkt noch onder het eerste, noch onder het tweede onderdeel van de communautaire definitie van geneesmiddel valt, kan het niet worden aangemerkt als een geneesmiddel in de zin van richtlijn nr. 65/65.

3. Of een vitamine is aan te merken als een geneesmiddel in de zin van het tweede onderdeel van de definitie van de richtlijn, moet van geval tot geval worden beoordeeld, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die de verschillende vitamines volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezitten.

4. Indien bepaalde vitamine- of multivitaminepreparaten a) kunnen worden aangemerkt als geneesmiddelen in de zin van richtlijn nr. 65/65, doch niet vallen onder de geneesmiddelenwetgeving van een of meer lid-staten, of b) niet vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel, kan de wetgeving van een lid-staat de verkoop of het ter aflevering in voorraad hebben van zodanige, uit een andere lid-staat ingevoerde preparaten tegengaan, met name wanneer zij in een farmaceutische vorm worden aangeboden of sterk geconcentreerd zijn. Een dergelijke regeling is echter slechts gerechtvaardigd, indien de toestemming om de betrokken produkten in de handel te brengen, wordt verleend wanneer dat verenigbaar is met de eisen van de gezondheidsbescherming.