

Hof van Justitie EG, 21 maart 1991, Delattre



GENEESMIDDELENRECHT

Geneesmiddel

- Een produkt dat wordt aangediend als hebbende een gunstige uitwerking op bepaalde functies, zoals de spijsvertering of de functies van lever en gal, kan onder de definitie van geneesmiddel van art. 1 sub 2 tweede alinea van richtlijn 65/65 vallen, daar het kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

De verschillende vragen strekken er in wezen toe te vernemen, of produkten die bepaalde door de verwijzende rechter beschreven eigenschappen bezitten, als geneesmiddel mogen of moeten worden aangemerkt.

Om te beginnen wordt gevraagd, of een produkt waarvan in de reclame wordt gezegd dat het natuurlijke lichaamsfuncties zoals spijsvertering of galafvoer stimuleert, in de ene lidstaat als geneesmiddel mag worden gekwalificeerd, terwijl het in een andere lidstaat als levensmiddel wordt aangemerkt en richtlijn 80/777/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater (PB 1980, L 229, p. 1) — die aanduidingen ‘die aan het natuurlijk mineraalwater eigenschappen toeschrijven op het gebied van de preventie, de behandeling of genezing van ziekten van de mens’ (art. 9 lid 2 sub a) verbiedt — toelaat te preciseren, dat dit water bepaalde functies, zoals die van lever en gal, kan bevorderen.

Een produkt dat wordt aangediend als hebbende een gunstige uitwerking op bepaalde functies, zoals de spijsvertering of de functies van lever en gal, kan onder de definitie van geneesmiddel van art. 1 sub 2 tweede alinea van richtlijn 65/65 vallen, daar het kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Overeenkomstig genoemd arrest van 30 nov. 1983, Van Bennekom, moet van geval tot geval worden beoordeeld of een dergelijk produkt uiteindelijk als een levensmiddel dan wel als een geneesmiddel moet worden aangemerkt, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit.

- In ieder geval belet de omstandigheid dat een produkt in een lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, niet er in de betrokken lidstaat de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen wanneer het de kenmerken daarvan vertoont.

Ofschoon richtlijn 65/65 — zoals uit de vierde overweging van de considerans blijkt — ten doel heeft de belemmeringen van de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen en met het oog daarop in art. 1 de begrippen farmaceutische specialiteit en geneesmiddel omschrijft, is zij — gelijk in genoemd arrest van 30 nov. 1983 wordt opgemerkt — slechts een eerste stap om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake productie en distributie van farmaceutische produkten.

Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht valt moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en wellicht zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de lidstaten verschillen inzake de kwalificatie van de produkten blijven bestaan.

- Raadpleging van bevoegde comités die bij de Commissie bestaan niet vereist

Voorts wordt gevraagd, of een produkt dat in een lidstaat als levensmiddel is aangemerkt, in een andere lidstaat zonder raadpleging van de diverse ter zake bevoegde comités die bij de Commissie bestaan, als geneesmiddel kan worden gekwalificeerd.

Om uit te maken of de betrokken produkten onder de definitie van het begrip geneesmiddel in art. 1 sub 2 van richtlijn 65/65 vallen, moeten de lidstaten, zoals altijd in die materies, rekening houden met de resultaten van het internationaal wetenschappelijk onderzoek en met name ook met de studies van de op gemeenschapsniveau bestaande gespecialiseerde comités (arrest van 10 dec. 1985, zaak 247/84, Jur. 1985, p. 3887). Geen enkele tekst verplicht hen evenwel, die comités te raadplegen alvorens een beslissing met be-trekking tot een bepaald produkt te nemen.

- honger, zware benen, moeheid of jeuk zijn ambivalente symptomen en de verwijzing daarnaar in de presentatie van een product maakt het niet tot geneesmiddel

In de derde plaats vraagt de verwijzende rechter, of een produkt dat wordt aangediend als zijnde bestemd voor de bestrijding van bepaalde gewaarwordingen of toestanden zoals honger, zware benen, moeheid of jeuk, een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 is.

Dergelijke toestanden of gewaarwordingen zijn op zich ambivalent. Zij kunnen het symptoom van een ziekte zijn en in samenhang met andere klinische verschijnselen op een ziekte-toestand wijzen, doch het kan ook zijn dat dergelijke verschijnselen, zoals moeheid van voorbijgaande aard of een behoefte aan voedsel, niets met een ziekte te maken hebben. De eventuele verwijzing naar dergelijke toestanden of gewaarwordingen in de presentatie van een produkt is dus niet beslissend.

- Uiterlijke vorm van het produkt slechts een van de elementen van zijn presentatie is, waarmee rekening moet worden gehouden om uit te maken of het produkt al dan niet een geneesmiddel is.

Zoals het Hof overwoog in zijn — door de verwijzende rechter overigens aangehaalde — [arrest van 30 nov. 1983, Van Bennekom](#), kan de uiterlijke vorm van het produkt, hoewel hij een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen, geen uitsluitende en beslissende aanwijzing zijn, daar anders ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.

Opgemerkt zij evenwel, dat volgens hetzelfde arrest de eerste door richtlijn 65/65 gegeven definitie van het begrip geneesmiddel, die de aandiening van het betrokken produkt als criterium hanteert, wegens haar doel zelf, namelijk de bescherming van de consument tegen het op de markt brengen van produkten die geen therapeutische eigenschappen hebben of die niet de eigenschappen bezitten die eraan worden toegeschreven, voldoende ruim moet worden uitgelegd.

Onder de ‘vorm’ moet niet alleen de vorm van het produkt zelf (tabletten, pillen, capsules) worden verstaan, maar ook die van de verpakking, welke het produkt om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken. Voorts moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een produkt een bijzonder vertrouwen kan doen ontstaan dat van dezelfde aard is als het vertrouwen dat farmaceutische specialiteiten wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling in de regel wekken. [...]

De door de onderzoeksrechter aangevoerde richtlijn 77/436/EEG van de Raad van 27 juni 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake extracten van koffie en extracten van cichorei (PB 1977, L 172, p. 20) heeft weliswaar betrekking op produkten die in de regel ‘in poedervorm, in korrels, in vlokken, in repen’ of in andere vormen van die aard worden gepresenteerd, doch die omstandigheid doet niet af aan de toepassing van de door richtlijn 65/65 genoemde criteria om van een geneesmiddel te kunnen spreken. Overigens moet worden opgemerkt dat, zoals hierboven is gezegd, de vorm van het produkt zelf slechts een van de elementen van zijn presentatie is, waarmee rekening moet worden gehouden om uit te maken of het produkt al dan niet een geneesmiddel is.

Vindplaatsen: NJ 1993, 652; Jurispr. blz. I-1487

Hof van Justitie EG, 21 maart 1991

(Moitinho de Almeida, Rodríguez Iglesias, Slynn, Grévisse, Zuleeg, Tesauo xxx)
zaak 369/8

[...].

1. Bij beschikking van 12 dec. 1988, ingekomen bij het Hof op 19 december daaraanvolgend, heeft de onderzoeksrechter bij het Tribunal de grande instance de Nice krachtens art. 177 EEG-Verdrag een aantal prejudiciële vragen gesteld over de begrippen ziekte en geneesmiddel en de gemeenschapsrechtelijke definitie

daarvan, over de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van het in Frankrijk aan de apothekers toegekende monopolie voor de geneesmiddelenverstreking en over de uitlegging van richtlijn 74/329/EEG van de Raad van 18 juni 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake de emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan (PB 1974, L 189, p. 1).

2. Deze vragen zijn gerezen in het kader van een strafvervolg ingesteld tegen J.-M. Delattre, zaakvoerder van de vennootschap Svensson Tour Pol (hierna: ‘Svensson’), omdat deze in Frankrijk een aantal produkten had verkocht waarbij hij de art. L.512, L.596 en L.601 van de Franse Code de la santé publique overtrad.

3. Het eerste van die drie artikelen behoudt met name de verkoop van geneesmiddelen voor aan de apothekers; het tweede schrijft voor, dat elk lokaal voor de bereiding, de groothandel of de distributie in het groot van geneesmiddelen en andere produkten die onder het monopolie van de apothekers vallen, in eigendom moet toebehoren aan een apotheker of aan een vennootschap waarvan het beheer of de algemene leiding mede in handen van een apotheker zijn; en ten slotte bepaalt het derde artikel, dat voor elke farmaceutische specialiteit door de minister van Sociale Zaken een vergunning voor het in de handel brengen moet worden afgegeven.

4. Svensson importeert en verkoopt per postorder in Frankrijk een aantal produkten die in België worden vervaardigd en aldaar vrijelijk als levensmiddelen of als cosmetische produkten zouden worden verkocht.

5. □Delattre, zaakvoerder van Svensson, werd op klacht van de Conseil national de l'ordre des pharmaciens vervolgd, op grond dat een aantal van de door hem verkochte produkten geneesmiddelen waren, zodat voor die produkten een vergunning voor het in de handel brengen had moeten worden afgegeven en die produkten alleen in apotheken wettig aan het publiek konden worden verkocht.

6. De klacht van de Conseil national de l'ordre des pharmaciens betreft in het totaal elf produkten, waaronder vier vermageringsmiddelen, ‘SLIM 4’, ‘Zéro 3’, ‘Kilomin’ en ‘Chlorella’, een produkt ter bevordering van de spijsvertering, ‘macérat huileux d'ail’, twee produkten ter bevordering van de bloedsomloop, ‘herbes pour les jambes’ en ‘gel défatigant pour les jambes’, een produkt tegen jeuk, ‘M27’, een produkt tegen de moeheid, ‘huile de germes de blé + vitamines E’, een produkt voor de gewrichten, ‘Minéral 23’, en een produkt om op te houden met roken, ‘Turn off’, bestaande uit een regelbare sigarettehouder en kruiden tabletten.

7. Deze produkten worden aangediend in de vorm van tabletten, crème of gel en dragen alle, behalve het laatstgenoemde, de vermelding ‘Dit produkt is geen geneesmiddel’.

8. Aangezien Delattre voor de onderzoeksrechter bij het Tribunal de grande instance de Nice betoogde, dat de betrokken produkten naar gemeenschapsrecht niet als geneesmiddelen zijn aan te merken, doch, naar ge-

lang van het geval, als levensmiddelen, voedingssupplementen of cosmetische producten moeten worden beschouwd, heeft deze onderzoeksrechter het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de navolgende vragen: (enz.)

9. [...]

De eerste drie prejudiciële vragen

11. Deze vragen betreffen het communautaire karakter van het begrip ziekte, de kwalificatie van bepaalde producten ten aanzien van het begrip geneesmiddel en, ten slotte, het monopolie van de apothekers.

Het communautaire karakter van het begrip ziekte

12. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 jan. 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, p. 369), die verscheidene keren is gewijzigd, bevat geen definitie van ziekte. Voor de inhoud van dit begrip kan enkel te rade worden gegaan met de definities die op basis van de wetenschappelijke inzichten algemeen worden aanvaard.

De kwalificatie van bepaalde producten als geneesmiddelen

13. Dezelfde richtlijn omschrijft het begrip farmaceutische specialiteit als 'elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht'.

14. Volgens art. 1 sub 2 eerste alinea van richtlijn 65/65 is een geneesmiddel 'elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier', en volgens de tweede alinea wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd 'elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen'.

15. De richtlijn geeft dus twee definities van het begrip geneesmiddel: een definitie 'naar aandiening' en een definitie 'naar werking'. Een produkt is een geneesmiddel, indien het onder een van beide definities valt.

16. Hieraan moet worden toegevoegd, dat deze twee definities niet als twee volledig los van elkaar staande definities kunnen worden beschouwd. In het arrest van 3 nov. 1983 ([zaak 227/82, Van Bennekom, Jur. 1983, p. 3883, r.o. 22](#)) overwoog het Hof, 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.

17. Alvorens de vragen van de verwijzende rechter te behandelen, lijkt het nuttig de twijfels op te heffen die kunnen bestaan omtrent de mogelijkheid om een zelfde produkt als geneesmiddel en als cosmetisch produkt in de zin van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB 1976, L 262, p. 169) aan te merken.

18. Volgens art. 1 lid 1 van deze richtlijn moet onder cosmetische producten worden verstaan 'alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlieszen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren'.

19. Gelijk in de vijfde overweging van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard, heeft deze richtlijn 'slechts betrekking op cosmetische producten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen'.

20. Hoewel het bijgevolg in twijfelgevallen niet is uitgesloten dat de definitie van cosmetisch produkt wordt vergeleken met die van geneesmiddel voordat een produkt op grond van zijn werking als geneesmiddel wordt aangemerkt, toch valt een produkt dat de eigenschappen van een geneesmiddel of een farmaceutische specialiteit heeft, niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 76/768 en zijn op dat produkt enkel de bepalingen van richtlijn 65/65 en de richtlijnen waarbij deze laatste is gewijzigd, van toepassing.

21. Dit is overigens de enige conclusie die in overeenstemming is met de door beide richtlijnen nagestreefde bescherming van de volksgezondheid, waar de juridische regeling betreffende farmaceutische specialiteiten strikter is dan die betreffende cosmetische producten wegens de bijzondere gevaren die de eerste kunnen opleveren voor de volksgezondheid, hetgeen in de regel niet het geval is bij cosmetische producten.

22. Zelfs indien een produkt onder de definitie van art. 1 lid 1 van richtlijn 76/768 zou vallen, moet het zo gezien toch als een 'geneesmiddel' worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling worden onderworpen, indien het wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten, of indien het bestemd is om te worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

23. De verschillende vragen strekken er in wezen toe te vernemen, of producten die bepaalde door de verwijzende rechter beschreven eigenschappen bezitten, als geneesmiddel mogen of moeten worden aangemerkt.

24. Om te beginnen wordt gevraagd, of een produkt waarvan in de reclame wordt gezegd dat het natuurlijke lichaamsfuncties zoals spijsvertering of galafvoer stimuleert, in de ene lidstaat als geneesmiddel mag worden gekwalificeerd, terwijl het in een andere lidstaat als levensmiddel wordt aangemerkt en richtlijn 80/777/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater (PB 1980, L 229, p. 1) — die aanduidingen 'die aan het natuurlijk mineraalwater eigenschappen toeschrijven op het gebied van de preventie, de behandeling of genezing van ziekten van de mens' (art. 9 lid 2 sub a) verbiedt — toelaat te precise-

ren, dat dit water bepaalde functies, zoals die van lever en gal, kan bevorderen.

25. Een produkt dat wordt aangediend als hebbende een gunstige uitwerking op bepaalde functies, zoals de spijsvertering of de functies van lever en gal, kan onder de definitie van geneesmiddel van art. 1 sub 2 tweede alinea van richtlijn 65/65 vallen, daar het kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

26. Overeenkomstig genoemd [arrest van 30 nov. 1983, Van Bennekom](#), moet van geval tot geval worden beoordeeld of een dergelijk produkt uiteindelijk als een levensmiddel dan wel als een geneesmiddel moet worden aangemerkt, daarbij gelet op de farmacologische eigenschappen die het betrokken produkt volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit.

27. In ieder geval belet de omstandigheid dat een produkt in een lidstaat als levensmiddel wordt gekwalificeerd, niet er in de betrokken lidstaat de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen wanneer het de kenmerken daarvan vertoont.

28. Ofschoon richtlijn 65/65 — zoals uit de vierde overweging van de considerans blijkt — ten doel heeft de belemmeringen van de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen en met het oog daarop in art. 1 de begrippen farmaceutische specialiteit en geneesmiddel omschrijft, is zij — gelijk in genoemd arrest van 30 nov. 1983 wordt opgemerkt — slechts een eerste stap om te komen tot harmonisatie van de nationale regelingen inzake productie en distributie van farmaceutische produkten.

29. Bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht valt moeilijk te vermijden, dat tijdelijk, en wellicht zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de lidstaten verschillen inzake de kwalificatie van de produkten blijven bestaan.

30. Ten slotte hebben de bijzonderheden van de regeling voor natuurlijk mineraalwater, volgens welke aan de consument nuttige inlichtingen betreffende de eigenschappen van dit water mogen worden verstrekt op voorwaarde dat daardoor geen gevaar voor verwarring met geneesmiddelen ontstaat, geen invloed op de definitie van het begrip geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65.

31. Voorts wordt gevraagd, of een produkt dat in een lidstaat als levensmiddel is aangemerkt, in een andere lidstaat zonder raadpleging van de diverse ter zake bevoegde comités die bij de Commissie bestaan, als geneesmiddel kan worden gekwalificeerd.

32. Om uit te maken of de betrokken produkten onder de definitie van het begrip geneesmiddel in art. 1 sub 2 van richtlijn 65/65 vallen, moeten de lidstaten, zoals altijd in die materies, rekening houden met de resultaten van het internationaal wetenschappelijk onderzoek en met name ook met de studies van de op gemeenschapsniveau bestaande gespecialiseerde comités (arrest van 10 dec. 1985, zaak 247/84, Jur. 1985, p. 3887). Geen enkele tekst verplicht hen evenwel, die comités te raadplegen alvorens een beslissing met betrekking tot een bepaald produkt te nemen.

33. In de derde plaats vraagt de verwijzende rechter, of een produkt dat wordt aangediend als zijnde bestemd voor de bestrijding van bepaalde gewaarwordingen of toestanden zoals honger, zware benen, moeheid of jeuk, een geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 is.

34. Dergelijke toestanden of gewaarwordingen zijn op zich ambivalent. Zij kunnen het symptoom van een ziekte zijn en in samenhang met andere klinische verschijnselen op een ziektoestand wijzen, doch het kan ook zijn dat dergelijke verschijnselen, zoals moeheid van voorbijgaande aard of een behoefte aan voedsel, niets met een ziekte te maken hebben. De eventuele verwijzing naar dergelijke toestanden of gewaarwordingen in de presentatie van een produkt is dus niet beslissend.

[...]

36. Ten slotte wordt gevraagd, in welke mate een produkt op grond van zijn uiterlijke vorm (pil, capsule of tablet) als een geneesmiddel kan worden beschouwd wanneer het niet als een geneesmiddel wordt gepresenteerd en niet wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, die het overigens niet bezit.

37. Deze vraag betreft de definitie van het begrip geneesmiddel in art. 1 sub 2 eerste alinea van richtlijn 65/65, namelijk die van geneesmiddel naar aandiening.

38. Zoals het Hof overwoog in zijn — door de verwijzende rechter overigens aangehaalde — [arrest van 30 nov. 1983, Van Bennekom](#), kan de uiterlijke vorm van het produkt, hoewel hij een serieuze aanwijzing vormt voor de bedoeling van de verkoper of fabrikant om het produkt als geneesmiddel in de handel te brengen, geen uitsluitende en beslissende aanwijzing zijn, daar anders ook bepaalde voedingsprodukten die traditioneel in een op die van farmaceutische produkten gelijkende vorm worden aangeboden, kunnen worden ingesloten.

39. Opgemerkt zij evenwel, dat volgens hetzelfde arrest de eerste door richtlijn 65/65 gegeven definitie van het begrip geneesmiddel, die de aandiening van het betrokken produkt als criterium hanteert, wegens haar doel zelf, namelijk de bescherming van de consument tegen het op de markt brengen van produkten die geen therapeutische eigenschappen hebben of die niet de eigenschappen bezitten die eraan worden toegeschreven, voldoende ruim moet worden uitgelegd.

40. Onder de 'vorm' moet niet alleen de vorm van het produkt zelf (tabletten, pillen, capsules) worden verstaan, maar ook die van de verpakking, welke het produkt om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken. Voorts moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een produkt een bijzonder vertrouwen kan doen ontstaan dat van dezelfde aard is als het vertrouwen dat farmaceutische specialiteiten wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling in de regel wekken.

[...]

42. De door de onderzoeksrechter aangevoerde richtlijn 77/436/EEG van de Raad van 27 juni 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-

staten inzake extracten van koffie en extracten van cichorei (PB 1977, L 172, p. 20) heeft weliswaar betrekking op producten die in de regel 'in poedervorm, in korrels, in vlokken, in repen' of in andere vormen van die aard worden gepresenteerd, doch die omstandigheid doet niet af aan de toepassing van de door richtlijn 65/65 genoemde criteria om van een geneesmiddel te kunnen spreken. Overigens moet worden opgemerkt dat, zoals hierboven is gezegd, de vorm van het produkt zelf slechts een van de elementen van zijn presentatie is, waarmee rekening moet worden gehouden om uit te maken of het produkt al dan niet een geneesmiddel is.

[...]

Het monopolie van de apothekers

44. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen, of het monopolie van de apothekers een gemeenschapsrechtelijk begrip is, of het begrip geneesmiddel voor de bepaling van de grenzen van dit monopolie in zijn communautaire dan wel in zijn nationale betekenis moet worden verstaan, of een dergelijk monopolie een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking is, en, zo ja, onder welke voorwaarden een dergelijke maatregel verenigbaar met het gemeenschapsrecht kan worden geacht.

45. Het is nodig, vooraf het voorwerp van de gemeenschapsregeling inzake geneesmiddelen in herinnering te brengen.

46. Richtlijn 65/65 en de diverse richtlijnen waarbij zij is gewijzigd, hebben enkel tot doel een communautaire definitie te geven van de begrippen geneesmiddel en farmaceutische specialiteit — met uitzondering overigens van de farmaceutische specialiteiten vermeld in art. 34 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, p. 13) — ter afbakening van de werkingssfeer van de geharmoniseerde procedure voor de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen, waarin zij met het oog op de vergemakkelijking van het vrije verkeer van die producten voorziet.

47. Dit blijkt ook uit de considerans van richtlijn 85/432/EEG van de Raad van 16 sept. 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PB 1985, L 253, p. 34), waarin wordt verklaard, dat 'de geografische spreiding van de apotheken en het monopolie van de geneesmiddelenverstrekkers onder de bevoegdheid van de lidstaten blijven vallen'.

48. Daaruit volgt, dat bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht, waarin niet de minste harmonisatie van de in elke lidstaat geldende regels betreffende de handel in geneesmiddelen tot stand is gebracht (arrest van 27 mei 1986, gevoegde zaken 87/85 en 88/85, Legia, Jur. 1986, p. 1707), de lidstaten bevoegd blijven ter zake van de vaststelling van regels betreffende de verdeling in eigenlijke zin van farmaceutische producten, mits zij de bepalingen van het verdrag en met name die betreffende de het vrije verkeer van goederen in acht nemen.

49. Voorts kunnen de lidstaten, onder hetzelfde voorbehoud, produkten die niet binnen de werkingssfeer van richtlijn 65/65 vallen, ongeacht of het gaat om andere geneesmiddelen, enkelvoudige of samengestelde farmaceutische substanties, of andere daarmee vergelijkbare produkten, aan een beperkende verkoops- of verhandelingsregeling onderwerpen (arresten van [30 nov. 1983, Van Bennekom](#), reeds aangehaald, en 20 maart 1986, zaak 35/85, Tissier, Jur. 1986, p. 1207).

50. Gelijk het Hof reeds heeft geoordeeld, kan een wettelijke regeling die bepaalde vormen van reclame of bepaalde methoden van verkoopbevordering beperkt of verbiedt, ook zonder rechtstreekse voorwaarden voor de invoer te stellen, de omvang hiervan beperken doordat zij de verhandelingsmogelijkheden van de ingevoerde produkten ongunstig beïnvloedt. Ook indien een dergelijke regeling zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, is het niet uitgesloten dat het feit dat de betrokken onderneming gedwongen is in de diverse lidstaten verschillende methoden van reclame of verkoopbevordering te hanteren of een door haar bijzonder doeltreffend geachte methode op te geven, een invoerbelemmering oplevert. Dit geldt a fortiori wanneer de betrokken regeling voor de onderneming niet de toepassing van een reclamemethode doch wel die van een verkoopmethode waarmee zij nagenoeg haar gehele omzet verwezenlijkt, zoals postorderverkoop, onmogelijk maakt (arresten van 15 dec. 1982, zaak 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij B.V., Jur. 1982, p. 4575, NJ 1984, 292 en 16 mei 1989, zaak 382/87, Buet, Jur. 1989, p. 1235).

51. Hieruit volgt, dat een aan officina-apothekers verleend monopolie voor de verkoop van geneesmiddelen of andere produkten, doordat het de verkoop in banen leidt, de verhandelingsmogelijkheden van ingevoerde produkten ongunstig kan beïnvloeden en in die omstandigheden een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van art. 30 EEG-Verdrag kan vormen.

52. Het aan de apothekers verleende monopolie kan evenwel gerechtvaardigd zijn uit hoofde van een der in art. 36 EEG-Verdrag genoemde algemene belangen, waaronder de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Aangezien dit monopolie bovendien in beginsel zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde produkten, kan het ook gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de consument, een van de dwingende vereisten die volgens de rechtspraak van het Hof een rechtvaardiging kunnen vormen voor een maatregel die de intracommunautaire handel kan belemmeren (arrest van 11 mei 1989, zaak 25/88, Wurmser, Jur. 1989, p. 1105, r.o. 10, NJ 1991, 671).

53. Bij gebreke van harmonisatie van de regels betreffende de distributie van geneesmiddelen en zogenoemde 'parafarmaceutische' produkten, staat het aan de lidstaten om vast te stellen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid willen garanderen.

54. Wat de geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 betreft, moet rekening worden gehouden met de bij-

zondere aard van het produkt en van de betrokken markt, die verklaart waarom alle lidstaten, zij het op verschillende wijze, beperkende regels voor de verkoop van geneesmiddelen kennen, en met name de detailverkoop ervan in mindere of meerdere mate aan de apothekers voorbehouden wegens de waarborgen die dezen moeten bieden en wegens de informatie die zij aan de consument moeten kunnen verschaffen.

55. Opgemerkt zij evenwel, dat de Raad in het hierboven aangehaalde gedeelte van de considerans van richtlijn 85/432 weliswaar vaststelt, en dus erkent, dat de lidstaten de apothekers een monopolie verlenen, doch dit begrip niet omschrijft omdat het geen gemeenschapsrechtelijk begrip is.

56. Hieruit volgt, dat alhoewel de lidstaten in beginsel de detailverkoop van produkten die onder de communautaire definitie van geneesmiddel vallen, aan de apothekers kunnen voorbehouden en alhoewel in die omstandigheden kan worden aangenomen dat het monopolie voor deze produkten een passende vorm van bescherming van de volksgezondheid is, het tegendeel kan worden bewezen voor bepaalde geneesmiddelen waarvan het gebruik geen ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert en waarvoor het verkoopmonopolie van de apothekers kennelijk overdreven voorkomt, dat wil zeggen in strijd met de beginselen die het Hof voor de uitlegging van de art. 30 en 36 EEG-Verdrag heeft opgesteld.

57. Wanneer met betrekking tot de andere produkten, zoals de zogenoemde 'parafarmaceutische' produkten, die van zeer uiteenlopende aard kunnen zijn, aan de apothekers een verkoopmonopolie wordt verleend, dient de noodzaak van dit monopolie voor de bescherming van de volksgezondheid of van de consumenten, ongeacht overigens de kwalificatie van het produkt naar nationaal recht, van geval tot geval te worden vastgesteld en moet tevens worden nagegaan of deze doelen niet kunnen worden bereikt door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

58. Meer in het bijzonder met betrekking tot produkten als die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn en die met name worden aangediend als vermageringsmiddelen of als middelen ter bevordering van bepaalde organische functies, zoals de spijsvertering, of als middelen ter bestrijding van bepaalde gewaarwordingen of toestanden, zoals moeheid, moet, wanneer die produkten niet onder de gemeenschapsrechtelijke definitie van het begrip geneesmiddel vallen, rekening worden gehouden met het daadwerkelijke gevaar dat zij, in het algemeen of bij een bepaald gebruik, voor de volksgezondheid kunnen opleveren, en met het risico van vergissingen dat zij bij een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument kunnen doen ontstaan.

59. Het staat aan de nationale rechter om aan de hand van deze criteria te oordelen, of de voor hem dienende strafvervolgning gegrond is.

[...]