

2. Når henses til formålene med direktiv 65/65 om medicinske specialiteter, som er at beskytte den offentlige sundhed og fjerne hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet på dette område, kan begrebet lægemiddel i direktivets artikel 1 ikke fortolkes indskrænkende, men må fortolkes således, at et stof, der ikke betegnes som et middel til helbre-

delse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, men som er bestemt til at blive anvendt til opstilling af en medicinsk diagnose hos mennesker eller dyr, skal anses for et lægemiddel, når det er bestemt til at blive anvendt som lægemiddel til mennesker eller dyr enten i den form, hvori produktet fremstilles, eller efter blanding med andre stoffer.

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT CARL OTTO LENZ

fremsat den 12. december 1985 *

Høje Domstol.

A — De faktiske omstændigheder i denne sag, hvori der har været mundtlig forhandling i eftermiddag, forudsætter jeg, at Domstolen er bekendt med. I modsætning til den franske regering er jeg enig med Kommissionen i, at de præjudicielle spørgsmål vil kunne *realitetsbehandles*. Domstolen har altid været parat til at bistå retsinstanser i medlemsstaterne med at løse vanskeligheder i forbindelse med fællesskabsrettens anvendelse. Ganske vist har den forelæggende ret ikke stillet spørgsmål om fællesskabsrettens fortolkning. Også præmisserne i forelæggelsesdommen er meget kortfattede. Men efter hele sammenhængen er det ikke vanskeligt at udlede, hvad den forelæggende ret ønsker oplyst. Den ønsker fastslået, om fællesskabsretten indeholder bestemmelser, der er til hinder for at straffe personer, der uden tilladelse hertil bringer reagenser i handelen, samt om de af tiltalte fremstillede stoffer overhovedet er omfattet af noget fællesskabsretligt begreb og i givet fald hvilket.

B — Det første spørgsmål må besvares med, at fællesskabsretten ikke indeholder sådanne bestemmelser. Fællesskabsretten, nærmere bestemt direktiv 65/65, jfr. artikel 1, definerer begreberne medicinske specialiteter, lægemidler og stoffer.

1. Ved medicinske specialiteter forstås ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning (artikel 1, nr. 1).

Medicinske specialiteter til menneskebrug må ikke bringes i handelen i en medlemsstat, uden at dennes kompetente myndigheder har givet tilladelse hertil (artiklerne 2 og 3). Dette gælder, uanset om den pågældende medicinske specialitet afsættes til apoteker eller alene til specialiserede klinikker.

I henhold til dette påbud er medlemsstaterne forpligtet til at udstede forskrifter, der sikrer, at medicinske specialiteter ikke bringes i handelen uden tilladelse. Det er åbenbart, at et sådant påbud ikke er til hinder for bestemmelser i en medlemsstat,

* Oversat fra tysk.

hvorefter det er behæftet med et strafansvar at bringe medicinske specialiteter i handelen uden tilladelse.

2. Artikel 1 i direktiv 65/65 definerer også begreberne lægemidler og stoffer. Fællesskabsretten indeholder imidlertid ingen regler om betingelserne for at bringe disse varer i handelen. Derfor må det principielt stå medlemsstaterne frit, hvorvidt og i hvilket omfang de vil regulere spørgsmålet om betingelserne for at bringe disse varer i handelen. Fællesskabsretten indeholder på

sit nuværende udviklingstrin ingen bestemmelser, der forbyder medlemsstaterne at opstille bestemte betingelser for, hvornår sådanne varer kan bringes i handelen, eller som forbyder dem at belægge en manglende overholdelse af sådanne betingelser med straf.

3. Det tilkommer den forelæggende ret at tage stilling til det konkrete spørgsmål, om de af tiltalte fremstillede produkter er omfattet af noget af de nævnte begreber, og i givet fald hvilket.

C — Jeg skal herefter foreslå, at den forelæggende rets spørgsmål besvares således:

Fællesskabsretten indeholder ingen bestemmelser, der er til hinder for, at en medlemsstat belægger det med straf at bringe medicinske specialiteter, lægemidler eller stoffer i handelen uden tilladelse.

Den konkrete afgørelse om, hvorvidt de af den tiltalte fremstillede produkter er omfattet af nogen af disse begreber, og i givet fald hvilket, henhører under den forelæggende retsinstans.