Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 20 mei 2021 [1]

Zaak C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
tegen
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

[verzoek van de Fővárosi Törvényszék (voorheen de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (rechter voor de agglomeratie Boedapest, Hongarije [voorheen de bestuurs- en arbeidsrechter Boedapest, Hongarije]) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Vrij verkeer van goederen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Geneesmiddelen die in één lidstaat niet, maar in een andere lidstaat wel zijn toegelaten – Nationale regeling die formaliteiten oplegt voor de verkoop van dergelijke uit andere lidstaten ingevoerde geneesmiddelen in apotheken”

I. Inleiding

1. Het stelsel van de Unieregeling in de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt gevormd door verscheidene wetsteksten [2], met name richtlijn 2001/83/EG [3], waarin verscheidene eerdere richtlijnen [4] in één tekst zijn samengebracht, en verordening (EG) nr. 726/2004 [5]. Dit stelsel is gebaseerd op het beginsel dat geneesmiddelen niet in de handel mogen worden gebracht zonder dat door een bevoegde autoriteit een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven [6].

2. Dit stelsel voorziet in meerdere manieren van vergunningverlening. Een VHB kan worden afgegeven door de Europese Unie in het kader van een gecentraliseerde procedure overeenkomstig het bepaalde in verordening nr. 726/2004, of door de bevoegde nationale

1 Oorspronkelijke taal: Frans.

2 Zie voor een gedetailleerdere presentatie van het geneesmiddelenrecht van de Unie Martens, M., en Carbonelle, N., „The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use”, in Figueroa, P., en Guerrero, A. (red.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, blz. 519 e.v.

3 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 174), zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74) (hierna: „richtlijn 2001/83”).

4 Zie overweging 1 van richtlijn 2001/83.

5 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1).

6 Zie artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83.

autoriteiten van een lidstaat in het kader van een onder richtlijn 2001/83 vallende procedure (hierna: „nationale VHB"). In principe geldt een nationale VHB uitsluitend voor de betrokken lidstaat.

3. Bovendien worden geneesmiddelen sinds richtlijn 92/26/EEG[7] bij de verlening van een VHB aan de hand van de in die richtlijn vastgelegde criteria ingedeeld in al dan niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen. De bepalingen van deze richtlijn zijn eveneens gecodificeerd bij richtlijn 2001/83.

4. In dit normatieve kader wenst de verwijzende rechter in de eerste plaats te vernemen of een geneesmiddel waarvoor in een bepaalde lidstaat een nationale VHB is afgegeven en dat in die lidstaat is ingedeeld als geneesmiddel dat niet aan een recept is onderworpen, legaal kan worden verstrekt in een andere lidstaat, waarin voor dit geneesmiddel geen VHB is afgegeven en dit geneesmiddel niet is ingedeeld. In de tweede plaats vraagt deze rechter zich af of de in Hongaars recht aan een dergelijke verstrekking gestelde voorwaarden, voor zover deze een kwantitatieve invoerbeperking vormen, gerechtvaardigd zijn in het licht van artikel 36 VWEU.

II. Toepasselijke bepalingen

A. Unierecht

5. Artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen."

6. Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van deze richtlijn luidt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een [VHB] is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig [verordening nr. 726/2004] in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006[8] [...] en verordening (EG) nr. 1394/2007[9] [...]."

7. Artikel 70 van deze richtlijn bepaalt:

„1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

– aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,

7 Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 1992, L 113, blz. 5).

8 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van verordening (EEG) nr. 1768/92, richtlijn 2001/20/EG, richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2006, L 378, blz. 1).

9 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121).

– niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

Zij passen daarbij de in artikel 71, lid 1, vermelde criteria toe.

2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. [...]"

8. Artikel 71, lid 1, van deze richtlijn bepaalt:

„Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

– ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

– vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

– substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

– behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend."

9. Artikel 72 van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 71 vermelde criteria voldoen."

10. Artikel 73 van deze richtlijn luidt:

„De bevoegde autoriteiten stellen de lijst op van geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd en geven daarbij zo nodig de indelingscategorie aan. Deze lijst wordt door hen jaarlijks bijgewerkt."

B. Hongaars recht

11. § 25, lid 2, van az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (wet nr. XCV van 2005 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot wijziging van enkele wetten ter regulering van de geneesmiddelenmarkt; hierna: „geneesmiddelenwet") bepaalt:

„Een geneesmiddel waarvoor in een staat die partij is bij de Overeenkomst [betreffende de Europese Economische ruimte[10] (hierna: ‚EER-Overeenkomst')] geen, maar in een ander land wel een [VHB] is verleend, kan in bijzondere gevallen voor medische doeleinden worden gebruikt indien dit gebruik wordt gerechtvaardigd door een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang en dit, met inachtneming van de in specifieke wetgeving gestelde voorwaarden, door de nationale geneesmiddelenautoriteit is toegestaan. Een geneesmiddel waarvoor in een staat die partij is bij de EER-Overeenkomst een [VHB] is verleend, kan voor medische doeleinden worden

[10] PB 1994, L 1, blz. 3.

gebruikt indien daarvan overeenkomstig de in specifieke wetgeving gestelde voorwaarden melding is gemaakt bij de bevoegde geneesmiddelenautoriteit. Bij de beoordeling van het bestaan van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang wordt, indien nodig, rekening gehouden met het advies van het college van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met betrekking tot de veiligheid en de doeltreffendheid van de therapeutische procedure."

12. § 3, lid 5, van az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (besluit nr. 44/2004 van het ministerie van Volksgezondheid, Sociale Zaken en Gezinsaangelegenheden van 28 april 2004 inzake het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik; hierna: „ministerieel besluit nr. 44")[11], dat tot 13 februari 2018 van toepassing was, bepaalde:

„Overeenkomstig § 25, lid 2, van de geneesmiddelenwet kan een geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen, maar in een andere lidstaat van de [Europese Economische Ruimte (EER)] of in een land dat op grond van een met de Europese Gemeenschap of met de EER gesloten internationale overeenkomst dezelfde status als EER-lidstaten heeft [...] wel een [VHB] is verleend, uitsluitend door een arts worden voorgeschreven na voorafgaande kennisgeving door deze arts aan het [instituut] en verkrijging van een verklaring van het [instituut] [...]."

13. § 12/A van dit besluit bepaalt:

„Overeenkomstig § 3, lid 5, en § 4, lid 1, voorgeschreven geneesmiddelen worden bij rechtstreekse afgifte van geneesmiddelen aan het publiek uitsluitend door de apotheker afgegeven na overlegging van een kopie van de verklaring van het [instituut] of van de vergunning."

14. § 5 van az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (regeringsbesluit nr. 448/2017 van 27 december 2017 inzake het verlenen van toestemming tot het voorschrijven en gebruiken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in individuele gevallen), dat sinds 1 januari 2018 van toepassing is[12], luidt:

„1. Overeenkomstig § 25, lid 2, van de geneesmiddelenwet kan een geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen, maar in een [staat die partij is bij de EER-Overeenkomst] wel een [VHB] is verleend, uitsluitend door een arts worden voorgeschreven na voorafgaande kennisgeving door deze arts aan het [instituut] en verkrijging van een verklaring van het [instituut]:

a) dat voor het voor te schrijven geneesmiddel, voor de door de arts aangegeven farmaceutische indicatie, in de door de arts vermelde EER-lidstaat of staat die partij is bij de EER-Overeenkomst een [VHB] is verleend,

b) dat de [VHB] van het voor te schrijven geneesmiddel niet door de bevoegde autoriteit is ingetrokken en dat de verhandeling van het geneesmiddel niet door de bevoegde autoriteit is opgeschort, en

[11] Benadrukt moet worden dat het Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [nationaal instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid, Hongarije (hierna: „instituut")] in zijn schriftelijke opmerkingen constateert dat de verwijzende rechter § 3, lid 5, van ministerieel besluit nr. 44, die bepalingen bevat die inhoudelijk overeenkomen met de bepalingen van § 5 van regeringsbesluit nr. 448 (zie punt 14 van deze conclusie), in zijn verzoek om een prejudiciële beslissing onvolledig heeft weergegeven. Net zoals de bepalingen van het regeringsbesluit bevatten de bepalingen van het ministerieel besluit ook een puntsgewijze opsomming van de kwesties die betrekking hebben op de inhoud van de verklaring. Deze vaststelling vindt steun in het in de schriftelijke opmerkingen van de Hongaarse regering uiteengezette rechtskader.

[12] Uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt niet welke bepalingen van toepassing waren in de periode van 1 januari (datum vanaf welke dit besluit van toepassing is) tot 13 februari 2018 (datum tot welke ministerieel besluit nr. 44 van toepassing was).

c) met daarin zijn – op de door de arts verschafte gegevens gebaseerd – advies over het bestaan van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang in de zin van § 1, punt 23, van de geneesmiddelenwet.

2. Artsen verzoeken om afgifte van de in lid 1 bedoelde verklaring middels de formulieren overeenkomstig de bijlagen 3 tot en met 5 bij ministerieel besluit nr. 44. Het [instituut] verstrekt de verklaring over de in lid 1 bedoelde punten binnen acht werkdagen na ontvangst van het formulier aan de voorschrijvende arts.

3. Indien het [instituut] verklaart dat aan de voorwaarden van lid 1 is voldaan, overhandigt de arts – wanneer het geneesmiddel op medisch recept wordt afgeleverd – bij het recept een kopie van de verklaring van dat instituut aan de patiënt.

4. Indien het [instituut] verklaart dat naar zijn mening geen sprake is van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang in de zin van § 1, punt 23, van de geneesmiddelenwet, overhandigt de arts – mits hij nog steeds van mening is dat het geneesmiddel op medisch recept moet worden afgeleverd – bij het recept een kopie van de verklaring van dat instituut aan de patiënt en informeert hij de patiënt over de inhoud en de mogelijke consequenties van de verklaring."

III. Feiten in het hoofdgeding

15. In zijn hoedanigheid van autoriteit die belast is met het toezicht op de geneesmiddelenverkoop, heeft het instituut vastgesteld dat de vennootschap Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (hierna: „Pharma Expressz") meermaals een geneesmiddel waarvoor in Hongarije geen VHB was verleend, maar dat in een andere EER-lidstaat als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel was toegelaten, uit die andere lidstaat had ingevoerd. In dat kader kocht Pharma Expressz op verzoek van haar klanten op eigen naam een voorraad in van een uit die andere lidstaat afkomstig geneesmiddel en verkocht en leverde zij dat geneesmiddel rechtstreeks aan die klanten.

16. Bij besluit van 7 maart 2019 heeft het instituut Pharma Expressz verboden deze gedraging voort te zetten op grond dat die een schending van § 12/A van ministerieel besluit nr. 44 vormde, aangezien Pharma Expressz geneesmiddelen leverde die in een andere lidstaat waren gekocht en waarvoor in Hongarije geen VHB was verleend „zonder de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit te vragen".

17. Pharma Expressz heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij de Fővárosi Törvényszék (voorheen de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [rechter voor de agglomeratie Boedapest, Hongarije (voorheen de bestuurs- en arbeidsrechter Boedapest, Hongarije)] en onder meer gevorderd vast te stellen dat zij geen inbreuk had gepleegd in het kader van de individuele aankoop van geneesmiddelen.

18. Pharma Expressz heeft aangevoerd dat de uitlegging van het Hongaarse recht door het instituut erop neerkwam dat een kwantitatieve invoerbeperking werd opgelegd, in strijd met artikel 34 VWEU. Volgens Pharma Expressz kan deze beperking niet worden gerechtvaardigd door het in artikel 36 VWEU neergelegde doel van bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Volgens Pharma Expressz is de voor de invoer van geneesmiddelen benodigde

verklaring van het instituut niet geschikt om de gezondheid van personen te beschermen en blijkt in de praktijk dat het enkele weken of zelfs maanden kan duren om deze verklaring te verkrijgen, hetgeen de gezondheid in gevaar kan brengen in plaats van deze te beschermen.

19. Voorts heeft Pharma Expressz verklaard dat het vereiste van deze verklaring een onevenredige maatregel vormde, met name omdat de lidstaat die het betrokken geneesmiddel had toegelaten dit op basis van in overeenstemming met geharmoniseerde Unierechtelijke voorschriften en beginselen opgestelde criteria had ingedeeld in de categorie geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden gekocht. Zij betoogt dat particulieren in sommige lidstaten in apotheken geneesmiddelen kunnen kopen die in een andere lidstaat zonder medisch recept verkrijgbaar zijn, aangezien die lidstaten de indeling van de geneesmiddelen door die andere lidstaat aanvaarden.

20. Het instituut heeft allereerst erkend dat de Hongaarse regeling een kwantitatieve beperking oplegt. Die beperking is volgens het instituut evenwel gerechtvaardigd in de zin van artikel 36 VWEU. De lidstaten zijn immers bevoegd om te besluiten welk niveau zij in het kader van de afgifte van geneesmiddelen willen opleggen om de bescherming van de volksgezondheid te verzekeren.

21. Vervolgens heeft het instituut wat betreft de evenredigheid van de betrokken beperking opgemerkt dat rekening moet worden gehouden met het feit dat de bescherming van de gezondheid en het leven van personen een prioritaire doelstelling van het VWEU is. De nationale regeling staat niet in de weg aan de invoer van geneesmiddelen. Het instituut verzekert de toegang van het publiek tot veilige geneesmiddelen door bij zijn tegenhangers in andere lidstaten informatie in te winnen over de therapeutische toepassing van buitenlandse geneesmiddelen, over het bestaan van een VHB en over de vraag of een geneesmiddel voor de door de arts aangegeven indicatie kan worden gebruikt. De arts kan tot verstrekking van het medisch recept aan de patiënt overgaan wanneer een verklaring is afgegeven. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat het geneesmiddel in geval van een negatief advies niet kan worden besteld, hetgeen het belang van de gezondheid van de patiënt dient.

22. Ten slotte heeft het instituut benadrukt dat de geneesmiddelen in het kader van de procedure voor de afgifte van een VHB worden ingedeeld in twee categorieën, naargelang zij al dan niet aan medisch recept zijn onderworpen. Wanneer in Hongarije geen VHB voor een geneesmiddel is afgegeven, kan niet worden bepaald of het geneesmiddel met dan wel zonder medisch recept verkrijgbaar is. Het instituut heeft dan ook niet onderzocht in welke categorie de betrokken geneesmiddelen in de lidstaat van oorsprong waren ingedeeld.

23. Gelet op de rechtspraak van het Hof meent de verwijzende rechter dat de aan de orde zijnde Hongaarse regeling een maatregel vormt die het vrije verkeer van goederen beperkt en dat derhalve artikel 36 VWEU moet worden uitgelegd om vast te stellen of die maatregel kan worden gerechtvaardigd door de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

24. Hij merkt op dat deze maatregel twee aanvullende vereisten stelt ten opzichte van de vereisten voor niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen waarvoor in Hongarije een nationale VHB is verleend, te weten een verklaring van het instituut en een recept.

25. Hij vraagt zich af of het gerechtvaardigd is dat een geneesmiddel dat in een andere lidstaat als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is ingedeeld, uitsluitend in het kader van een door een arts gegeven behandeling kan worden gebruikt.

26. De verwijzende rechter benadrukt dat de verklaring van het instituut ten eerste vanuit het oogpunt van de volksgezondheid en de patiënt belangrijke informatie bevat, die is ingewonnen bij de buitenlandse tegenhangers van het instituut en die zonder deze verklaring niet rechtstreeks door de patiënt, de arts of de apotheek kan worden geraadpleegd, en ten tweede een standpunt bevat over het belang van het geneesmiddel in het licht van de behandeling van de patiënt, hetgeen tot de professionele bevoegdheden van artsen behoort.

27. Hij merkt op dat in de sinds januari 2018 geldende nationale regeling nauwkeurig is omschreven welke procedure naargelang de inhoud van die verklaring dient te worden gevolgd.

28. Hij is van oordeel dat deze verklaring informatie bevat die relevant is voor de veiligheid van een geneesmiddel, waarover de patiënt vóór het bestellen van het geneesmiddel in kennis moet worden gesteld.

29. Ten slotte merkt hij op dat het vanuit het oogpunt van gezondheidsbescherming van belang is te weten hoeveel tijd er nodig is om een verklaring van het instituut te verkrijgen, maar dat hij hieromtrent niet over informatie beschikt, aangezien de regeling voorziet in een termijn van acht dagen voor het afgeven van die verklaring terwijl Pharma Expressz verwijst naar een geval waarin dit drie maanden heeft geduurd.

IV. Procedure bij het Hof en prejudiciële vragen

30. In deze omstandigheden heeft de Fővárosi Törvényszék (voorheen de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) bij beslissing van 10 maart 2020, ingekomen bij het Hof op 7 april 2020, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende vragen gesteld:

„1) Volgt uit de artikelen 70 tot en met 73 van [richtlijn 2001/83] dat een geneesmiddel dat in een lidstaat zonder medisch recept kan worden afgeleverd ook moet worden aangemerkt als een geneesmiddel dat zonder medisch recept in een andere lidstaat kan worden afgeleverd, zelfs wanneer in die andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel geen [VHB] is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld?

2) Is een kwantitatieve beperking volgens welke een medisch recept en een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit zijn vereist voor het bestellen en verstrekken aan patiënten van een geneesmiddel waarvoor in een bepaalde lidstaat geen, maar in een andere EER-lidstaat wel een [VHB] is verstrekt, gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 VWEU, zelfs wanneer het betrokken geneesmiddel in de andere lidstaat als niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel is geregistreerd?”

31. Partijen in het hoofdgeding, de Hongaarse, de Tsjechische, de Griekse en de Poolse regering alsmede de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Partijen in het hoofdgeding, de Hongaarse en de Griekse regering alsmede de Commissie waren vertegenwoordigd ter terechtzitting van 25 februari 2021.

V. Analyse

A. Opmerkingen vooraf over de prejudiciële vragen

32. Alvorens in te gaan op de prejudiciële vragen moet worden gewezen op het verschil in de gebruikte terminologie. Terwijl in de eerste vraag sprake is van een geneesmiddel dat zonder medisch recept kan worden afgeleverd in *een andere lidstaat*, betreft de tweede vraag een geneesmiddel waarvoor een VHB is verstrekt in *een andere EER-lidstaat*.

33. Het lijkt evenwel duidelijk dat deze twee vragen betrekking hebben op omstandigheden in dezelfde context. Het besluit van 7 maart 2019 heeft namelijk betrekking op de gedraging van Pharma Expressz ten aanzien van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde geneesmiddel. [13]

34. In het verzoek om een prejudiciële beslissing wordt niet gepreciseerd waar Pharma Expressz het betrokken geneesmiddel heeft gekocht. De verwijzende rechter vermeldt enkel Oostenrijk en Duitsland in zijn uiteenzetting van de argumentering van Pharma Expressz die inhoudt dat particulieren in die twee lidstaten direct in apotheken geneesmiddelen kunnen bestellen die in een andere lidstaat zonder medisch recept verkrijgbaar zijn.

35. Het instituut heeft in zijn schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting opgemerkt dat Pharma Expressz geneesmiddelen invoerde uit Oostenrijk en Duitsland. Op basis van de bewoordingen van de tweede vraag, die verwijst naar een EER-lidstaat, kan niet worden uitgesloten dat de geneesmiddelen inderdaad uit de door het instituut genoemde lidstaten afkomstig zijn. Ter terechtzitting hebben partijen in antwoord op een vraag van het Hof namelijk opgemerkt dat de bewoordingen van die vraag waren beïnvloed door de bewoordingen van de bepalingen in het Hongaarse recht, die verwijzen naar een geneesmiddel waarvoor in een staat die partij is bij de EER-Overeenkomst een VHB is verstrekt.

36. Bovendien betreft de tweede vraag, zoals die door de verwijzende rechter is geformuleerd, enkel de uitlegging van artikel 36 VWEU. In dit verband merk ik op dat de bewoordingen van de artikelen van de EER-Overeenkomst die betrekking hebben op het vrije verkeer van goederen, namelijk de artikelen 11 en 13, nagenoeg identiek zijn aan die van de artikelen 34 en 36 VWEU en dat die regels volgens vaste rechtspraak van het Hof uniform dienen te worden uitgelegd. [14] Volgens deze redenering heeft het Hof het in het arrest Ludwigs-Apotheke [15] bijgevolg noodzakelijk geacht om, teneinde de nationale rechter een nuttig antwoord te geven, het onderzoek van de verenigbaarheid met het Unierecht van een reclameverbod voor in Duitsland niet toegelaten geneesmiddelen die naar aanleiding van een individuele bestelling uit andere lidstaten of landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst toch mochten worden ingevoerd, te verrichten in het licht van zowel de artikelen 28 en 30 EG als de artikelen 11 en 13 van de

[13] Na lezing van het verzoek om een prejudiciële beslissing kan niet worden uitgesloten dat Pharma Expressz zich met betrekking tot meerdere geneesmiddelen uit een of meer lidstaten op dezelfde wijze heeft gedragen. Volgens het besluit van 7 maart 2019 bestaat de onwettige gedraging van Pharma Expressz namelijk in de verstrekking van in een andere lidstaat gekochte *geneesmiddelen*. Niettemin betreffen de twee vragen zelfs in die hypothese dezelfde gedraging, die zich in analoge situaties herhaalt. Derhalve is die omstandigheid niet van invloed op de redenering die wordt gevolgd om de twee prejudiciële vragen te beantwoorden.

[14] Zie arrest van 11 september 2014, Essent Belgium (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, punt 72). Hoewel enkel in de context van de tweede vraag een EER-lidstaat wordt genoemd, verwijs ik wat betreft de toepasselijkheid van richtlijn 2001/83 op dergelijke lidstaten volledigheidshalve naar The Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, juli 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, blz. 4 en 5.

[15] Arrest van 8 november 2007 (C-143/06, EU:C:2007:656; hierna: „arrest Ludwigs-Apotheke", punt 24).

EER-Overeenkomst. De zaak die tot dat arrest heeft geleid, betrof reclame voor geneesmiddelen die afkomstig waren van een lidstaat van de Unie of van een derde land dat partij is bij de EER-Overeenkomst. [16]

37. Bij gebreke van duidelijk bewijs voor de hypothese dat de betrokken geneesmiddelen afkomstig waren van een derde land dat partij is bij de EER-Overeenkomst en aangezien de verwijzende rechter in zijn tweede vraag uitsluitend verwijst naar de artikelen 34 en 36 VWEU, ga ik voor het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing uit van de veronderstelling dat Pharma Expressz geneesmiddelen heeft gekocht in een lidstaat van de Unie.

B. Eerste prejudiciële vraag

1. Herformulering van de eerste prejudiciële vraag

38. Met zijn eerste vraag, zoals geformuleerd in het verzoek om een prejudiciële beslissing, wenst de verwijzende rechter te vernemen of de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat een geneesmiddel dat in een bepaalde lidstaat zonder medisch recept mag worden afgeleverd, ook moet worden geacht zonder medisch recept te mogen worden afgeleverd in een andere lidstaat, zelfs wanneer in die tweede lidstaat voor het betrokken geneesmiddel geen VHB is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld.

39. Zoals uit de motivering van de prejudiciële verwijzing blijkt, vraagt de verwijzende rechter zich, uitgaande van de veronderstelling dat richtlijn 2001/83 in de artikelen 70 tot en met 73 ervan uniforme beginselen voor de indeling van geneesmiddelen vaststelt, af of een lidstaat verplicht is de indeling door een andere lidstaat van een in die lidstaat in de handel gebracht geneesmiddel „onvoorwaardelijk” te aanvaarden.

40. De bewoordingen van de eerste vraag betreffen uitsluitend de indeling van een geneesmiddel – in een lidstaat waarin voor dat geneesmiddel een VHB is verleend – als geneesmiddel dat zonder medisch recept mag worden afgeleverd. De gedraging van Pharma Expressz had betrekking op een dergelijk geneesmiddel.

41. De verwijzende rechter verwijst evenwel, althans wat de onderliggende problematiek van deze kwestie betreft, nadrukkelijk naar zowel geneesmiddelen die aan medisch recept zijn onderworpen als geneesmiddelen die dat niet zijn en vraagt zich, zonder daartussen onderscheid te maken [17], af of de indeling van een geneesmiddel door een lidstaat bindend is voor elke andere lidstaat.

42. Afgezien daarvan ben ik van mening dat aan de verwijzende rechter geen nuttig antwoord kan worden gegeven indien enkel de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83 geïsoleerd worden uitgelegd. Deze rechter dient immers een geschil te beslechten waarin een van de

[16] Arrest Ludwigs-Apotheke, punt 12.

[17] Het onderscheid tussen beide categorieën geneesmiddelen kan in bepaalde contexten relevant zijn. In de eerste plaats geldt dat voor de toepassing van sommige bepalingen van richtlijn 2001/83. Zie in die zin arrest van 11 juni 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punt 41). Deze bepalingen zijn evenwel niet aan de orde in de prejudiciële vragen. In de tweede plaats geldt dat ook in het kader van de tweede vraag, waarmee de verwijzende rechter wenst te vernemen of de voorwaarden voor het bestellen en verstrekken van een geneesmiddel waarin het Hongaarse recht voorziet, gerechtvaardigd kunnen zijn. Zie naar analogie arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punten 111 e.v.). In de derde plaats is dit onderscheid ten slotte van belang gelet op de aard van de andere nationale maatregelen waarvan men wenst te vernemen of die gerechtvaardigd zijn. Zie in die zin mijn conclusie in de zaak Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punten 43, 53, 56 en 79).

partijen beroep heeft ingesteld tegen een besluit waarbij het instituut heeft geoordeeld dat die partij in strijd met de nationale bepalingen uit een andere lidstaat verkregen geneesmiddelen had verstrekt waarvoor geen VHB was verleend, „zonder de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit te eisen".

43. Om een nuttig antwoord te geven, moeten die bepalingen om de hieronder uiteengezette redenen dus worden gelezen en uitgelegd in samenhang met artikel 5, lid 1, en artikel 6, lid 1, van die richtlijn.

44. Bijgevolg geef ik het Hof in overweging de eerste vraag in die zin te herformuleren dat deze betrekking heeft op de vraag of artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 1, en de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat een geneesmiddel dat zonder medisch recept kan worden afgegeven in een bepaalde lidstaat, ook moet worden beschouwd als een geneesmiddel dat zonder medisch recept mag worden afgegeven in een andere lidstaat, waarin voor dat geneesmiddel geen VHB is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld.

2. Verhouding tussen indeling en vergunning

45. De artikelen 70 tot en met 73 zijn opgenomen in titel VI van richtlijn 2001/83, met het opschrift „Indeling van de geneesmiddelen", welk opschrift het onderwerp van die artikelen uitstekend weergeeft. In het bij deze richtlijn opgezette stelsel wordt een geneesmiddel ingedeeld in het kader van een procedure voor het verlenen van een VHB. Zoals blijkt uit artikel 70, lid 1, van deze richtlijn vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van een geneesmiddel „[i]n de vergunning voor het in de handel brengen van [dat] geneesmiddel".

46. In dit verband heeft titel III van richtlijn 2001/83, zoals uit het opschrift ervan blijkt, betrekking op het in de handel brengen van geneesmiddelen. Zoals uit de vaste uitlegging ervan blijkt, bepaalt artikel 6, lid 1, van die richtlijn – dat in die titel is opgenomen – dat geen enkel geneesmiddel voor het eerst in een lidstaat in de handel mag worden gebracht zonder dat door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een VHB is verleend overeenkomstig die richtlijn, of – hetgeen in casu niet het geval is omdat voor het geneesmiddel dat onderwerp is van de gedraging van Pharma Expressz die vergunning niet is verleend – zonder dat een VHB is verleend in het kader van een door de Unie gecentraliseerde procedure.[18] In deze context betekent in de handel brengen hetzelfde als verhandelen van een betrokken geneesmiddel.[19] Zoals het Hof heeft geoordeeld, moet artikel 6, lid 1, van die richtlijn derhalve in die zin worden gelezen dat de lidstaten de verhandeling van geneesmiddelen waarvoor geen VHB is verleend, in beginsel volledig dienen te verbieden.[20]

47. Indien de indeling van een geneesmiddel in een lidstaat wordt geacht dwingend te zijn voor elke lidstaat, zodat het betrokken, al dan niet aan een recept onderworpen geneesmiddel op de markt van elke lidstaat beschikbaar is, zou dat betekenen dat de eerbiediging van die indeling de automatische verlening of erkenning van een door de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaat van oorsprong afgegeven VHB veronderstelt.

[18] Zie in die zin arrest van 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punt 18).

[19] Zie in die zin arrest van 20 september 2007, Antroposana e.a. (C-84/06, EU:C:2007:535, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[20] Arrest Ludwigs-Apotheke, punt 19.

48. In overweging 12 van richtlijn 2001/83 wordt met name opgemerkt dat een door de bevoegde autoriteit van één lidstaat afgegeven VHB door de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten moet worden erkend, tenzij er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik gevaren voor de volksgezondheid kan opleveren.

49. De wederzijdse erkenning waarnaar die overweging verwijst, vindt evenwel niet automatisch plaats, aangezien een nationale VHB op zich geen transnationale effecten sorteert.[21] Richtlijn 2001/83 voorziet immers in een procedure voor wederzijdse erkenning, die wordt uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk 4 ervan, met het opschrift „Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure".

50. Meer specifiek wordt in artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 met betrekking tot de procedure voor wederzijdse erkenning bepaald dat „[i]ndien op het moment van de aanvraag al een [VHB] van het geneesmiddel is verleend, [...] de betrokken lidstaten de [VHB] die door de referentielidstaat is verleend [erkennen]. Daartoe verzoekt de houder van de [VHB] de referentielidstaat een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen of, indien nodig, ieder bestaand beoordelingsrapport bij te werken. [...] [Vervolgens worden de door de referentielidstaat opgemaakte documenten] naar de betrokken lidstaten [...] gezonden." Ten slotte lijken de bewoordingen van artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 erop te wijzen dat deze documenten uitsluitend door de betrokken lidstaten worden goedgekeurd en dat een door een andere lidstaat verleende VHB vervolgens door de betrokken lidstaten wordt erkend. Uit artikel 29 van deze richtlijn blijkt namelijk dat deze lidstaten zich wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid tegen een dergelijke erkenning kunnen verzetten.[22] De overeenkomstig de artikelen 29 en volgende van die richtlijn gevolgde procedure wordt dan gestart om tot een akkoord tussen de lidstaten te komen.[23]

51. Niets wijst erop dat de VHB voor het geneesmiddel waarop de gedraging van Pharma Expressz betrekking had, overeenkomstig de procedure voor wederzijdse erkenning in Hongarije was erkend. Gelet op artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 kon dit geneesmiddel dus niet in Hongarije worden verhandeld, ongeacht de indeling ervan in een andere lidstaat waarin voor het betrokken geneesmiddel een nationale VHB was verleend, aangezien die indeling niet voor elke lidstaat dwingend is.

[21] Zie in die zin Roth, W. H., „Mutual recognition", in Koutrakos, P., en Snell, J. (red.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, blz. 442, waarin wordt opgemerkt dat „[g]elet op de gevoelige implicaties van de normen inzake geneesmiddelen, [...] deze vergunning (nog) niet op transnationaal niveau [wordt] verleend. De verhandeling van een geneesmiddel in een andere lidstaat is daarentegen afhankelijk van een volledig nieuwe vergunningsprocedure in die lidstaat. Met de onderlinge samenwerking tussen de autoriteiten van de lidstaten wordt beoogd de last waarmee deze meervoudige vergunningsprocedure in de lidstaten gepaard gaat, te verlichten."

[22] Zie arrest van 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 28).

[23] Zie voor een gedetailleerdere uiteenzetting van de procedure voor wederzijdse erkenning en de kenmerken ervan, Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., en Conrad, C., „Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, deel 106, blz. 272-274.

52. Daarbij zij aangetekend dat het Unierecht voorziet in bepaalde uitzonderingen op het in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 vastgelegde beginsel.[24] De in artikel 5, lid 1, van die richtlijn genoemde uitzondering, die betrekking heeft op de individuele bestelling van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is verleend, vertoont bepaalde gelijkenissen met de omstandigheden van het hoofdgeding.[25]

53. Bovendien lijkt in verband met de door het Hof gestelde vraag enkel Pharma Expressz ter terechtzitting te hebben betwist dat de bepalingen van het Hongaarse recht die zijn overgenomen in de punten 12 tot en met 14 van deze conclusie kunnen worden beschouwd als omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83. Het zijn deze bepalingen van het Hongaarse recht, in de versie ervan die tot 13 februari 2018 van toepassing was, die volgens het in het hoofdgeding bestreden besluit van het instituut door Pharma Expressz zijn geschonden, doordat zij uit een andere lidstaat verkregen geneesmiddelen waarvoor geen VHB was verleend, had verstrekt zonder de verklaring van de geneesmiddelenautoriteit te vragen. Met zijn tweede vraag vraagt de verwijzende rechter zich ook af of die bepalingen, die voorzien in „voorwaarden voor het bestellen en verstrekken aan patiënten van een geneesmiddel", verenigbaar zijn met artikel 36 VWEU.

54. In haar schriftelijke opmerkingen voert Pharma Expressz evenwel een reeks argumenten aan om te betogen dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is, waardoor het inroepen van een in artikel 5, lid 1, van die richtlijn genoemde uitzondering overbodig is. Ik zal daarom de argumenten onderzoeken waarmee Pharma Expressz betoogt, ten eerste, dat een particulier via andere verwervingsmethoden een geneesmiddel kan verkrijgen waarvoor in Hongarije geen vergunning is verleend en, ten tweede, dat zij in het kader van haar werkzaamheden geneesmiddelen in haar apotheek verkoopt en dat de verkoop van geneesmiddelen aan consumenten niet volledig geharmoniseerd is.

3. Meerdere verwervingsmethoden

55. Volgens Pharma Expressz kan een particulier een geneesmiddel, ook als dat in Hongarije niet is toegelaten, in persoon, via een koeriersdienst of via internet kopen in een andere lidstaat waarin voor dat geneesmiddel een VHB is verleend. Niet alleen zijn die verwervingsmethoden aan geen enkele voorwaarde onderworpen, zij zijn in het Hongaarse recht zelfs niet verboden, terwijl artikel 14 van richtlijn 97/7/EG[26] wel in de mogelijkheid van een verbod voorzag. Bovendien

[24] Afgezien van de uitzondering in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83, die in deze conclusie wordt geanalyseerd, wordt in artikel 5, lid 2, van deze richtlijn bepaald dat „[d]e lidstaten [...] tijdelijk toestemming [kunnen] verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan". Artikel 126 bis van die richtlijn bepaalt dat „[b]ij ontstentenis van een [VHB] of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is verleend, [...] een lidstaat om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel [kan] verlenen". Ook verordening nr. 726/2004 bevat een bepaling die het gebruik van een geneesmiddel toestaat, zelfs indien voor dat geneesmiddel geen VHB is verleend. Uit artikel 83, lid 1, van die verordening vloeit voort dat de lidstaten in afwijking van artikel 6 van richtlijn 2001/83 een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een VHB moet of kan worden verleend, in schrijnende gevallen beschikbaar kunnen stellen voor menselijk gebruik („compassionate use"). Gebruik in schrijnende gevallen kan alleen betrekking hebben op geneesmiddelen waarvoor de Unie reeds een VHB heeft afgegeven (zie punt 2 van deze conclusie) of waarmee klinische proeven lopen.

[25] In dezelfde geest benadrukken de Poolse regering en de Commissie dat de artikelen 70-73 van richtlijn 2001/83 niet relevant zijn voor de beantwoording van de eerste vraag en richten zij zich in hun schriftelijke opmerkingen op artikel 5, lid 1, van die richtlijn. Ter terechtzitting hebben ook de andere partijen benadrukt dat dat de voor het hoofdgeding relevante bepaling is.

[26] Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten (PB 1997, L 144, blz. 19). Artikel 14 van deze richtlijn luidde: „Ter verhoging van het beschermingsniveau van de consument kunnen de lidstaten op het onder deze richtlijn vallende gebied strengere bepalingen aannemen of handhaven, voor zover deze verenigbaar zijn met het [EG-]Verdrag. Die bepalingen omvatten in voorkomend geval een door redenen van algemeen belang ingegeven verbod, op hun grondgebied, op de handel via overeenkomsten op afstand in bepaalde goederen of diensten, met name geneesmiddelen, een en ander met inachtneming van het Verdrag."

moet een doorslaggevend belang worden toegekend aan de doelstelling die in overweging 30 van richtlijn 2001/83 is vastgelegd, namelijk dat het voor een in een lidstaat gevestigd persoon ook mogelijk moet zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden.

56. Pharma Expressz lijkt met haar opmerkingen aan te voeren dat, indien een particulier de mogelijkheid heeft om op deze verschillende wijzen van verwerving niet in Hongarije toegelaten geneesmiddelen te kopen, zij zelf ook gerechtigd moet zijn om een voorraad van dergelijke geneesmiddelen te kopen, teneinde deze vervolgens aan particulieren te verkopen en rechtstreeks aan hen te verstrekken. Derhalve moet worden onderzocht of een particulier daadwerkelijk met gebruikmaking van die verwervingsmethoden een niet-toegelaten geneesmiddel kan verwerven en of die omstandigheid in voorkomend geval van invloed kan zijn op de analyse met betrekking tot de toepassing van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 op Pharma Expressz.

a) Aankoop van een geneesmiddel in persoon

57. Wat betreft de mogelijkheid om in persoon een geneesmiddel te kopen in een andere lidstaat, is het stellig juist dat in overweging 30 van richtlijn 2001/83 staat te lezen dat „eenieder die zich in de [Unie] verplaatst, het recht [heeft] een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen".

58. De gedraging die bedoeld is in de situatie waarnaar deze overweging verwijst, die in de praktijk moeilijk controleerbaar is door de lidstaat waarnaar deze persoon terugkeert, betreft in de praktijk evenwel niet het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat, aangezien het in die lidstaat niet-toegelaten geneesmiddel niet op zijn grondgebied wordt verhandeld.[27] Die situatie is niet gelijk aan de situatie die het voorwerp vormt van het in het hoofdgeding bestreden besluit, dat de gedraging van Pharma Expressz betreft, en kan als zodanig niet worden ingeroepen om de toepassing van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 op die gedraging ter discussie te stellen.

b) Aankoop van een geneesmiddel via een koeriersdienst

59. Het Hof heeft herhaaldelijk verscheidene aspecten verduidelijkt van de behandeling van in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen die via een koeriersdienst kunnen worden gekocht. Aan de hand van een analyse van de rechtspraak in de betrokken arresten kan de ontwikkeling van de harmonisatie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gevolgd.

60. In het arrest Ortscheit[28], dat is gewezen toen richtlijn 65/65 van kracht was, heeft het Hof de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag (later de artikelen 28 en 30 EG, thans de artikelen 34 en 36 VWEU) uitgelegd om antwoord te geven op de vraag of een nationale bepaling die reclame voor in Duitsland niet-toegelaten geneesmiddelen verbood, verenigbaar was met die bepalingen.

[27] Zie in die zin arrest van 7 maart 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punt 15). Hoewel artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369) bepaalde dat „[e]en farmaceutische specialiteit [...] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven", heeft het Hof niet overwogen dat aan die bepaling uitvoering werd gegeven met het verbod op de invoer van geneesmiddelen door een particulier voor zijn persoonlijk gebruik. Het Hof heeft namelijk in die context geoordeeld dat de harmonisatie waarin deze richtlijn voorzag nog niet volledig was gerealiseerd, aangezien een geneesmiddel bijvoorbeeld op het grondgebied van de ene lidstaat wel en op het grondgebied van een of meer andere lidstaten niet kon zijn toegelaten, en de levering ervan al dan niet uitsluitend op recept kon plaatsvinden. Onder vigeur van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 kan een dergelijke situatie zich nog steeds voordoen.

[28] Arrest van 10 november 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

Dergelijke geneesmiddelen konden op grond van een uitzonderingsbepaling worden ingevoerd uit een andere lidstaat waarin voor die geneesmiddelen een VHB was verleend, op voorwaarde dat zij in beperkte hoeveelheden en op basis van een medisch recept werden besteld door apotheken.

61. In dat arrest heeft het Hof opgemerkt dat de lidstaten het in de handel brengen op hun grondgebied van aldaar niet door de bevoegde nationale instantie toegelaten geneesmiddelen volledig mochten verbieden.[29] Een dergelijk verbod leek uitvoering te geven aan richtlijn 65/65 en was als zodanig niet onderworpen aan het onderzoek in het licht van de bepalingen van het Verdrag.

62. Aangezien het verzoek om een prejudiciële beslissing in die zaak zijn oorsprong vond in een geding inzake het verbod van reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen, was het Hof evenwel niet in de gelegenheid zich uit te spreken over de vraag of de verenigbaarheid met het Unierecht van de in punt 60 van deze conclusie genoemde nationale uitzonderingsbepaling had moeten worden onderzocht in het licht van richtlijn 65/65 of van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag.

63. Wat betreft de niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen, heeft het Hof vervolgens in het arrest Commissie/Frankrijk[30] de redenering van de Commissie gevolgd en geoordeeld dat dergelijke invoer aan een vergunning kon worden onderworpen.[31] In dat arrest heeft het Hof echter ook geoordeeld dat het onevenredig was om op een dergelijke invoer dezelfde vergunningsprocedure toe te passen als op de invoer van geneesmiddelen met commercieel oogmerk en dat de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen derhalve niet was nagekomen. Lezing van dat arrest kan de indruk wekken dat een lidstaat, wanneer deze besluit af te wijken van het verbod op verhandeling op zijn grondgebied van niet-toegelaten geneesmiddelen, de uit het Verdrag voortvloeiende grenzen moet eerbiedigen.

64. Ten slotte heeft het Hof de bepalingen van richtlijn 2001/83 inzake reclame voor in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen meer recentelijk uitgelegd in het arrest Ludwigs-Apotheke[32]. De feitelijke context van de zaak die tot dat arrest heeft geleid verschilde weliswaar van die in de zaak die tot het arrest Ortscheit[33] had geleid, maar beide zaken betroffen hetzelfde verbod van reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen. De zaak die tot het arrest Ludwigs-Apotheke heeft geleid, lijkt echter betrekking te hebben gehad op een andere uitzonderingsbepaling op grond waarvan de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen werd toegestaan. Het Hof heeft namelijk opgemerkt dat apotheken op grond van die bepaling niet in de lidstaat van bestemming toegelaten geneesmiddelen in geringe hoeveelheden op individuele bestelling uit een andere lidstaat mochten betrekken[34], zonder verwijzing naar het recept van een arts.[35]

65. In dit kader heeft het Hof in de eerste plaats opgemerkt dat, ook al voorzag richtlijn 2001/83 niet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om een dergelijke uitzondering vast te stellen, deze niet noodzakelijkerwijs met deze richtlijn in strijd was, aangezien zij voldoende beperkt was om geen

29 Arrest van 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punt 18).

30 Arrest van 26 mei 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 Zie in die zin George, C., „The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union", in George, C., Whitehouse, D., en Duquenoy, P. (red.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, blz. 156.

32 Punt 24 van dat arrest.

33 Arrest van 10 november 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Arrest Ludwigs-Apotheke, punten 9 en 20.

35 Zie ter vergelijking punt 60 van deze conclusie.

afbreuk te doen aan de principiële verplichting om een VHB te verkrijgen. Het Hof was van oordeel dat „[v]olgens de dertigste overweging van de considerans van deze richtlijn [...] het namelijk voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk [moet] zijn, zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden. Vanuit dat oogpunt bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat een lidstaat, [overeenkomstig de in deze bepaling neergelegde voorwaarden, de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op niet-toegelaten geneesmiddelen]." [36]

66. In de tweede plaats heeft het Hof weliswaar erkend dat niet kon worden bevestigd dat de nationale wetgever met deze uitzonderingsbepaling uitvoering had willen geven aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83, maar heeft het wel geoordeeld dat deze bepaling, „[v]oor zover [zij] ertoe [strekte] de mogelijkheid te bieden een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die wordt gerechtvaardigd door speciale behoeften, [...]evenwel [kon] worden beschouwd als een daadwerkelijke omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83". [37]

67. In de derde plaats heeft het Hof geoordeeld dat de geneesmiddelen die onder de nationale uitzonderingsbepaling vielen dus waren uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 en dat de bepalingen van titel VIII van die richtlijn, betreffende reclame, daarop derhalve niet van toepassing waren. Volgens het Hof had de nationale bepaling inzake het reclameverbod dus moeten worden onderzocht in het licht van de artikelen 28 en 30 EG (thans de artikelen 34 en 36 VWEU). [38] Het Hof heeft echter niet verduidelijkt of de uitzonderingsbepaling waarmee uitvoering werd gegeven aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 ook kon worden onderzocht in het licht van die bepalingen van het Verdrag.

68. Hoewel het resultaat dat het Hof in dat arrest heeft bereikt, met de impliciete verklaring dat de betrokken nationale uitzonderingsbepaling onder overweging 30 van richtlijn 2001/83 viel en dat artikel 5, lid 1, van die richtlijn naar behoren bij die bepaling was omgezet, controversieel lijkt [39], blijkt eruit dat individuele bestellingen van een beperkte hoeveelheid niet in de lidstaat van bestemming toegelaten geneesmiddelen in beginsel ook zijn onderworpen aan artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 en als zodanig verboden zijn. Dergelijke bestellingen mogen enkel plaatsvinden indien een van de in het Unierecht vastgestelde uitzonderingen van toepassing is, met name de uitzondering die is vastgelegd in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83.

69. Deze overwegingen zijn ook van toepassing op de gedraging van Pharma Expressz, aangezien deze vennootschap op verzoek van particulieren individuele bestellingen heeft verricht van een in Hongarije niet-toegelaten geneesmiddel dat zij vervolgens rechtstreeks aan die particulieren verkocht en leverde.

[36] Arrest Ludwigs-Apotheke, punt 21.

[37] Arrest Ludwigs-Apotheke, punt 22.

[38] Arrest Ludwigs-Apotheke, punt 23.

[39] In zijn conclusie in de zaak Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punt 25), heeft advocaat-generaal Jääskinen opgemerkt dat het Hof in het arrest Ludwigs-Apotheke was verzocht om uitlegging van de bepalingen inzake reclame van artikel 86, lid 2, van richtlijn 2001/83 en derhalve niet uitvoerig was ingegaan op artikel 5, lid 1, van die richtlijn. Het Hof had dus enkel gesteld dat de Duitse wetgeving in de zaak die tot dat arrest had geleid een omzetting was van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83, aangezien deze wetgeving de mogelijkheid bood een beperkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die door speciale behoeften werd gerechtvaardigd.

c) Aankoop van een geneesmiddel via internet

70. In het arrest Deutscher Apothekerverband[40] is het Hof verzocht om uitlegging van de artikelen 28 en 30 EG (thans de artikelen 34 en 36 VWEU) om te verduidelijken of een bepaling houdende een verbod op de bedrijfsmatige invoer van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht, bij wijze van postorderhandel door in andere lidstaten geregistreerde apotheken op basis van individuele bestellingen van de consument via internet, verenigbaar was met die artikelen.

71. Ter beantwoording van die vraag heeft het Hof om te beginnen onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelen die zijn toegelaten in de lidstaat van bestemming en geneesmiddelen die dat niet zijn.[41]

72. Voorts heeft het Hof geoordeeld dat nationale bepalingen die de bedrijfsmatige invoer van in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen verbieden, waarmee die lidstaat zijn uit artikel 3 van richtlijn 65/65 (vervangen door artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83) voortvloeiende verplichtingen nakomt, niet kunnen worden aangemerkt als „maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking" in de zin van artikel 28 EG. Voor vergunningsplichtige geneesmiddelen zonder vergunning behoefde daarom niet te worden onderzocht of de artikelen 28 en 30 EG zich tegen de in het hoofdgeding in die zaak aan de orde zijnde nationale bepalingen verzetten.[42] Wat daarentegen in de lidstaat van bestemming wel toegelaten geneesmiddelen betreft, heeft het Hof het betrokken verbod onderzocht in het licht van de bepalingen van het Verdrag, waarbij het heeft overwogen dat dat verbod binnen de werkingssfeer van richtlijn 97/7 viel en op grond van artikel 14 van die richtlijn ten uitvoer was gelegd.[43]

73. Sinds dat arrest zijn de toepasselijke juridische bepalingen substantieel gewijzigd. Ten eerste is richtlijn 97/7 ingetrokken en vervangen door richtlijn 2011/83/EU[44]. Hoewel laatstgenoemde richtlijn een andere benadering volgt met betrekking tot harmonisatie en geen bepaling bevat die gelijk is aan artikel 14 van richtlijn 97/7, staat in overweging 11 ervan evenwel te lezen dat de bepalingen van deze richtlijn bepalingen van de Unie betreffende specifieke sectoren, zoals geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onverlet dienen te laten. Ten tweede heeft het Hof, hoewel die zaak betrekking had op de bedrijfsmatige invoer van geneesmiddelen op basis van individuele bestellingen van de consument via internet, de prejudiciële vragen niet geanalyseerd in het licht van richtlijn 2000/31/EG[45]. Het verzoek om een prejudiciële beslissing dateerde van 10 augustus 2001 en de datum van omzetting van richtlijn 2000/31 is vastgesteld op 17 januari 2002[46].

40 Arrest van 11 december 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 53).

41 Arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 46).

42 Arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punten 52-54).

43 Arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 63).

44 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende consumentenrechten, tot wijziging van richtlijn 93/13/EEG van de Raad en van richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van richtlijn 85/577/EEG en van richtlijn 97/7 (PB 2011, L 304, blz. 64).

45 Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (richtlijn inzake elektronische handel) (PB 2000, L 178, blz. 1).

46 Zie artikel 22 van richtlijn 2000/31.

74. Een onlineverkoopdienst voor geneesmiddelen kan een dienst van de informatiemaatschappij in de zin van artikel 2, onder a), van richtlijn 2000/31 vormen en dus binnen de werkingssfeer van die richtlijn vallen met betrekking tot de voor die dienst geldende vereisten, die binnen het „gecoördineerde gebied" als bedoeld in artikel 2, onder h), van die richtlijn vallen.[47] De nationale regels inzake de voorwaarden voor goederen als zodanig en inzake de voorwaarden voor levering op het grondgebied van een lidstaat van een via internet verkocht goed vallen echter buiten het „gecoördineerde gebied" en buiten de werkingssfeer van die richtlijn.[48]

75. Evenzo kunnen de lidstaten op grond van artikel 85 quater, lid 2, van richtlijn 2001/83 voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden.

76. Artikel 85 quater, lid 1, onder c), van richtlijn 2001/83 bepaalt daarentegen dat de lidstaten ervoor moet zorgen dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden onder – onder meer – de voorwaarde dat zij voldoen aan de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn. Voor de via dergelijke diensten verkochte geneesmiddelen moeten in de lidstaat van bestemming dus geldige VHB's zijn afgegeven.[49]

77. Anders dan artikel 85 quater, lid 2, van die richtlijn, heeft artikel 85 quater, lid 1, onder c), ervan dus geen betrekking op de mogelijkheid voor de lidstaten om voorwaarden op te leggen voor de verkoop in de kleinhandel van online gekochte geneesmiddelen. Laatstgenoemde bepaling stelt een voorwaarde die consistent is met het in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 vastgelegde beginsel.

78. Gelet op het voorgaande moet worden geoordeeld dat het recht van de Unie, anders dan Pharma Expressz betoogt, een particulier niet toestaat via internet een in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddel te kopen.

4. Geen harmonisatie van de voorwaarden voor het verstrekken van geneesmiddelen aan de bevolking

79. Pharma Expressz betoogt dat zij goederen op de interne markt koopt en deze vervolgens in haar apotheek rechtstreeks aan patiënten verkoopt. Daarmee brengt zij deze goederen niet in de handel maar beperkt zij zich tot het doorverkopen van producten die al in de handel zijn, zodat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 in casu niet relevant is.

80. In dit verband merkt Pharma Expressz op dat de verkoop van geneesmiddelen aan consumenten niet volledig geharmoniseerd is. Deze bewering lijkt te worden ondersteund door de bewering, in verschillende contexten, van het instituut, de Hongaarse regering en de Commissie dat uit het arrest VIPA[50] naar voren komt dat „de nationale regeling inzake deze voorwaarden voor geneesmiddelenverstrekking niet behoort tot een geharmoniseerd domein van het Unierecht".

47 Arrest van 1 oktober 2020, A (Reclame en onlineverkoop van geneesmiddelen) (C-649/18, EU:C:2020:764, punt 33).

48 Zie in die zin arrest van 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punten 29 en 30).

49 Zie Kleyn, M., en Van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, en George, C., op. cit., blz. 156.

50 Arrest van 18 september 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punt 56).

81. Uit overweging 21 van richtlijn 2011/62, waarbij richtlijn 2001/83 is gewijzigd en die nog steeds van kracht is, blijkt inderdaad dat „de specifieke voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking via de kleinhandel niet op het niveau van de Unie zijn geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het [VWEU] voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen".

82. Zoals naar voren komt uit het arrest Apothekerkammer des Saarlandes e.a. [51], waarnaar in de overwegingen 22 en 23 van richtlijn 2011/62 wordt verwezen, alsmede uit het arrest VIPA [52], gaat het bij dergelijke niet-geharmoniseerde voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking met name om personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen in de handel te brengen en om de voorwaarden waaronder apotheken receptplichtige geneesmiddelen mogen verstrekken die door beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector worden besteld voor gebruik in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit.

83. Niettemin heeft richtlijn 2001/83 allereerst een volledig regelgevend kader tot stand gebracht inzake vergunning- en registratieprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. [53] Bijgevolg kan, onder voorbehoud van de uitzonderingen waarin het Unierecht voorziet, een geneesmiddel slechts in een andere lidstaat worden ingevoerd door het verkrijgen van een overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn af te geven VHB. [54]

84. Voorts heeft het Hof in het arrest Deutscher Apothekerverband [55] in herinnering gebracht dat de verkoop van geneesmiddelen aan eindverbruikers op gemeenschapsniveau niet volledig was geharmoniseerd. [56] Dat heeft het Hof er evenwel niet van weerhouden te oordelen dat een nationale bepaling die de bedrijfsmatige invoer van in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen verbiedt, niet kon worden aangemerkt als „maatregel van gelijke werking" als een kwantitatieve invoerbeperking. Met een dergelijke bepaling werd daarentegen uitvoering gegeven aan artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83. Een andere uitlegging zou ertoe hebben geleid dat artikel 28 EG kon worden gebruikt om die bepaling te omzeilen.

85. Ten slotte zijn de voorgaande overwegingen, zoals blijkt uit punt 68 van deze conclusie in het licht van het arrest Ludwigs-Apotheke [57], ook van toepassing op bestellingen van apotheken, op basis van individuele bestellingen, van een beperkte hoeveelheid in de lidstaat van bestemming niet-toegelaten geneesmiddelen. Dergelijke bestellingen zijn uitsluitend in overeenstemming met richtlijn 2001/83 indien een van de uitzonderingen op artikel 6, lid 1, van die richtlijn van toepassing is.

86. Bijgevolg moeten de argumenten van Pharma Expressz die zijn gebaseerd op het bestaan van andere verwervingsmethoden voor niet-toegelaten geneesmiddelen [58] en op het ontbreken van harmonisatie van de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking [59], waarmee wordt betoogd dat artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 in casu niet van toepassing is, worden verworpen.

51 Arrest van 19 mei 2009 (C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Arrest van 18 september 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punt 56).

53 Zie arrest van 20 september 2007, Antroposana e.a. (C-84/06, EU:C:2007:535, punten 41 en 42).

54 Zie arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punt 60).

55 Arrest van 11 december 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punten 52-54).

56 Arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 102).

57 Punt 24 van dat arrest.

58 Zie de punten 58, 69 en 78 van deze conclusie.

59 Zie punt 85 van deze conclusie.

5. Conclusie met betrekking tot de eerste prejudiciële vraag

87. Uit bovenstaande analyse vloeit voort dat de eerste vraag ontkennend moet worden beantwoord.

88. Op deze vraag, zoals geherformuleerd, moet worden geantwoord dat de artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat uit die bepalingen niet voortvloeit dat een geneesmiddel dat zonder medisch recept kan worden verstrekt in een bepaalde lidstaat ook moet worden beschouwd als een geneesmiddel dat zonder medisch recept mag worden verstrekt in een andere lidstaat, zelfs wanneer in die andere lidstaat voor het betrokken geneesmiddel geen VHB is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld. Artikel 6, lid 1, van die richtlijn moet aldus worden uitgelegd dat deze bepaling – onder voorbehoud van de uitzonderingen waarin het Unierecht voorziet, zoals de uitzondering in artikel 5, lid 1, van die richtlijn – die andere lidstaat niet alleen niet dwingt om een VHB die voor dat geneesmiddel is verleend of de indeling ervan automatisch te erkennen, maar zelfs verplicht om het in de handel brengen van dat geneesmiddel te verbieden.

C. Tweede prejudiciële vraag

89. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter – uitgaande van de veronderstelling dat voorwaarden voor het bestellen en verstrekken aan de patiënt van een niet-toegelaten geneesmiddel, zoals de voorwaarden die zijn genoemd in een nationale bepaling waarmee een lidstaat uitvoering heeft gegeven aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83, te weten het bestaan van een recept van een arts en het verkrijgen van een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit, een kwantitatieve invoerbeperking of een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU vormen – te vernemen of die beperking of die maatregel gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 VWEU.

90. De tweede prejudiciële vraag, zoals die door de verwijzende rechter is geformuleerd, veronderstelt dat de in de Hongaarse regelgeving opgenomen voorwaarden een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU vormen. Gelet op mijn voorstel tot herformulering van de eerste vraag en het door mij voorgestane antwoord, acht ik het evenwel noodzakelijk na te gaan of die veronderstelling juist is en de tweede vraag te herformuleren om ook te kunnen onderzoeken of dergelijke voorwaarden voor het bestellen en het verstrekken aan een patiënt van een niet-toegelaten geneesmiddel een beperking in de zin van artikel 34 VWEU vormen.

1. Vormt de uitvoering van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 genoemde uitzondering een beperking in de zin van artikel 34 VWEU?

91. Uiteraard vormt een nationale regeling waarmee een lidstaat uitvoering geeft aan het in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 genoemde verbod geen beperking waarop artikel 34 VWEU van toepassing is, aangezien dit verbod door die richtlijn op Unierechtelijk niveau is geharmoniseerd. [60]

[60] Zie punt 72 van deze conclusie. Zie ook De Sadeleer, N., „Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods", *European Journal of Health Law*, 2012, deel 19, blz. 5 en 11.

92. Het blijft evenwel onduidelijk of een nationale regeling waarmee uitvoering wordt gegeven aan de uitzondering waarin door artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 wordt voorzien, ook geen zodanige beperking vormt en daarom niet in het licht van de artikelen 34 en 36 VWEU hoeft te worden onderzocht. Deze onduidelijkheid vloeit voort uit het feit dat die bepaling van richtlijn 2001/83 een lidstaat toestaat de toepassing van de bepalingen van die richtlijn uit te sluiten met betrekking tot een bepaald geneesmiddel[61], hetgeen de indruk kan wekken dat een dergelijke situatie niet meer tot een door het Unierecht geharmoniseerd domein behoort. Dit geldt voor de bepalingen die specifieke maatregelen harmoniseren, met name op het gebied van reclame, betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvan de toepassing wordt uitgesloten doordat van die uitzondering wordt gebruikgemaakt.[62] Aangezien die bepalingen niet meer op een betrokken geneesmiddel van toepassing zijn, kan een lidstaat dat geneesmiddel enkel nog onderwerpen aan vereisten die in overeenstemming zijn met de uit het VWEU voortvloeiende verplichtingen, met name het in de artikelen 34 en 36 VWEU bedoelde beginsel van vrij verkeer van goederen.

93. De discretionaire ruimte waarover een lidstaat bij de uitvoering van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 beschikt, wordt derhalve begrensd door het gegeven dat de door die bepaling gestelde voorwaarden ten eerste cumulatief zijn[63] en ten tweede strikt moeten worden uitgelegd om het nuttig effect van de VHB-procedure niet verloren te laten gaan en het doel de volksgezondheid te beschermen te bereiken[64]. Bij de uitvoering van genoemde bepaling mag een lidstaat dus geen minder strenge voorwaarden stellen[65], die ertoe zouden kunnen leiden dat een afwijking van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mogelijk is in situaties die verder gaan dan deze richtlijn toestaat.

94. Bijgevolg moet de vraag of een lidstaat op de juiste wijze van die discretionaire ruimte heeft gebruikgemaakt door voorwaarden op te leggen waaronder het mogelijk is artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 buiten toepassing te laten, worden onderzocht in het licht van artikel 5, lid 1, van die richtlijn.

95. De bepalingen van richtlijn 2001/83 moeten weliswaar worden uitgelegd in het licht van het VWEU en die uitlegging moet het evenredigheidsbeginsel eerbiedigen, maar de artikelen 34 en 36 VWEU kunnen niet worden ingeroepen om nationale toelatingsvoorschriften te ontduiken in situaties die verder gaan dan hetgeen wordt toegelaten door de in artikel 5, lid 1, van die richtlijn vastgelegde voorwaarden. Indien werd geacht dat een lidstaat van bestemming dergelijke voorwaarden enkel kan opleggen binnen de grenzen van de bepalingen van het VWEU, zou dat ertoe leiden dat die lidstaat de weigering om een niet-toegelaten geneesmiddel te verstrekken systematisch moet rechtvaardigen in het licht van artikel 36 VWEU. In de praktijk kan dat tot gevolg hebben dat een lidstaat van bestemming niet in staat is het in de handel brengen en/of het verstrekken van bepaalde op zijn grondgebied niet-toegelaten geneesmiddelen te verhinderen. Die lidstaat zou in elk afzonderlijk geval niet alleen de rechtvaardigingsgronden betreffende de

[61] In het arrest van 29 maart 2012, Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punt 33), heeft het Hof vastgesteld dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 voorziet in de mogelijkheid om „de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing te laten", zodat, zoals blijkt uit het arrest Ludwigs-Apotheke, „de geneesmiddelen die onder [de nationale bepaling waarmee een lidstaat, bij de omzetting van de richtlijn, uitvoering heeft gegeven aan die mogelijkheid] vallen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van [die richtlijn]" (punt 23 van dat arrest).

[62] Zie punt 67 van deze conclusie.

[63] Zie in die zin arrest van 29 maart 2012, Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punt 30).

[64] Zie arrest van 29 maart 2012, Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punten 31-33).

[65] Zie in die zin arrest van 29 maart 2012, Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punten 42, 43 en 45).

bescherming van de gezondheid moeten aandragen, maar ook een onderzoek naar de geschiktheid en de noodzaak van de betrokken regeling en specifieke gegevens ter onderbouwing van zijn betoog.[66]

96. Alleen een nationale regeling die op correcte wijze uitvoering geeft aan een richtlijn vormt geen maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU.[67] In een dergelijk geval is er geen reden voor een onderzoek van de correcte uitvoering van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 in het licht van artikel 36 VWEU.

97. Ik draag daarom enkele aanvullende opmerkingen aan om te kunnen nagaan of de voorwaarden voor bestellen en verstrekken waarin de Hongaarse regelgeving voorziet, op de juiste wijze uitvoering geven aan de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 vastgelegde voorwaarden.

2. Voorwaarden in de Hongaarse regelgeving

98. Zoals uit het verzoek om een prejudiciële beslissing blijkt, stelt het Hongaarse recht twee voorwaarden aan het bestellen en verstrekken aan de patiënt van een niet-toegelaten geneesmiddel: het bestaan van een medisch recept en het verkrijgen van een verklaring van het instituut.

a) Bestaan van een medisch recept

99. De verwijzende rechter legt uit dat de eerste in de Hongaarse regelgeving gestelde voorwaarde het bestaan van een medisch recept is. Daar de arts degene is die vooraf om een verklaring van de autoriteit verzoekt, is zijn tussenkomst namelijk noodzakelijk.

100. Aangezien artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 betrekking heeft op geneesmiddelen „die worden bereid volgens [de] specificaties [van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg] en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen”[68], vereist ook deze bepaling de tussenkomst van een arts.

101. Wat het begrip „officieel erkende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg” betreft, blijkt uit lezing van artikel 102 van richtlijn 2001/83 dat dat niet alleen artsen, maar ook apothekers omvat. Artikel 5, lid 1, van die richtlijn verwijst evenwel naar erkende beroepsbeoefenaren die, bovendien, de rechtstreekse verantwoordelijkheid kunnen dragen voor de behandeling van patiënten met niet-toegelaten geneesmiddelen.[69]

66 Zie in die zin arrest van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punt 35).

67 Zie in die zin arrest van 5 april 2001, Bellamy en English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punt 21).

68 Volledigheidshalve breng ik in herinnering dat deze voorwaarde, zoals advocaat-generaal Jääskinen in zijn conclusie in de zaak Commissie/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punt 29) heeft opgemerkt, geen betrekking heeft op geneesmiddelen die op basis van een individueel recept in apotheken worden bereid, aangezien richtlijn 2001/83 slechts van toepassing is op geneesmiddelen die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.

69 In zijn arrest van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punt 57), heeft het Hof onlangs inderdaad in herinnering gebracht dat de uitzondering waarin artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 voorziet slechts betrekking kan hebben op situaties waarin *de arts van mening is dat de gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend*. In diezelfde geest heeft het Hof in het arrest van 11 april 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punt 46), opgemerkt dat die bepaling van toepassing is in uitzonderlijke gevallen waarin dient te worden voorzien in speciale behoeften van medische aard, *in casu in omstandigheden waarin een arts na een daadwerkelijk onderzoek van zijn patiënten op basis van zuiver therapeutische overwegingen een geneesmiddel voorschrijft* waarvoor geen geldige VHB bestaat.

102. Derhalve ben ik, in navolging van de Poolse regering in haar schriftelijke opmerkingen, van mening dat artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 van toepassing is wanneer een geneesmiddel dat noodzakelijk is om het leven of de gezondheid van een patiënt te redden, op bestelling (in de vorm van een recept, bestelling of verzoek) van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de toediening van dat geneesmiddel, uit een andere lidstaat wordt ingevoerd. De Hongaarse regelgeving wijkt derhalve niet van deze bepaling af.

b) Verkrijging van een verklaring van het instituut

103. De tweede voorwaarde waarin de Hongaarse regelgeving voorziet, is het verkrijgen van een verklaring van het instituut.

104. Volgens de uitleg van de verwijzende rechter bevat deze verklaring ten eerste informatie over het bestaan en de geldigheid van een VHB voor het betrokken geneesmiddel en ten tweede een advies van het instituut over het bestaan van een belang dat met name uit het oogpunt van patiëntenzorg in aanmerking moet worden genomen.

105. Wat dat advies betreft, heeft de verwijzende rechter uitgelegd dat de vroegere nationale wettelijke regeling, die op de onderhavige zaak van toepassing was, geen bepaling bevatte die het bestellen of verstrekken van een geneesmiddel afhankelijk stelde van de inhoud van de verklaring. Volgens de nieuwe regeling volstaat het loutere bestaan van de verklaring, ongeacht de inhoud ervan, om aan de nationale wettelijke voorwaarde te voldoen. Het moet worden verondersteld dat hetzelfde geldt voor de vroegere nationale regeling, die op de onderhavige zaak van toepassing was. Deze veronderstelling wordt niet betwist door Pharma Expressz, die van mening is dat de voorwaarde voor het verkrijgen van een verklaring van het instituut slechts een formaliteit is.

106. In artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 is het verkrijgen van een aanvullend document, naast het door een arts opgestelde document, niet uitdrukkelijk als voorwaarde opgenomen.

107. Ten eerste kan evenwel met een verklaring zoals die in het Hongaarse recht wordt vereist, aangezien die informatie over het bestaan van een VHB bevat, enkel worden nagegaan of de uitzondering waarin die bepaling van richtlijn 2001/83 voorziet, kan worden toegepast. Die uitzondering kan immers uitsluitend worden toegepast op in een andere lidstaat toegelaten geneesmiddelen.

108. Ten tweede breng ik in herinnering dat van deze uitzondering uitsluitend in het kader van speciale behoeften van medische aard mag worden gebruikgemaakt, aangezien een dergelijke verklaring een advies bevat over het bestaan van een uit het oogpunt van patiëntenzorg bijzonder belang. Gelet op de wezenlijke doelstellingen van richtlijn 2001/83, met name de doelstelling om de volksgezondheid te beschermen, kan een lidstaat naar mijn mening zichzelf bevoegd verklaren om per geval na te gaan of er speciale behoeften van medische aard bestaan, teneinde ervoor te zorgen dat de in artikel 5, lid 1, van die richtlijn genoemde voorwaarden in acht worden genomen. Ik sluit niet uit dat een lidstaat zelfs zichzelf bevoegd kan verklaren om, bij gebreke van die speciale behoeften, toepassing van die uitzondering te weigeren.

109. Gelet op het niet-dwingende karakter van de verklaring die in de Hongaarse regeling wordt vereist, kan men zich derhalve afvragen of die regeling niet te liberaal is, in die zin dat zij ertoe kan leiden dat, in omstandigheden waarin niet in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 is voorzien, een uitzondering op het verbod op het in de handel brengen wordt toegestaan.

110. De Hongaarse wetgever lijkt te zijn uitgegaan van de veronderstelling dat de arts, als officieel erkende beroepsbeoefenaar in gezondheidszorg, het beste in staat is om de inachtneming van de in de nationale regeling opgenomen voorwaarden te waarborgen. De verklaring stelt die arts evenwel in staat gemakkelijk informatie over de VHB van een geneesmiddel in te winnen en verstrekt hem een aanvullend advies over de toediening ervan. Aangezien deze verklaring – althans overeenkomstig de nieuwe Hongaarse regelgeving – door de arts ook aan de patiënt beschikbaar kan worden gesteld, kan de direct betrokkene bovendien op basis van de nodige informatie een besluit nemen over de voorgestelde behandeling.

111. Ten slotte dient een lidstaat erop toe te zien dat de termijn voor het verkrijgen van een verklaring [70] niet onredelijk is in verhouding tot de tijd die nodig is voor de noodzakelijke stappen om de inhoud van de verklaring op te stellen, omdat toepassing van de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bedoelde uitzondering anders nutteloos wordt. In de Hongaarse regeling die in casu van toepassing is, wordt niet expliciet een termijn genoemd en de verwijzende rechter erkent dat hij daaromtrent niet over informatie beschikt. Op basis van de ter terechtzitting door het instituut aangedragen informatie kan evenwel niet de gevolgtrekking worden gemaakt dat de termijnen onredelijk zijn geweest.

112. Ik ben derhalve van mening dat de Hongaarse regeling niet verder gaat dan de in artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 gestelde voorwaarden, voor zover deze regeling voorziet in de voorwaarde van een verklaring van het instituut.

113. Ik geef derhalve in overweging de tweede prejudiciële vraag in die zin te beantwoorden dat een nationale regeling waarmee een lidstaat uitvoering heeft gegeven aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 en die voor het bestellen en verstrekken aan de patiënt van een geneesmiddel waarvoor in die lidstaat geen VHB is verleend, de voorwaarden van een recept voor het geneesmiddel van een arts en van een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit oplegt, geen beperking in de zin van artikel 34 VWEU vormt.

VI. Conclusie

114. In het licht van het voorgaande geeft ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Fővárosi Törvényszék (voorheen de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) te beantwoorden als volgt:

„1) De artikelen 70 tot en met 73 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, moeten aldus worden uitgelegd dat uit die bepalingen niet voortvloeit dat een geneesmiddel dat zonder medisch recept kan worden verstrekt in een bepaalde lidstaat ook moet worden beschouwd als een geneesmiddel dat zonder medisch recept mag worden verstrekt in een andere lidstaat, waarin voor het betrokken geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend en dat geneesmiddel niet is ingedeeld.

[70] Zie de punten 18 en 29 van deze conclusie.

Artikel 6, lid 1, van die richtlijn moet aldus worden uitgelegd dat deze bepaling – onder voorbehoud van de uitzonderingen waarin het Unierecht voorziet, zoals de uitzondering in artikel 5, lid 1, van die richtlijn – die andere lidstaat niet alleen niet dwingt om een vergunning voor het in de handel brengen die voor dat geneesmiddel is verleend of de indeling ervan automatisch te erkennen, maar zelfs verplicht om het in de handel brengen van dat geneesmiddel te verbieden.

2) Een nationale regeling waarmee een lidstaat uitvoering heeft gegeven aan artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62, en die voor het bestellen en verstrekken aan de patiënt van een geneesmiddel waarvoor in die lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, de voorwaarden van een recept voor het geneesmiddel van een arts en van een verklaring van de geneesmiddelenautoriteit oplegt, vormt geen beperking in de zin van artikel 34 VWEU.”