Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 20. maj 2021 [1]

Sag C-178/20

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Fővárosi Törvényszék (tidligere Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (retten i første instans i Budapest, tidligere forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn))

»Præjudiciel forelæggelse – fri bevægelighed for varer – humanmedicinske lægemidler – lægemidler, der ikke er godkendt i en medlemsstat, men som er blevet godkendt i en anden medlemsstat – national lovgivning, hvormed der indføres foranstaltninger ved salg på apoteker af sådanne lægemidler, der indføres fra andre medlemsstater«

I. Indledning

1. EU-lovgivningen vedrørende sektoren for humanmedicinske lægemidler udgøres af flere retsakter [2], navnlig direktiv 2001/83/EF [3], der samler flere tidligere direktiver [4] i en enkelt tekst, og forordning (EF) nr. 726/2004 [5]. Dette system er baseret på princippet om, at lægemidler ikke må markedsføres, uden at en kompetent myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«) [6].

2. Det nævnte system indeholder flere godkendelsesmuligheder. En markedsføringstilladelse kan udstedes af EU inden for rammerne af en centraliseret procedure i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 726/2004, eller af en medlemsstats kompetente nationale myndigheder inden for rammerne af en procedure, der er omfattet af direktiv 2001/83 (herefter »national markedsføringstilladelse«). I princippet gælder en national markedsføringstilladelse kun i den pågældende medlemsstat.

1 – Originalsprog: fransk.

2 – En mere detaljeret redegørelse for EU's lægemiddellovgivning findes i M. Martens, N. Carbonelle, »The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use«, i P. Figueroa, A. Guerrero (red.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, s. 519 ff.

3 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8.6.2011 (EUT 2011, L 174, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«).

4 – Jf. første betragtning til direktiv 2001/83.

5 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

6 – Jf. artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83.

3. Desuden er lægemidler siden vedtagelsen af direktiv 92/26/EØF[7] ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen blevet klassificeret efter de kriterier, der er opstillet i dette direktiv, som receptpligtige eller ikke-receptpligtige lægemidler. Dette direktivs bestemmelser er ligeledes blevet kodificeret i direktiv 2001/83.

4. Det er inden for denne retlige ramme, at den forelæggende ret ønsker oplyst for det første, om et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en national markedsføringstilladelse, og som i denne medlemsstat er blevet klassificeret som et ikke-receptpligtigt lægemiddel, lovligt kan udleveres i en anden medlemsstat, selv om det pågældende lægemiddel hverken er omfattet af en national markedsføringstilladelse eller er blevet klassificeret i denne anden medlemsstat. For det andet ønsker den oplyst, om de betingelser, der er fastsat i ungarsk ret vedrørende en sådan udlevering, er berettiget i henhold til artikel 36 TEUF, for så vidt som de udgør en kvantitativ indførselsrestriktion.

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

5. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.«

6. Direktivets artikel 6, stk. 1, første afsnit, er affattet således:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning […] nr. 726/2004, sammenholdt med [forordning (EF) nr. 1901/2006][8] og forordning (EF) nr. 1394/2007[9].«

7. Direktivets artikel 70 bestemmer:

»1. Når de kompetente myndigheder giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal de anføre dettes klassificering som:

– et receptpligtigt lægemiddel

– et ikke-receptpligtigt lægemiddel.

Myndighederne anvender i dette øjemed de i artikel 71, stk. 1, anførte kriterier.

2. De kompetente myndigheder kan fastsætte underkategorier for de lægemidler, som kun kan udleveres på recept. […]«

7 – Rådets direktiv 92/26/EØF af 31.3.1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (EFT 1992, L 113, s. 5).

8 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 12.12.2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1).

9 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 13.11.2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af [direktiv 2001/83] og [forordning (EF) nr. 726/2004] (EUT 2007, L 324, s. 121).

8. Samme direktivs artikel 71, stk. 1, fastsætter:

»1. Der kræves recept for lægemidler, når de:

– direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn

eller

– ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under unormale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden

eller

– indeholder stoffer eller præparater på basis af disse stoffer, hvis virkning og/eller bivirkninger det er absolut nødvendigt at undersøge nærmere

eller

– med visse undtagelser, er foreskrevet af en læge med henblik på at blive indgivet parenteralt.«

9. Artikel 72 i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»De ikke-receptpligtige lægemidler er de lægemidler, der ikke opfylder kriterierne som opregnet i artikel 71.«

10. Dette direktivs artikel 73 er affattet således:

»De kompetente myndigheder udarbejder en fortegnelse over de lægemidler, hvis udlevering kræver recept på deres område, om nødvendigt med angivelse af klassifikationskategori. De ajourfører årligt denne fortegnelse.«

B. Ungarsk ret

11. § 25, stk. 2, i az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (lov nr. XCV af 2005 om humanmedicinske lægemidler og om ændring af andre love om lægemiddelmarkedet, herefter »lægemiddelloven«) bestemmer:

»Lægemidler, for hvilke der ikke foreligger en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, der er part i aftalen [om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde [10] (herefter »EØS-aftalen«)], men som må anvendes i et andet land, kan i særlige tilfælde anvendes til medicinske formål, når deres anvendelse er begrundet i et særligt hensyn til patientplejen, og statens lægemiddelstyrelse har givet tilladelse til, at de anvendes under særskilte betingelser fastsat i en særlig standard. Lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i en stat, der er part i EØS-aftalen, kan anvendes til medicinske formål, hvis de er blevet anmeldt til statens lægemiddelstyrelse i overensstemmelse med den særlige standard. Vurderingen af, om der foreligger et særligt hensyn til patientplejen, foretages om nødvendigt i henhold til en udtalelse fra brancheafdelingen om den terapeutiske procedures sikkerhed og effektivitet.«

10 – EFT 1994, L 1, s. 3.

12. § 3, stk. 5, i emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (Ministeriet for sundhed og sociale og familiemæssige anliggenders bekendtgørelse 44/2004 af 28.4.2004 om ordinering og udlevering af humanmedicinske lægemidler, herefter »ministeriel bekendtgørelse 44/2004«)[11], der fandt anvendelse frem til den 13. februar 2018, bestemte følgende:

»I henhold til § 25, stk. 2, i lægemiddelloven kan læger kun ordinere de lægemidler, hvis markedsføring ikke er tilladt i Ungarn, men som er tilladt i en medlemsstat i [Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)] eller i en stat, der nyder samme juridiske status som EØS-medlemsstaterne i henhold til en international traktat, der er indgået med det Europæiske Fællesskab eller EØS […], hvis de inden ordineringen sender en meddelelse til [instituttet] og får en erklæring fra den pågældende institut […]«

13. Følgende fremgår af bekendtgørelsens § 12/A:

»Apotekerne må i forbindelse med direkte forsyning af lægemidler til forbrugerne først udlevere de lægemidler, der er ordineret i overensstemmelse med § 3, stk. 5, og § 4, stk. 1, når de har fået forelagt en kopi af den af [instituttet] udstedte erklæring eller af tilladelsen.«

14. § 5 i emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (regeringsbekendtgørelse 448/2017 af 27.12.2017 om godkendelse af ordineringen og den individuelle anvendelse af humanmedicinske lægemidler, herefter »den nye regeringsbekendtgørelse«), der har fundet anvendelse siden den 1. januar 2018[12], har følgende ordlyd:

»1. I henhold til § 25, stk. 2, i lægemiddelloven kan læger kun ordinere de lægemidler, hvis markedsføring ikke er tilladt i Ungarn, men som er tilladt i en [EØS-medlemsstat] […], hvis de inden ordineringen sender en meddelelse til [instituttet] og får en erklæring fra den pågældende institut […] om:

a) hvorvidt det lægemiddel, der skal ordineres, for så vidt angår de af lægen angivne farmaceutiske anvendelser er omfattet af en markedsføringstilladelse i den af lægen anførte EØS-medlemsstat eller stat, der er part i EØS-traktaten

b) hvorvidt den kompetente myndighed har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, der skal ordineres, eller suspenderet distributionen heraf, og

c) hvorvidt der efter instituttets opfattelse og på grundlag af de oplysninger, som lægen har fremlagt, foreligger et særligt hensyn, der skal tages i betragtning i patientplejen, som fastsat i § 1, nr. 23), i lægemiddelloven.

2. Lægerne anmoder om den i stk. 1 omhandlede erklæring ved hjælp af de blanketter, der findes i bilag 3-5 til ministeriel bekendtgørelse 44/2004. Instituttet meddeler inden for otte arbejdsdage efter modtagelsen af blanketten den ordinerende læge sin erklæring om de i stk. 1 anførte punkter.

11 – Det skal anføres, at Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet ((Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (det nationale institut for lægemidler og ernæring, Ungarn, herefter »instituttet«) i sine skriftlige indlæg konstaterede, at den forelæggende ret i sin anmodning om præjudiciel afgørelse gengav § 3, stk. 5, i bekendtgørelse 44/2004 ufuldstændigt, idet den rent faktisk indeholder bestemmelser, der i det væsentlige svarer til bestemmelserne i regeringsbekendtgørelse nr. 448 (jf. punkt 14 i dette forslag til afgørelse). Ligesom bestemmelserne i regeringsbekendtgørelsen oplistede bestemmelserne i bekendtgørelsen ligeledes punkt for punkt de spørgsmål, der vedrører indholdet af erklæringen. De retlige rammer, som den ungarske regering har redegjort for i sine skriftlige indlæg, understøtter denne konstatering.

12 – Det fremgår ikke af anmodningen om præjudiciel afgørelse, hvilke bestemmelser der fandt anvendelse i perioden mellem den 1.1. (dato, fra hvilken denne bekendtgørelse fandt anvendelse) og den 13.2.2018 (dato, indtil hvilken ministeriel bekendtgørelse nr. 44 fandt anvendelse).

3. Såfremt instituttet udsteder en erklæring om, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt, skal lægen – når der er tale om et receptpligtigt lægemiddel – give patienten en kopi af instituttets erklæring sammen med recepten.

4. Såfremt instituttet udsteder en erklæring om, at der efter instituttets opfattelse ikke foreligger et særligt hensyn, der skal tages i betragtning i patientplejen, som fastsat i lægemiddellovens § 1, nr. 23), skal lægen – såfremt denne skønner, at der fortsat er behov for at ordinere på recept – give patienten en kopi af instituttets erklæring sammen med recepten og oplyse patienten om erklæringens indhold og eventuelle følger heraf.«

III. De faktiske omstændigheder i hovedsagen

15. Instituttet har i sin egenskab af kompetent myndighed for overvågning af lægemiddeldistributionen konstateret, at selskabet Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (herefter »Pharma Expressz«) gentagne gange havde indført et lægemiddel fra en anden EØS-medlemsstat, der ikke var omfattet af en markedsføringstilladelse i Ungarn, men som var godkendt i den anden medlemsstat som et ikke-receptpligtigt lægemiddel. I denne forbindelse købte og opbevarede Pharma Expressz på sine kunders anmodning i eget navn et lægemiddel fra denne anden medlemsstat, som selskabet solgte og efterfølgende leverede direkte til sine kunder.

16. Ved afgørelse af 7. marts 2019 påbød instituttet Pharma Expressz at afholde sig fra en sådan adfærd med den begrundelse, at den udgjorde en overtrædelse af § 12/A i ministeriel bekendtgørelse nr. 44, eftersom Pharma Expressz leverede lægemidler købt i en anden medlemsstat, der ikke var omfattet af en national markedsføringstilladelse, »uden at anmode om en erklæring fra lægemiddelmyndigheden«.

17. Pharma Expressz har anlagt sag til prøvelse af afgørelsen ved Fővárosi Törvényszék (tidligere Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (retten i første instans i Budapest, tidligere forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn) og har bl.a. nedlagt påstand om, at det fastslås, at selskabet ikke har begået nogen overtrædelse i forbindelse med den individuelle erhvervelse af lægemidler.

18. Pharma Expressz har gjort gældende, at instituttets fortolkning af ungarsk ret medfører, at der indføres en kvantitativ indførselsrestriktion, hvilket er i strid med artikel 34 TEUF. Ifølge Pharma Expressz kan denne restriktion ikke begrundes i hensynet til beskyttelse af menneskers liv, der er knæsat i artikel 36 TEUF. Erklæringen fra instituttet, der er nødvendig for importen af lægemidler, kan ikke beskytte menneskers sundhed, og erfaringen viser, at det kan tage adskillige uger eller endog måneder at få denne erklæring, hvilket vil kunne bringe sundheden i fare i stedet for at beskytte den.

19. Pharma Expressz har endvidere anført, at denne erklæring er en uforholdsmæssig foranstaltning, bl.a. fordi den medlemsstat, der havde godkendt det pågældende lægemiddel, havde klassificeret det i kategorien af ikke-receptpligtige lægemidler, i henhold til kriterier, der er i overensstemmelse med EU's harmoniserede regler og principper. Selskabet har gjort gældende, at privatpersoner i nogle medlemsstater kan købe lægemidler på apoteker, der markedsføres i en anden medlemsstat som ikke-receptpligtige, fordi denne medlemsstats klassificering af lægemidlerne accepteres i andre medlemsstater.

20. Instituttet har først og fremmest erkendt, at der med den ungarske lovgivning indføres en kvantitativ restriktion. Denne restriktion er imidlertid begrundet i henhold til artikel 36 TEUF. Medlemsstaterne har da også kompetence til at træffe afgørelse om det niveau, de ønsker at indføre for at sikre beskyttelse af folkesundheden i forbindelse med udlevering af lægemidler.

21. Hvad angår til slut forholdsmæssigheden af den pågældende restriktion har instituttet anført, at der skal tages hensyn til den omstændighed, at beskyttelse af menneskers liv og sundhed er et prioriteret mål i EUF-traktaten. Den nationale lovgivning er ikke til hinder for indførsel af lægemidler. Instituttet sikrer, at befolkningen har adgang til sikre lægemidler, ved at indhente oplysninger hos medlemsstaternes tilsvarende myndigheder om anvendelsen af udenlandske lægemidler til medicinske formål, om der foreligger en markedsføringstilladelse, og om lægemidlet kan anvendes i overensstemmelse med den af lægen angivne forskrift. Når lægen er i besiddelse af erklæringen, kan denne udskrive recepten til patienten og således sikre sig, at der ikke udskrives en recept, når erklæringen er negativ, hvilket sikrer beskyttelsen af patienternes sundhed.

22. Endelig har instituttet fremhævet, at det er i forbindelse med proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse, at lægemidlerne klassificeres i to kategorier, afhængigt af om de er receptpligtige eller ej. Når et lægemiddel ikke har en markedsføringstilladelse i Ungarn, er det ikke muligt at afgøre, om det kan udleveres på recept eller ej. Instituttet har derfor ikke undersøgt, i hvilken kategori de pågældende lægemidler var klassificeret i oprindelsesmedlemsstaten.

23. Henset til Domstolens praksis mener den forelæggende ret, at den i hovedsagen omhandlede ungarske lovgivning udgør en foranstaltning, der er restriktiv for de frie varebevægelser, og at det dermed er nødvendigt at fortolke artikel 36 TEUF for at afgøre, om denne foranstaltning kan være begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.

24. Den har anført, at denne foranstaltning indeholder to supplerende krav i forhold til de krav, der kræves i forbindelse med lægemidler med en national markedsføringstilladelse, som kan udleveres uden recept, nemlig en erklæring fra instituttet og en recept.

25. Den ønsker oplyst, om det er berettiget, at et lægemiddel, der i en anden medlemsstat er klassificeret som ikke-receptpligtigt, kun kan anvendes i forbindelse med en lægeordineret behandling.

26. Den forelæggende ret har fremhævet, at erklæringen fra instituttet indeholder dels oplysninger, der er vigtige for folkesundheden og for patientens sundhed, der er indhentet fra tilsvarende udenlandske myndigheder, og som patienten, lægen elle apoteket i mangel af en sådan erklæring ikke har direkte adgang til, dels en udtalelse om lægemidlets anvendelse til behandling af patienten, som kun en læge har faglig kompetence til at vurdere.

27. Den har anført, at de nationale bestemmelser, der har været gældende siden januar 2018, netop fastsætter den procedure, der skal følges afhængigt af indholdet af denne erklæring.

28. Den er af den opfattelse, at nævnte erklæring indeholder relevante oplysninger med hensyn til et lægemiddels sikkerhed, som bør bringes til patientens kendskab, inden lægemidlet bestilles.

29. Til slut har den anført, at det ud fra et sundhedsbeskyttelsesmæssigt synspunkt er vigtigt at vide, hvor lang tid det vil tage at få en erklæring fra instituttet, men at den ikke er i besiddelse af disse oplysninger, idet en sådan erklæring ifølge lovgivningen skal afgives inden for otte dage, mens Pharma Expressz har nævnt et tilfælde, hvor der gik tre måneder.

IV. Retsforhandlingerne for Domstolen og de præjudicielle spørgsmål

30. Under disse omstændigheder har Fővárosi Törvényszék (tidligere Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (retten i første instans i Budapest, tidligere forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn) ved afgørelse af 10. marts 2020, indgået til Domstolen den 7. april 2020, besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Følger det af artikel 70-73 i direktiv 2001/83, at et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en medlemsstat, også skal anses for et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat, selv om det pågældende lægemiddel hverken er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er blevet klassificeret i denne anden medlemsstat?

2) Kan en kvantitativ restriktion, der gør muligheden for bestilling og udlevering af et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, men er omfattet af en sådan tilladelse i en anden [EØS-medlemsstat], betinget af, at der foreligger en recept og en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, selv om lægemidlet er registreret som ikke-receptpligtigt lægemiddel i den anden medlemsstat, begrundes i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF?«

31. Parterne i hovedsagen, den ungarske, den tjekkiske, den græske og den polske regering samt Europa-Kommissionen har indleveret skriftlige indlæg. Parterne i hovedsagen, den ungarske og den græske regering samt Kommissionen var repræsenteret i retsmødet, der blev afholdt den 25. februar 2021.

V. Bedømmelse

A. Indledende bemærkninger vedrørende de præjudicielle spørgsmål

32. Inden jeg går over til at behandle de præjudicielle spørgsmål, skal forskellen i terminologi ved formuleringen af disse nævnes. Mens der i det første spørgsmål er tale om et lægemiddel, der kan udleveres uden recept *i en anden medlemsstat*, vedrører det andet spørgsmål et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse *i en anden EØS-medlemsstat*.

33. Det forekommer dog indlysende, at disse to spørgsmål omhandler omstændigheder, der indgår i den samme kontekst. Det er den adfærd, som Pharma Expressz har udvist i forbindelse med det i hovedsagen omhandlede lægemiddel, der er genstand for afgørelsen af 7. marts 2019[13].

34. Det præciseres ikke i anmodningen om præjudiciel afgørelse, hvor Pharma Expressz har købt det pågældende lægemiddel. Den forelæggende ret har kun nævnt Østrig og Tyskland i sin redegørelse for den af Pharma Expressz fremførte argumentation, i henhold til hvilken privatpersoner i disse to medlemsstater direkte på apoteket kan bestille lægemidler, der ikke er receptpligtige i en anden medlemsstat.

13 – Det kan ikke på grundlag af anmodningen om præjudiciel afgørelse udelukkes, at Pharma Expressz har udvist den samme adfærd i forbindelse med adskillige andre lægemidler fra en eller flere medlemsstater. Ifølge afgørelsen af 7.3.2019 består den ulovlige adfærd, som Pharma Expressz har udvist, i levering af *lægemidler* købt i en anden medlemsstat. Ikke desto mindre vedrører de to spørgsmål selv i dette tilfælde den samme adfærd, som udvises i tilsvarende tilfælde. Denne omstændighed berører dog ikke det ræsonnement, der ligger til grund for besvarelsen af de to præjudicielle spørgsmål.

35. Instituttet har i sine skriftlige indlæg og i retsmødet oplyst, at Pharma Expressz indførte lægemidler fra Østrig og Tyskland. Formuleringen af det andet spørgsmål, der vedrører en EØS-medlemsstat, gør det ikke muligt at udelukke, at lægemidlerne ganske rigtigt stammer fra de medlemsstater, som instituttet har nævnt. I retsmødet oplyste parterne således som svar på et spørgsmål fra Domstolen, at formuleringen af spørgsmålet var påvirket af ordlyden af bestemmelserne i ungarsk ret, hvori der henvises til et lægemiddel med en markedsføringstilladelse i en stat, der part i EØS-aftalen.

36. Desuden vedrører det andet spørgsmål, således som det er formuleret af den forelæggende ret, udelukkende fortolkningen af artikel 36 TEUF. Det skal i denne forbindelse anføres, at EØS-aftalens artikler vedrørende de frie varebevægelser, nemlig artikel 11 og 13, har en ordlyd, der er næsten identisk med ordlyden af artikel 34 TEUF og 36 TEUF, og at disse regler, som det fremgår af Domstolens faste praksis, skal fortolkes ensartet [14]. I forlængelse af dette ræsonnement fandt Domstolen det derfor i Ludwigs-Apotheke-dommen [15] nødvendigt for at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar samtidigt at undersøge foreneligheden med EU-retten af et forbud mod reklamer for lægemidler, der ikke er godkendt i Tyskland, som imidlertid kunne indføres på individuel bestilling fra andre medlemsstater eller EØS-stater, på baggrund af både artikel 28 EF og 30 EF og EØS-aftalens artikel 11 og 13. Tvisten i den sag, der gav anledning til denne dom, vedrørte reklame for lægemidler enten fra en EU-medlemsstat eller fra et tredjeland, der er part i EØS-aftalen [16].

37. Hvad angår den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse, eftersom der ikke findes nogen klar angivelse til støtte for hypotesen om, at de pågældende lægemidler stammer fra et tredjeland, der er part i EØS-aftalen, og henset til den omstændighed, at den forelæggende ret i det andet spørgsmål alene henviser til artikel 34 TEUF og 36 TEUF, går jeg ud fra, at Pharma Expressz har købt lægemidlerne i en EU-medlemsstat.

B. Det første præjudicielle spørgsmål

1. Omformulering af det første præjudicielle spørgsmål

38. Med det første spørgsmål, således som det er formuleret i anmodningen om præjudiciel afgørelse, ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 70-73 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en medlemsstat, også skal anses for et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat, selv om det pågældende lægemiddel hverken er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er blevet klassificeret i denne anden medlemsstat.

39. Som det fremgår af begrundelsen for den præjudicielle afgørelse og på grundlag af præmissen om, at direktiv 2001/83 i artikel 70-73 fastsætter ensartede principper for klassificering af lægemidler, ønsker den forelæggende ret oplyst, om en medlemsstat er forpligtet til »betingelsesløst« at acceptere den klassificering, som en anden medlemsstat har foretaget af lægemidler, der markedsføres i denne anden medlemsstat.

40. Affattelsen af det første spørgsmål vedrører udelukkende klassificeringen af et lægemiddel i en medlemsstat, i hvilken det har opnået en markedsføringstilladelse som et ikke-receptpligtigt lægemiddel. Den af Pharma Expressz udviste adfærd vedrørte et sådant lægemiddel.

14 – Jf. dom af 11.9.2014, Essent Belgium (C-2014/12 – C-208/12, EU:C:2014:2192, præmis 72). For fuldstændighedens skyld, selv om en stat, der er part i EØS-aftalen, kun nævnes i det andet spørgsmål, henvises der for så vidt angår anvendelsen af direktiv 2001/83 på sådanne stater til *The Rules governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, July 2019 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf), s. 4 og 5.

15 – Dom af 8.11.2007 (C-143/06, herefter »Ludwigs-Apotheke-dommen«, EU:C:2007:656, præmis 24).

16 – Ludwigs-Apotheke-dommen, præmis 12.

41. I det mindste hvad angår den problematik, der ligger til grund for dette spørgsmål, har den forelæggende ret imidlertid udtrykkeligt nævnt både receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler,og ønsker uden at sondre mellem dem [17] oplyst, om klassificeringen af et lægemiddel i en medlemsstat er bindende i alle andre medlemsstater.

42. Jeg er af den opfattelse, at en isoleret fortolkning af artikel 70-73 i direktiv 2001/83 alene ikke vil gøre det muligt at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar. Den skal således afgøre en tvist, i hvilken en af parterne har anlagt sag til prøvelse af en afgørelse, hvormed instituttet havde tilkendegivet, at denne part i strid med de nationale bestemmelser havde udleveret lægemidler købt i en anden medlemsstat, som ikke har en markedsføringstilladelse, »uden at anmode om en erklæring fra lægemiddelmyndigheden«.

43. Af nedenstående årsager bør disse bestemmelser således læses og fortolkes sammenholdt med nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, og artikel 6, stk. 1, for at den forelæggende ret kan gives et hensigtsmæssigt svar.

44. Jeg foreslår således, at Domstolen omformulerer det første spørgsmål, således at det vedrører spørgsmålet om, hvorvidt artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, og artikel 70-73, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en medlemsstat, også skal anses for et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat, hvor dette lægemiddel hverken er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er blevet klassificeret.

2. Forholdet mellem klassificeringen og godkendelsen

45. Artikel 70-73 findes i afsnit VI i direktiv 2001/83 med overskriften »Klassificering af lægemidler«, og denne overskrift afspejler fuldt ud genstanden for disse artikler. I det system, der indføres ved dette direktiv, sker klassificeringen af et lægemiddel i forbindelse med sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse. Som det fremgår af nævnte direktivs artikel 70, stk. 1, skal de kompetente myndigheder, »når de giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, anføre dettes klassificering«.

46. I denne henseende vedrører afsnit III, i direktiv 2001/83, som det fremgår af overskriften hertil, markedsføring af lægemidler. Direktivets artikel 6, stk. 1, der findes i dette afsnit, bestemmer, som det fremgår af en fast fortolkning heraf, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller – hvilket ikke berører den foreliggende sag, idet det lægemiddel, der er genstand for den af Pharma Express udviste adfærd, ikke har opnået en sådan tilladelse – der er udstedt tilladelse dertil inden for rammerne af EU's centraliserede procedure [18]. Ved markedsføring forstås i denne forbindelse markedsføring af det pågældende lægemiddel [19]. Som Domstolen har fastslået, skal samme direktivs artikel 6, stk. 1, fortolkes således, at medlemsstaterne i princippet helt skal forbyde markedsføring af lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse [20].

17 – Sondringen mellem de to kategorier af lægemidler kan imidlertid være relevant i visse sammenhænge. For det første for så vidt angår anvendelsen af visse bestemmelser i direktiv 2001/83. Jf. i denne retning dom af 11.6.2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, præmis 41). De er imidlertid ikke omfattet af de præjudicielle spørgsmål. For det andet i forbindelse med det andet spørgsmål, med hvilket den forelæggende ret ønsker oplyst, om betingelserne i ungarsk ret for bestilling og udlevering af et lægemiddel er begrundede. Jf. analogt dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 111 ff.). For det tredje vedrørende arten af de øvrige nationale bestemmelser, i forbindelse med hvilke det skal afgøres, om de er begrundede. Jf. i denne retning mit forslag til afgørelse Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punkt 43, 53, 56 og 79).

18 – Jf. i denne retning dom af 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 18).

19 – Jf. i denne retning dom af 20.9.2007, Antroposana m.fl. (C-84/06, EU:C:2007:535, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

20 – Dom Ludwigs-Apotheke, præmis 19.

47. Betragtes klassificeringen af et lægemiddel i en medlemsstat som bindende for alle medlemsstater, således at det pågældende lægemiddel, uanset om det er receptpligtigt eller ej, er tilgængeligt på markedet i alle medlemsstater, forudsætter en overholdelse af denne klassificering en automatisk tildeling – eller en automatisk anerkendelse – af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de kompetente nationale myndigheder i oprindelsesmedlemsstaten.

48. Det fremgår ganske vist af 12. betragtning til direktiv 2001/83, at en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel udstedt af en kompetent myndighed i en medlemsstat skal anerkendes af myndighederne i de øvrige medlemsstater, medmindre der er tungtvejende grunde til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare.

49. Den gensidige anerkendelse, der henvises til i denne betragtning, sker ikke automatisk, idet en national markedsføringstilladelse ikke i sig selv har grænseoverskridende virkninger [21]. Direktiv 2001/83 fastsætter således en procedure for gensidig anerkendelse, der gennemføres i henhold til bestemmelserne i kapitel 4 heri med overskriften »Procedure for gensidig anerkendelse og decentraliseret godkendelse«.

50. Det fremgår nærmere bestemt vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse af artikel 28, stk. 2, i direktiv 2001/83, at »[h]vis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af tilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet eller i givet fald om at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. […] [De af medlemsstaten udarbejdede referencedokumenter] fremsendes til de berørte medlemsstater […]«. Endelig fremgår det af ordlyden af artikel 28, stk. 4, i direktiv 2001/83, at disse dokumenter udelukkende godkendes af de berørte medlemsstater, og at de berørte medlemsstater efterfølgende anerkender en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en anden medlemsstat. Endelig fremgår det af nævnte direktivs artikel 29, at de berørte medlemsstater kan nægte en gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse, hvis der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden [22]. Den procedure, der gennemføres i henhold til nævnte direktivs artikel 29 ff, indledes for at nå frem til en aftale mellem medlemsstaterne [23].

51. Intet foranlediger en til at mene, at markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, der er genstand for den af Pharma Expressz udviste adfærd, er blevet anerkendt i Ungarn i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse. Henset til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, kan dette lægemiddel således ikke markedsføres i Ungarn, uanset hvorledes det er klassificeret i en anden medlemsstat, hvor der er udstedt en national markedsføringstilladelse, idet denne klassificering ikke er bindende for alle de øvrige medlemsstater.

21 – Jf. i denne retning W.H. Roth, »Mutual recognition«, i P. Koutrakos, J. Snell (red.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, s. 442, hvoraf det fremgår, at »[s]om følge af den store indvirkning, som lægemiddelstandarder har, har denne tilladelse (endnu) ikke fået grænseoverskridende virkning. Tværtimod er markedsføringen af et lægemiddel i en anden medlemsstat afhængig af, at der gennemføres en helt ny godkendelsesprocedure i denne medlemsstat. Gensidigt samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder har til formål at lette den byrde, der skyldes, at der skal gennemføres flere godkendelsesprocedurer i medlemsstaterne«

22 – Jf. dom af 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, præmis 28).

23 – Se en mere detaljeret redegørelse for proceduren for gensidig anerkendelse og dens kendetegn i I. Škrnjug, S. Uzeirbegović, M. Lovrek Romčević, S. L. Tomić, H. Meyer, Ch. Conrad, »Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?«, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, bind 106, s. 272-274.

52. Når det er sagt, fastsætter EU-retten visse undtagelser fra det princip, der er indført ved artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83[24]. Den i nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, omhandlede undtagelse, der vedrører individuel bestilling af ikke-godkendte lægemidler, har visse ligheder med de faktiske omstændigheder i tvisten i hovedsagen[25].

53. Med hensyn til Domstolens spørgsmål er det tilsyneladende kun Pharma Expressz, der i retsmødet har bestridt den omstændighed, at bestemmelserne i ungarsk ret, der er gengivet i punkt 12-14 i dette forslag til afgørelse, kan betragtes som en gennemførelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83. Det er disse bestemmelser i ungarsk ret i den udgave, der fandt anvendelse frem til den 13. februar 2018, som Pharma Expressz ifølge den i hovedsagen omtvistede afgørelse fra instituttet har overtrådt ved at udlevere lægemidler købt i en anden medlemsstat, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, uden at anmode om en erklæring fra lægemiddelmyndigheden. Den forelæggende rets andet spørgsmål vedrører ligeledes foreneligheden af disse bestemmelser, der fastsætter »betingelserne for bestilling og udlevering af et lægemiddel til patienten«, med artikel 36 TEUF.

54. Pharma Expressz har imidlertid fremført en række argumenter i sine skriftlige indlæg, hvormed selskabet har gjort gældende, at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse, hvorfor enhver dispensation i henhold til direktivets artikel 5, stk. 1, er overflødig. Jeg vil derfor undersøge de af Pharma Expressz fremførte argumenter, dels om at en privatperson kan anskaffe lægemidler, der ikke er godkendt i Ungarn, på andre måder, dels at selskabet som led i sin virksomhed sælger lægemidler i sit apotek, og at salg af lægemidler til slutbrugerne ikke er genstand for en fuldstændig harmonisering.

3. Argumentet om, at der findes flere anskaffelsesmåder

55. Ifølge Pharma Expressz kan en privatperson, selv om et lægemiddel ikke er godkendt i Ungarn, anskaffe det i en anden medlemsstat, hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse til det, enten personligt eller ved at henvende sig til en kurértjeneste, eller via internettet. Ikke blot er disse anskaffelsesmåder ikke underlagt nogen betingelser, de er heller ikke forbudt i ungarsk ret, selv om artikel 14 i direktiv 97/7/EF[26] indeholder en sådan mulighed. Det mål, der er fastsat i 30. betragtning til direktiv 2001/83, hvorefter det også bør være muligt for en person, der er bosiddende i en medlemsstat, at få tilsendt en rimelig mængde lægemidler til personlig brug fra en anden medlemsstat, bør desuden tillægges afgørende betydning.

24 – Ud over artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, der bedømmes i dette forslag til afgørelse, bestemmer direktivets artikel 5, stk. 2, at »[m]edlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader«. Nævnte direktivs artikel 126a bestemmer, at »[h]vis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse, eller en ansøgning ikke er til behandling for et lægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, tillade markedsføring af det pågældende lægemiddel«. Forordning nr. 726/2004 indeholder ligeledes en bestemmelse, der gør det muligt at anvende et lægemiddel, selv om der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse for det. Det fremgår af denne forordnings artikel 83, stk. 1, at medlemsstaterne som en undtagelse fra artikel 6 i direktiv 2001/83/EF kan give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel, for hvilket der kan eller skal udstedes en markedsføringstilladelse, anvendes med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"). Compassionate use kan kun omfatte lægemidler, der allerede er genstand for en ansøgning om en markedsføringstilladelse, der er udstedt af Unionen (jf. punkt 2 i dette forslag til afgørelse), eller i forbindelse med hvilke der gennemføres kliniske forsøg.

25 – Den polske regering og Kommissionen har i samme forbindelse hævdet, at artikel 70-73 i direktiv 2001/83 ikke er relevante for besvarelsen af det første spørgsmål, og fokuserer i deres skriftlige indlæg på direktivets artikel 5, stk. 1. I retsmødet har de øvrige parter ligeledes anført, at det var denne sidstnævnte bestemmelse, der var relevant i tvisten i hovedsagen.

26 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20.5.1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg (EFT 1997, L 144, s. 19). Følgende fremgår af dette direktivs artikel 14: »Medlemsstaterne kan inden for det område, der omfattes af dette direktiv, vedtage eller bevare strengere bestemmelser, der er forenelige med traktaten, for at sikre et højere forbrugerbeskyttelsesniveau. Disse bestemmelser omfatter eventuelt forbud af hensyn til almenvellet mod fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, navnlig lægemidler, på deres område under overholdelse af traktaten«.

56. Med sine bemærkninger synes Pharma Expressz at gøre gældende, at eftersom det er muligt for en privatperson at anskaffe lægemidler, der ikke er godkendt i Ungarn, via forskellige anskaffelsesmåder, bør selskabet ligeledes have ret til at købe og opbevare sådanne lægemidler for derefter at sælge og levere dem direkte til privatpersoner Det skal således undersøges, om en privatperson rent faktisk kan købe et ikke-godkendt lægemiddel ved hjælp af disse anskaffelsesmåder, og i givet fald, om denne omstændighed vil kunne påvirke bedømmelsen af anvendelsen af artikel 6, stk.1, i direktiv 2001/83 i forhold til Pharma Expressz.

a) Personligt køb af et lægemiddel

57. Hvad angår muligheden for personligt at købe et lægemiddel i en anden medlemsstat er det ganske vist korrekt, at det fremgår af 30. betragtning til direktiv 2001/83, at »rejsende inden for [Unionen har] ret til at medføre en rimelig mængde lægemidler, som de har fået på lovlig vis til personlig brug«.

58. Den i denne betragtning beskrevne adfærd, der er vanskelig at kontrollere for den medlemsstat, som personen vender tilbage til, vedrører imidlertid ikke distribution af et lægemiddel i denne medlemsstat, idet det lægemiddel, der ikke er godkendt i nævnte medlemsstat, ikke er genstand for distribution på dens område [27]. Dette tilfælde er ikke det samme som det, der er genstand for den anfægtede afgørelse i tvisten i hovedsagen, der vedrører den af Pharma Expressz udviste adfærd, og kan ikke som sådan gøres gældende med henblik på at så tvivl om anvendelsen af artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 med hensyn til denne adfærd.

b) Køb af et lægemiddel via en kurértjeneste

59. Domstolen har gentagne gange tydeliggjort forskellige aspekter af behandlingen af lægemidler, der ikke er godkendt i en bestemmelsesmedlemsstat, og som kan skaffes via en kurértjeneste. En analyse af retspraksis i de pågældende domme gør det muligt at følge udviklingen i harmoniseringen på området for humanmedicinske lægemidler.

60. I Ortscheit-dommen [28], der blev afsagt, mens direktiv 65/65 stadig var gældende, fortolkede Domstolen artikel 30 og 36 i EØF-traktaten (artikel 28 EF og 30 EF, nu artikel 34 TEUF og 36 TEUF) med henblik på at tydeliggøre spørgsmålet om foreneligheden med disse bestemmelser af en national bestemmelse, der forbyder reklame for lægemidler, der ikke er godkendt i Tyskland. Sådanne lægemidler kunne imidlertid i henhold til en undtagelsesbestemmelse indføres fra en anden medlemsstat, hvor de er omfattet af en markedsføringstilladelse, såfremt de bestilles af apoteker i begrænsede mængder på grundlag af en recept.

61. I denne dom anførte Domstolen, at medlemsstaterne ganske enkelt kan forbyde markedsføringen på deres område af lægemidler, som deres kompetente nationale myndighed ikke har godkendt [29]. Det ser ud til, at et sådant forbud udgjorde en gennemførelse af direktiv 65/65, og som sådan ikke skulle undersøges i forhold til traktatens bestemmelser.

27 – Jf. i denne retning dom af 7.3.1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, præmis 15). Til trods for at det i artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966 s. 17) bestemmes, at »[i]ngen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«, fandt Domstolen ikke, at forbuddet mod en privatpersons indførelse af lægemidler til eget brug udgjorde en gennemførelse af denne bestemmelse. Domstolen har således i denne forbindelse fastslået, at tilnærmelsen ikke var gennemført fuldt ud, idet forholdet f.eks. kan være det, at et lægemiddel er godkendt på én medlemsstats område, men ikke i en eller flere andre medlemsstater, og at det samme kan være tilfældet med hensyn til spørgsmålet om receptpligt. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 kan en sådan situation imidlertid fortsat opstå.

28 – Dom af 10.11.1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

29 – Dom af 10.11.1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, præmis 18).

62. Eftersom anmodningen om præjudiciel afgørelse i denne sag var blevet fremsat i forbindelse med en tvist om forbud mod reklame for ikke-godkendte lægemidler, har Domstolen imidlertid ikke haft lejlighed til at udtale sig om, hvorvidt foreneligheden med EU-retten af den i punkt 60 i dette forslag til afgørelse omhandlede nationale bestemmelse, der har karakter af en undtagelse, skulle have været behandlet i lyset af direktiv 65/65 eller i lyset af EØF-traktatens artikel 30 og 36.

63. Hvad angår personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport af lægemidler, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, fastslog Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig [30] og i overensstemmelse med Kommissionens ræsonnement, at en sådan indførsel kan gøres betinget af, at der udstedes en tilladelse [31]. I denne dom fastslog Domstolen imidlertid, at det var uforholdsmæssig at anvende den samme procedure med tilladelse som den, der gælder ved lægemidler, der indføres erhvervsmæssigt, og at Den Franske Republik derfor havde tilsidesat de forpligtelser, der påhvilede landet i henhold til artikel 28 EF. Det fremgår af denne dom, at en medlemsstat, når den beslutter at afvige fra forbuddet mod markedsføring på dens område af ikke-godkendte lægemidler, skal respektere de begrænsninger, der følger af traktaten.

64. Domstolen har senere i Ludwigs-Apotheke-dommen [32] fortolket bestemmelserne i direktiv 2001/83 om forbud mod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten. De faktiske omstændigheder i den sag, der gav anledning til denne dom, var ganske vist forskellige fra de faktiske omstændigheder i den sag, der gav anledning til Ortscheit-dommen [33], men de to sager vedrørte det samme forbud mod reklame for ikke-godkendte lægemidler. I den sag, der gav anledning til Ludwigs-Apotheke-dommen, var der imidlertid tale om en anden bestemmelse med karakter af en undtagelse, som gjorde det muligt at indføre ikke-godkendte lægemidler. Domstolen har således anført, at denne bestemmelse gjorde det muligt for apotekere fra en anden stat at få leveret lægemidler, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, i begrænsede mængder efter individuel bestilling [34], uden at det nævnes, om der skal foreligge en recept udstedt af en læge [35].

65. I denne sammenhæng har Domstolen anført for det første, at selv om der ikke udtrykkeligt findes en sådan undtagelsesmulighed i direktiv 2001/83, er denne undtagelse dog ikke nødvendigvis i strid med direktivet, eftersom den holder sig inden for en sådan grænse, at den principielle forpligtelse til at opnå en markedsføringstilladelse ikke drages i tvivl. Domstolen har fastslået, at »[i] henhold til betragtning 30 til direktivet skal det således være muligt for en person, der er bosiddende i en medlemsstat, at få tilsendt en rimelig mængde lægemidler til personlig brug fra en anden medlemsstat. I sammenhæng hermed fastsætter artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, at en medlemsstat i overensstemmelse med [de i denne bestemmelses nævnte betingelser kan udelukke ikke-godkendte lægemidler fra dette direktivs bestemmelser]« [36].

66. For det andet har Domstolen, idet den erkender, at intet gør det muligt at fastslå, at den nationale lovgiver med denne bestemmelse med karakter af en undtagelse havde ønsket at gennemføre artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, fastslået, at for så vidt som nævnte bestemmelse »skal gøre det muligt at markedsføre en begrænset mængde ikke-godkendte lægemidler som led i individuelle bestillinger begrundet i særlige behov, [kunne] denne bestemmelse dog anses for at være en faktisk gennemførelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83« [37].

30 – Dom af 26.5.2005, Kommissionen mod Frankrig (C-212/03, EU:C:2005:313).

31 – Jf. i denne retning C. George, »The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union«, i C. George, D. Whitehouse, P. Duquenoy (red.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, s. 156.

32 – Præmis 24 i denne dom.

33 – Dom af 10.11.1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 – Ludwigs-Apotheke-dommen, præmis 9 og 20.

35 – Jf. til sammenligning punkt 60 i dette forslag til afgørelse.

36 – Ludwigs-Apotheke-dommen, præmis 21.

37 – Ludwigs-Apotheke-dommen, præmis 22.

67. For det tredje har Domstolen fastslået, at de lægemidler, der falder ind under den nationale bestemmelse med karakter af en undtagelse, er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/83. Følgelig gælder bestemmelserne i dette direktivs afsnit VIII om reklame ikke for disse lægemidler. Ifølge Domstolen burde den nationale bestemmelse om reklameforbud have været undersøgt i lyset af artikel 28 EF og 30 EF (nu artikel 34 TEUF og 36 TEUF)[38]. Domstolen har imidlertid ikke tydeliggjort, om bestemmelsen, der har karakter af en undtagelse, til gennemførelse af artikel 5, stk.1, i direktiv 2001/83 også kunne behandles med henblik på traktatens bestemmelser.

68. Selv om det resultat, som Domstolen nåede frem til i denne dom, idet den indirekte fastslår, at den pågældende nationale bestemmelse, der har karakter af en undtagelse, var baseret på 30. betragtning til direktiv 2001/83, og at denne bestemmelse udgjorde en korrekt gennemførelse af direktivets artikel 5, stk. 1, er omstridt[39], fremgår det dog, at individuelle bestillinger af en begrænset mængde lægemidler, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, principielt også er omfattet af artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, og som sådan er forbudt. Sådanne bestillinger kan kun foretages, hvis en af de i EU-retten omhandlede undtagelser finder anvendelse, navnlig undtagelsen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.

69. Disse betragtninger finder anvendelse på den af Pharma Expressz udviste adfærd, for så vidt som selskabet på anmodning fra privatpersoner har foretaget individuelle bestillinger af et lægemiddel, der ikke er godkendt i Ungarn, som det efterfølgende solgte og leverede direkte til disse privatpersoner.

c) Køb af et lægemiddel online

70. I Deutscher Apothekerverband-dommen[40] blev Domstolen anmodet om at fortolke artikel 28 EF og 30 EF (nu artikel 34 TEUF og 36 TEUF) med henblik på at besvare spørgsmålet om foreneligheden med disse bestemmelser af navnlig en bestemmelse, der forbyder erhvervsmæssig indførsel af apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænsen i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre EU-medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet foretaget af den endelige forbruger.

71. Ved besvarelsen af dette spørgsmål sondrede Domstolen først og fremmest mellem lægemidler, der er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, og lægemidler, der ikke er[41].

72. Dernæst fastslog Domstolen, at nationale bestemmelser, der forbyder erhvervsmæssig indførsel af lægemidler, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, hvorved en medlemsstat opfylder sine forpligtelser i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65 (erstattet af artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83), derfor ikke kan anses for en »foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion«, der er omfattet af artikel 28 EF. Med hensyn til lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse, men i forbindelse med hvilke der ikke er opnået en sådan, var det således ufornødent at tage stilling til, om artikel 28 EF og 30 EF var til hinder for de i hovedsagen omhandlede nationale

38 – Ludwigs-Apotheke-dommen, præmis 23.

39 – Generaladvokat Jääskinen anførte i sit forslag til afgørelse Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 25), at Domstolen var blevet anmodet om at fortolke reklamebestemmelserne i artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83 og derfor ikke havde redegjort detaljeret for direktivets artikel 5, stk. 1. Domstolen bemærkede derfor blot, at den tyske lovgivning, der var omhandlet i den sag, der gav anledning til denne dom, gennemførte nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, for så vidt som den gjorde det muligt at markedsføre en begrænset mængde ikke-godkendte lægemidler som led i individuelle bestillinger begrundet i særlige behov.

40 – Dom af 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 53).

41 – Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 46).

bestemmelser[42]. Hvad angik lægemidler, der er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, undersøgte Domstolen derimod det pågældende forbud i lyset af traktatens bestemmelser, idet den anså det for at være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 97/7 og for at være blevet gennemført på grundlag af nævnte direktivs artikel 14[43].

73. De relevante retlige rammer er blevet ændret væsentligt siden afsigelsen af denne dom. Dels er direktiv 97/7 blev ophævet og erstattet af direktiv 2011/83/EU[44]. Selv om dette direktiv har en anden tilgang til harmonisering og ikke indeholder en bestemmelse svarende til artikel 14 i direktiv 97/7, fremgår det imidlertid af 11. betragtning hertil, at direktivet ikke bør berøre EU-bestemmelser vedrørende specifikke sektorer, som f.eks. humanmedicinske lægemidler. Dels har Domstolen ikke, selv om denne sag vedrørte erhvervsmæssig indførsel af lægemidler på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, bedømt de præjudicielle spørgsmål i lyset af direktiv 2000/31/EF[45]. Anmodningen om præjudiciel afgørelse var dateret den 10. august 2001, og datoen for gennemførelse af direktiv 2000/31 var fastsat til den 17. januar 2002[46].

74. En tjeneste i form af onlinesalg af lægemidler kan udgøre en informationssamfundstjeneste som omhandlet i artikel 2, litra a), i direktiv 2000/31 og dermed være omfattet af anvendelsesområdet for dette direktiv for så vidt angår de krav til denne tjeneste, der henhører under »det koordinerede område« som omhandlet i nævnte direktivs artikel 2, litra h)[47]. De nationale regler, der vedrører kravene til varerne som sådan og de betingelser, som er gældende for leveringen af en vare solgt over internettet til en medlemsstats område, er følgelig ikke omfattet af »det koordinerede område« og henhører ikke under nævnte direktivs anvendelsesområde[48].

75. Ifølge artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 kan medlemsstaterne ligeledes med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden indføre betingelser for detailsalg på deres område ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet.

76. Derimod bestemmer artikel 85c, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/83, at medlemsstaterne sikrer, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet, forudsat at lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 1. Lægemidler, der sælges via sådanne tjenester, skal således være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten[49].

77. Til forskel fra direktivets artikel 85c, stk. 2, vedrører dets artikel 85c, stk. 1, litra c, således ikke medlemsstaternes mulighed for at indføre betingelser for detailsalg på deres område ved onlinesalg af lægemidler. Denne bestemmelse indeholder et krav, der hænger sammen med det princip, der er opstillet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83.

78. Henset til det ovenstående må EU-retten i modsætning til, hvad Pharma Expressz har hævdet, anses for ikke at tillade en privatperson at købe et lægemiddel, der ikke er godkendt i bestemmelsesmedlemsstaten, via internettet.

42 – Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 52-54).

43 – Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 63).

44 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 25.10.2011 om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og [direktiv 97/7] (EUT 2011, L 304, s. 64).

45 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 8.6.2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»Direktivet om elektronisk handel«) (EFT 2000, L 178, s. 1).

46 – Jf. artikel 22 i direktiv 2000/31.

47 – Dom af 1.10.2020, A (Lovgivning om reklame for og onlinesalg af lægemidler) (C-649/18, EU:C:2020:764, præmis 33).

48 – Jf. i denne retning dom af 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, præmis 29 og 30).

49 – Jf. M. Kleyn, L. van Wyk, *International Pharmaceutical Law and Practice*, New York, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, og C. George, op. cit., s. 156.

4. Argumentet om manglende harmonisering af betingelserne for udlevering af lægemidler til forbrugerne

79. Pharma Expressz har oplyst, at det køber varer på det indre marked og efterfølgende sælger dem til patienter via sit apotek. Selskabet markedsfører dem således ikke, men videresælger blot varer, der allerede findes på markedet, således at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke er relevant i den foreliggende sag.

80. Pharma Expressz har i denne forbindelse konstateret, at salg af lægemidler til de endelige forbrugere ikke er genstand for en fuldstændig harmonisering. Denne konstatering ser ud til blive understøttet af de konstateringer, som instituttet, den ungarske regering og Kommissionen har foretaget i forskellige sammenhænge, hvorefter det fremgår af VIPA-dommen [50], at »de nationale bestemmelser om disse betingelser for udlevering af lægemidler [ikke] henhører under et område, der er harmoniseret ved EU-retten«.

81. Det fremgår af 21. betragtning til direktiv 2011/62, som ændrede direktiv 2001/83, og som fortsat er gældende, at »specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af [EUF-traktaten]«.

82. Som det fremgår af dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. [51], som der henvises til i 22. og 23. betragtning til direktiv 2011/62 og i VIPA-dommen [52], vedrører sådanne ikke-harmoniserede betingelser for udlevering af lægemidler til forbrugerne, navnlig personer, der har tilladelse til at markedsføre lægemidler, og de betingelser, der gælder for apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler, når disse bestilles af sundhedsprofessionelle med henblik på anvendelse heraf som led i lægelig virksomhed.

83. Først og fremmest indføres der med direktiv 2001/83 en fuldstændig retlig ramme for så vidt angår registreringsprocedurer og procedurer, der gælder for markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler [53]. Under hensyntagen til de undtagelser, der er fastsat i EU-retten, kan et lægemiddel følgelig ikke indføres i en anden medlemsstat, medmindre der opnås en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til dette direktivs bestemmelser [54].

84. Dernæst fremhævede Domstolen i Deutscher Apothekerverband-dommen [55], at salg af lægemidler til de endelige forbrugere ikke er blevet gjort til genstand for en fuldstændig fællesskabsharmonisering [56]. Det forhindrede dog ikke Domstolen i at fastslå, at en national bestemmelse, der forbyder erhvervsmæssig indførsel af ikke-godkendte lægemidler i bestemmelsesmedlemsstaten, ikke kan betegnes som en »foranstaltning med tilsvarende virkning« som en kvantitativ indførselsrestriktion. Denne bestemmelse gennemførte derimod artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83. En anden fortolkning ville have medført en accept af, at artikel 28 EF anvendes til at omgå denne bestemmelse.

50 – Dom af 18.9.2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, præmis 56).

51 – Dom af 19.5.2009 (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316).

52 – Dom af 18.9.2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, præmis 56).

53 – Jf. dom af 20.9.2007, Antroposana m.fl. (C-84/06, EU:C:2007:535, præmis 41 og 42).

54 – Jf. dom af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 60).

55 – Dom af 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 52-54).

56 – Dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 102).

85. Som det fremgår af punkt 68 i dette forslag til afgørelse i lyset af Ludwigs-Apotheke-dommen [57], kan ovenstående betragtninger anses for også at finde anvendelse på bestillinger, der foretages af apotekere efter individuel bestilling af en begrænset mængde lægemidler, der ikke er godkendt i medlemsstaten. Sådanne bestillinger er kun i overensstemmelse med direktiv 2001/83, hvis en af undtagelserne til direktivets artikel 6, stk. 1, finder anvendelse.

86. De af Pharma Expressz fremførte argumenter, der er baseret på eksistensen af andre former for anskaffelse af ikke-godkendte lægemidler [58] og på fraværet af en harmonisering af betingelserne for udlevering af lægemidler til forbrugerne [59], og hvormed det gøres gældende, at artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse i den foreliggende sag, skal forkastes.

5. Konklusion vedrørende det første præjudicielle spørgsmål

87. Det følger af den ovenstående bedømmelse, at det første spørgsmål skal besvares benægtende.

88. Dette spørgsmål, således som det er blevet omformuleret, bør besvares med, at artikel 70-73 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det ikke fremgår af disse bestemmelser, at et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en medlemsstat, også kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat, selv når det pågældende lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse og ikke er blevet klassificeret i denne anden medlemsstat. Nævnte direktivs artikel 6, stk. 1, skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke pålægger denne anden medlemsstat automatisk at anerkende en markedsføringstilladelse, som dette lægemiddel er omfattet af, eller klassificeringen af dette, men forpligter den endda til at forbyde markedsføring af dette lægemiddel, med forbehold for de i EU-retten omhandlede undtagelser såsom undtagelsen i direktivets artikel 5, stk. 1.

C. Det andet præjudicielle spørgsmål

89. Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret på grundlag af den forudsætning, at betingelserne for bestilling og udlevering til patienten af et ikke-godkendt lægemiddel, som de betingelser, der fremgår af en national bestemmelse, hvormed en medlemsstat har gennemført artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, nemlig kravet om, at der foreligger en recept og en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, udgør en kvantitativ indførselsrestriktion eller en foranstaltning med tilsvarende virkning i betydningen i artikel 34 TEUF, oplyst, om denne restriktion eller foranstaltning kan begrundes i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF.

90. Det andet præjudicielle spørgsmål, således som den forelæggende ret har formuleret det, forudsætter ganske vist, at de i den ungarske lovgivning opstillede betingelser udgør en kvantitativ indførselsrestriktion i betydningen i artikel 34 TEUF. Henset til mit forslag om omformulering af det første spørgsmål og den besvarelse, jeg går ind for, er jeg dog af den opfattelse, at det er nødvendigt at undersøge, om denne forudsætning er korrekt, og at omformulere det andet spørgsmål med det formål ligeledes at kunne undersøge, om sådanne betingelser for bestilling og udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel til patienten udgør en restriktion i betydningen i artikel 34 TEUF.

57 – Præmis 24.

58 – Jf. punkt 58, 69 og 78 i dette forslag til afgørelse.

59 – Jf. punkt 85 i dette forslag til afgørelse.

1. Gennemførelse af undtagelsen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 som en restriktion i betydningen i artikel 34 TEUF

91. Det er indlysende, at en national lovgivning, hvormed en medlemsstat gennemfører forbuddet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, ikke udgør en restriktion i henhold til artikel 34 TEUF, idet et sådant forbud harmoniseres i EU-retten ved dette direktiv [60].

92. Der findes fortsat en usikkerhed: Er det muligt, at en national lovgivning til gennemførelse af undtagelsen i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, heller ikke udgør heller ikke en sådan restriktion og dermed unddrages en undersøgelse i henhold til artikel 34 TEUF og 36 TEUF? Denne usikkerhed følger af den omstændighed, at denne bestemmelse i direktiv 2001/83 gør det muligt for en medlemsstat ikke at anvende dette direktivs bestemmelser på et berørt lægemiddel [61], hvilket kan foranledige en til at mene, at en sådan situation ikke længere henhører under et område, der er harmoniseret ved EU-retten. Det er tilfældet for så vidt angår de bestemmelser, der harmoniserer specifikke foranstaltninger, navnlig om reklame, vedrørende humanmedicinske lægemidler, hvis anvendelse er udelukket som følge af anvendelsen af denne dispensation [62]. Når disse bestemmelser ikke længere finder anvendelse på et berørt lægemiddel, kan en medlemsstat kun underlægge dette lægemiddel krav, der er i overensstemmelse med de forpligtelser, der følger af EUF-traktaten, navnlig princippet om fri varebevægelse, der fremgår af artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

93. Den skønsmargin, som medlemsstaterne har ved gennemførelsen af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, er dog begrænset af den omstændighed, at de betingelser, der er fastsat i denne bestemmelse, dels er kumulative [63], dels skal fortolkes strengt, for at markedsføringstilladelsesprocedurens nytteværdi opretholdes, og målet om at beskytte folkesundheden nås [64]. Ved gennemførelsen af nævnte bestemmelse kan en medlemsstat således ikke opstille gunstigere betingelser [65], der vil kunne bevirke, at det bliver muligt at afvige fra artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 i tilfælde, der går videre end det, som dette direktiv tillader.

94. Derfor skal spørgsmålet om, hvorvidt en medlemsstat har anvendt denne skønsmargin korrekt ved at fastsætte betingelser, der gør det muligt ikke at anvende artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83, undersøges i lyset af nævnte direktivs artikel 5, stk. 1.

95. Bestemmelserne i direktiv 2001/83 skal ganske vist fortolkes i lyset af EUF-traktaten, og denne fortolkning skal respektere proportionalitetsprincippet. Artikel 34 TEUF og 36 TEUF kan imidlertid ikke anvendes til at omgå den nationale godkendelsesordning i tilfælde, der går videre end det, som de i artikel 5, stk. 1, i nævnte direktiv opstillede betingelser tillader. Når en bestemmelsesmedlemsstat kun kan opstille sådanne betingelser inden for rammerne af EUF-traktatens bestemmelser, bevirker det, at denne medlemsstat systematisk skal begrunde afslag på at udlevere et ikke-godkendt lægemiddel i forhold til artikel 36 TEUF. I praksis vil en bestemmelsesmedlemsstat således kunne opleve, at det er

60 – Jf. punkt 72 i dette forslag til afgørelse. Jf. også N. Sadeleer, »Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Good«, *European Journal of Health Law*, 2012, bind 19, s. 5 og 11.

61 – I dom af 29.3.2012, Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 33) konstaterede Domstolen, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 åbner mulighed for at »dispensere fra bestemmelserne i [nævnte] direktiv«, således at »de lægemidler, der falder ind under [den nationale bestemmelse, hvorved en medlemsstat ved gennemførelsen af direktivet har indført denne mulighed] er udelukket fra anvendelsesområdet for [nævnte direktiv]«, som det fremgår af Ludwigs-Apotheke-dommen (dom af 8.11.2007, C-143/06, EU:C:2007:656, præmis 23).

62 – Jf. punkt 67 i dette forslag til afgørelse.

63 – Jf. i denne retning dom af 29.3.2012, Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 30).

64 – Jf. dom af 29.3.2012, Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 31-33).

65 – Jf. i denne retning dom af 29.3.2012, Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 42, 43 og 45).

umuligt at forhindre markedsføring og/eller udlevering af visse lægemidler, der ikke er godkendt på dens område. Den skal i hvert enkelt tilfælde redegøre ikke blot for hensynet til beskyttelse af folkesundheden, men tillige en analyse af den pågældende foranstaltnings egnethed og forholdsmæssighed, samt de præcise oplysninger til støtte for dens argumentation [66].

96. Under disse omstændigheder udgør kun en national lovgivning, der gennemfører et direktiv korrekt, ikke en foranstaltning med en tilsvarende virkning i betydningen i artikel 34 TEUF [67]. I dette tilfælde er det ikke nødvendigt at foretage en undersøgelse af den korrekte gennemførelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 i forhold til artikel 36 TEUF.

97. Jeg vil således fremføre nogle supplerende bemærkninger, der gør det muligt at kontrollere, om de betingelser for bestilling og udlevering, der er fastsat i ungarsk lovgivning, udgør en korrekt gennemførelse af de betingelser, der er opstillet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.

2. Betingelserne i ungarsk lovgivning

98. Som det fremgår af anmodningen om præjudiciel afgørelse, indføres der med ungarsk ret to betingelser i tilknytning til bestilling og levering af et ikke-godkendt lægemiddel til patienten: Der skal foreligge en recept, og der skal indhentes en erklæring fra instituttet.

a) Eksistensen af en recept

99. Den forelæggende ret har forklaret, at den første betingelse, der er opstillet i ungarsk lovgivning, er eksistensen af en recept. Eftersom det er lægen, der på forhånd anmoder om en erklæring fra myndigheden, er det således nødvendigt, at lægen inddrages.

100. Eftersom artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 vedrører lægemidler, »som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar« [68], kræver denne bestemmelse ligeledes en læges medvirken.

101. Hvad angår begrebet »sundhedspersoner, der er beføjet dertil«, fremgår det af en læsning af artikel 102 i direktiv 2001/83, at dette begreb ikke blot omfatter læger, men også apotekere. I nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, henvises der dog til sundhedspersoner, der er beføjet dertil, som i øvrigt kan påtage sig det direkte og personlige ansvar for behandlingen af patienter med ikke-godkendte lægemidler [69].

102. Som det fremgår af de skriftlige indlæg fra den polske regering, er jeg således af den opfattelse, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 finder anvendelse, når et lægemiddel, der er nødvendigt for at redde en patients liv eller helbred, indføres fra en anden medlemsstat på bestilling (i form af en recept på anmodning eller begæring) fra en sundhedsperson, som påtager sig ansvaret for indgivelsen af dette lægemiddel. Den ungarske lovgivning afviger således ikke fra denne bestemmelse.

66 – Jf. i denne retning dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 35).

67 – Jf. i denne retning dom af 5.4.2001, Bellamy og English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, præmis 21).

68 – For fuldstændighedens skyld vil jeg gerne fremhæve, at denne betingelse, som generaladvokat Jääskinen anførte i sit forslag til afgørelse Kommissionen mod Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 29), ikke henviser til lægemidler, der fremstilles på apoteker på grundlag af en individuel recept, da direktiv 2001/83 kun finder anvendelse på lægemidler, som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

69 – Domstolen har således for nylig i sin dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 57), fremhævet, at den i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede dispensation kun kan vedrøre situationer, i hvilke *lægen skønner, at bestemte patienters helbredstilstand kræver udlevering af et lægemiddel*. I denne retning anførte Domstolen i dom af 11.4.2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, præmis 46), at denne bestemmelse finder anvendelse i undtagelsestilfælde, hvor det er nødvendigt at opfylde særlige lægelige behov, *i det foreliggende tilfælde under omstændigheder, hvor en læge efter en faktisk undersøgelse af sine patienter og udelukkende på grundlag af terapeutiske hensyn ordinerer et lægemiddel*, der ikke har en gyldig markedsføringstilladelse.

b) Indhentning af en erklæring fra instituttet

103. Den anden betingelse, der er opstillet i ungarsk lovgivning, er betingelsen om, at der skal indhentes en erklæring fra instituttet.

104. Ifølge den forelæggende rets forklaringer indeholder denne erklæring dels oplysninger om eksistensen og gyldigheden af en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, dels en udtalelse fra instituttet om, at der foreligger en interesse, som skal tages i betragtning, navnlig i forbindelse med behandlingen af patienten.

105. Hvad angår denne udtalelse har den forelæggende ret forklaret, at den tidligere nationale lovgivning, der finder anvendelse på den foreliggende sag, ikke indeholdt en bestemmelse om, at lægemidlet kunne bestilles eller udleveres på grundlag af indholdet af erklæringen. Ifølge de nye bestemmelser er alene den omstændighed, at erklæringen – uanset dens indhold – forefindes, tilstrækkelig til at opfylde betingelsen i de nationale bestemmelser. Det skal bemærkes, at det samme gælder de tidligere nationale bestemmelser, der finder anvendelse i den foreliggende sag. Pharma Expressz har ikke sat spørgsmålstegn ved denne betragtning, idet selskabet blot opfatter betingelsen om, at der skal indhentes en erklæring fra instituttet, som en ren formalitet.

106. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 indeholder ikke nogen udtrykkelig betingelse om, at der skal indhentes et supplerende dokument ud over det dokument, som lægen har udarbejdet.

107. Først og fremmest for så vidt som en erklæring som den, der kræves i henhold til ungarsk lovgivning, indeholder oplysninger om, hvorvidt der findes en markedsføringstilladelse, gør den det imidlertid kun muligt at kontrollere, om den undtagelse, der findes i denne bestemmelse i direktiv 2001/83, kan finde anvendelse. Kun lægemidler, der er godkendt i en anden medlemsstat kan således være omfattet af denne undtagelse.

108. For så vidt som en sådan erklæring indeholder en udtalelse om, hvorvidt der findes en interesse, der særligt skal tages hensyn til i forbindelse med behandlingen af patienten, skal det anføres, at denne undtagelse kun kan anvendes i forbindelse med særlige behov af medicinsk art. Henset til de væsentligste mål med direktiv 2001/83, navnlig målet om beskyttelse af folkesundheden, kan en medlemsstat efter min opfattelse beslutte at have kompetence til fra sag til sag at vurdere, om der foreligger særlige behov af medicinsk art, med henblik på at sikre, at de betingelser, der er fastsat i direktivets artikel 5, stk. 1, er opfyldt. Jeg udelukker ikke, at en medlemsstat endog kan beslutte at have kompetence til at gennemføre denne undtagelse, når der ikke findes sådanne særlige behov.

109. Eftersom den erklæring, der kræves i henhold til ungarsk lovgivning, ikke er bindende, kan man således overveje, om denne lovgivning ikke er for liberal, for så vidt som den vil kunne bevirke, at en undtagelse fra forbuddet mod markedsføring under omstændigheder, der ikke er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, tillades.

110. Det ser ud til, at den ungarske lovgiver er gået ud fra den forudsætning, at det er lægen, der i sin egenskab af en autoriseret sundhedsperson, bedst kan sikre overholdelsen af de nationale bestemmelser. Erklæringen gør det til gengæld muligt for lægen let at indhente oplysninger om markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, og den indeholder en supplerende udtalelse om indgivelsen af dette. Eftersom det – i det mindste ifølge den nye ungarske lovgivning – ser ud til, at lægen også kan stille denne erklæring til rådighed for patienten, gør den det endvidere muligt for den direkte berørte person at træffe en beslutning om den tilbudte behandling på et oplyst grundlag.

111. Hvad angår endelig fristen for indhentning af en erklæring [70] skal en medlemsstat sikre, at denne frist ikke er urimelig i forhold til den tid, der er nødvendig til at udarbejde erklæringen, hvilket risikerer at gøre anvendelsen af den i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede undtagelse virkningsløs. Den ungarske lovgivning, der finder anvendelse på den foreliggende sag, fastsætter ikke udtrykkeligt denne frist, og den forelæggende ret har erkendt, at den ikke er i besiddelse af oplysninger herom. Det er dog ikke på grundlag af de frister, som instituttet har fremlagt i retsmødet, muligt at konkludere, at disse frister er urimelige.

112. Efter min opfattelse går den ungarske lovgivning således ikke videre end de betingelser, der er opstillet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, for så vidt som den indeholder en betingelse om erklæringen fra instituttet.

113. Jeg foreslår derfor, at det andet præjudicielle spørgsmål besvares således, at en national lovgivning, hvorved en medlemsstat har gennemført artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, og som gør muligheden for bestilling og udlevering til patienten af et lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, betinget af, at der foreligger en recept og en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, ikke udgør en restriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF.

VI. Forslag til afgørelse

114. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg Domstolen, at den besvarer de af Fővárosi Törvényszék (tidligere Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (retten i første instans i Budapest, tidligere forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn) forelagte præjudicielle spørgsmål således:

»1) Artikel 70-73 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 skal fortolkes således, at det ikke fremgår af disse bestemmelser, at et lægemiddel, der ikke er receptpligtigt i en medlemsstat, også skal betragtes som et ikke-receptpligtigt lægemiddel i en anden medlemsstat, i hvilken dette lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse og ikke har været genstand for en klassificering.

Nævnte direktivs artikel 6, stk. 1, skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke pålægger denne anden medlemsstat automatisk at anerkende en markedsføringstilladelse, som dette lægemiddel er omfattet af, eller klassificeringen af dette, men forpligter den endda til at forbyde markedsføring af dette lægemiddel, med forbehold for de i EU-retten omhandlede undtagelser som fastsat i direktivets artikel 5, stk. 1.

2) En national lovgivning, hvorved en medlemsstat har gennemført artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, og som gør muligheden for bestilling og udlevering til patienten af et lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat, betinget af, at der foreligger en recept og en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, udgør ikke en restriktion som omhandlet i artikel 34 TEUF.«

70 – Jf. punkt 18 og 29 i dette forslag til afgørelse.