Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 20 maj 2021 [1]

Mål C-178/20

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

(begäran om förhandsavgörande från Fővárosi Törvényszék (tidigare Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Provinsdomstolen för Budapests stad, före detta Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest stad, Ungern))

”Begäran om förhandsavgörande – Fri rörlighet för varor – Humanläkemedel – Läkemedel som inte har godkänts i en medlemsstat men som har godkänts i en annan medlemsstat – Nationell lagstiftning som föreskriver formaliteter för försäljning på apotek av sådana läkemedel som importeras från andra medlemsstater”

I. Inledning

1. Unionens lagstiftning om sektorn för humanläkemedel är ett system som är uppbyggt av flera rättsakter, [2] i synnerhet direktiv 2001/83/EG, [3] som i en och samma text inbegriper innehållet i flera tidigare direktiv, [4] och förordning (EG) nr 726/2004. [5] Systemet grundar sig på principen att läkemedel inte får saluföras utan att en behörig myndighet har utfärdat ett godkännande för försäljning. [6]

2. I systemet föreskrivs flera olika tillståndsförfaranden. Ett godkännande för försäljning kan beviljas antingen av unionen genom ett centraliserat förfarande i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 726/2004 eller av behöriga nationella myndigheter i en medlemsstat inom ramen för ett förfarande enligt direktiv 2001/83 (nedan kallat nationellt godkännande). Ett nationellt godkännande gäller i princip endast i den berörda medlemsstaten.

1 Originalspråk: franska.

2 Se, för en mer ingående redogörelse för unionens läkemedelslagstiftning, Martens, M., Carbonelle, N., ”The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use”, i Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, s. 519 och följande sidor.

3 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EG av den 8 juni 2011 (EUT L 174, 2011, s. 74), (nedan kallat direktiv 2001/83).

4 Se skäl 1 i direktiv 2001/83.

5 Europaparlamentets och rådets förordning av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

6 Se artikel 6.1 i direktiv 2001/83.

3. Från och med direktiv 92/26/EEG[7] klassificeras läkemedlen dessutom som receptbelagda eller receptfria läkemedel i enlighet med kriterier i detta direktiv. Bestämmelserna i detta direktiv har även kodifierats i direktiv 2001/83.

4. Det är mot bakgrund av dessa bestämmelser som den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida ett läkemedel som har erhållit ett nationellt godkännande i en medlemsstat och i denna medlemsstat klassificerats som ett receptfritt läkemedel lagligen får lämnas ut i en annan medlemsstat, där läkemedlet inte omfattas av ett nationellt godkännande och inte har klassificerats. Den hänskjutande domstolen vill också få klarhet i huruvida de villkor som ställs upp i ungersk rätt för ett sådant utlämnande är motiverade enligt artikel 36 FEUF, eftersom de utgör en kvantitativ importrestriktion.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

5. Artikel 5.1 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”I enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.”

6. Artikel 6.1 första stycket i direktivet har följande lydelse:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning… nr 726/2004, jämförd med [förordning (EG) nr 1901/2006][8] och förordning (EG) nr 1394/2007.[9]”

7. I artikel 70 i direktivet föreskrivs följande:

”1. När ett godkännande för försäljning utfärdas skall den behöriga myndigheten ange om läkemedlet skall klassificeras som

– receptbelagt läkemedel, eller

– receptfritt läkemedel.

De kriterier som fastställs i artikel 71.1 skall tillämpas vid denna klassificering.

2. De behöriga myndigheterna får fastställa underavdelningar för receptbelagda läkemedel….”

[7] Rådets direktiv av den 31 mars 1992 om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel (EGT L 113, 1992, s. 5; svensk specialutgåva, område 13, volym 22 s. 32).

[8] Europaparlamentets och rådets förordning av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004 (EUT L 378, 2006, s.1).

[9] Europaparlamentets och rådets förordning av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83 och förordning… nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121).

8. I artikel 71.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”1. Läkemedel skall vara receptbelagda om de

– kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare,

eller

– ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa,

eller

– innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare,

eller

– normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt.”

9. Artikel 72 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”Med receptfria läkemedel skall avses sådana läkemedel som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 71.”

10. Artikel 73 i direktivet har följande lydelse:

”De behöriga myndigheterna skall upprätta en förteckning över receptbelagda läkemedel inom sina respektive territorier, när så är nödvändigt med angivande av förskrivningskategori. De skall årligen aktualisera förteckningen.”

B. Ungersk rätt

11. I 25 § stycke 2 i az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (lag XCV/2005 om humanläkemedel och om ändring av andra lagar som reglerar läkemedelsmarknaden) (nedan kallad läkemedelslagen), anges följande:

”Läkemedel som inte är godkända för försäljning i en stat som är part i avtalet [om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet[10] (nedan kallat EES-avtalet)] men som är godkända för försäljning i ett annat land, får användas för medicinska ändamål i särskilda fall, när en sådan användning är motiverad av patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas och när läkemedelsmyndigheten i den staten har godkänt att de används i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i särskilda föreskrifter. Läkemedel som har godkänts för försäljning i en stat som är part i EES-avtalet får användas för medicinska ändamål som har anmälts till läkemedelsmyndigheten i den staten i enlighet med särskilda föreskrifter. Bedömningen av om det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas, ska vid

[10] EGT L 1, 1994, s. 3.

behov göras mot bakgrund av yttrandet från yrkessamfundet rörande behandlingens säkerhet och effektivitet.”

12. I 3 § stycke 5 i emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 (IV. 28.) (Sjukvårds-, social- och familjeministeriets dekret nr 44 av den 28 april 2004 om förskrivning och utlämning av humanläkemedel) (nedan kallad ministerdekret nr 44),[11] som gällde till och med den 13 februari 2018, föreskrevs följande:

”I enlighet med 25 § stycke 2 i läkemedelslagen får en läkare bara förskriva sådana läkemedel som inte är godkända för försäljning i Ungern men som är godkända för försäljning i en stat som är medlem i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller i en stat som har samma rättsliga ställning som EES-medlemsstaterna enligt ett internationellt avtal som har ingåtts med Europeiska gemenskapen eller med EES…, om denne innan läkemedlen förskrivs gör en anmälan till [institutet] och läkaren har erhållit en förklaring från institutet …”

13. 12/A§ i detta dekret har följande lydelse:

”I samband med direktleverans av läkemedel till allmänheten, får apoteksföreståndare bara lämna ut läkemedel som förskrivits i enlighet med 3 § stycke 5 och 4 § stycke 1 om en kopia av förklaringen från [institutet] eller en kopia av godkännandet först har uppvisats.”

14. 5 § i emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017 (XII. 27.) (regeringsdekret nr 448 av den 27 december 2017 om godkännande av förskrivning och individuell användning av humanläkemedel), som gäller sedan den 1 januari 2018,[12] har följande lydelse:

”1. I enlighet med 25 § stycke 2 i läkemedelslagen får en läkare bara förskriva sådana läkemedel som inte är godkända för försäljning i Ungern men som är godkända för försäljning i en [EES-stat], om denne innan läkemedlen förskrivs gör en anmälan till institutet och får en förklaring från det institutet rörande följande:

a) Om läkemedlet som läkaren vill förskriva har godkänts för försäljning i en [EES-stat] eller i en stat som är part i ett avtal med EES som identifierats av läkaren, med avseende på den indikation som denne har uppgett.

b) Om den behöriga myndigheten inte har återkallat godkännandet av försäljningen av läkemedlet som läkaren vill förskriva och inte heller har avbrutit distributionen av det.

c) Om det enligt institutets bedömning och på grundval av de uppgifter som läkaren har lämnat, föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas i den mening som avses i 1 § punkt 23 i läkemedelslagen.

[11] Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet (Nationella läkemedels- och livsmedelsinstitutet, Ungern) (nedan kallat institutet), har i sitt skriftliga yttrande konstaterat att den hänskjutande domstolen i sin begäran om förhandsavgörande inte har återgett hela 3 § stycke 5 i ministerdekret nr 44, vilken i själva verket även innehåller bestämmelser som i sak motsvarar 5 § i regeringsdekret nr 448 (se nedan punkt 14). Ministerdekretet innehåller precis som regeringsdekretet bestämmelser där det punktvis anges vilka frågor som rör innehållet i förklaringen. Detta konstaterande bekräftas av den ungerska regeringens redogörelse för de tillämpliga bestämmelserna i dess skriftliga yttrande.

[12] Det framgår inte av begäran om förhandsavgörande vilka bestämmelser som var tillämpliga mellan den 1 januari (den dag då dekretet trädde i kraft) och den 13 februari 2018 (sista giltighetsdag för ministeriedekret nr 44).

2. Läkare ska ansöka om att en sådan förklaring som avses i punkt 1 ska utfärdas på det datablad som finns i bilagorna 3–5 till ministerdekret nr 44. Institutet ska inom 8 arbetsdagar från det att det har mottagit databladet, meddela den läkare som förskriver läkemedlet sin ståndpunkt avseende de frågor som avses i punkt 1.

3. Om institutet utfärdar en förklaring av vilken framgår att villkoren i stycke 1 är uppfyllda, ska läkaren lämna en kopia av institutets förklaring till patienten tillsammans med receptet, när det rör sig om ett receptbelagt läkemedel.

4. Om institutet utfärdar en förklaring av vilken framgår att institutet inte anser att det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas i den mening som avses i 1 § punkt 23 i läkemedelslagen, ska läkaren (om denne fortfarande anser att det föreligger ett behov av att förskriva läkemedlet och det är receptbelagt) lämna en kopia av institutets förklaring till patienten tillsammans med receptet samt lämna information om innehållet i förklaringen och dess eventuella konsekvenser.”

III. Bakgrund till tvisten i det nationella målet

15. Institutet, som är behörig tillsynsmyndighet för saluföring av läkemedel, har konstaterat att bolaget Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (nedan kallat Pharma Expressz) vid flera tillfällen hade importerat ett läkemedel från en annan EES-medlemsstat som inte var godkänt för försäljning i Ungern men som var godkänt och klassificerat som ett receptfritt läkemedel i den andra EES-medlemsstaten. Pharma Expressz köpte in och lagrade ett läkemedel från den andra medlemsstaten, på begäran av dess kunder men i eget namn, och sålde det sedan direkt till dessa kunder.

16. Institutet beslutade den 7 mars 2019 att förelägga Pharma Expressz att upphöra med detta handlande, med motiveringen att det utgjorde en överträdelse av 12/A § i ministerdekret nr 44, eftersom Pharma Expressz tillhandahöll läkemedel som hade köpts in i en annan medlemsstat och som inte hade ett nationellt godkännande för försäljning ”utan att kräva en förklaring från läkemedelsmyndigheten”.

17. Pharma Expressz överklagade detta beslut till Fővárosi Törvényszék (tidigare Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Provinsdomstolen för Budapests stad, tidigare Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest stad, Ungern), och yrkade bland annat att denna domstol skulle fastställa att Pharma Expressz inte hade begått någon överträdelse i samband med det enskilda läkemedelsinköpet.

18. Pharma Expressz gjorde gällande att institutets tolkning av ungersk rätt innebar att man införde en kvantitativ importrestriktion i strid med artikel 34 FEUF. Pharma Expressz menade att denna restriktion inte kunde motiveras av det mål som anges i artikel 36 FEUF, att skydda människors hälsa och liv. Institutets förklaring, som krävs för import av läkemedel, är inte lämpad att skydda människors hälsa, och erfarenheten visar att det kan dröja flera veckor, eller till och med månader, innan denna förklaring meddelas, vilket kan äventyra hälsan i stället för att skydda den.

19. Pharma Expressz hävdade också att det var en oproportionerlig åtgärd att kräva denna förklaring, inte minst eftersom den medlemsstat som godkänt det aktuella läkemedlet hade klassificerat det som ett receptfritt läkemedel, enligt kriterier som var förenliga med unionens harmoniserade bestämmelser och principer. Pharma Expressz gjorde gällande att enskilda i vissa

medlemsstater, till exempel Tyskland och Österrike, kan köpa receptfria läkemedel som säljs i en annan medlemsstat direkt på apoteken, eftersom den andra statens klassificering av läkemedlen godtas i dessa medlemsstater.

20. Institutet medgav först och främst att den ungerska lagstiftningen innebär en kvantitativ restriktion. Denna restriktion är emellertid motiverad mot bakgrund av artikel 36 FEUF. Medlemsstaterna är nämligen behöriga att avgöra på vilken nivå de vill lägga sig för att skydda folkhälsan i fråga om utlämnande av läkemedel.

21. Vad gäller frågan om den aktuella restriktionen var proportionerlig, angav institutet att hänsyn skulle tas till att skyddet för människors hälsa och liv är ett prioriterat mål i EUF-fördraget. Den nationella lagstiftningen hindrar inte import av läkemedel. Institutet garanterar allmänhetens tillgång till säkra läkemedel genom att från motsvarande myndigheter i andra medlemsstater inhämta upplysningar om användningen av utländska läkemedel för medicinskt bruk, om läkemedlen är godkända för försäljning och om de får användas med avseende på den indikation som läkaren har angett. När läkaren har erhållit förklaringen kan han eller hon skriva ut ett recept till patienten, vilket gör det möjligt att säkerställa att läkemedlet inte kan beställas om utlåtandet är negativt och följaktligen säkerställa skyddet av patienternas hälsa.

22. Institutet underströk slutligen att det är i samband med att läkemedel godkänns för försäljning som de klassificeras i två kategorier, beroende på om de ska vara receptbelagda eller inte. När ett läkemedel inte omfattas av ett godkännande för försäljning i Ungern är det inte möjligt att avgöra om det kan lämnas ut med eller utan recept. Institutet undersökte följaktligen inte hur de aktuella läkemedlen hade klassificerats i ursprungsmedlemsstaten.

23. Den hänskjutande domstolen anser, mot bakgrund av domstolens praxis, att de ungerska bestämmelser som är i fråga i det nationella målet utgör en åtgärd som begränsar den fria rörligheten för varor och att det följaktligen är nödvändigt att tolka artikel 36 FEUF för att avgöra om denna åtgärd kan vara motiverad för att skydda människors hälsa och liv.

24. Den hänskjutande domstolen har påpekat att åtgärden innebär att det ställs ytterligare två krav jämfört med de krav som gäller för läkemedel som omfattas av ett nationellt godkännande för försäljning och som är receptfria, nämligen en förklaring från institutet och ett recept.

25. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida det är skäligt att ett läkemedel som klassificerats som receptfritt i en annan medlemsstat endast får användas i samband med en behandling som utförs av läkare.

26. Den hänskjutande domstolen har understrukit att institutets förklaring dels innehåller information som är viktig för folkhälsan och för patienten och som erhållits från institutets utländska motsvarigheter och som patienten, läkaren eller apoteket inte direkt kan ta del av utan en sådan förklaring, dels ett ställningstagande om intresset av att använda läkemedlet i patientens vård, vilket är hänförligt till läkarens yrkeskompetens.

27. Den hänskjutande domstolen har angett att det anges i de nationella bestämmelser som varit i kraft sedan januari 2018 vilket tillvägagångssätt som ska väljas beroende på innehållet i denna förklaring.

28. Den hänskjutande domstolen anser att förklaringen innehåller relevant information om ett läkemedels säkerhet som patienten måste få ta del av innan läkemedlet beställs.

29. Den hänskjutande domstolen har slutligen påpekat att det ur hälsoskyddssynpunkt är viktigt att känna till hur lång tid det tar att erhålla en förklaring från institutet men att den inte förfogar över någon information i detta avseende, eftersom det anges i bestämmelserna att förklaringen ska utfärdas inom åtta dagar, samtidigt som Pharma Expressz har hänvisat till ett fall där det krävdes tre månader.

IV. Förfarandet vid domstolen och tolkningsfrågorna

30. Mot denna bakgrund beslutade Fővárosi Törvényszék (tidigare Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Provinsdomstolen för Budapests stad, tidigare Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest), genom beslut av den 10 mars 2020 som inkom till domstolen den 7 april 2020, att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Krävs det enligt artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 att ett läkemedel som inte är receptbelagt i en medlemsstat också ska anses vara ett läkemedel som inte är receptbelagt i en annan medlemsstat, även om läkemedlet i fråga inte har godkänts för försäljning och inte har klassificerats i den sistnämnda medlemsstaten?

2) Är en kvantitativ restriktion, enligt vilken det krävs ett läkarrecept och en förklaring från läkemedelsmyndigheten för att ett läkemedel som inte har godkänts för försäljning i en medlemsstat men som har godkänts i en annan EES-medlemsstat ska kunna beställas och lämnas ut till patienten, även om läkemedlet är registrerat som ett receptfritt läkemedel i den andra medlemsstaten, befogad för att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 FEUF?”

31. Skriftliga yttranden har inkommit från parterna i det nationella målet, den ungerska, den tjeckiska, den grekiska och den polska regeringen samt från Europeiska kommissionen. Parterna i det nationella målet, den ungerska och den grekiska regeringen samt kommissionen var företrädda vid förhandlingen den 25 februari 2021.

V. Bedömning

A. Inledande anmärkningar om tolkningsfrågorna

32. Innan jag prövar tolkningsfrågorna vill jag framhålla en terminologisk skillnad mellan de två frågorna. I den första frågan anges ett läkemedel som inte är receptbelagt i *en annan medlemsstat* medan den andra frågan rör ett läkemedel som har godkänts i *en annan EES-medlemsstat*.

33. Jag ser det emellertid som uppenbart att de båda frågorna avser omständigheter som ingår i ett och samma sammanhang. Det är Pharma Expressz handlande med avseende på det läkemedel som är i fråga i det nationella målet som avses i beslutet av den 7 mars 2019. [13]

[13] Jag kan inte utesluta, utifrån en genomläsning av begäran om förhandsavgörande, att Pharma Expressz har handlat på samma sätt i fråga om fler läkemedel från en eller flera medlemsstater. Enligt beslutet av den 7 mars 2019 består Pharma Expressz rättsstridiga handlande i att leverera *läkemedel* som köpts in i en annan medlemsstat. Även om så vore fallet rör de två frågorna samma handlande som upprepas i liknande situationer. Detta påverkar alltså inte det resonemang som förs för att besvara de två tolkningsfrågorna.

34. Det anges inte i begäran om förhandsavgörande var Pharma Expressz köpte det aktuella läkemedlet. Den hänskjutande domstolen har endast nämnt Österrike och Tyskland i redogörelsen för Pharma Expressz argument att enskilda i dessa två medlemsstater kan beställa läkemedel som säljs i en annan medlemsstat direkt på apoteken utan att behöva något recept.

35. Institutet har för sin del angett i sitt skriftliga yttrande och vid förhandlingen att Pharma Expressz importerade läkemedel från Österrike och Tyskland. Formuleringen i den andra frågan, som avser en EES-medlemsstat, gör det inte möjligt att utesluta att läkemedlen faktiskt härrör från de medlemsstater som har nämnts av institutet. Vid förhandlingen uppgav parterna nämligen, som svar på en fråga från domstolen, att formuleringen av denna fråga hade påverkats av lydelsen i bestämmelserna i ungersk rätt, vilka avser ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning i en stat som är part i EES-avtalet.

36. Den andra frågan, såsom den formulerats av den hänskjutande domstolen, avser dessutom enbart tolkningen av artikel 36 FEUF. I detta sammanhang vill jag påpeka att artiklarna om fri rörlighet för varor i EES-avtalet, det vill säga artiklarna 11 och 13, är nästan identiska med artiklarna 34 och 36 FEUF och att dessa regler enligt domstolens fasta praxis ska tolkas enhetligt.[14] Domstolen tillämpade detta resonemang i domen Ludwigs-Apotheke[15] och ansåg följaktligen att det var nödvändigt, för att den nationella domstolen skulle få ett användbart svar, att pröva frågan om ett förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte var godkända i Tyskland men som ändå, på beställning av enskilda, fick importeras från andra medlemsstater eller stater som var parter i EES-avtalet var förenligt med unionsrätten gemensamt, mot bakgrund av såväl artiklarna 28 och 30 EG som artiklarna 11 och 13 i EES-avtalet. Den domen meddelades i ett mål som avsåg en tvist om marknadsföring av läkemedel som härrörde antingen från en medlemsstat i unionen eller från ett tredjeland som var part i EES-avtalet.[16]

37. Vad beträffar den nu aktuella begäran om förhandsavgörande utgår jag från antagandet att Pharma Expressz köpt in läkemedel i en medlemsstat i unionen, i och med att det saknas en tydlig angivelse som ger stöd för att anta att de berörda läkemedlen härrör från ett tredjeland som är part i EES-avtalet och med hänsyn till att den hänskjutande domstolen enbart har hänfört sig till artiklarna 34 och 36 FEUF i sin andra fråga.

B. Den första tolkningsfrågan

1. Omformulering av den första tolkningsfrågan

38. Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan, såsom den formulerats i begäran om förhandsavgörande, för att få klarhet i huruvida artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en medlemsstat även ska anses kunna lämnas ut receptfritt i en annan medlemsstat, även när det aktuella läkemedlet inte är godkänt för försäljning i den andra medlemsstaten och inte har klassificerats.

[14] Se dom av den 11 september 2014, Essent Belgium (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, punkt 72). Se för fullständighetens skull, beträffande tillämpligheten av direktiv 2001/83 med avseende på sådana medlemsstater, även om en medlemsstat som är part i EES-avtalet endast anges i den andra frågan, *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, s. 4 och 5.

[15] Dom av den 8 november 2007 (C-143/06, EU:C:2007:656, punkt 24) (nedan kallad domen Ludwigs-Apotheke).

[16] Domen Ludwigs-Apotheke, punkt 12.

39. Som framgår av motiveringen till begäran om förhandsavgörande vill hänskjutande domstolen veta, utifrån antagandet att det i artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 fastställs enhetliga principer för klassificering av läkemedel, om en medlemsstat är skyldig att ”ovillkorligen” godta den klassificering som en annan medlemsstat har gjort av läkemedel som släppts ut på marknaden i den andra medlemsstaten.

40. Formuleringen i den första frågan avser enbart klassificeringen av ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en medlemsstat där det har beviljats ett godkännande för försäljning. Det var ett sådant läkemedel som var föremålet för Pharma Expressz handlande.

41. Den hänskjutande domstolen syftar emellertid uttryckligen på såväl receptbelagda som receptfria läkemedel, åtminstone vad beträffar problemställningen bakom denna fråga, och vill, utan att göra någon åtskillnad mellan de båda kategorierna,[17] få klarhet i huruvida klassificeringen av ett läkemedel som gjorts i en medlemsstat är bindande för alla andra medlemsstater.

42. Jag anser emellertid att den hänskjutande domstolen inte kan få ett användbart svar om tolkningen begränsas till enbart artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83. Den hänskjutande domstolen ska nämligen avgöra ett mål i vilket en av parterna har överklagat ett avgörande genom vilket institutet ansåg att denna part i strid med nationella bestämmelser hade tillhandahållit läkemedel som inte var godkända för försäljning och som köpts in i en annan medlemsstat ”utan att kräva en förklaring från läkemedelsmyndigheten”.

43. För att svaret ska bli användbart måste dessa bestämmelser därför, av de skäl som jag redogör för nedan, tolkas mot bakgrund av artikel 5.1 och artikel 6.1 i direktivet.

44. Jag föreslår således att domstolen ska omformulera den första tolkningsfrågan så, att den avser frågan huruvida artikel 5.1, artikel 6.1 och artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en medlemsstat även ska anses kunna lämnas ut receptfritt läkemedel i en annan medlemsstat där läkemedlet inte omfattas av ett godkännande för försäljning och inte har varit föremål för någon klassificering.

2. Förhållandet mellan klassificeringen och godkännandet

45. Artiklarna 70–73 ingår i avdelning VI i direktiv 2001/83, som har rubriken ”Läkemedelsklassificering” som mycket väl återspeglar föremålet för dessa bestämmelser. I det system som inrättats genom detta direktiv ska klassificeringen av ett läkemedel ske i samband med att ett godkännande för försäljning beviljas. De behöriga myndigheterna ska ange klassificeringen av ett läkemedel ”när ett godkännande för försäljning utfärdas”, såsom framgår av artikel 70.1 i direktivet.

[17] I vissa sammanhang kan det emellertid vara relevant att skilja på dessa två kategorier av läkemedel. För det första när det gäller tillämpningen av vissa bestämmelser i direktiv 2001/83. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juni 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punkt 41). Dessa bestämmelser berörs emellertid inte av tolkningsfrågorna. För det andra inom ramen för den andra frågan, genom vilken den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida de villkor för beställning och utlämning av ett läkemedel som föreskrivs i ungersk rätt är motiverade. Se, analogt, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 111 och följande punkter). För det tredje slutligen, med avseende på karaktären av andra nationella åtgärder vars berättigande ska prövas. Se, för ett liknande resonemang, mitt förslag till avgörande i målet Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punkterna 43, 53, 56 och 79).

46. Avdelning III i direktiv 2001/83 avser, såsom framgår av dess rubrik, försäljning av läkemedel. I artikel 6.1 i direktivet, som ingår i denna avdelning, anges, såsom följer av fast rättspraxis, att ett läkemedel får saluföras för första gången i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i den medlemsstaten har lämnat ett godkännande i enlighet med direktivet eller om godkännande har lämnats inom ramen för ett centraliserat unionsförfarande – vilket inte är tillämpligt i det nu aktuella fallet, eftersom det läkemedel som var föremål för Pharma Expressz handlande inte hade beviljats något sådant godkännande.[18] Saluförande är i detta sammanhang detsamma som försäljning av det berörda läkemedlet.[19] Såsom domstolen har slagit fast ska artikel 6.1 i direktivet följaktligen tolkas så, att medlemsstaterna i princip är skyldiga att helt förbjuda försäljning av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning inte har utfärdats.[20]

47. Om klassificeringen av ett läkemedel i en medlemsstat betraktades som bindande för alla medlemsstater, så att det berörda läkemedlet, oavsett om det är receptbelagt eller ej, blir tillgängligt på marknaden i alla medlemsstater skulle följden bli att ett godkännande för försäljning som har utfärdats av de behöriga nationella myndigheterna i ursprungsmedlemsstaten automatiskt måste utfärdas – eller erkännas – för att klassificeringen ska kunna iakttas.

48. I skäl 12 i direktiv 2001/83 anges visserligen att ett godkännande för försäljning meddelat av en ansvarig myndighet i en medlemsstat bör erkännas av de ansvariga myndigheterna i övriga medlemsstater, såvida det inte finns starka skäl att anta att det aktuella läkemedlet, om det godkänns, kan medföra risker för människors hälsa.

49. Det ömsesidiga erkännande som avses i detta skäl gäller emellertid inte automatiskt, eftersom ett nationellt godkännande för försäljning i sig inte får några gränsöverskridande verkningar.[21] I direktiv 2001/83 föreskrivs nämligen ett förfarande för ömsesidigt erkännande, vilket ska genomföras i enlighet med bestämmelserna i kapitel 4, som har rubriken ”Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande”.

50. Närmare bestämt anges i artikel 28.2 i direktiv 2001/83, i fråga om förfarandet för ömsesidigt erkännande, att ”[o]m läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet eller vid behov uppdaterar ett eventuellt befintligt utredningsprotokoll…. [Den dokumentation som tagits fram av referensmedlemsstaten ska sedan] sändas till de berörda medlemsstaterna …” Lydelsen i artikel 28.4 i direktiv 2001/83 tyder slutligen på att denna dokumentation endast godkänns av de berörda medlemsstaterna och att ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat därefter erkänns av de berörda medlemsstaterna. Det framgår

18 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 18).

19 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 september 2007, Antroposana m.fl. (C-84/06, EU:C:2007:535, punkt 35 och där angiven rättspraxis).

20 Domen Ludwigs-Apotheke, punkt 19.

21 Se, för ett liknande resonemang, Roth, W.H., ”Mutual recognition”, i Koutrakos, P., Snell, J. (eds.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, s. 442, där följande anges: ”Med hänsyn till de känsliga följderna av bestämmelser som rör läkemedel, har detta godkännande (ännu) ingen gränsöverskridande verkan. Försäljningen av ett läkemedel i en annan medlemsstat är tvärtom beroende av ett helt nytt godkännandeförfarande i denna medlemsstat. Syftet med det ömsesidiga samarbetet mellan medlemsstaternas myndigheter är att lätta den börda som detta förfarande för olika typer av godkännanden medför för medlemsstaterna.”

nämligen av artikel 29 i direktivet att medlemsstaterna kan motsätta sig ett sådant erkännande på grund av en potentiellt allvarlig folkhälsorisk. [22] Förfarandet enligt artikel 29 och följande artiklar i direktivet inleds för att medlemsstaterna ska nå en överenskommelse. [23]

51. Det finns inga uppgifter om att godkännandet för försäljning avseende det läkemedel som är föremål för Pharma Expressz handlande har erkänts i Ungern i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande. Detta läkemedel fick således inte saluföras i Ungern, mot bakgrund av artikel 6.1 i direktiv 2001/83, oberoende av dess klassificering i en annan medlemsstat där det omfattades av ett nationellt godkännande för försäljning, eftersom denna klassificering inte var bindande för alla medlemsstater.

52. Unionsrätten föreskriver emellertid vissa undantag från principen i artikel 6.1 i direktiv 2001/83. [24] Undantaget enligt artikel 5.1 i direktivet, som avser en enskild persons beställning av icke godkända läkemedel, har vissa likheter med omständigheterna i det nationella målet. [25]

53. Mot bakgrund av den fråga som ställts till domstolen, tycks det endast ha varit Pharma Expressz som, vid förhandlingen, bestritt att de bestämmelser i ungersk rätt som återges ovan i punkterna 12–14 kan betraktas som ett införlivande av artikel 5.1 i direktiv 2001/83. Det är dessa bestämmelser i ungersk rätt, i den version som gällde till och med den 13 februari 2018, som Pharma Expressz, enligt det beslut av institutet som är omstritt i det nationella målet, åsidosatte genom att tillhandahålla läkemedel som köpts in i en annan medlemsstat och som inte var godkända för försäljning, utan att kräva en förklaring från läkemedelsmyndigheten. Frågan om dessa bestämmelser, i vilka det föreskrivs villkor för att läkemedel ”ska kunna beställas och lämnas ut till patienten”, är förenliga med artikel 36 FEUF är också föremålet för den hänskjutande domstolens andra fråga.

54. Pharma Expressz har emellertid lagt fram en rad argument i sitt skriftliga yttrande genom vilka bolaget har gjort gällande att artikel 6.1 i direktiv 2001/83 inte är tillämplig, vilket innebär att det inte är nödvändigt att tillämpa något undantag enligt artikel 5.1 i direktivet. Jag ska då pröva det resonemang som Pharma Expressz fört för att göra gällande dels att en enskild får köpa ett läkemedel som inte är godkänt i Ungern genom andra förvärvssätt, dels att Pharma Expressz inom ramen för sin verksamhet säljer läkemedel i sitt apotek och att försäljning av läkemedel till slutkonsumenter inte omfattas av en fullständig harmonisering.

[22] Se dom av den 16 oktober 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punkt 28).

[23] Se, för en mer ingående redogörelse för förfarandet för ömsesidigt erkännande och dess egenskaper, Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Lovrek Romčević, M., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., ”Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, s. 272–274.

[24] Utöver artikel 5.1 i direktiv 2001/83, som bedöms i detta förslag till avgörande, föreskrivs följande i artikel 5.2 i direktivet: ”Medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.” I artikel 126a i direktivet anges följande: ”Om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med det här direktivet får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden.” Förordning nr 726/2004 innehåller också en bestämmelse som gör det möjligt att använda ett läkemedel även om det inte har godkänts för försäljning. Enligt artikel 83.1 i denna förordning får medlemsstaterna genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83 ställa ett humanläkemedel som ska eller kan vara föremål för ett godkännande för försäljning till förfogande för användning av humanitära skäl (”compassionate use”). Användning av humanitära skäl kan endast avse läkemedel som redan är föremål för en ansökan om ett EU-godkännande för försäljning (se ovan punkt 2) eller som genomgår kliniska prövningar.

[25] I linje med detta har den polska regeringen och kommissionen hävdat att artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 inte är relevanta för att besvara den första frågan och i sina skriftliga yttranden fokuserat på artikel 5.1 i direktivet. Vid förhandlingen anförde även de andra parterna att det var den sistnämnda bestämmelsen som var relevant i det nationella målet.

3. Argumentet att det finns flera inköpssätt

55. Pharma Expressz menar att en enskild, trots att ett läkemedel inte är godkänt i Ungern kan införskaffa detta läkemedel i en annan medlemsstat där det är godkänt för försäljning, antingen personligen eller genom att ta hjälp av en budfirma eller beställa det på internet. Ungersk rätt innehåller inga villkor för dessa inköpssätt och inte heller något förbud, trots att den möjligheten ges i artikel 14 i direktiv 97/7/EG.[26] Det mål som anges i skäl 30 i direktiv 2001/83 bör också ses som av avgörande betydelse, att det måste vara möjligt för en person som är etablerad i en medlemsstat att från en annan medlemsstat få en skälig mängd läkemedel levererat för personligt bruk.

56. Pharma Expressz tycks genom dessa yttranden göra gällande att om det är möjligt för en enskild att införskaffa läkemedel som inte är godkända i Ungern genom dessa olika inköpsmetoder, borde även Pharma Expressz ha rätt att köpa och lagra sådana läkemedel för att därefter sälja och leverera dem direkt till enskilda. Således finns det anledning att pröva om en enskild faktiskt får införskaffa ett läkemedel som inte är godkänt med hjälp av dessa inköpsmetoder och, i förekommande fall, om denna omständighet kan påverka bedömningen av tillämpningen av artikel 6.1 i direktiv 2001/83 på Pharma Expressz.

a) Personligt inköp av ett läkemedel

57. Vad beträffar möjligheten att personligen köpa ett läkemedel i en annan medlemsstat är det visserligen riktigt att det i skäl 30 i direktiv 2001/83 anges att ”[p]ersoner som förflyttar sig inom [unionen] har rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som de erhållit i laga ordning och som är avsedd för personligt bruk.”

58. Detta skäl hänför sig emellertid till ett fall som i praktiken är svårt att kontrollera för den medlemsstat som personen i fråga återvänder till. Det rör sig inte om försäljning av ett läkemedel i denna medlemsstat, i och med att det läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den medlemsstaten inte saluförs på dess territorium.[27] Detta exempel är inte detsamma som det fall som är föremål för det omstridda beslutet i det nationella målet, vilket rör Pharma Expressz handlande, och kan som sådant inte åberopas för att ifrågasätta tillämpningen av artikel 6.1 i direktiv 2001/83 med avseende på detta beteende.

[26] Europaparlamentets och rådets direktiv av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal (EGT L 144, 1997, s. 19). Enligt artikel 14 i detta direktiv ”[får medlemsstaterna,] för att säkerställa en högre skyddsnivå för konsumenten på det område som omfattas av detta direktiv, anta eller behålla strängare bestämmelser som är förenliga med fördraget. Dessa bestämmelser skall, i förekommande fall och med hänsyn till allmänintresset, inbegripa ett förbud mot saluförande genom distansavtal på deras territorier av vissa varor och tjänster, i synnerhet läkemedel, med vederbörlig hänsyn tagen till fördraget.”

[27] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 7 mars 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punkt 15). Trots att det angavs i artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67) att [e]n farmaceutisk specialitet [endast] får saluföras i en medlemsstat… om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten givit tillstånd till försäljningen”, ansåg inte domstolen att förbudet för en enskild att importera läkemedel för personligt bruk utgjorde ett genomförande av denna bestämmelse. I detta sammanhang slog domstolen nämligen fast att den harmonisering som skett genom detta direktiv ännu inte hade genomförts fullt ut, exempelvis eftersom ett läkemedel kan vara godkänt i en medlemsstat utan att vara tillåtet i en eller flera andra medlemsstater, oavsett om det är receptbelagt eller inte. En sådan situation kan fortfarande uppkomma enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83.

b) Inköp av ett läkemedel med hjälp av en budfirma

59. Domstolen har vid flera tillfällen klargjort olika aspekter av behandlingen av läkemedel som inte är godkända i en destionationsmedlemsstat men som skulle kunna införskaffas med hjälp av en budfirma. Utvecklingen av harmoniseringen på området för humanläkemedel kan följas genom en analys av den rättspraxis som följer av de berörda domarna.

60. I domen Ortscheit,[28] som meddelades innan direktiv 65/65 var i kraft, tolkade domstolen artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget (sedan artiklarna 28 och 30 EG, nu artiklarna 34 FEUF och 36 FEUF) för att klargöra om en nationell bestämmelse om förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte var godkända i Tyskland var förenlig med dessa bestämmelser. Sådana läkemedel kunde emellertid, enligt en undantagsbestämmelse, importeras från en annan medlemsstat där de omfattades av ett godkännande för försäljning, under förutsättning att det var apotek som beställde dem, i begränsade mängder, på grundval av ett recept.

61. I denna dom angav domstolen att medlemsstaterna hade rätt att helt enkelt förbjuda försäljning inom sina territorier av läkemedel som inte godkänts av den behöriga nationella myndigheten.[29] Ett sådant förbud tyckts ha utgjort ett genomförande av direktiv 65/65 och omfattades som sådant inte av en prövning mot bakgrund av bestämmelserna i fördraget.

62. Begäran om förhandsavgörande i det målet hade sitt ursprung i en tvist om ett förbud mot marknadsföring av icke godkända läkemedel, och därför fick domstolen inte tillfälle att uttala sig i frågan om förenligheten med unionsrätten av den nationella undantagsbestämmelse – som anges ovan i punkt 60 – borde ha prövats mot bakgrund av direktiv 65/65 eller artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget.

63. I fråga om införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med att personen i fråga reser personligen, av läkemedel som inte är godkända i destinationsmedlemsstaten, anslöt sig domstolen i domen kommissionen/Frankrike[30] till kommissionens resonemang och slog fast att sådan införsel fick underordnas ett tillståndskrav.[31] Domstolen fann emellertid i denna dom att det var oproportionerligt att tillämpa samma tillståndsförfarande för denna import som för läkemedel som importeras i kommersiellt syfte. Republiken Frankrike hade följaktligen åsidosatt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG. Domen kan tolkas så, att en medlemsstat som beslutar att göra undantag från förbudet att saluföra icke godkända läkemedel på sitt territorium måste iaktta de gränser som följer av fördraget.

64. Domstolen har slutligen i en senare dom, nämligen domen Ludwigs-Apotheke,[32] tolkat bestämmelserna i direktiv 2001/83 om marknadsföring av läkemedel som inte är godkända i destinationsmedlemsstaten. De faktiska omständigheterna i det målet skilde sig visserligen från omständigheterna i det mål som gav upphov till domen Ortscheit,[33] men de båda målen rörde samma förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte var godkända. I målet Ludwigs-Apotheke tycks det emellertid ha varit fråga om en annan undantagsbestämmelse som

[28] Dom av den 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Dom av den 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punkt 18).

[30] Dom av den 26 maj 2005, kommissionen/Frankrike (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Se, för ett liknande resonemang, George, C., "The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union", *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (eds), Springer, Heidelberg, 2013, s. 156.

[32] Punkt 24 i den domen.

[33] Dom av den 10 november 1994, (C-320/93, EU:C:1994:379).

gjorde det möjligt att föra in läkemedel som inte var godkända. Domstolen angav nämligen att denna bestämmelse gjorde det möjligt för apotek att ta hem läkemedel som inte var godkända i Tyskland från en annan medlemsstat, i små mängder, efter beställning från privatpersoner, [34] utan några krav på förskrivning av läkare. [35]

65. Domstolen angav för det första att även om möjligheten att införa ett sådant undantag inte uttryckligen angavs i direktiv 2001/83, stred det likväl inte nödvändigtvis mot direktivet då det var så begränsat att den principiella skyldigheten att utverka ett godkännande för försäljning inte påverkades. Domstolen menade att det ”[e]nligt skäl 30 i nämnda direktiv… nämligen [måste vara] vara möjligt för en person som är bosatt i en medlemsstat att från en annan medlemsstat erhålla en skälig mängd läkemedel för personligt bruk. I detta hänseende föreskrivs det i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 att en medlemsstat, i enlighet med [villkoren i denna bestämmelse får undanta icke godkända läkemedel från direktivets bestämmelser].” [36]

66. Domstolen fann för det andra, samtidigt som den medgav att det inte var möjligt att bekräfta att den nationella lagstiftaren genom denna undantagsbestämmelse ville genomföra artikel 5.1 i direktiv 2001/83, att ”[e]ftersom syftet med [bestämmelsen var] att möjliggöra försäljning av en begränsad mängd av icke godkända läkemedel på beställning av privatpersoner med särskilda behov, [kunde] bestämmelsen likväl anses i praktiken genomföra artikel 5.1 i direktiv 2001/83” [37].

67. För det tredje fann domstolen att läkemedel som omfattades av nationella undantagsbestämmelser således inte ingick i tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 och att bestämmelserna i avdelning VIII i detta direktiv, avseende marknadsföring, följaktligen inte var tillämpliga på dessa läkemedel. Domstolen menade att den nationella bestämmelsen angående förbud mot marknadsföring alltså borde ha prövats mot bakgrund av artiklarna 28 EG och 30 EG (nu artiklarna 34 och 36 FEUF). [38] Domstolen klargjorde inte om undantagsbestämmelsen, genom vilken artikel 5.1 i direktiv 2001/83 genomfördes, även kunde granskas mot bakgrund av dessa bestämmelser i fördraget.

68. Det resultat som domstolen kom fram till i denna dom, genom att indirekt bekräfta att den nationella undantagsbestämmelsen var hänförlig till skäl 30 i direktiv 2001/83 och att bestämmelsen utgjorde ett korrekt införlivande av artikel 5.1 i detta direktiv, tycks visserligen vara omstritt. [39] Det framgår emellertid att beställningar som görs av privatpersoner av en begränsad mängd läkemedel som inte har godkänts i destinationsmedlemsstaten i princip även omfattas av artikel 6.1 i direktiv 2001/83 och därmed inte är tillåtna. Sådana beställningar får endast göras om något av de undantag som föreskrivs i unionsrätten är tillämpligt, i synnerhet undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83.

69. Dessa överväganden kan tillämpas på Pharma Expressz handlande, eftersom Pharma Expressz, på begäran av privatpersoner, gjorde individuella beställningar av ett läkemedel som inte hade godkänts i Ungern och sedan lämnade ut det direkt till dessa privatpersoner.

[34] Domen i målet Ludwigs-Apotheke, punkterna 9 och 20.

[35] Se, för en jämförelse, punkt 60 i detta förslag till avgörande.

[36] Domen Ludwigs-Apotheke, punkt 21.

[37] Domen Ludwigs-Apotheke, punkt 22.

[38] Domen Ludwigs-Apotheke, punkt 23.

[39] I förslaget till avgörande i målet kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 25) angav generaladvokaten Jääskinen att domstolen i domen Ludwigs-Apotheke inte gjorde någon ingående prövning av artikel 5.1 i direktiv 2001/83, eftersom domstolens uppgift var att tolka marknadsföringsbestämmelserna i artikel 86.2 i direktivet. Följaktligen angav domstolen endast att artikel 5.1 i nämnda direktiv införlivats genom den tyska lagstiftning som var aktuell i det mål i vilket denna dom meddelades, eftersom den innebar att försäljning av en begränsad mängd icke godkända läkemedel var möjlig efter beställning av privatpersoner med särskilda behov.

c) Inköp av ett läkemedel på nätet

70. I domen Deutscher Apothekerverband [40] skulle domstolen tolka artiklarna 28 och 30 EG (nu artiklarna 34 och 36 FEUF) för att klargöra huruvida en bestämmelse om förbud mot kommersiell import av humanläkemedel som endast fick säljas på apotek, vilken import genomfördes genom distansförsäljning från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av individuella beställningar som slutkonsumenter gjorde via internet, var förenlig med dessa bestämmelser.

71. När domstolen skulle besvara denna fråga gjorde den först åtskillnad mellan läkemedel som var godkända i destinationsmedlemsstaten och läkemedel som inte var det. [41]

72. Sedan ansåg domstolen att de nationella bestämmelserna om förbud mot kommersiell import av läkemedel som inte var godkända i destinationsmedlemsstaten, genom vilka denna stat hade fullgjort sina skyldigheter enligt artikel 3 i direktiv 65/65, (ersatt med artikel 6.1 i direktiv 2001/83), inte kunde kvalificeras som ”åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion” enligt artikel 28 EG. När det gällde läkemedel för vilka det krävdes godkännande, men för vilka detta inte hade erhållits, behövde det därför inte prövas huruvida artiklarna 28–30 EG utgjorde hinder för de nationella bestämmelser som var i fråga i det nationella målet. [42] När det däremot gällde läkemedel som var godkända i destinationsmedlemsstaten prövade domstolen det aktuella förbudet mot bakgrund av fördragets bestämmelser, samtidigt som den ansåg att förbudet omfattades av tillämpningsområdet för direktiv 97/7 och hade införts med stöd av artikel 14 i detta direktiv. [43]

73. De relevanta bestämmelserna har ändrats väsentligt sedan denna dom meddelades. Direktiv 97/7 har upphävts och ersatts av direktiv 2011/83/EU. [44] Det sistnämnda direktivet bygger visserligen på ett annat tillvägagångssätt i fråga om harmoniseringen, och det innehåller inte någon bestämmelse som motsvarar artikel 14 i direktiv 97/7, men i skäl 11 anges det ändå att direktivets bestämmelser inte bör påverka unionsbestämmelserna för särskilda sektorer, såsom humanläkemedel. Även om detta mål avsåg kommersiell import av läkemedel efter enskilda beställningar som slutkonsumenter gjort på internet, bedömde domstolen inte tolkningsfrågorna mot bakgrund av direktiv 2000/31/EG. [45] Begäran om förhandsavgörande var daterad den 10 augusti 2001 och sista dagen för införlivande av direktiv 2000/31 hade fastställts till den 17 januari 2002. [46]

74. En tjänst för online-försäljning av läkemedel kan utgöra en av informationssamhällets tjänster i den mening som avses i artikel 2 a i direktiv 2000/31 och därmed omfattas av direktivets tillämpningsområde såvitt avser de krav som är tillämpliga på denna tjänst, vilka omfattas av det ”samordnade området” i den mening som avses i artikel 2 h i nämnda direktiv. [47] Nationella

[40] Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 53).

[41] Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 46).

[42] Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 52–54).

[43] Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 63).

[44] Europaparlamentets och rådets direktiv av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter, om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och [direktiv 97/7] (EUT L 304, 2011, s. 64).

[45] Europaparlamentets och rådets direktiv av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (direktivet om elektronisk handel) (EGT L 178, 2000, s. 1).

[46] Se artikel 22 i direktiv 2000/31.

[47] Dom av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punkt 33).

bestämmelser som reglerar vilka krav som är tillämpliga på varor som sådana och villkoren för hur en vara som sålts på Internet får levereras på en medlemsstats territorium ingår inte i det ”samordnade området” och omfattas inte av direktivets tillämpningsområde. [48]

75. Artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 medger på samma sätt att medlemsstaterna föreskriver villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

76. I artikel 85c.1 c i direktiv 2001/83 anges det däremot att medlemsstaterna ska se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster på villkor att läkemedlen bland annat uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1 i detta direktiv. Läkemedel som säljs med hjälp av sådana tjänster ska således ha ett giltigt godkännande för försäljning i destinationsmedlemsstaten. [49]

77. Artikel 85c.1 c i detta direktiv avser, till skillnad från artikel 85c.2 i nämnda direktiv, således inte medlemsstaternas rätt att föreskriva villkor för utlämnande till detaljhandeln av läkemedel som köps online. I denna bestämmelse uppställs ett krav som överensstämmer med den princip som fastställs i artikel 6.1 i direktiv 2001/83.

78. Mot bakgrund av det ovan anförda finner jag, i motsats till vad Pharma Expressz har hävdat, att unionsrätten inte tillåter en enskild att via internet införskaffa ett läkemedel som inte är godkänt i en destinationsmedlemsstat.

4. Argumentet att villkoren för utlämnande av läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats

79. Pharma Expressz har anfört att bolaget köper in varor på den inre marknaden och sedan säljer dem vidare direkt till patienter i sitt apotek. Pharma Expressz ägnar sig alltså inte åt ett utsläppande på marknaden utan endast åt en vidareförsäljning av varor som redan finns på marknaden, vilket innebär att artikel 6.1 i direktiv 2001/83 inte är relevant i det aktuella fallet.

80. Pharma Express har i detta avseende hävdat att försäljningen av läkemedel till slutkonsumenter inte har varit föremål för en fullständig harmonisering. Detta påstående tycks styrkas av uttalanden som i andra sammanhang har gjorts av institutet, den ungerska regeringen och av kommissionen, enligt vilka det framgår av domen VIPA [50] att ”de nationella bestämmelserna om dessa villkor för utlämnande av läkemedel inte ingår i ett område som har harmoniserats i unionsrätten”.

81. Det framgår visserligen av skäl 21 i direktiv 2011/62, genom vilket direktiv 2001/83 ändrades och vilket fortfarande är i kraft, att ”specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i [EUF-fördraget]”.

[48] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punkterna 29 och 30).

[49] Se Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, § 22.09, och George, C., op. cit., s. 156.

[50] Dom av den 18 september 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 56).

82. Såsom framgår av domen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl.,[51] vilken avses med skälen 22 och 23 i direktiv 2011/62, och av domen VIPA,[52] avser sådana icke-harmoniserade villkor för apoteks utlämnande av receptbelagda läkemedel bland annat personer som har tillstånd att saluföra läkemedel samt villkoren gällande apoteks utlämnande av receptbelagda läkemedel när dessa läkemedel beställs av hälso- och sjukvårdspersonal för användning inom deras verksamhet att tillhandahålla hälso- och sjukvård.

83. Direktiv 2001/83 innebar emellertid först och främst en fullständig reglering av förfarandena för registrering och godkännande för försäljning av humanläkemedel.[53] Ett läkemedel får följaktligen, med förbehåll för de undantag som föreskrivs i unionsrätten, endast importeras till en medlemsstat om det har godkänts för försäljning i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv.[54]

84. I domen Deutscher Apothekerverband[55] erinrade domstolen om att det inte hade skett någon fullständig harmonisering på gemenskapsnivå i fråga om försäljning av läkemedel till slutkonsumenter.[56] Det hindrade emellertid inte domstolen från att anse att en nationell bestämmelse om förbud mot kommersiell import av läkemedel som inte är godkända i destinationsmedlemsstaten inte kunde kvalificeras som ”åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion”. Däremot utgjorde denna bestämmelse ett genomförande av artikel 6.1 i direktiv 2001/83. En annan tolkning skulle ha inneburit att det skulle ha varit möjligt att använda artikel 28 EG för att kringgå denna bestämmelse.

85. Övervägandena ovan gäller slutligen även, som framgår av punkt 68 i detta förslag till avgörande, mot bakgrund av domen Ludwigs-Apotheke,[57] med avseende på beställningar som apoteken gör, efter beställningar från enskilda, av en begränsad mängd läkemedel som inte är godkända i destinationsmedlemsstaten. Sådana beställningar är endast förenliga med direktiv 2001/83 om något av undantagen i artikel 6.1 i direktivet är tillämpligt.

86. Pharma Expressz argument, att det finns andra sätt att förvärva läkemedel som inte är godkända för försäljning[58] och att villkoren för utlämnande av läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats[59] samt att artikel 6.1 i direktiv 2001/83 inte är tillämplig i det nu aktuella fallet, kan därmed inte godtas.

5. Förslag till avgörande avseende den första tolkningsfrågan

87. Det följer av min bedömning ovan att den första frågan ska besvaras nekande.

88. Frågan, såsom den har omformulerats, bör besvaras så, att artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det inte framgår av dessa bestämmelser att ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en medlemsstat även ska betraktas som ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en annan medlemsstat, även om läkemedlet inte omfattas av ett godkännande för försäljning och

[51] Dom av den 19 maj 2009 (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316).

[52] Dom av den 18 september 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punkt 56).

[53] Se dom av den 20 september 2007, Antroposana m.fl. (C-84/06, EU:C:2007:535, punkterna 41 och 42).

[54] Se dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 60).

[55] Dom av den 11 december 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punkterna 52–54).

[56] Dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 102).

[57] Punkt 24 i den domen.

[58] Se ovan punkterna 58, 69 och 78.

[59] Se ovan punkt 85.

inte har klassificerats i den andra medlemsstaten. Artikel 6.1 i direktivet ska tolkas så, att den med förbehåll för de undantag som föreskrivs i unionsrätten, exempelvis undantaget i artikel 5.1 i direktivet, inte innebär att den andra medlemsstaten är skyldig att automatiskt erkänna ett godkännande för försäljning eller en klassificering som avser detta läkemedel, utan att den innebär en skyldighet för den medlemsstaten att förbjuda saluföringen av läkemedlet.

C. Den andra tolkningsfrågan

89. Den hänskjutande domstolen har utgått från antagandet att sådana villkor för beställning och utlämning till en patient av ett icke godkänt läkemedel som dem som föreskrivs i en nationell bestämmelse genom vilken en medlemsstat har genomfört artikel 5.1 i direktiv 2001/83, det vill säga att det ska vara förskrivet av läkare och att en förklaring ska ha inhämtats från läkemedelsmyndigheten, utgör en kvantitativ importrestriktion eller en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF. Utifrån detta antagande har den hänskjutande domstolen ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida denna restriktion eller denna åtgärd är motiverad mot bakgrund av skyddet för människors hälsa och liv enligt artikel 36 FEUF.

90. Den andra tolkningsfrågan, såsom den har formulerats av den hänskjutande domstolen, vilar visserligen på antagandet att de villkor som föreskrivs i den ungerska lagstiftningen utgör en kvantitativ importrestriktion i den mening som avses i artikel 34 FEUF. Jag anser emellertid, mot bakgrund av mitt förslag till omformulering av den första frågan och det svar som jag förespråkar, att det är nödvändigt att pröva om detta antagande är riktigt och att omformulera den andra frågan så, att det även kan prövas huruvida sådana villkor för beställning och utlämnande till patienten av ett läkemedel som inte är godkänt utgör en restriktion i den mening som avses i artikel 34 FEUF.

1. Är genomförandet av undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 en restriktion enligt artikel 34 FEUF?

91. Det är uppenbart att nationella bestämmelser genom vilka en medlemsstat genomför förbudet i artikel 6.1 i direktiv 2001/83 inte utgör en restriktion enligt artikel 34 FEUF, eftersom ett sådant förbud har harmoniserats på unionsrättslig nivå genom detta direktiv. [60]

92. Den enda osäkerhet som kvarstår är huruvida det är möjligt att nationella genomförandebestämmelser till undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 inte heller utgör en sådan restriktion och att de därmed inte behöver prövas mot bakgrund av artiklarna 34 och 36 FEUF. Denna osäkerhet är en följd av att denna bestämmelse i direktiv 2001/83 gör det möjligt för en medlemsstat att inte tillämpa direktivets bestämmelser med avseende på ett berört läkemedel, [61] vilket kan tyda på att en sådan situation inte längre hör till ett område som harmoniserats i unionsrätten. Så är fallet i fråga om bestämmelserna om harmonisering av särskilda åtgärder avseende humanläkemedel, bland annat i fråga om marknadsföring, vilka inte är tillämpliga på grund av att man använt sig av detta undantag. [62] I och med att dessa

[60] Se ovan punkt 72. Se även Sadeleer, N., ”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, vol. 19, s. 5 och 11.

[61] I domen av den 29 mars 2012, kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 33), konstaterade domstolen att artikel 5.1 i direktiv 2001/83 föreskrev möjligheten ”att göra undantag från bestämmelserna i [nämnda direktiv]”, så att, som framgår av domen Ludwigs-Apotheke, ”[l]äkemedel som omfattas av [en nationell bestämmelse genom vilken en medlemsstat vid införlivandet av direktivet har genomfört denna möjlighet således är] undantagna från tillämpningsområdet för [detta direktiv]” (punkt 23 i den domen).

[62] Se ovan punkt 67.

bestämmelser upphör att gälla för ett berört läkemedel, kan en medlemsstat endast ställa upp krav för detta läkemedel som är förenliga med skyldigheterna enligt EUF-fördraget, bland annat principen om fri rörlighet för varor enligt artiklarna 34 och 36 FEUF.

93. Det handlingsutrymme som en medlemsstat förfogar över vid genomförandet av artikel 5.1 i direktiv 2001/83 avgränsas således av den omständigheten att villkoren enligt denna bestämmelse dels är kumulativa,[63] dels ska tolkas strikt för att den ändamålsenliga verkan av godkännandeförfarandet ska bevaras och målet att skydda folkhälsan ska uppnås.[64] En medlemsstat får alltså inte vid genomförandet av denna bestämmelse fastställa mer liberala villkor[65] vilka skulle kunna leda till att det blir möjligt att göra undantag från artikel 6.1 i direktiv 2001/83 i sådana fall som går utöver vad som är tillåtet enligt detta direktiv.

94. Frågan om en medlemsstat har använt sig av detta handlingsutrymme på ett korrekt sätt när den har fastställt på vilka villkor undantag från artikel 6.1 i direktiv 2001/83 får göras, ska följaktligen prövas mot bakgrund av artikel 5.1 i detta direktiv.

95. Det är visserligen riktigt att bestämmelserna i direktiv 2001/83 ska tolkas mot bakgrund av EUF-fördraget och att proportionalitetsprincipen ska iakttas vid denna tolkning. Artiklarna 34 och 36 FEUF kan emellertid inte åberopas i syfte att kringgå det nationella godkännandesystemet i fall som går utöver vad som är tillåtet enligt villkoren i artikel 5.1 i direktivet. Att anse att en destinationsmedlemsstat endast får föreskriva sådana villkor inom de gränser som fastställts i EUF-fördragets bestämmelser skulle medföra att denna medlemsstat systematiskt måste motivera en vägran att lämna ut ett läkemedel som inte är godkänt mot bakgrund av artikel 36 FEUF. I praktiken skulle det då bli omöjligt för en destinationsmedlemsstat att förhindra saluföring och/eller utlämning av vissa läkemedel som inte är godkända på dess territorium. Destinationsmedlemsstaten skulle vara tvungen att i varje enskilt fall lägga fram inte bara skäl som avser hälsoskydd, utan även en bedömning av lämpligheten och proportionaliteten av den åtgärd som medlemsstaten vidtagit samt de precisa omständigheter som stödjer dess argumentation.[66]

96. Enbart en nationell lagstiftning som införlivar ett direktiv på ett korrekt sätt utgör emellertid inte en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF.[67] I ett sådant fall behöver det inte prövas huruvida artikel 5.1 i direktiv 2001/83 har genomförts korrekt mot bakgrund av artikel 36 FEUF.

97. Jag ska således göra ytterligare några påpekanden så att det ska kunna prövas huruvida villkoren för beställning och utlämning i de ungerska bestämmelserna utgör ett korrekt införlivande av villkoren i artikel 5.1 i direktiv 2001/83.

2. Villkoren i den ungerska lagstiftningen

98. Som framgår av begäran om förhandsavgörande uppställs två villkor i den ungerska lagstiftningen för att ett läkemedel som inte är godkänt ska få beställas och lämnas ut till en patient. Det ska finnas ett recept och en förklaring ska ha inhämtats från institutet.

63 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 mars 2012, kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 30).

64 Se dom av den 29 mars 2012, kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punkterna 31–33).

65 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 29 mars 2012, kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2012:181, punkterna 42, 43 och 45).

66 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 35).

67 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 april 2001, Bellamy och English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punkt 21).

a) Förekomsten av ett recept

99. Den hänskjutande domstolen har förklarat att det första villkoret i den ungerska lagstiftningen är att det ska finnas ett recept. Läkarens medverkan är nämligen nödvändig, eftersom det är läkaren som i förväg begär en förklaring av myndigheten.

100. En läkares medverkan krävs även enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83, eftersom den avser läkemedel ”som tillhandahålls… i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient”. [68]

101. Vad gäller begreppet ”behörig person inom hälso- och sjukvården” framgår det av artikel 102 i direktiv 2001/83 att detta begrepp inte endast omfattar läkare utan även farmaceuter. Artikel 5.1 i direktiv hänför sig emellertid endast till behöriga personer, vilka också får ta ett direkt personligt ansvar för behandlingen av en patient med läkemedel som inte är godkända. [69]

102. Jag anser således, precis som den polska regeringen anförde i sitt skriftliga yttrande, att artikel 5.1 i direktiv 2001/83 är tillämplig när ett läkemedel som importeras från en annan medlemsstat erfordras för att rädda en patients liv eller hälsa, efter beställning (i form av recept, begäran eller ansökan) av en behörig person inom hälso- och sjukvården som tar på sig ansvaret för administreringen av detta läkemedel. Den ungerska lagstiftningen avviker således inte från denna bestämmelse.

b) Inhämtande av institutets förklaring

103. Det andra villkoret enligt den ungerska lagstiftningen är att en förklaring ska inhämtas från institutet.

104. Den hänskjutande domstolen har förklarat att denna förklaring innehåller uppgifter om förekomst och giltighet av ett godkännande för försäljning för det aktuella läkemedlet samt institutets utlåtande i frågan om det finns ett intresse som måste beaktas, bland annat med avseende på den vård som patienten behöver.

105. Vad beträffar detta utlåtande har den hänskjutande domstolen förklarat att den tidigare nationella lagstiftningen som ska tillämpas i det nu aktuella målet inte innehöll någon bestämmelse om att läkemedlet fick beställas eller lämnas ut beroende på innehållet i förklaringen. Enligt de nya bestämmelserna är det tillräckligt att det finns en förklaring, oavsett innehåll, för att villkoret i den nationella lagstiftningen ska vara uppfyllt. Det finns anledning att anses att detsamma gällde för de nationella bestämmelser som är tillämpliga i det nu aktuella fallet. Pharma Expressz, som anser att villkoret att en förklaring ska inhämtas från institutet endast är en formalitet, har inte ifrågasatt detta.

[68] Jag vill för fullständighetens skull erinra om att detta krav, som generaladvokaten Jääskinen påpekade i sitt förslag till avgörande i målet kommissionen/Polen (C-185/10, EU:C:2011:622, punkt 29), inte rör läkemedel som har beretts på ett apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient, eftersom direktiv 2001/83 endast är tillämpligt på läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

[69] I själva verket har domstolen nyligen, i domen av den 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl. (C-179/16, EU:C:2018:25, punkt 57), erinrat om att undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 endast kan avse sådana situationer då *läkaren anser att hälsotillståndet hos enskilda patienter kräver att ett läkemedel används*. I domen av den 11 april 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 46), påpekade domstolen i linje med detta att denna bestämmelse är tillämplig i exceptionella fall för att tillgodose speciella medicinska behov. *Undantagsbestämmelsen kan endast avse sådana situationer då läkaren anser att hälsotillståndet hos patienterna erfordrar ett läkemedel* som inte godkänts för försäljning.

106. I artikel 5.1 i direktiv 2001/83 anges inget uttryckligt villkor om att ytterligare dokument ska inhämtas utöver den handling som ska ha upprättats av en läkare.

107. En sådan förklaring som den som krävs enligt de ungerska bestämmelserna gör det emellertid endast möjligt att kontrollera om undantaget enligt denna bestämmelse i direktiv 2001/83 är tillämpligt, eftersom den innehåller information om förekomsten av ett godkännande för försäljning. Undantaget kan nämligen endast omfatta läkemedel som är godkända i en annan medlemsstat.

108. I den mån en sådan förklaring innehåller myndighetens uppfattning i frågan om det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas, vill jag också erinra om att undantaget endast kan utnyttjas vid särskilda medicinska behov. Som jag ser kan en medlemsstat, med hänsyn till de huvudsakliga målen för direktiv 2001/83, i synnerhet att skydda folkhälsan, besluta att den i varje enskilt fall får kontrollera om det föreligger särskilda medicinska behov för att säkerställa att villkoren i artikel 5.1 i detta direktiv är uppfyllda. Jag ser det inte som uteslutet att en medlemsstat till och med kan besluta att anse sig behörig att vägra att tillämpa detta undantag när sådana särskilda behov inte föreligger.

109. Med hänsyn till att den förklaring som krävs enligt de ungerska bestämmelserna inte är bindande, skulle man därmed kunna fråga sig om dessa bestämmelser inte är alltför liberala, i den mån de kan leda till att man tillåter ett undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden under andra omständigheter än dem som föreskrivs i artikel 5.1 direktiv 2001/83.

110. Den ungerska lagstiftaren tycks ha utgått från antagandet att det är läkaren, i egenskap av behörig hälso- och sjukvårdspersonal, som är bäst lämpad att säkerställa att de villkor som föreskrivs i den nationella lagstiftningen iakttas. Förklaringen underlättar däremot för läkaren att inhämta information om ett läkemedels godkännande för försäljning och ytterligare ett utlåtande om administreringen av läkemedlet. I den mån läkaren även kan delge patienten denna förklaring, såsom åtminstone följer av den nya ungerska lagsstiftningen, innebär den också att den person som är direkt berörd kan fatta ett väl underbyggt beslut om den föreslagna behandlingen.

111. Vad slutligen gäller tidsåtgången för att inhämta en förklaring,[70] ska en medlemsstat se till att det inte tar orimligt lång tid i förhållande till den tid som erfordras för att fastställa innehållet i förklaringen, vilket skulle kunna göra det meningslöst att använda sig av undantaget i artikel 5.1 i direktiv 2001/83. I de ungerska bestämmelser som är tillämpliga i det nu aktuella fallet angavs ingen uttrycklig tidsfrist. Den hänskjutande domstolen har också medgett att den inte har någon information i detta avseende. Det är emellertid inte möjligt att utifrån de uppgifter som institutet lämnade vid förhandlingen slå fast att det tog orimligt lång tid att inhämta en förklaring.

112. Jag anser således att den ungerska lagstiftningen inte går utöver villkoren i artikel 5.1 i direktiv 2001/83 på grund av villkoret rörande institutets förklaring.

113. Jag föreslår således att den andra tolkningsfrågan ska besvaras så, att nationella bestämmelser genom vilka en medlemsstat har genomfört artikel 5.1 i direktiv 2001/83 och i vilka föreskrivs, som villkor för att läkemedel som inte omfattas av ett godkännande för försäljning i den medlemsstaten ska få beställas och lämnas ut till en patient, att en läkare ska ha förskrivit läkemedlet och att en förklaring ska ha inhämtats från läkemedelsmyndigheten, inte utgör en restriktion enligt artikel 34 FEUF.

[70] Se ovan punkterna 18 och 29.

VI. Förslag till avgörande

114. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Fővárosi Törvényszék (tidigare Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Provinsdomstolen för Budapests stad, tidigare Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest stad, Ungern) på följande sätt:

1) Artiklarna 70–73 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83 av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011, ska tolkas så, att det inte framgår av dessa bestämmelser att ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en medlemsstat även ska betraktas som ett läkemedel som får lämnas ut receptfritt i en annan medlemsstat, i vilken läkemedlet inte omfattas av ett godkännande för försäljning och inte har klassificerats.

   Artikel 6.1 i direktivet ska tolkas så, att den med förbehåll för de undantag som föreskrivs i unionsrätten, exempelvis undantaget i artikel 5.1 i direktivet, inte innebär att den andra medlemsstaten är skyldig att automatiskt erkänna ett godkännande för försäljning eller en klassificering som avser detta läkemedel, utan att den innebär en skyldighet för den medlemsstaten att förbjuda saluföringen av läkemedlet.

2) Nationella bestämmelser genom vilka en medlemsstat har genomfört artikel 5.1 i direktiv 2001/83, i ändrad lydelse enligt direktiv 2011/62, och i vilka föreskrivs, som villkor för att läkemedel som inte omfattas av ett godkännande för försäljning i den medlemsstaten ska få beställas och lämnas ut till en patient, att en läkare ska ha förskrivit läkemedlet och att en förklaring ska ha inhämtats från läkemedelsmyndigheten, inte utgör en restriktion enligt artikel 34 FEUF.