DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

8. november 2007 *

I sag C-143/06,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Landgericht Hamburg (Tyskland) ved afgørelse af 3. marts 2006, indgået til Domstolen den 17. marts 2006, i sagen:

**Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke**

mod

**Juers Pharma Import-Export GmbH,**

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne K. Schiemann (refererende dommer), J. Makarczyk, J.-C. Bonichot og C. Toader,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: fuldmægtig B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 21. marts 2007,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke ved Rechtsanwalt W. Rehmann

— Juers Pharma Import-Export GmbH ved Rechtsanwalt A. Meisterernst

— den polske regering ved E. Ośniecka-Tamecka og T.L. Krawczyk, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved C. Gibbs, som befuldmægtiget, bistået af barrister S. Lee

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky og B. Schima, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

## Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 86, stk. 2, tredje led, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).

2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist opstået mellem selskabet Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke (herefter »Ludwigs-Apotheke«) og Juers Pharma Import-Export GmbH (herefter »Juers Pharma«), fordi sidstnævnte har sendt lister over lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland, til apotekere.

### Retsforskrifter

*Direktiv 2001/83*

3 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.«

4 Direktivets artikel 5, stk. 1, er affattet således:

»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.«

5 Nævnte direktivs artikel 6, stk. 1, første afsnit, bestemmer:

»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 [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s 1)].«

6 I direktiv 2001/83's afsnit VIII med overskriften »Reklame« bestemmer artikel 86:

»1. I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

[...]

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

— mærkning og indlægsseddel, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V

— korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel

— konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne

— oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

7 Artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter, at:

»Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.«

*De tyske bestemmelser*

8 § 73, stk. 1, i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov, herefter »AMG«) forbyder markedsføring af lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse eller registrering, såfremt de ikke er blevet godkendt eller registreret.

9 Som en undtagelse til denne regel kan apotekere i henhold til AMG's § 73, stk. 3, fra en anden stat få leveret lægemidler, der ikke er godkendt i Tyskland, men som lovligt er bragt i omsætning i denne anden stat. Denne undtagelse omfatter kun levering af begrænsede mængder lægemidler efter individuel bestilling.

10 § 8 i Heilmittelwerbegesetz (den tyske lov om reklame for sundhedsprodukter, herefter »HWG«) forbyder enhver form for reklame for de lægemidler, som kan leveres i henhold til AMG's § 73, stk. 3.

**Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

11 Ludwigs-Apotheke og Juers Pharma beskæftiger sig hovedsageligt med salg af lægemidler, som tillades indført til Tyskland i henhold til AMG's § 73, stk. 3.

12 Som led i denne virksomhed udsender Juers Pharma produktlister til apotekere, hvorpå lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland, er anført med deres

varebetegnelse og en angivelse af pakningsstørrelsen, prisen og, hvis lægemidlet kan indtages med forskellig dosering, doseringen. I visse tilfælde er lægemidlets oprindelsesland anført på listen, dvs. enten en EU-medlemsstat eller en tredjestat, der har undertegnet aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994 L 1, s. 3, herefter »EØS-aftalen«), og hvor lægemidlet er blevet godkendt.

13 Ludwigs-Apotheke indgav begæring om nedlæggelse af et fogedforbud, hvorved Juers Pharma skulle forbydes at udsende de nævnte lister med den begrundelse, at sådanne forsendelser udgør reklame for lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland, en reklame, der er forbudt i medfør af HWG's § 8. Ved kendelse af 9. august 2004 nedlagde Landgericht Hamburg fogedforbud som begæret af Ludwigs-Apotheke. Juers Pharma rejste indsigelse mod fogedforbuddet, hvorefter Landgericht Hamburg i sin nye afgørelse tiltrådte Juers Pharmas argumentation og ved kendelse af 12. oktober 2004 fastslog, at de i fogedforbudssagen omhandlede produktlister ikke kunne kvalificeres som reklame. Resultatet blev støttet på artikel 86, stk. 2, tredje led, i direktiv 2001/83, som bestemmer, at direktivets afsnit VIII vedrørende reklame ikke omfatter konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne. Ifølge denne sidste kendelse finder reklameforbuddet i HWG's § 8 ikke anvendelse på produktlister som dem, der er omhandlet i fogedforbudssagen.

14 Ludwigs-Apotheke appellerede denne kendelse, hvorefter Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg ved dom af 19. maj 2005 genudstedte det fogedforbud, som Landgericht Hamburg havde nedlagt ved den første kendelse om foreløbige forholdsregler afsagt den 9. august 2004. Ifølge appelretten er salgskataloger og prislister, henset til ordlyden af artikel 86, stk. 2, tredje led, i direktiv 2001/83, udelukket fra anvendelsesområdet for direktivets afsnit VIII. Denne bestemmelse er

derfor ikke til hinder for, at sådanne lister i henhold til national lovgivning anses for reklame og forbydes.

15 Da Juers Pharma ikke anerkendte fogedforbuddet som værende endeligt, fortsatte Ludwigs-Apotheke sagen for Landgericht Hamburg, som herefter har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende to præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal bestemmelsen i artikel 86, stk. 2, tredje led, i direktiv 2001/83[...] fortolkes således, at den er til hinder for nationale bestemmelser, der forbyder tilsendelse af prislister for lægemidler til apoteker, idet tilsendelsen anses for ulovlig reklame for import af lægemidler, når og i det omfang de lægemidler, der er opført på prislisten, ganske vist ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, men i det enkelte tilfælde lovligt kan importeres fra andre medlemsstater i Den Europæiske Union samt andre stater?

2) Hvilken funktion har bestemmelsen om, at direktivets afsnit om reklame ikke finder anvendelse på salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne, hvis den ikke på udtømmende vis fastlægger anvendelsesområdet for de nationale forskrifter om lægemiddelreklame?«

## Om de præjudicielle spørgsmål

*Det første spørgsmål*

16 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 86, stk. 2, tredje led, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er til

hinder for en national bestemmelse som HWG's § 8, som forbyder enhver form for reklame for lægemidler, der ikke er godkendt i Tyskland, men som i medfør af en undtagelse i AMG's § 73, stk. 3, efter individuel bestilling kan indføres fra andre medlemsstater eller stater, der har tiltrådt EØS-aftalen.

17 Flere procesdeltagere, der har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen, har udtrykt tvivl om, hvorvidt direktiv 2001/83's afsnit VIII om reklame, og dermed artikel 86, stk. 2, tredje led, finder anvendelse på omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen. Den polske regering og Det Forenede Kongeriges regering har gjort opmærksom på, at artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 eventuelt er relevant, og antager, at de lægemidler, der er opført på de i hovedsagen omhandlede lister, helt er udelukket fra dette direktivs anvendelsesområde på grund af denne bestemmelse. Ludwigs-Apotheke og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har anført, at nævnte direktivs artikel 86, stk. 2, tredje led, udelukker salgskataloger og prislister fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/83's afsnit VIII om reklame, hvorfor medlemsstaterne frit kan regulere dette område, forudsat at kravene i artikel 28 EF og 30 EF overholdes.

18 For at vurdere, om direktiv 2001/83's afsnit VIII om reklame finder anvendelse på omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen, og give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar, må det regelsæt, som en bestemmelse som HWG's § 8 indgår i, undersøges.

19 Som det fremgår af forelæggelsesafgørelsens redegørelse for den tyske lovgivning, der finder anvendelse i hovedsagen, forbyder AMG's § 73, stk. 1, markedsføring i Tyskland af godkendelses- og registreringspligtige lægemidler, såfremt de ikke er blevet godkendt eller registreret. Som Domstolen har fastslået i dom af 11. september 2003, Deutscher Apothekerverband (sag C-322/01, Sml. I, s. 14887, præmis 52), svarer dette generelle forbud til det forbud på fællesskabsplan mod markedsføring af

lægemidler, der ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, som er fastsat i artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83. Ifølge denne bestemmelse må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at medlemsstatens kompetente myndighed har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 2309/93. Følgelig skal medlemsstaterne principielt helt forbyde markedsføring af lægemidler, der ikke har en national eller fællesskabsretlig markedsføringstilladelse.

20 Det er imidlertid ubestridt, at AMG's § 73, stk. 3, giver apotekerne mulighed for med henblik på at efterkomme en bestilling afgivet af en privatperson at få leveret lægemidler i begrænsede mængder, der ikke har en markedsføringstilladelse i Tyskland, fra en anden medlemsstat eller en stat, der har tiltrådt EØS-aftalen, såfremt lægemidlerne lovligt er bragt i omsætning i denne anden stat.

21 Det må konstateres, at selv om der ikke udtrykkeligt er 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. 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 gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov kan dispensere fra direktivets bestemmelser 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 ansvar til en bestemt patient.

22 Det skal bemærkes, at det ikke fremgår af de oplysninger, som er fremlagt for Domstolen, om det eventuelt har været den tyske lovgivers ønske at benytte dispensationsmuligheden i denne bestemmelse. Da AMG's § 73, stk. 3, skal gøre det muligt at markedsføre en begrænset mængde ikke-godkendte lægemidler som led i individuelle bestillinger begrundet i særlige behov, kan denne bestemmelse dog anses for at være en faktisk gennemførelse af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83.

23 Herefter må det antages, at de lægemidler, der falder ind under AMG's § 73, stk. 3, er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/83. Følgelig gælder bestemmelserne i dette direktivs afsnit VIII om reklame ikke for disse lægemidler.

24 Henset til ovenstående, og for at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, således at den verserende tvist kan afgøres, skal der foretages en undersøgelse af foreneligheden med fællesskabsretten af et reklameforbud som det, der er fastsat i HWG's § 8, ikke med henblik på direktiv 2001/83's afsnit VIII, men med henblik på EF-traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, navnlig artikel 28 EF og 30 EF samt, i det omfang der på de i hovedsagen omhandlede lister tillige er opført lægemidler indført fra en tredjestat, der har undertegnet EØS-aftalen, med henblik på denne aftales bestemmelser om frie varebevægelser, dvs. artikel 11 og 13.

25 De frie varebevægelser er et grundlæggende princip i traktaten, som har fundet udtryk i forbuddet i artikel 28 EF mod kvantitative indførselsrestriktioner samt alle foranstaltninger med tilsvarende virkning mellem medlemsstaterne.

26 Forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner omfatter alle medlemsstaternes retsforskrifter, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet (jf. særligt dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 10.1.2006, sag C-147/04, De Groot en Slot Allium og Bedo Zaden, Sml. I, s. 245, præmis 71).

27 Imidlertid kan nationale retsforskrifter, der hindrer de frie varebevægelser, som det er fastsat i artikel 30 EF, være begrundede bl.a. af hensyn til beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Ifølge fast retspraksis står menneskers liv og sundhed øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved artikel 30 EF, og i mangel af fællesskabsharmonisering på det pågældende område tilkommer det medlemsstaterne, inden for de i traktaten fastlagte grænser, at træffe bestemmelse om deres beskyttelsesniveau under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Det Europæiske Fællesskab (jf. i denne retning bl.a. Deutscher Apothekerverband-dommen, præmis 103 og den deri nævnte retspraksis, og dom af 14.9.2006, forenede sager C-158/04 og C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos og Carrefour-Marinopoulos, Sml. I, s. 8135, præmis 21).

28 For at sikre, at sådanne nationale retsforskrifter er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, skal det imidlertid ikke alene prøves, om de midler, der bringes i anvendelse, er egnede til at virkeliggøre de tilstræbte mål, men ligeledes sikres, at de ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at virkeliggøre disse mål (jf. bl.a. dommen i sagen Alfa Vita Vassilopoulos og Carrefour-Marinopoulos, præmis 22).

29 Herefter skal det undersøges, om en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede indebærer en hindring i artikel 28 EF's forstand, og i bekræftende fald, om den kan begrundes i et lovligt hensyn i medfør af artikel 30 EF, således som Domstolen har fortolket denne bestemmelse.

30 Domstolen har allerede undersøgt dette spørgsmål for så vidt angår HWG's § 8 i Ortscheit-dommen af 10. november 1994 (sag C-320/93, Sml. I, s. 5243). I denne dom fastslog Domstolen, at reklameforbuddet i denne bestemmelse udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i EØF-traktatens artikel 30's forstand (senere EF-traktatens artikel 30, efter ændring nu artikel 28 EF). Domstolen konstaterede således i denne doms præmis 9 og 10, dels at denne foranstaltning alene angår udenlandske lægemidler, dels at den kan begrænse omfanget af indførslen af ikke-godkendte lægemidler til Tyskland, idet den berøver de apotekere og læger, hvis medvirken er nødvendig for indførslen af de pågældende lægemidler, jf. AMG's § 73, stk. 3, en kilde til oplysning om sådanne lægemidlers eksistens og tilgængelighed.

31 Domstolen fandt imidlertid, at reklameforbuddet var begrundet i henhold til EØF-traktatens artikel 36 (senere EF-traktatens artikel 36, efter ændring nu artikel 30 EF) af hensyn til beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Domstolen konstaterede således i Ortscheit-dommens præmis 19 og 20, at reklameforbuddet har til formål at sikre, at enkeltindførsel af ikke-godkendte lægemidler har karakter af undtagelser, for at undgå at det principielle krav om national godkendelse, som gælder ifølge tysk lovgivning, systematisk omgås, for hvis der i Tyskland kunne reklameres for lægemidler, som ikke er godkendt dér, ville der være risiko for, at producenterne lader lægemidlerne godkende i en medlemsstat med mindre strenge regler, hvorefter de indfører dem til Tyskland på grundlag af enkeltbestillinger, der kan være fremkaldt af reklamekampagner. Domstolen konkluderede, at reklameforbuddet i HWG's § 8 derfor er nødvendigt af hensyn til den nationale godkendelsesordnings effektive virkning.

32 Det bemærkes, at Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13) på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i den sag, der førte til Ortscheit-dommen, ikke fandt anvendelse ratione temporis. Som Kommissionen har anført i sine indlæg, er dette dog ikke til hinder for, at nævnte dom fortsat har gyldighed på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin, når henses til den harmonisering, som i mellemtiden er blevet gennemført ved direktiv 2001/83, der har ophævet direktiv 92/28.

33 Direktiv 2001/83 tager udgangspunkt i et princip om, at markedsføring af et produkt, der kvalificeres som et lægemiddel, kræver en markedsføringstilladelse — som enten skal udstedes af en medlemsstats kompetente myndighed eller inden for rammerne af den centraliserede fællesskabsprocedure, der er fastsat i forordning nr. 2309/93. Denne hovedregel, der er forankret i artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83, kan der undtages fra på de betingelser, som er fastsat i dette direktivs artikel 5, stk. 1. Som det fremgår af denne doms præmis 19-22, er den i hovedsagen omhandlede tyske lovgivning en faktisk gennemførelse af disse bestemmelser. Ligesom direktiv 2001/83 har denne nationale lovgivning derfor til formål at sikre, at der fortsat kun undtagelsesvist kan indføres ikke-godkendte lægemidler. Reklame for sådanne lægemidler vil imidlertid have den helt modsatte virkning.

34 Hvis en sådan reklame udsendes til apotekere, vil den kunne anspore dem til over for deres kunder at promovere lægemidler, der ikke har opnået markedsføringstilladelse i Tyskland, og dermed fremme bestillinger af sådanne lægemidler, hvilket kan få den konsekvens, at indførslen heraf øges. Det bemærkes i denne forbindelse, at apotekere inden for rammerne af undtagelsesordningen i AMG's § 73, stk. 3, kun spiller en passiv rolle som mellemmand, idet det alene er efter bestilling afgivet af en privatperson, at apotekere har ret til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at indføre det ønskede lægemiddel fra en anden medlemsstat.

35 Det må konstateres, at et reklameforbud som det, der er indeholdt i HWG's § 8, har den særlige funktion, at det understreger, at en mulighed for dispensation til at markedsføre ikke-godkendte og ikke-registrerede lægemidler som den, der er fastsat i AMG's § 73, stk. 3, udgør en undtagelse fra den almindelige ordning, og forbuddet sikrer således markedsføringstilladelsesordningens effektive virkning. En restriktion for samhandelen, som følger af dette forbud, kan herefter anses for begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed og nødvendig for i overensstemmelse med 30 EF at sikre dette hensyn, eftersom den har til formål at begrænse mængden af indførte ikke-godkendte lægemidler.

36 Det skal imidlertid kontrolleres, at en sådan restriktion ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå dette formål.

37 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at HWG's § 8, som forbyder reklame for ikke-godkendte lægemidler, der rent undtagelsesvis tillades solgt, er til hinder for udsendelse af produktlister som dem, der er omhandlet i hovedsagen, nemlig lister, der ikke indeholder væsentlige oplysninger om lægemidlernes kendetegn og virkning.

38 Herved kan der opstilles en parallel til artikel 86, stk. 2, tredje led, i direktiv 2001/83, der fra anvendelsesområdet for dette direktivs afsnit VIII om reklame undtager konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne.

39 Lister som dem, der er omhandlet i hovedsagen, der ikke indeholder oplysninger om den terapeutiske virkning af ikke-godkendte lægemidler i den pågældende medlemsstat, kan ikke anses for i sig selv at gøre det muligt for apotekere at fremme indførsel af sådanne lægemidler over for deres kunder. Det er således lidet sandsynligt, at mængden af ikke-godkendte lægemidler vil øges, som beskrevet i denne doms præmis 34.

40 Følgelig fremgår det, at udsendelse til apotekere af produktlister som dem, der er omhandlet i hovedsagen, på baggrund af det foreliggende regelsæt ikke kan have nogen indflydelse på mængden af ikke-godkendte lægemidler, der indføres til den pågældende medlemsstat, og dermed heller ikke kan ændre ved, at sådanne indførsler kun sker undtagelsesvis.

41 Det følger heraf, at et forbud som det, der er fastsat i HWG's § 8, vurderet i lyset af det regelsæt, det indgår i, går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet bestående i at sikre, at indførsel af ikke-godkendte lægemidler kun sker undtagelsesvis med henblik på at bevare markedsføringstilladelsesordningens effektive virkning, for så vidt som dette forbud finder anvendelse på udsendelse til apotekere af lister over ikke-godkendte lægemidler som dem, der er omhandlet i hovedsagen.

42 Følgelig må det konkluderes, at anvendelsen af en bestemmelse som HWG's § 8 på udsendelse til apotekere af produktlister som dem, der er omhandlet i hovedsagen, ikke kan begrundes i hensynet til at beskytte menneskers liv og sundhed i henhold til artikel 30 EF.

43 For så vidt som disse lister også vedrører lægemidler indført fra tredjelande, der har undertegnet EØS-aftalen, bemærkes, at reglerne om hindringer for de frie varebevægelser i denne aftales artikel 11 og 13 i det væsentlige er identiske med reglerne i artikel 28 EF og 30 EF. I lyset af konklusionen i denne doms foregående præmis må det konstateres, at for så vidt som forbuddet er til hinder for, at lister som dem, der er omhandlet i hovedsagen, udsendes til apotekere, kan et reklameforbud i en bestemmelse som HWG's § 8 heller ikke begrundes i henhold til EØS-aftalens artikel 13.

44 Henset til det ovenfor anførte skal det første spørgsmål besvares med, at et reklameforbud som det, der er fastsat i HWG's § 8, ikke skal vurderes i lyset af bestemmelserne om reklame i direktiv 2001/83, men i lyset af artikel 28 EF og 30 EF samt af EØS-aftalens artikel 11 og 13. Artikel 28 EF og EØS-aftalens artikel 11 er til hinder for et sådant forbud, for så vidt som det finder anvendelse på udsendelse til apotekere af lister over ikke-godkendte lægemidler, der kun undtagelsesvis tillades

indført fra en anden medlemsstat eller en tredjestat, der har tiltrådt EØS-aftalen, og som ikke indeholder anden information end oplysninger om lægemidlets varebetegnelse, pakningsstørrelse, dosering og pris.

*Det andet spørgsmål*

45 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornødent at besvare den forelæggende rets andet spørgsmål.

**Sagens omkostninger**

46 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

**Et reklameforbud som det, der er fastsat i § 8 i Heilmittelwerbegesetz (den tyske lov om reklame for sundhedsprodukter), skal ikke vurderes i lyset af bestemmelserne om reklame 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 2004/27/EF af 31. marts 2004, men i lyset af artikel 28 EF og 30 EF samt af artikel 11 og 13 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992. Artikel 28 EF og artikel 11 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er til hinder for et sådant forbud, for så vidt som det finder anvendelse på udsendelse til apotekere af lister over ikke-godkendte lægemidler, der kun undtagelsesvis tillades indført fra en anden medlemsstat eller en tredjestat, der har tiltrådt EØS-aftalen, og som ikke indeholder anden information end oplysninger om lægemidlets varebetegnelse, pakningsstørrelse, dosering og pris.**

Underskrifter