Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 30. juni 2016*

Sag C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
mod
Hohenzollern Apotheke, ejet af Winfried Ertelt

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland))

»Humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — anvendelsesområde — artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 1) og 2) — lægemidler, som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces — undtagelser — lægemidler tilberedt på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé«

I – Indledning

1. Indholdet i røgelse har fængslet Europa for dens spirituelle, terapeutiske og duftmæssige kvaliteter, lige siden en af de vise mænd, Melchior, medbragte den fra sit hjemland Arabien**. Den foreliggende sag, hvor et tysk apotek fremstiller virakkapsler og sælger dem til lokale patienter, er ingen undtagelse i denne henseende, selv om de faktiske omstændigheder er meget mere verdslige end de tre vise mænds søgen.

2. I forbindelse med den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse fra Bundesgerichtshof (forbundsdomstol) skal Domstolen tage stilling til, om visse fremstillingsaktiviteter i et apotek er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF***. Såfremt apotekets virksomhed er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, ville der være behov for en markedsføringstilladelse, hvilket er en langvarig proces, som et enkelt apotek næppe har mulighed for at gennemføre med succes. Såfremt den ikke er omfattet af direktivets anvendelsesområde, ville apotekets produkt eksistere ved siden af andre produkter, der er fremstillet i industriel målestok, har gennemgået godkendelsesprocessen og markedsføres i hele EU.

* Originalsprog: engelsk.

** I Matthæusevangeliet 2, 2-11, der henviser til de tre vise mænd, hedder det: »og de åbnede for deres gemmer og frembar gaver til det, guld, røgelse og myrra«.

*** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25.10.2012 (EUT 2012, L 299, s. 1).

II – Retsforskrifter

A – *EU-retten: Direktiv 2001/83*

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

»Nærværende 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. Artikel 3 i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»Dette direktiv anvendes ikke på:

1) lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient (almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler)

2) lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder (almindeligvis benævnt officinelle lægemidler) […]«

5. Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»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 [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1)], sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [(EUT 2006, L 378, s. 1)] og [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1394/2007 [af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83 og forordning nr. 726/2004 (EUT 2007, L 324, s. 121)].«

6. Artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

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

B – *Tysk ret*

7. § 3a i Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (den tyske lov om reklame for sundhedsprodukter, herefter »HWG«) indeholder et forbud mod reklame for ikke-godkendte lægemidler. Bestemmelsen opstiller kun et forbud mod reklame for lægemidler, der er omfattet af godkendelsespligten. Den forelæggende ret har anført, at konkurrenceforbuddet ikke gælder, når lægemidlet ikke er underlagt godkendelsespligt.

8. I henhold til § 21, stk. 2, nr. 1, i Arzneimittelgesetz (den tyske lægemiddellov, herefter »AMG«) kræves der ikke godkendelse af et lægemiddel, der er beregnet til brug hos mennesker, og som, fordi det påviseligt ofte bliver ordineret af læger eller tandlæger, for så vidt angår de væsentlige produktionstrin for sådanne produkter og inden for rammerne af normal apoteksdrift fremstilles på et apotek i en mængde på op til 100 pakninger om dagen, der er færdige til udlevering, og som er

beregnet til at blive udleveret inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift****.

III – Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

9. Hecht Pharma GmbH*****, sagsøgeren i hovedsagen, markedsfører virakkapsler som kosttilskud under betegnelsen »H 15 Weihrauch« i Tyskland. Winfried Ertelt, sagsøgte i hovedsagen, ejer et apotek, »Hohenzollern Apotheke«, hvor han fremstiller virakkapsler og sælger disse under betegnelsen »Weihrauch-Extrakt-Kapseln« (»virak-ekstrakt-kapsler«) som lægemiddel, selv om han ikke har nogen markedsføringstilladelse hvad angår dette lægemiddel. Parterne er enige om, at sagsøgte fremstiller kapslerne inden for rammerne af normal apoteksdrift og også overholder de øvrige betingelser i AMG's § 21, stk. 2, nr. 1.

10. Sagsøgte reklamerede for sine »Weihrauch-Extrakt-Kapseln« i en såkaldt »patientinformation« og en brochure. Sagsøgeren gjorde gældende, at anprisningerne heri var i strid med (nationale) konkurrenceregler, og anførte, at de tilsidesatte forbuddet mod reklame for ikke-godkendte lægemidler. Sagsøgeren nedlagde påstand om, at sagsøgte skulle idømmes pligt til at undlade erhvervsmæssigt at reklamere for apotekets »Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück« (100 virak-ekstrakt-kapsler) og »Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück« (200 virak-ekstrakt-kapsler).

11. Sagsøgte anfægtede kravet. Han gjorde gældende, at forbuddet mod reklame for ikke-godkendte lægemidler ikke er relevant i den foreliggende tvist. Efter sagsøgtes opfattelse er forbuddet knyttet til kravet om godkendelse af det lægemiddel, der reklameres for. De »Weihrauch-Extrakt-Kapseln«, som sagsøgte reklamerer for, er imidlertid i deres egenskab af lægemidler fra defekturen (»Defekturarzneimittel«) i henhold til § 21, stk. 2, nr. 1, i Arzneimittelgesetz ifølge sagsøgte ikke godkendelsespligtige.

12. Landgericht (regional ret i første instans) gav ikke sagsøgeren medhold i dennes påstand om forbud. Appeldomstolen gav ligeledes ikke sagsøgeren medhold i dennes appel af Landgerichts dom. I revisionsappellen, som Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen) har antaget til realitetsbehandling, har sagsøgeren fastholdt sine påstande i fuldt omfang. Sagsøgte har nedlagt påstand om frifindelse.

13. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at udfaldet af appellen afhænger af, om det lægemiddel, som sagsøgte reklamerer for, nemlig »Weihrauch-Extrakt-Kapseln«, skal godkendes som lægemiddel. Dette afhænger atter af, hvorledes artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83 skal fortolkes.

14. Dette er baggrunden for, at Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen) ved kendelse af 16. april 2015, indgået til Domstolen den 9. juni 2015, har forelagt følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Er artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83 til hinder for en national bestemmelse som [AMG's] § 21, stk. 2, nr. 1, hvorefter der ikke kræves tilladelse til et lægemiddel, der er beregnet til brug hos mennesker, og som, fordi det påviseligt ofte bliver ordineret af læger eller tandlæger, for så vidt angår de væsentlige produktionstrin for sådanne produkter og inden for rammerne af normal apoteksdrift fremstilles på et apotek i en mængde på op til 100 pakninger om dagen, der er færdige til udlevering, og som er beregnet til at blive udleveret inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift?

**** Såkaldt »Defakturarzneimittel«, lægemiddel fra defekturen.

***** Herefter »Hecht Pharma«.

For det tilfælde, at det første spørgsmål skal besvares bekræftende, spørges:

2) Gælder dette resultat også, såfremt en national bestemmelse som AMG's § 21, stk. 2, nr. 1, fortolkes således, at der ikke kræves tilladelse til et lægemiddel, der er beregnet til brug hos mennesker, og som, fordi det påviseligt ofte bliver ordineret af læger eller tandlæger, for så vidt angår de væsentlige produktionstrin og inden for rammerne af normal apoteksdrift fremstilles på et apotek i en mængde på op til 100 pakninger om dagen, der er færdige til udlevering, og som er beregnet til at blive udleveret inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift, hvis lægemidlet enten efter lægerecept, der ikke nødvendigvis skal være udstedt inden fremstillingen, udleveres til en bestemt patient, eller tilberedes på apoteket ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til patienterne?«

IV – Analyse

15. Med sine to spørgsmål, som bør behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, nr. 1) eller 2), i direktiv 2001/83 er til hinder for, at et apotek fremstiller lægemidler på betingelserne i AMG's § 21, stk. 2, nr. 1.

16. Til trods for, at det ikke fremgår klart af ordlyden af direktiv 2001/83 eller af systematiske eller teleologiske overvejelser vedrørende fortolkningen af dette direktiv******, har Domstolen nu præciseret i Abcur-dommen, at »det pågældende produkt for at være omfattet af direktiv 2001/83 dels skal opfylde de betingelser, der er fastsat i direktivets artikel 2, stk. 1, dels ikke må henhøre under en af de undtagelser, der udtrykkeligt er fastsat i direktivets artikel 3«*******.

17. Som følge heraf bør den forelæggende rets spørgsmål, ligesom i Abcur-dommen********, udvides, således at artikel 2 i direktiv 2001/83 også omfattes af analysen*********.

C – *Artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83*

18. I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 finder dette direktiv anvendelse på lægemidler, som er »fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces«.

19. Direktiv 2001/83 definerer ikke begreberne »fremstillet industrielt« og »under anvendelse af en industriel proces«**********. Domstolen har præciseret i Abcur-dommen, at disse ord »i det mindste [skal] omfatte enhver tilberedning eller fremstilling, hvorved der anvendes en industriel proces«, og at »[e]n sådan proces [...] generelt [er] karakteriseret ved en række successive processer, der navnlig kan være mekaniske eller kemiske, med henblik på at opnå et standardiseret produkt i betydelige mængder«***********. Domstolen fastslog derfor, at »såvel fremstillingen i standardiseret form af betydelige mængder af et lægemiddel med henblik på oplagring og engrossalg heraf som fremstillingen i stor skala eller i serier af magistrelle lægemidler i partier [var] karakteristiske for en industriel fremstilling eller en produktion under anvendelse af en industriel proces«************.

****** Jf. mit forslag til afgørelse Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 23-29).

******* Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 39).

******** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 36).

********* Jeg bemærker i øvrigt, at den forelæggende ret selv har henvist til artikel 2 i direktiv 2001/83 i sin anmodning om præjudiciel afgørelse.

********** Jf. også dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 44).

*********** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 50).

************ Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 51).

20. I Abcur-dommen fremstillede et farmaceutisk laboratorium lægemidler i stor skala. Domstolen fastslog derfor, at de pågældende produkter var omfattet af anvendelsesområdet for artikel 2 i direktiv 2001/83 **********.

21. I modsætning hertil adskiller de faktiske omstændigheder i hovedsagen sig efter min opfattelse klart fra de faktiske omstændigheder i Abcur-sagen, og den foreliggende sag vedrører ikke lægemidler, som er »fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces«.

22. For det første er de pågældende produkter – som den tyske regering har anført – i det væsentlige resultatet af udøvelse af individuel håndværksmæssig virksomhed, hvilket ikke er det samme som »fremstilling i standardiseret form«, og som endvidere er omfattet af strenge protokolkrav **********.

23. For det andet begrænser tysk ret ********** fremstillingen til 100 pakninger pr. dag, der er færdige til udlevering. Dette er efter min opfattelse ikke en »betydelig mængde«. Under alle omstændigheder vil denne øvre grænse sjældent blive nået, som det fremgår af den foreliggende sag. Ifølge Hohenzollern Apotheke blev der i 2015 kun udleveret 213 pakninger. Et apotek, der sælger et sådant antal pakninger, vil typisk ikke fremstille mange flere end dette antal.

24. For det tredje antyder den omstændighed, at fremstillingen skal ske inden for rammerne af apotekets normale drift, at dens omfang er begrænset. Det bør ikke glemmes, at et apotek hovedsagelig sælger produkter, der er fremstillet andre steder.

25. Jeg anser derfor ikke betingelserne i artikel 2 i direktiv 2001/83 for at være opfyldt. De pågældende lægemidler er således ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde.

26. Efter min opfattelse bør sagen afsluttes her og den forelæggende ret informeres om, at direktiv 2001/83, navnlig artikel 2, ikke er til hinder for, at et apotek fremstiller lægemidler på betingelserne i AMG's § 21, stk. 2, nr. 1.

27. Såfremt Domstolen imidlertid måtte være af den opfattelse, at betingelserne i artikel 2 i direktiv 2001/83 er opfyldt, skal dette direktivs artikel 3 undersøges. Nedenstående betragtninger fremsættes derfor kun på grundlag af denne hypotese.

28. Artikel 3 indeholder en række undtagelser fra direktivets anvendelse. Den forelæggende ret er i tvivl om, hvorvidt direktivets artikel 3, nr. 1) eller 2), er af relevans i den foreliggende sag.

D – *Artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83*

29. I henhold til artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 anvendes dette direktiv ikke på lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient (benævnt magistrelle lægemidler). Disse betingelser er kumulative, således at undtagelsen i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 ikke kan finde anvendelse, hvis én af dem ikke er opfyldt **********. I henhold til artikel 1, nr. 19), i direktiv 2001/83 udstedes en »recept på lægemidler« af en sundhedsperson, der er bemyndiget dertil.

********** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 52). Det er næppe nødvendigt at tilføje, at Domstolen – som den normalt gør – anførte, at der var tale om en faktisk konstatering, som det i sidste instans påhvilede den forelæggende ret at foretage.

********** Jf. § 8, stk. 1 og 2, i Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (bekendtgørelse om apoteksvirksomhed, herefter »ApBetrO«).

********** AMG's § 21, stk. 2, nr. 1.

********** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 59).

30. I betragtning af, at der ikke findes en sådan recept, og af den entydige ordlyd af artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 antager jeg, at denne bestemmelse ikke finder anvendelse i den foreliggende sag. I denne forbindelse vil jeg dog bemærke, at hverken Irland eller Finland er af den opfattelse, at artikel 3, nr. 1), kræver, at magistrelle lægemidler først tilberedes, når en læge har udskrevet en recept til en bestemt patient. Som jeg har anført tidligere, finder jeg imidlertid, at det fremgår tilstrækkelig klart af ordlyden af artikel 3, nr. 1), at en patient skal være identificeret, inden lægemidlet tilberedes**********.

31. Artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 finder derfor ikke anvendelse på den foreliggende sag.

E – *Artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83*

32. Lad os derfor rette opmærksomheden mod artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83.

33. I henhold til denne bestemmelse gælder direktivet ikke for lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til de patienter, der er det pågældende apoteks kunder (såkaldte officinelle lægemidler). Disse betingelser er ligeledes kumulative, således at undtagelsen i denne bestemmelse ikke kan finde anvendelse, såfremt én af disse ikke er opfyldt**********.

34. Den eneste betingelse, der bør undersøges nærmere, er betingelsen »ifølge forskrifterne i en farmakopé«, da de øvrige betingelser i artikel 3, nr. 2), efter min opfattelse klart er opfyldt.

35. Den forelæggende ret er i tvivl om, hvorvidt AMG's § 21, stk. 2, nr. 1, er forenelig med EU-retten, fordi den tyske bestemmelse ikke kræver, at lægemidlet fra defekturen er tilberedt efter forskrifterne i en farmakopé.

36. Den tyske regering har dog fremhævet, at fremstillingen i henhold til AMG's § 21, stk. 2, nr. 1, skal finde sted inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift. Endvidere kræver AMG's § 21, stk. 2, nr. 1, ganske vist ikke, at sådanne lægemidler tilberedes ifølge forskrifterne i en farmakopé, men § 6, stk. 1, i ApBetrO fastsætter følgende: Lægemidler, som tilberedes på et apotek, skal have den kvalitet, der følger af den farmaceutiske videnskab**********, og skal tilberedes og kontrolleres i overensstemmelse med anerkendte farmaceutiske regler, og hvis farmakopéen indeholder regler, skal disse regler overholdes**********. AMG's § 55 fastsætter for sin del, at »[f]armakopéen er en af Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte i samråd med Paul-Ehrlich-Institut og Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit offentliggjort samling af anerkendte farmaceutiske regler vedrørende kvalitet, test, opbevaring, dispensering og betegnelse af lægemidler og stoffer, der anvendes ved tilberedningen heraf«**********.

37. Som den tyske regering med rette har fremhævet, er begrebet »farmakopé« desuden hverken defineret i direktiv 2001/83 eller i andre afledte retsakter. Så vidt jeg ved, er det heller ikke blevet defineret af Domstolen. En farmakopé (etymologisk: »lægemiddeltilberedning«) er i sin moderne tekniske betydning, som det også er afspejlet i ovennævnte AMG's § 55, en bog med anvisninger til identificering af sammensatte lægemidler, som offentliggøres af en statslig myndighed eller en læge-

********** Jf. mit forslag til afgørelse Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 47).

********** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 66).

********** Jf. bestemmelsens § 1.

********** Jf. bestemmelsens § 2.

********** Jf. AMG's § 55, stk. 1, første punktum, i form af en oversættelse til engelsk udført af sprogtjenesten hos Bundesministerium für Gesundheit, findes på: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223

eller farmaceutsammenslutning**********. Den vigtigste farmakopé i Europa, som der også henvises til mange gange i direktiv 2001/83, er Den Europæiske Farmakopé, der administreres af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM), et direktorat under Europarådet i Strasbourg**********.

38. Med hensyn til den foreliggende sag har Hohenzollern Apotheke fremhævet, at der er relevante regler i bl.a. Europarådets Europæiske Farmakopé, som apoteket overholder ved fremstillingen af sine virakkapsler. Betingelserne i artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83 er derfor opfyldt med hensyn til Hohenzollern Apothekes omhandlede virksomhed.

39. Med hensyn til det mere vidtgående spørgsmål, om de nævnte tyske bestemmelser også generelt er i overensstemmelse med artikel 3, nr. 2), vil jeg gerne fremhæve følgende: Da Domstolen siden Abcur-dommen synes at antage, at artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83 finder anvendelse på lægemidler, der opfylder betingelserne i dette direktivs artikel 2 (»fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces«)**********, bør betingelsen »ifølge forskrifterne i en farmakopé« fortolkes snævert i overensstemmelse med sin ordlyd, navnlig da artikel 3 i direktiv 2001/83 er en undtagelse til en almindelig regel**********.

40. Formuleringen »ifølge forskrifterne i en farmakopé« indebærer derfor, at hvis sådanne forskrifter findes, skal de absolut følges. Hvis de ikke findes, ville jeg finde det vanskeligt at acceptere, at der helt kan ses bort fra dette krav om, at lægemidler, der er »fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces«, er undtaget fra direktivet i henhold til artikel 3.

41. Det tilkommer den forelæggende ret at fortolke de tyske bestemmelser i lyset af denne konstatering. I forbindelse med en sådan fortolkning er det imidlertid ikke muligt at se bort fra kravet om at skulle følge forskrifterne i en farmakopé.

42. Endvidere er en sådan fortolkning fuldt ud i overensstemmelse med den overordnede målsætning med direktiv 2001/83, nemlig beskyttelse af den offentlige sundhed**********. De tyske bestemmelser indeholder tilstrækkelige garantier til at sikre denne målsætning om beskyttelse af den offentlige sundhed. Endelig er de pågældende lægemidler bestemt til direkte udlevering til patienterne. Sådanne lokale og direkte leveringer griber ikke ind i den logik bag det indre marked, der ligger til grund for direktivet**********.

43. Det må konkluderes, at artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83 ikke er til hinder for, at et apotek fremstiller lægemidler på betingelserne i AMG's § 21, stk. 2, nr. 1.

F – *Reklame*

44. Den forelæggende ret har efter min opfattelse med rette antaget, at bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF om godkendelsespligt som omhandlet i direktivets artikel 6, stk. 1, og om forbuddet mod reklame som omhandlet i direktivets artikel 87, stk. 1, kun vedrører lægemidler, der opfylder betingelserne i direktivets artikel 2, stk. 1, og ikke er udelukket fra direktivets anvendelsesområde i henhold til direktivets artikel 3.

********** Jf. https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia

********** Jf. https://www.edqm.eu/

********** Jf. punkt 17 i dette forslag til afgørelse og dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 39). Som bekendt er spørgsmålene efter min opfattelse mindre ligetil end dette, jf. mit forslag til afgørelse Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 23-29).

********** Jf. dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 54 og den deri nævnte retspraksis).

********** Jf. anden betragtning til direktivet.

********** Jf. tredje betragtning til direktivet.

45. Artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83, hvorefter medlemsstaterne skal forbyde enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til EU-retten, er uden betydning for den foreliggende sag, da den ikke finder anvendelse på lægemidler, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83. I Ludwigs-Apotheke-dommen fastslog Domstolen, at lægemidler, der faldt ind under en bestemmelse i AMG, var udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, og at bestemmelserne i dette direktivs afsnit VIII om reklame følgelig ikke var gældende for disse lægemidler**********.

46. Denne konstatering berører ikke andre mulige begrænsninger, der følger af EU-retten. I denne forbindelse vil jeg navnlig gerne fremhæve, at i en situation som i den foreliggende sag, hvor direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse, finder det (generelle) direktiv 2006/114/EF********** fortsat anvendelse**********.

V – Forslag til afgørelse

47. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer de spørgsmål, som Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen) har forelagt, således:

»1) Artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, er ikke til hinder for en national bestemmelse som § 21, stk. 2, nr. 1, i Arzneimittelngesetz (lægemiddelloven), hvorefter der ikke kræves tilladelse til et lægemiddel, der er beregnet til brug hos mennesker, og som, fordi det påviseligt ofte bliver ordineret af læger eller tandlæger, for så vidt angår de væsentlige produktionstrin for sådanne produkter og inden for rammerne af normal apoteksdrift fremstilles på et apotek i en mængde på op til 100 pakninger om dagen, der er færdige til udlevering, og som er beregnet til at blive udleveret inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift.

2) Såfremt Domstolen ikke måtte følge den i ovenstående punkt foreslåede fortolkning og er af den opfattelse, at betingelserne i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 er opfyldt, er artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83 ikke til hinder for en national bestemmelse som § 21, stk. 2, nr. 1, i Arzneimittelngesetz (lægemiddelloven), hvorefter der ikke kræves tilladelse til et lægemiddel, der er beregnet til brug hos mennesker, og som, fordi det påviseligt ofte bliver ordineret af læger eller tandlæger, for så vidt angår de væsentlige produktionstrin for sådanne produkter og inden for rammerne af normal apoteksdrift fremstilles på et apotek i en mængde på op til 100 pakninger om dagen, der er færdige til udlevering, og som er beregnet til at blive udleveret inden for rammerne af den eksisterende tilladelse til apoteksdrift, forudsat at forskrifterne i en farmakopé overholdes.«

********** Jf. dom af 8.11.2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, præmis 23). Jf. også mit forslag til afgørelse Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 78).

********** Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 12.12.2006 om vildledende og sammenlignende reklame (kodificeret udgave) (EUT 2006, L 376, s. 21).

********** Jf. mit forslag til afgørelse Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 75-83).