CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 30 juni 2016[1]

Zaak C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
tegen
Hohenzollern Apotheke, eigenaar Winfried Ertelt

[verzoek van het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Toepassingsgebied — Artikel 2, lid 1, en artikel 3, punten 1 en 2 — Geneesmiddelen die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procedé worden vervaardigd — Uitzonderingen — Geneesmiddelen die in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid”

I – Inleiding

1. Al sinds koning Melchior wierook uit zijn geboortestreek Arabië meebracht, zijn de Europeanen erdoor gefascineerd vanwege de spirituele en de therapeutische eigenschappen en de geur ervan.[2] De onderhavige zaak, waarin een Duitse apotheek wierookcapsules bereidt en aan lokale patiënten verkoopt, vormt hierop geen uitzondering, hoewel de feiten een stuk banaler zijn dan de zoektocht van de drie wijzen.

2. In de onderhavige prejudiciële verwijzing van het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland) wordt het Hof gevraagd of bepaalde bereidingsactiviteiten van apotheken al dan niet binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83/EG[3] vallen. Als de activiteit van de apotheek binnen het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 valt, dan is een vergunning voor het in de handel brengen vereist – een moeizaam proces dat ondoenlijk is voor een individuele apotheek. Als de activiteit buiten het toepassingsgebied van de richtlijn valt, dan staat het product van de apotheek op een lijn met andere producten die op industriële schaal zijn vervaardigd, de vergunningsprocedure hebben doorlopen en binnen de Unie worden verkocht.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — In Mattheüs 2:2-11, waarin de drie wijzen worden genoemd, staat: „En hun schatten opengedaan hebbende, brachten zij Hem geschenken: goud en wierook, en mirre”.

3 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1).

II – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht: Richtlijn 2001/83*

3. Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd."

4. Artikel 3 van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„Deze richtlijn is niet van toepassing op:

1. geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;

2. geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten; [...]"

5. Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 luidt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)], in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik [PB 2006, L 378, blz. 1] en verordening (EG) nr. 1394/2007 [van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van richtlijn 2001/83 en verordening nr. 726/2004 (PB 2007, L 324, blz. 121)]."

6. Artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven."

B – *Duits recht*

7. § 3a van het Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Duitse wet inzake de reclame voor geneesmiddelen; hierna: „HWG") verbiedt reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is afgegeven. Deze bepaling voorziet alleen in een reclameverbod voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is vereist. De verwijzende rechter signaleert dat het reclameverbod niet van toepassing is indien geen vergunning voor het geneesmiddel is vereist.

8. Volgens § 21, lid 2, punt 1, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse wet inzake geneesmiddelen; hierna: „AMG") is geen vergunning vereist voor een geneesmiddel dat bestemd is voor menselijk gebruik en dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen of tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft en tot een hoeveelheid van honderd verkoopklare verpakkingen per dag in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek. [4]

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen

9. Hecht Pharma GmbH [5], verzoekster in het hoofdgeding, verkoopt in Duitsland wierookcapsules als voedingssupplement onder de naam „H 15 Weihrauch" (H 15 wierook). Ertelt, verweerder in het hoofdgeding, heeft een apotheek, de „Hohenzollern Apotheke", waar hij wierookcapsules vervaardigt en als geneesmiddel verkoopt onder de naam „Weihrauch-Extrakt-Kapseln" (wierookextractcapsules). Hij beschikt niet over een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel. Tussen partijen is niet in geschil dat verweerder de capsules in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en in overeenstemming met de overige eisen van § 21, lid 2, punt 1, AMG vervaardigt.

10. Verweerder heeft in een „informatiebrief aan patiënten" en een brochure reclame gemaakt voor zijn „wierookextractcapsules". Verzoekster heeft gesteld dat de reclameclaims in deze documenten in strijd zijn met de (nationale) mededingingsregels, omdat deze indruisen tegen het verbod van reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen. Zij heeft gevorderd dat verweerder zou worden veroordeeld om niet langer in het handelsverkeer reclame te maken voor het geneesmiddel van zijn apotheek „wierookextractcapsules: 100 stuks" en „wierookextractcapsules: 200 stuks".

11. Verweerder heeft de vordering betwist. Hij heeft aangevoerd dat het reclameverbod voor niet-toegelaten geneesmiddelen in casu geen toepassing vindt. Zijns inziens is dat verbod gekoppeld aan de vergunningplichtigheid van het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Voor de „wierookextractcapsules" waarvoor hij reclame maakt, is evenwel geen vergunning vereist aangezien het gaat om een geneesmiddel behorend tot de categorie van de „Defekturarzneimittel" in de zin van § 21, lid 2, punt 1, AMG.

12. Het Landgericht (deelstaatrechter, Duitsland) heeft de vordering tot staking afgewezen. Het door verzoekster daartegen ingestelde hoger beroep is afgewezen. Met het door het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland) toegestane beroep in „Revision" maakt verzoekster haar vorderingen in volle omvang opnieuw geldend. Verweerder stelt dat het beroep moet worden afgewezen.

13. Volgens de verwijzende rechter hangt de beslissing op het beroep af van de vraag of voor het geneesmiddel „wierookextractcapsules" waarvoor verweerder reclame maakt, een vergunning is vereist op grond van de geneesmiddelenwetgeving. Dat hangt weer af van de uitlegging van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83.

14. Daarom heeft het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter, Duitsland) bij beschikking van 16 april 2015, ingekomen bij het Hof op 9 juni 2015, verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Staat artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83 in de weg aan een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, [AMG], volgens welke geen vergunning is vereist voor een geneesmiddel dat bestemd is voor menselijk gebruik en dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen of tandartsen wordt

4 — Dergelijke geneesmiddelen worden in het Duits „Defekturarzneimittel" genoemd.

5 — Hierna: „Hecht Pharma".

voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft en tot een hoeveelheid van honderd verkoopklare verpakkingen per dag in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek?

Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

2) Geldt dat ook wanneer een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, AMG aldus wordt uitgelegd dat geen vergunning is vereist voor een geneesmiddel dat bestemd is voor menselijk gebruik en dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen of tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft en tot een hoeveelheid van honderd verkoopklare verpakkingen per dag in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek, mits het geneesmiddel op medisch recept, dat niet noodzakelijkerwijs reeds vóór de bereiding hoeft te worden overgelegd, telkens voor een bepaalde patiënt wordt verstrekt dan wel in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee wordt bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan patiënten is bestemd?”

IV – Analyse

15. De verwijzende rechter wenst met zijn twee vragen, die ik samen zal behandelen, in wezen te vernemen of artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83 eraan in de weg staat dat een apotheek geneesmiddelen bereidt overeenkomstig de voorwaarden van § 21, lid 2, punt 1, AMG.

16. Sinds het arrest Abcur van het Hof is het duidelijk dat „het betrokken product, om onder richtlijn 2001/83 te vallen, in de eerste plaats, moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, lid 1, van deze richtlijn en, in de tweede plaats, niet mag vallen onder één van de uitzonderingen waarin artikel 3 van deze richtlijn uitdrukkelijk voorziet”[6], hoewel dat niet blijkt uit de tekst van richtlijn 2001/83 of uit systematische of teleologische overwegingen betreffende de uitlegging van deze richtlijn.[7]

17. Net als in het arrest Abcur[8] moeten de vragen van de verwijzende rechter derhalve mede worden beoordeeld aan de hand van artikel 2 van richtlijn 2001/83.[9]

A – *Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83*

18. Krachtens artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 is deze richtlijn van toepassing op geneesmiddelen „die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd”.

19. Richtlijn 2001/83 geeft geen definitie van de termen „industrieel vervaardigd” en „door middel van een industrieel procedé vervaardigd”.[10] In het arrest Abcur heeft het Hof verduidelijkt dat „deze termen [...] minstens betrekking [moeten] hebben op elk preparaat of vervaardiging waarbij een industrieel procedé wordt toegepast” en dat „[e]en dergelijk procedé [...] in de regel [wordt] gekenmerkt door een opeenvolging van handelingen, die onder meer mechanisch of chemisch kunnen zijn, waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen”.[11] Het Hof kwam

6 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 39.

7 — Zie mijn conclusie in de gevoegde zaken die hebben geleid tot het arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:136, punten 23-29.

8 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punten 35-36.

9 — Overigens moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter in zijn verwijzingsbeslissing zelf artikel 2 van richtlijn 2001/83 aanhaalt.

10 — Zie ook arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 44.

11 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 50.

dan ook tot de conclusie dat „de gestandaardiseerde productie van aanzienlijke hoeveelheden van een geneesmiddel met het oog op opslag of groothandelsverkoop, alsook de productie op grote schaal of in serie van formulae magistrales in partijen, kenmerkend zijn voor een industriële bereiding of voor productie door middel van een industrieel procedé”. [12]

20. In de zaken die hebben geleid tot het arrest Abcur vervaardigde een farmaceutisch laboratorium op grote schaal geneesmiddelen. Het Hof oordeelde om deze reden dat de betrokken producten binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van richtlijn 2001/83 vielen. [13]

21. Daarentegen meen ik dat de omstandigheden van het hoofdgeding duidelijk anders zijn dan die van de zaken die hebben geleid tot het arrest Abcur en dat het in casu niet gaat om geneesmiddelen „die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd”.

22. Zoals de Duitse regering stelt, zijn de betrokken producten ten eerste in wezen het resultaat van individueel vakmanschap, dat niet gelijk is te stellen met „gestandaardiseerde productie” en dat bovendien moet voldoen aan de strenge protocolvoorschriften. [14]

23. Ten tweede beperkt de Duitse wet [15] de productie tot honderd verkoopklare verpakkingen per dag. Dit is naar mijn mening geen „aanzienlijke hoeveelheid”. In ieder geval wordt deze bovengrens zelden bereikt, zoals uit de onderhavige zaak blijkt. Volgens de Hohenzollern Apotheke werden in 2015 maar 213 verpakkingen verkocht. Een apotheek die een dergelijke hoeveelheid verpakkingen verkoopt, zal in de regel niet veel meer dan dat produceren.

24. Ten derde wijst het feit dat de vervaardiging moet plaatsvinden in het kader van de normale exploitatie van de apotheek, erop dat de omvang ervan beperkt is. Hierbij moet niet uit het oog worden verloren dat een apotheek voornamelijk producten verkoopt die elders zijn vervaardigd.

25. Om die reden wordt mijns inziens niet aan het bepaalde in artikel 2 van richtlijn 2001/83 voldaan. De betrokken geneesmiddelen vallen dus niet binnen het toepassingsgebied van de richtlijn.

26. Naar mijn mening eindigt deze zaak hier en moet aan de verwijzende rechter worden geantwoord dat richtlijn 2001/83, en met name artikel 2 daarvan, er niet aan in de weg staat dat een apotheek geneesmiddelen bereidt overeenkomstig de voorwaarden van § 21, lid 2, punt 1, AMG.

27. Indien het Hof echter zou oordelen dat aan artikel 2 van richtlijn 2001/83 is voldaan, dan moet artikel 3 van deze richtlijn worden onderzocht. De onderstaande analyse is daarom uitsluitend op deze hypothese gebaseerd.

28. Artikel 3 bevat een aantal uitzonderingen op de toepasselijkheid van de richtlijn. Het is de verwijzende rechter niet duidelijk of artikel 3, punten 1 en 2, van de richtlijn van belang zijn voor de onderhavige zaak.

12 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 51.

13 — Arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 52. Vanzelfsprekend heeft het Hof zoals gewoonlijk bepaald dat dit een feitelijke vaststelling is die uiteindelijk de verwijzende rechter dient te doen.

14 — Zie § 8, leden 1 en 2, van de Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) (besluit inzake de exploitatie van apotheken).

15 — § 21, lid 2, punt 1, AMG.

B – *Artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83*

29. Volgens artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 is de richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen die in een apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen formula magistralis geheten. Deze voorwaarden gelden cumulatief, zodat de uitzondering van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 geen toepassing kan vinden wanneer één van die voorwaarden niet is vervuld.[16] Ingevolge artikel 1, punt 19, van richtlijn 2001/83 wordt een medisch recept opgesteld door een daartoe gerechtigd beroepsbeoefenaar.

30. Aangezien een dergelijk medisch recept ontbreekt en gelet op de ondubbelzinnige formulering van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83, ga ik ervan uit dat deze bepaling niet van toepassing is op de onderhavige zaak. In dit verband merk ik wel op dat volgens zowel Ierland als Finland artikel 3, punt 1, niet vereist dat een formula magistralis alleen mag worden bereid nadat een arts een recept voor een bepaalde patiënt heeft uitgeschreven. Zoals eerder aangegeven, geeft de formulering van artikel 3, punt 1, mijns inziens voldoende duidelijk aan dat de patiënt geïdentificeerd moet zijn voordat het geneesmiddel wordt bereid.[17]

31. Artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83 is daarom niet van toepassing op de onderhavige zaak.

C – *Artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83*

32. Laten we dan nu kijken naar artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83.

33. Volgens deze bepaling is de richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen die in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen formula officinalis geheten. Deze voorwaarden gelden eveneens cumulatief, zodat de in die bepaling neergelegde uitzondering geen toepassing kan vinden wanneer een van die voorwaarden niet is vervuld.[18]

34. De enige voorwaarde die nader onderzoek verdient, is „overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee". Het is mijns inziens namelijk duidelijk dat de overige voorwaarden van artikel 3, punt 2, zijn vervuld.

35. De verwijzende rechter heeft twijfels of § 21, lid 2, punt 1, AMG verenigbaar is met het Unierecht, omdat de Duitse bepaling niet vereist dat het geneesmiddel dat in een apotheek wordt vervaardigd, wordt bereid overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee.

36. De Duitse regering benadrukt evenwel dat ingevolge § 21, lid 2, punt 1, AMG de bereiding plaatsvindt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek. Hoewel § 21, lid 2, punt 1, AMG dus niet vereist dat dergelijke geneesmiddelen worden bereid overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee, bepaalt § 6, lid 1, dat geneesmiddelen die in een apotheek worden bereid de volgens farmaceutische wetenschap vereiste kwaliteit moeten bezitten[19] en moeten worden bereid en gecontroleerd volgens erkende farmaceutische voorschriften; indien de farmacopee voorschriften bevat, dienen deze te worden nageleefd[20]. Voorts bepaalt § 55 AMG dat de farmacopee, welke wordt uitgegeven door het Bundesinsitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits instituut

16 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 59.

17 — Zie mijn conclusie in de gevoegde zaken die hebben geleid tot het arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:136, punt 47.

18 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 66.

19 — Zie de eerste volzin van de bepaling.

20 — Zie de tweede volzin van de bepaling.

voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) in samenspraak met het Paul Ehrlich-instituut en het Duitse bureau voor consumentenbescherming en voedselveiligheid, een verzameling van erkende farmaceutische voorschriften bevat betreffende de kwaliteit, tests, opslag, verstrekking en aanduiding van geneesmiddelen en bij de bereiding ervan gebruikte stoffen. [21]

37. Zoals de Duitse regering terecht opmerkt, wordt bovendien in richtlijn 2001/83 of in andere besluiten van secundaire wetgeving geen definitie van de term „farmacopee" gegeven. Naar mijn weten heeft het Hof deze term evenmin omschreven. Zoals ook wordt aangegeven in bovengenoemde § 55 AMG, is een farmacopee (letterlijk „geneesmiddelenbereiding") in de moderne technische betekenis een handboek met voorschriften voor de analyse van samengestelde geneesmiddelen, dat door de overheid of een medisch of farmaceutisch genootschap is uitgegeven. [22] In Europa is de belangrijkste de Europese farmacopee, die herhaaldelijk wordt genoemd in het kader van richtlijn 2001/83. Deze wordt beheerd door het European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM ? Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheid) van de Raad van Europa te Straatsburg. [23]

38. Met betrekking tot de onderhavige zaak benadrukt de Hohenzollern Apotheke dat onder andere de Europese farmacopee van de Raad van Europa relevante voorschriften bevat die zij naleeft bij de bereiding van haar wierookcapsules. Wat de litigieuze activiteiten van de Hohenzollern Apotheke betreft, zijn de voorwaarden van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 derhalve vervuld.

39. Ten aanzien van de ruimere vraag of de aangehaalde Duitse bepalingen ook in het algemeen voldoen aan artikel 3, punt 2, wil ik het volgende benadrukken: aangezien sinds het arrest Abcur het Hof kennelijk van oordeel is dat artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 van toepassing is op geneesmiddelen die voldoen aan artikel 2 van deze richtlijn („industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procedé worden vervaardigd") [24], moet de voorwaarde „aanwijzingen van de farmacopee" strikt volgens de letterlijke betekenis ervan worden uitgelegd, met name omdat artikel 3 van richtlijn 2001/83 een uitzondering op een algemene regel vormt. [25]

40. De term „overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee" impliceert derhalve dat als er dergelijke aanwijzingen zijn, ze verplicht opgevolgd moeten worden. Zijn dergelijke aanwijzingen er niet, zou ik er moeite mee hebben te accepteren dat deze voorwaarde eenvoudig buiten beschouwing kan blijven om „industrieel of door middel van een industrieel procedé" vervaardigde producten uit te sluiten van de richtlijn krachtens artikel 3 ervan.

41. Het staat aan de verwijzende rechter om de Duitse bepaling uit te leggen op basis van deze constatering. Bij een dergelijke uitlegging mag de verplichting om de aanwijzingen van de farmacopee op te volgen, echter niet worden genegeerd.

42. Bovendien is een dergelijke uitlegging volledig in overeenstemming met het overkoepelende doel van richtlijn 2001/83, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. [26] De Duitse bepalingen bevatten voldoende waarborgen ter bescherming van deze volksgezondheid. En ten slotte moeten de betrokken geneesmiddelen rechtstreeks aan patiënten worden verstrekt. Dergelijke lokale en rechtstreekse leveringen verstoren de internemarktgedachte niet, die de grondslag van de richtlijn is. [27]

21 — Zie de Engelse vertaling van § 55, punt 1, eerste zin, AMG van de vertaaldienst van het Duitse federale ministerie van Volksgezondheid, te raadplegen op: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223

22 — Zie https://nl.wikipedia.org/wiki/Farmacopee

23 — Zie https://www.edqm.eu/

24 — Zie punt 17 van deze conclusie en arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 39. Zoals bekend denk ik dat dit niet zo vanzelfsprekend is, zie mijn conclusie in de gevoegde zaken die hebben geleid tot het arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:136, punten 23-29.

25 — Zie arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

26 — Zie overweging 2 van de richtlijn.

27 — Zie overweging 3 van de richtlijn.

43. Samengevat staat artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 er niet aan in de weg dat een apotheek geneesmiddelen bereidt overeenkomstig de voorwaarden van § 21, lid 2, punt 1, AMG.

D – *Reclame*

44. De verwijzende rechter neemt naar mijn mening terecht aan dat de bepalingen van richtlijn 2001/83 betreffende de verplichte handelsvergunning van artikel 6, lid 1, van de richtlijn en het reclameverbod van artikel 87, lid 1, van de richtlijn alleen van toepassing zijn op geneesmiddelen die aan artikel 2, lid 1, van de richtlijn voldoen en niet krachtens artikel 3 van de richtlijn zijn uitgesloten van de werkingssfeer ervan.

45. Artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83, op grond waarvan lidstaten reclame verbieden voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning overeenkomstig het Unierecht is afgegeven, is voor de onderhavige zaak niet van belang, omdat dit niet van toepassing is op geneesmiddelen die buiten de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 vallen. In het arrest Ludwigs-Apotheke was het Hof van oordeel dat de geneesmiddelen die onder een bepaling van het AMG vallen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 en dat de bepalingen van titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, hierop dus niet van toepassing zijn.[28]

46. Deze conclusie doet geen afbreuk aan andere mogelijke beperkingen die uit het Unierecht voortvloeien. In dit verband wil ik met name benadrukken dat in omstandigheden als in de onderhavige zaak, waarin richtlijn 2001/83 niet van toepassing is, de (algemene) richtlijn 2006/114/EG[29] wel van toepassing is.[30]

V – Conclusie

47. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, staat niet in de weg aan een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, van het Arzneimittelgesetz (wet inzake geneesmiddelen), volgens welke geen vergunning is vereist voor een geneesmiddel dat bestemd is voor menselijk gebruik en dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen of tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft en tot een hoeveelheid van honderd verkoopklare verpakkingen per dag in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek.

2) Mocht het Hof de in het voorgaande punt voorgestelde uitlegging niet overnemen en oordelen dat de voorwaarden van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 zijn vervuld, dan staat artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83 niet in de weg aan een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, Arzneimittelgesetz (wet inzake geneesmiddelen), volgens welke geen vergunning is vereist voor een geneesmiddel dat bestemd is voor menselijk gebruik en dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen of tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding

28 — Zie arrest van 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, EU:C:2007:656, punt 23. Zie tevens mijn conclusie in de gevoegde zaken die hebben geleid tot het arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:136, punt 78.

29 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame (gecodificeerde versie) (PB 2006, L 376, blz. 21).

30 — Zie mijn conclusie in de gevoegde zaken die hebben geleid tot het arrest van 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:136, punten 75-83.

betreft en tot een hoeveelheid van honderd verkoopklare verpakkingen per dag in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek, voor zover de aanwijzingen van de farmacopee worden gevolgd.”