Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 30 juni 2016 [1]

Mål C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
mot
Hohenzollern Apotheke, som innehas av Winfried Ertelt

(begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen (Tyskland))

”Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Tillämpningsområde — Artiklarna 2.1 och 2.3 led 1 och 2 — Läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process — Undantag — Läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé”

I – Inledning

1. Innehållet i rökelse har fängslat Europa för sina spirituella, terapeutiska och väldoftande egenskaper alltsedan Melkior, en av de tre vise männen, tog med det från sitt hemland Arabien. [2] Förevarande mål, där ett tyskt apotek framställer kapslar med rökelse och säljer dem till lokala patienter, är inget undantag, även om omständigheterna i förevarande mål är mycket mer alldagliga än de vise männens uppgift.

2. I förevarande begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen) har domstolen ombetts klargöra huruvida viss tillverkningsverksamhet i ett apotek omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG [3]. Om detta är fallet skulle godkännande för försäljning krävas, vilket utgör en mödosam process som ett enskilt apotek inte har möjlighet att genomföra. Om tillverkningen faller utanför tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 skulle apotekets produkt finnas vid sidan av andra produkter som har framställts i industriell skala, genomgått godkännandeprocessen och marknadsförs i hela unionen.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — I Matteusevangeliet 2:2–11 som handlar om de tre vise männen anges följande: ”… De öppnade sina kistor och räckte fram gåvor: guld och rökelse och myrra.” (Bibel 2000)

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 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 (EUT L 299, 2012, s. 1).

II – Tillämpliga bestämmelser

A – *Unionsrätt: Direktiv 2001/83*

3. Artikel 2.1 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.”

4. Artikel 3 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”Detta direktiv ska inte gälla

1. varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),

2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

…”

5. I artikel 6.1 i direktiv 2001/83 anges följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt [Europaparlamentets och rådets] förordning (EG) nr 726/2004 [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)], jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning [(EUT L 378, 2006, s. 1)] och [Europaparlamentets och rådets] förordning (EG) nr 1394/2007 [av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 2007, s. 121)].”

6. I artikel 87.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.”

B – *Tysk rätt*

7. 3a § Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (lagen om marknadsföring av läkemedel) (nedan kallad HWG) förbjuder marknadsföring av läkemedel som inte är godkända för försäljning. Förbudet gäller endast läkemedel för vilka godkännande för försäljning krävs. Den hänskjutande domstolen har påpekat att marknadsföringsförbudet inte gäller om det inte krävs godkännande för försäljning för läkemedlet.

8. Enligt 21.2 § led 1 Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen) (nedan kallad AMG) krävs inte godkännande för försäljning för läkemedel för humant bruk som på grundval av styrkt ofta förekommande förskrivning av läkare eller tandläkare, i de väsentliga produktionsstegen tillverkas på apotek inom ramen för den gängse apoteksverksamheten i kvantiteter om upp till 100 förpackningar per dag som är färdiga att expedieras och är avsedda att säljas inom ramen för det befintliga

tillståndet att driva apotek.[4]

III – Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågorna

9. Hecht Pharma GmbH,[5] klaganden i det nationella målet, säljer rökelsekapslar i Tyskland som näringstillskott under namnet ”H 15 Weihrauch” (nedan kallat H 15-rökelse). Winfried Ertelt, svaranden i det nationella målet, äger apoteket ”Hohenzollern Apotheke” där han tillverkar och säljer rökelsekapslar som läkemedel med namnet ”Weihrauch-Extrakt-Kapseln” (kapslar med rökelseextrakt). Han innehar inte något godkännande för försäljning för detta läkemedel. Parterna är eniga om att svaranden tillverkar kapslarna som ett led i sin gängse apoteksverksamhet och i överensstämmelse med villkoren i 21.2 § led 1 AMG.

10. Svaranden marknadsförde ”kapslarna med rökelseextrakt” i ”patientinformation” och i en broschyr. Klaganden har gjort gällande att nämnda handlingar innehöll marknadsföringspåståenden som stred mot (nationella) konkurrensregler, eftersom de stred mot förbudet mot marknadsföring av läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte har beviljats. Klaganden väckte talan om förbudsföreläggande och yrkade att svaranden skulle föreläggas förbud att vid handel med apotekets läkemedel marknadsföra läkemedlet med namnet ”kapslar med rökelseextrakt: 100 kapslar” och ”kapslar med rökelseextrakt: 200 kapslar”.

11. Svaranden bestred yrkandet och angav att förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har beviljats godkännande för försäljning inte var tillämpligt i förevarande fall. Svaranden menade att förbudet är kopplat till kravet på godkännande för försäljning för det läkemedel som marknadsförs. Emellertid krävs för de kapslar med rökelseextrakt som svaranden marknadsför som läkemedel vilket ingår i kategorin ”Defekturarzneimittel” i enlighet med 21.2 § led 1 AMG, enligt svaranden inte något godkännande för försäljning.

12. Landgericht (Regiondomstolen) ogillade talan om förbudsföreläggande och appelationsdomstolen ogillade klagandens överklagande av denna dom. I föreliggande överklagande, rörande en rättslig fråga (”Revision”), för vilken Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen) meddelat prövningstillstånd, har klaganden vidhållit sina yrkanden till fullo. Svaranden har yrkat att överklagandet ska ogillas.

13. Den hänskjutande domstolen är av den uppfattningen att det är avgörande för hur överklagandet ska avgöras huruvida läkemedlet ”kapslar med rökelseextrakt” måste beviljas godkännande för försäljning enligt läkemedelslagstiftningen. Avgörande för detta är i sin tur tolkningen av leden 1 och 2 i artikel 3 i direktiv 2001/83.

14. Det är av denna anledning som Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen), i beslut av den 16 april 2015, som mottogs av domstolen den 9 juni 2015, har hänskjutit följande frågor för förhandsavgörande:

”1) Utgör artikel 3.1 led 1 och 2 i direktiv 2001/83 hinder för en nationell bestämmelse som 21.1 § led 1 [AMG] enligt vilken det inte krävs godkännande för försäljning för ett läkemedel för humant bruk som på grundval av styrkt ofta förekommande förskrivning av läkare eller tandläkare, i de väsentliga produktionsstegen tillverkas på apotek inom ramen för den gängse apoteksverksamheten i kvantiteter om upp till 100 förpackningar per dag som är färdiga att expedieras och är avsedda att säljas inom ramen för det befintliga tillståndet att driva apotek?

4 — I Tyskland kallas sådana läkemedel för ”Defekturarzneimittel”.

5 — Nedan kallat Hecht Pharma.

Om fråga 1 besvaras jakande:

2) Gäller ovanstående också om en nationell bestämmelse såsom 21.1 § led 1 [AMG] tolkas så, att det inte krävs godkännande för försäljning för ett läkemedel för humant bruk som, på grundval av styrkt ofta förekommande förskrivning av läkare eller tandläkare, i de väsentliga produktionsstegen tillverkas på apotek inom ramen för den gängse apoteksverksamheten i kvantiteter om upp till 100 förpackningar per dag som är färdiga att expedieras och är avsedda att säljas inom ramen för det befintliga tillståndet att driva apotek, om läkemedlet antingen expedieras till en viss patient på recept som inte nödvändigtvis måste finnas tillhands redan före beredningen eller bereds på apoteket enligt indikationer i en farmakopé och är avsett att lämnas ut direkt till patienterna?"

IV – Bedömning

15. Den hänskjutande domstolen har ställt de två tolkningsfrågorna, som ska prövas tillsammans, huvudsakligen för att få klarhet i huruvida artikel 3 led 1 eller led 2 i direktiv 2001/83 hindrar att ett apotek tillverkar läkemedel enligt villkoren i 21.2 § led 1 AMG.

16. Trots att det inte tydligt framgår av ordalydelsen i direktiv 2001/83, eller av någon systematisk eller teleologisk tolkning av direktivet,[6] har domstolen nu i domen i målet Abcur förklarat att "[f]ör att omfattas av direktiv 2001/83 ska den aktuella produkten således dels uppfylla rekvisiten i artikel 2.1 i direktivet, dels inte omfattas av något av de undantag som är uttryckligen föreskrivna i artikel 3 i detsamma".[7]

17. Följaktligen ska tolkningsfrågorna, på samma sätt som i domen i målet Abcur,[8] utvidgas så att artikel 2 i direktiv 2001/83 omfattas av bedömningen.[9]

A – *Angående artikel 2.1 i direktiv 2001/83*

18. Enligt artikel 2.1 är direktivet tillämpligt på läkemedel som har "tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process".

19. Direktiv 2001/83 innehåller inte någon definition av uttrycket "tillverkats på industriell väg" och "tillverkats med hjälp av en industriell process".[10] I domen i målet Abcur förklarade domstolen att dessa utryck "åtminstone [ska] inbegripa all tillverkning som sker med hjälp av en industriell process" och att "[e]n sådan process kännetecknas i allmänhet av en serie moment som bland annat kan vara mekaniska eller kemiska, och syftar till ett erhålla standardiserade produkter i betydande mängder".[11] Domstolen fann således att "standardiserad tillverkning av betydande mängder av ett läkemedel för lagerhållning och för försäljning genom partihandel, liksom storskalig tillverkning eller serietillverkning av lagerberedningar, [var] kännetecknande för en tillverkning på industriell väg eller med hjälp av en industriell process".[12]

6 — Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:136, punkterna 23–29).

7 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 39).

8 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 36).

9 — Jag har, i övrigt, noterat att den hänskjutande domstolen själv har hänvisat till artikel 2 i direktiv 2001/83 i sitt beslut om hänskjutande.

10 — Se även dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 44).

11 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 50).

12 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 51).

20. Domen i målet Abcur avsåg ett läkemedelslaboratorium som tillverkade läkemedel i stor skala. Således fann domstolen att de berörda produkterna omfattades av tillämpningsområdet för artikel 2 i direktiv 2001/83. [13]

21. Till skillnad från detta vill jag påstå att omständigheterna i det nationella målet i förevarande fall klart skiljer sig från omständigheterna i målet Abcur och att det i detta fall, *in casu*, inte rör sig om läkemedel som har ”tillverkats på industriell väg eller tillverkats med hjälp av en industriell process”.

22. För det första är produkterna i fråga, såsom den tyska regeringen har gjort gällande, i princip resultatet av utövande av personlig yrkesskicklighet, vilket inte är detsamma som ”standardiserad tillverkning” och som dessutom omfattas av stränga protokollkrav. [14]

23. För det andra begränsar tysk rätt [15] produktionen till 100 förpackningar per dag som är färdiga för expediering. Detta utgör enligt min uppfattning inte en ”betydande mängd”. I alla händelser kommer denna övre gräns knappast någonsin uppnås, vilket belyses genom förevarande mål. Enligt Hohenzollern Apotheke expedierades endast 213 förpackningar under år 2015. Ett apotek som säljer en sådan mängd förpackningar kommer typiskt sett inte att tillverka många fler än det.

24. För det tredje antyder omständigheten att tillverkningen måste ske inom ramen för apotekens vanliga verksamhet att den är begränsad. Det ska inte förglömmas att ett apotek i huvudsak säljer produkter som tillverkas på annan plats.

25. Jag anser därför inte att villkoren i artikel 2 i direktiv 2001/83 är uppfyllda. Således omfattas läkemedlet i fråga inte av direktivet.

26. Enligt min uppfattning bör målet därmed vara avslutat och den hänskjutande domstolen erhålla svaret att direktiv 2001/83, i synnerhet artikel 2 däri, inte hindrar att ett apotek tillverkar läkemedel enligt villkoren i 21.2 § led 1 AMG.

27. Om domstolen emellertid skulle finna att kraven i artikel 2 i direktiv 2001/83 är uppfyllda, måste artikel 3 i nämnda direktiv också bedömas. Det nedanstående anges därför endast rent hypotetiskt.

28. Artikel 3 innehåller vissa undantag från direktivets tillämplighet. Den hänskjutande domstolen finner det oklart huruvida led 1 eller 2 i artikel 3 i direktivet har någon betydelse i förevarande mål.

B – *Angående artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83*

29. Enligt artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 gäller direktivet inte varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (det vill säga receptpliktiga läkemedel). Villkoren är kumulativa, vilket innebär att om ett av dem inte är uppfyllt, är undantaget i artikel 3 led 1 inte tillämpligt. [16] Till följd av artikel 1.19 i direktiv 2001/83 avser ett ”recept” varje förskrivning av läkemedel som utfärdats av en yrkesverksam person med sådan behörighet.

13 — Dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 52). Det är klart att domstolen, såsom den brukar, angav att detta rörde fastställande av en faktisk omständighet som det i slutänden ankom på den hänskjutande domstolen att avgöra.

14 — Se 8.1 § och 8.2 § Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (förordningen om apoteksverksamhet) (nedan kallad ApBetrO).

15 — 21.2 § led 1 AMG.

16 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 59).

30. Mot bakgrund av att det inte finns något sådant recept och av den tydliga ordalydelsen i artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83, förutsätter jag att bestämmelsen inte är tillämplig i förevarande mål. I detta sammanhang vill jag notera att varken Irland eller Finland anser att det enligt artikel 3 led 1 krävs att ett receptpliktigt läkemedel bereds först efter att en läkare har utställt ett recept för en särskild patient. Som jag tidigare har nämnt anser jag dock att ordalydelsen i artikel 3 led 1 är tillräckligt tydlig för att antyda att en patient måste ha identifierats innan läkemedlet tillverkas. [17]

31. Artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 är därför inte tillämpligt på förevarande mål.

C – *Angående artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83*

32. Låt oss därför övergå till artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83.

33. Enligt denna bestämmelse gäller direktivet inte läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning). Även dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att det undantag som föreskrivs i bestämmelsen inte kan tillämpas om något av dem inte är uppfyllt. [18]

34. Det enda villkor som förtjänar närmare granskning är det som rör ”enligt indikationerna i en farmakopé”, eftersom det är uppenbart att övriga villkor i artikel 3 led 2 är uppfyllda.

35. Den hänskjutande domstolen finner det oklart huruvida 21.2 § led 1 AMG är förenlig med unionsrätten, eftersom den tyska bestämmelsen inte kräver att läkemedel som tillverkas i ett apotek ska beredas enligt indikationerna i en farmakopé.

36. Trots detta har den tyska regeringen betonat att tillverkningen, enligt 21.2 § led 1 AMG, måste äga rum inom ramen för det befintliga tillståndet att bedriva apoteksverksamhet. Dessutom, även om 21.2 § led 1 AMG inte kräver att sådana läkemedel ska beredas i enlighet med indikationerna i en farmakopé, anges i 6.1 § ApBetrO följande: läkemedel som tillverkas i ett apotek ska ha den kvalitet som följer av läkemedelsvetenskapen [19] och ska tillverkas och kontrolleras i enlighet med erkända läkemedelsbestämmelser och om farmakopén innehåller regler måste dessa vara uppfyllda. [20] I 55 § AMG anges vidare att ”farmakopén utgör en samling erkända läkemedelsregler för kvalitet, kontroll, förvaring, expediering och klassificering av läkemedel och ämnen som används vid tillverkningen av läkemedel, som publiceras av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte i samråd med Paul-Ehrlich-Institut och Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit”. [21]

37. Vidare, såsom den tyska regeringen mycket riktigt har påpekat, har begreppet ”farmakopé” varken definierats i direktiv 2001/83 eller i någon annan sekundärlagstiftning. Inte heller har begreppet, mig veterligen, definierats av domstolen. En farmakopé (ordagrant: att tillverka läkemedel) är i ordets aktuella tekniska bemärkelse, vilket också återspeglas i 55 § AMG, en bok med anvisningar för identifiering av tillblandade läkemedel, som publiceras enligt statligt bemyndigande eller bemyndigande av en sammanslutning för medicin eller läkemedel. [22] Den viktigaste farmakopén i Europa, till vilken det finns många hänvisningar i direktiv 2001/83, är Europeiska farmakopén som hanteras av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), ett direktorat i Europeiska rådet i Strasbourg. [23]

17 — Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 47).

18 — Se dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 66).

19 — Se led 1 i bestämmelsen.

20 — Se led 2 i bestämmelsen.

21 — Se 55.1 § första meningen AMG i form av en översättning till engelska som gjorts av språkavdelningen på Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (tillgänglig på https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223).

22 — Se https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Se https://www.edqm.eu/.

38. Med avseende på förevarande mål, har Hohenzollern Apotek betonat att det finns relevanta regler, bland annat, i Europeiska farmakopén, som apoteket uppfyller vid tillverkningen av dess rökelsekapslar. Kraven i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 är därför uppfyllda med avseende på Hohenzollern Apothekes verksamhet.

39. Med avseende på den vidare frågan huruvida de citerade tyska bestämmelserna också uppfyller artikel 3 led 2, generellt, vill jag anmärka följande. Eftersom domstolen, alltsedan domen i målet Abcur, verkar ha förutsatt att artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 är tillämplig på läkemedel som uppfyller kraven i artikel 2 i samma direktiv (”tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process”),[24] bör villkoret rörande ”enligt indikationerna i en farmakopé” tolkas restriktivt i enlighet med sin ordalydelse, särskilt som artikel 3 i direktiv 2001/83 utgör ett undantag till en allmän regel.[25]

40. Begreppet ”enligt indikationerna i en farmakopé” innebär således att sådana indikationer, i den mån de förekommer, absolut måste följas. Om det inte finns sådana indikationer, skulle jag finna det svårt att godta att man kan bortse från detta krav på att läkemedel som har ”tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process” ska undantas från direktivet enligt artikel 3.

41. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att tolka de tyska bestämmelserna mot bakgrund av denna slutsats. Det är dock inte möjligt vid en sådan tolkning att bortse från kravet på att följa indikationerna i en farmakopé.

42. Vidare överensstämmer en sådan tolkning helt och hållet med det övergripande syftet med direktiv 2001/83, som är att värna om folkhälsan.[26] De tyska bestämmelserna innehåller tillräckliga skyddsbestämmelser för att tillgodose denna målsättning. Slutligen måste läkemedlen i fråga utdelas direkt till patienter. Sådana lokala och direkta leveranser hindrar inte principerna om den interna marknaden som genomsyrar direktivet.[27]

43. Sammanfattningsvis hindrar artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 inte att ett apotek tillverkar läkemedel enligt villkoren i 21.2 § led 1 AMG.

D – *Angående marknadsföring*

44. Det är enligt min uppfattning riktigt av den hänskjutande domstolen att förutsätta att bestämmelserna i direktiv 2001/83 angående kravet på ett godkännande för försäljning i artikel 6.1 i direktivet och marknadsföringsförbudet i artikel 87.1 i direktivet endast avser läkemedel som uppfyller kraven i artikel 2.1 i direktivet och inte omfattas av artikel 3 i direktivet.

24 — Se punkt 17 i förevarande förslag och dom av den 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 39). Det är välkänt att jag anser att saken är mer komplicerad än så. Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:136, punkterna 23–29).

25 — Se dom Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 54 och där angiven praxis).

26 — Se skäl 2 i direktivet.

27 — Se skäl 3 i direktivet.

45. Artikel 87.1 i direktiv 2001/83, enligt vilken medlemsstaterna ska förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt unionslagstiftningen inte har beviljats, saknar relevans i förevarande mål, eftersom den inte är tillämplig på läkemedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83. I domen i målet Ludwigs-Apotheke slog domstolen fast att läkemedel som omfattades av en bestämmelse i AMG var undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 och att bestämmelserna i avdelning VIII om marknadsföring följaktligen inte var tillämpliga på dem. [28]

46. Denna slutsats påverkar inte andra eventuella begränsningar som kan förekomma enligt unionsrätten. I detta sammanhang vill jag särskilt betona att i en situation som förevarande mål, där direktiv 2001/83 inte är tillämpligt, är det (allmänna) direktivet 2006/114/EG [29] ändå tillämpligt. [30]

V – Förslag till avgörande

47. Mot bakgrund av ovanstående bedömning föreslår jag att domstolen besvarar de frågor som har framställts av Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen) på följande sätt:

1) Artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess senast ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012, utgör inte hinder för en nationell lag såsom 21.2. § led 1 Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen), vari föreskrivs att det inte krävs godkännande för försäljning för ett läkemedel för humant bruk som, på grundval av styrkt ofta förekommande förskrivning av läkare eller tandläkare, i de väsentliga produktionsstegen tillverkas på apotek inom ramen för den gängse apoteksverksamheten i kvantiteter om upp till 100 förpackningar per dag som är färdiga att expedieras och är avsedda att säljas inom ramen för det befintliga tillståndet att driva apotek.

2) Om domstolen inte skulle följa den tolkning som föreslås under punkt 1 utan finner att kraven i artikel 2.1 i direktiv 2001/83 är uppfyllda, så utgör inte artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 hinder för en nationell lag såsom 21.2 § led 1 Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen), vari föreskrivs att det inte krävs godkännande för försäljning för ett läkemedel för humant bruk som, på grundval av styrkt ofta förekommande förskrivning av läkare eller tandläkare, de väsentliga produktionsstegen tillverkas på apotek inom ramen för den gängse apoteksverksamheten i kvantiteter om upp till 100 förpackningar per dag som är färdiga att expedieras och är avsedda att säljas inom ramen för det befintliga tillståndet att driva apotek, så länge indikationerna i en farmakopé uppfylls.

28 — Se dom av den 8 november 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, punkt 23). Se även mitt förslag till avgörande i de förenade målen Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:136, punkt 78).

29 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (kodifierad version) (EUT L 376, 2006, s. 21).

30 — Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen Abcur (C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:136, punkterna 75–83).