Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 18 december 2025[1]

Mål C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
mot
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
ytterligare deltagare i rättegången:
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(begäran om förhandsavgörande från Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland))

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Receptfria läkemedel – Förbud mot distansförsäljning till allmänheten – Skydd för folkhälsan – Proportionalitetsprövning”

I. Inledning

1. Det nu aktuella målet rör tolkningen av artikel 85c i direktiv 2001/83/EG[2] som avser onlineförsäljning av läkemedel. I punkt 1 i denna bestämmelse fastställs villkoren för distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster. I punkt 2 medges att den medlemsstat där läkemedlen ska säljas är behörig att föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel. Den hänskjutande domstolen har begärt att EU-domstolen ska klargöra räckvidden av denna behörighet i syfte att fastställa huruvida en medlemsstat får förbjuda onlineförsäljning av vissa receptfria läkemedel.

[1] Originalspråk: franska.

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

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Direktiv 2001/83

2. Avdelning VIIA i direktiv 2001/83 infördes genom artikel 1 led 20 i direktiv 2011/62/EU.[3] Avdelningen har rubriken ”Distansförsäljning till allmänheten” och innehåller bland annat artikel 85c som har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i direktiv [98/34/EG[4]] på följande villkor:

a) Den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad.

b) Den person som avses i led a har anmält åtminstone följande uppgifter till den medlemsstat där personerna är etablerade:

   i) Namn eller företagsnamn och den permanenta adressen till det verksamhetsställe från vilket dessa läkemedel distribueras.

   ii) Startdatumet för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

   iii) Adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla relevanta uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats.

   iv) I förekommande fall, klassificering i enlighet med avdelning VI av de läkemedel som erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

   Dessa uppgifter ska vid behov uppdateras.

c) Läkemedlen uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1.

d) Utan att det påverkar de krav på information som föreskrivs i direktiv [2000/31/EG[5]] ska den webbplats som erbjuder läkemedel minst innehålla följande uppgifter:

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 2011, s. 74).

[4] Europaparlamentets och rådets direktiv av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 1998, s. 37).

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

i) Kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten eller till den myndighet som underrättats enligt led b.

ii) En hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 4 för etableringsmedlemsstaten.

iii) Den gemensamma logotyp som avses i punkt 3 ska tydligt visas på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Den gemensamma logotypen ska innehålla en hyperlänk till informationen om personen i den förteckning som avses i punkt 4 c.

2. Medlemsstaterna får föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

…

6. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv [2000/31] och de krav som föreskrivs i denna avdelning, vidta nödvändiga åtgärder för att se till att andra personer än de som avses i punkt 1 vilka erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster och vilka är verksamma på deras territorium kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.”

2. Direktiv 2000/31

3. I artikel 3 i direktiv 2000/31, som har rubriken ”Den inre marknaden”, föreskrivs följande:

”1. Varje medlemsstat skall se till att de av informationssamhällets tjänster som en på dess territorium etablerad tjänsteleverantör tillhandahåller överensstämmer med de nationella bestämmelser som är tillämpliga i denna medlemsstat och som omfattas av det samordnade området.

2. Medlemsstaterna får inte av skäl som omfattas av det samordnade området begränsa den fria rörligheten för de av informationssamhällets tjänster som har ursprung i en annan medlemsstat.

3. Punkterna 1 och 2 är inte tillämpliga på de områden som anges i bilagan.

4. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för undantag från punkt 2 när det gäller någon av informationssamhällets tjänster om följande villkor uppfylls:

a) Åtgärderna skall

i) vara nödvändiga av någon av följande anledningar:

– den allmänna ordningen, i synnerhet förebyggande, utredning, upptäckt och åtal av brott, inbegripet skydd av minderåriga och bekämpning av hets mot personer på grund av ras, kön, religion eller nationalitet samt kränkningar av enskilda personers mänskliga värdighet,

– skydd av folkhälsan,

– …

ii) vidtas med avseende på någon av informationssamhällets tjänster som är till förfång för de mål som avses i punkt i eller utgör en allvarlig risk för att dessa mål inte uppnås,

iii) vara proportionerliga i förhållande till dessa mål.

b) innan ifrågavarande åtgärder vidtas och utan [att] det påverkar domstolsförfaranden, inbegripet förberedande förhandlingar och åtgärder som vidtas inom ramen för en brottsutredning, skall medlemsstaten

– ha uppmanat den medlemsstat som avses i punkt 1 att vidta åtgärder, varpå denna senare medlemsstat inte vidtagit några åtgärder eller endast vidtagit otillräckliga åtgärder,

– ha anmält till kommissionen och till den medlemsstat som avses i punkt 1 sin avsikt att vidta sådana åtgärder.

5. Medlemsstaterna kan i brådskande fall göra undantag från de villkor som anges i punkt 4 b. I sådana fall skall åtgärderna snarast möjligt anmälas till kommissionen och till den medlemsstat som avses i punkt 1 med uppgift om varför medlemsstaten bedömer fallet vara brådskande.

…”

B. Grekisk rätt

4. Ministerförordning GP oik. 22609/19 april 2022, antagen av utvecklings- och investeringsministern tillsammans med hälsoministern, om ändring av artikel 116 i förordning D.YG3a/G.P. 32221/2013 antagen av ministern för utveckling, konkurrenskraft, infrastruktur, transport och nät tillsammans med hälsoministern[6] (nedan kallad den angripna rättsakten). I förordningen fastställs de kategorier av läkemedel som får säljas på distans och i artikel 1 anges följande:

”Receptbelagda läkemedel får inte säljas på distans till allmänheten.

Vad andra läkemedel beträffar får distansförsäljning till allmänheten bedrivas via informationssamhällets tjänster av nätapotek som har certifierats för detta ändamål av [Apotekarförbundet] i enlighet med gemensam ministerförordning G5(b)/G.P. oik. 20293/15 mars 2016 utfärdad av ministern för ekonomi, utveckling och turism tillsammans med hälsominister om utnämning av behörig myndighet för certifiering av nätapotek [(FEK) B’ 787)], enbart med avseende på läkemedel som, enligt godkännandet för försäljning, klassificeras eller har klassificerats i underkategorin fritt tillgängliga läkemedelsprodukter (fritt tillgängliga läkemedel) i kategorin receptfria läkemedel, i enlighet med bestämmelserna i [ministerförordning G5(a)51194/14 juli 2016 utfärdad av hälsoministern ([FEK] B’ 2219)].

Den som överträder bestämmelserna ska av styrelsen för [Läkemedelsverket, Grekland] åläggas en straffavgift på 20 000–100 000 euro och, vid upprepade överträdelser, 50 000–200 000 euro. Ovanstående påföljder kumuleras med andra eventuella påföljder.”

[6] FEK B’ 1965/20.4.2022.

III. Bakgrunden till det nationella målet, förfarandet vid domstolen och tolkningsfrågorna

5. Klaganden i målet vid den nationella domstolen, Farmakeio YZ & Sia, driver ett fysiskt apotek och ska enligt sin verksamhetsbeskrivning bedriva onlineförsäljning av ”varor som saluförs av ett apotek i enlighet med läkemedelslagstiftningen”.

6. Bolaget har genom överklagande av den 25 maj 2022 yrkat att Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland), hänskjutande domstol, ska upphäva den angripna rättsakten, genom vilken den tidigare lagstiftningen har ändrats i den del den tillåter distansförsäljning till allmänheten, via informationssamhällets tjänster och genom certifierade nätapotek, av läkemedel som enligt godkännandet för försäljning klassificerats i underkategorin fritt tillgängliga läkemedel i kategorin receptfria läkemedel.

7. Enligt den tidigare lagstiftningen fick certifierade nätapotek nämligen sälja alla receptfria läkemedel, utan åtskillnad, och läkemedel som inte ersattes av socialförsäkringsorganen. Klassificeringen av läkemedel i underkategorin fritt tillgängliga läkemedel, som numera föreskrivs i den nationella lagstiftningen, görs däremot av en behörig nationell myndighet och grundar sig på en förteckning över kriterier som rör följande: a) Läkemedlets tidigare klassificering som fritt tillgängligt eller läkemedlets lämplighet att klassificeras som sådant, förutsatt att det inte finns nya vetenskapliga uppgifter som motiverar att läkemedlet i stället ska klassificeras som receptbelagt. b) Läkemedlet ska vara avsett för behandling av entydiga symtom (”uppenbara symptom (huvudvärk, illamående etc.)”) eller åkommor. c) Enkla doseringsanvisningar. d) Begränsad interaktion med andra vanligt förekommande behandlingar. e) Rimliga krav på lagringsförhållanden. f) Små förpackningsstorlekar. g) Inga allvarliga och välgrundade belägg för betydande risker i samband vid långvarig användning.

8. Klaganden i det nationella målet har till stöd för sitt överklagande anfört att den angripna rättsakten strider mot bland annat artikel 85c.1 i direktiv 2001/83, eftersom den endast tillåter distansförsäljning av läkemedel som hör till nämnda underkategori. Bolaget har även framhållit att inga läkemedel har klassificerats i nämnda underkategori, vilket innebär att de bestämmelser som tillåter försäljning av vissa läkemedel är verkningslösa. Bolaget menar vidare att det inte finns något skäl rörande skyddet för folkhälsan som motiverar inskränkningen i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktivet.

9. De myndigheter som utfärdat den angripna rättsakten och apotekarförbundet har anfört att rättsakten antogs med stöd av artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 med hänsyn till allmänintresset. Nämnda parter har gjort gällande att nätapoteks möjlighet enligt den tidigare ordningen, att utan åtskillnad sälja alla receptfria läkemedel och läkemedel som inte är ersättningsgrundande, innebar att mer än 1 000 läkemedelstyper skulle ha blivit tillgängliga för onlineförsäljning och att det skulle ha varit svårt att kontrollera en överkonsumtion av läkemedel och handeln med förfalskade eller olämpliga läkemedel.

10. Apotekarförbundet har även anfört först och främst att onlineförsäljning av läkemedel, däribland receptfria läkemedel, medför risker för folkhälsan eftersom ”sådan försäljning i allt väsentligt fråntar apotekaren möjligheten att kontrollera vem slutanvändaren är” och innebär att den ”säkerhetsgaranti som ges genom att en apotekare personligen lämnar ut läkemedlen” försvinner, medan sådana risker inte föreligger när det gäller fritt tillgängliga läkemedel, på grund av deras särskilda egenskaper. Grekiska staten och apotekarförbundet menar vidare att det inte finns något behov i Grekland av att samtliga receptfria och icke-ersättningsgrundande läkemedel lämnas ut online, eftersom apoteken är ”optimalt och rationellt geografiska fördelade” i Grekland.

Apotekarförbundet har slutligen, till stöd för sina påståenden, angett att andra medlemsstater i unionen, nämligen Cypern och Portugal, enligt apotekarförbundet har begränsat onlineförsäljningen av receptfria läkemedel.

11. Mot denna bakgrund beslutade Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen), genom beslut av den 16 juli 2024 som inkom till EU-domstolens kansli den 16 september 2024, att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till EU-domstolen för förhandsavgörande:

”1) Utgör artikel 85c.1 i [2001/83] hinder för en nationell bestämmelse som inte tillåter nätapotek att bedriva distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster av samtliga receptfria läkemedel, utan endast av en underkategori av dessa (i förevarande fall fritt tillgängliga läkemedel)?

2) Är det tvärtom enligt artikel 85c.2 i direktiv [2001/83] tillåtet för den nationella lagstiftaren att förbjuda nätapotek att bedriva distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster av receptfria läkemedel av hänsyn till skyddet för folkhälsan?

3) För det fall den andra frågan besvaras jakande, utgör de skäl som grekiska staten och apotekarförbundet i förevarande fall har åberopat för att motivera den omtvistade begränsningen (att bekämpa polyfarmaci och olaglig handel med förfalskade eller olämpliga läkemedel och så vidare) hänsyn till skyddet för folkhälsan, i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktiv [2001/83]?

4) För det fall den tredje frågan besvaras jakande, ska den nationella domstolen undersöka den begränsande åtgärdens proportionalitet ur negativ synvinkel, det vill säga enbart pröva huruvida begränsningen är uppenbart olämplig eller uppenbart onödig, eller ur positiv synvinkel, det vill säga huruvida begränsningen utgör en lämplig och absolut nödvändig åtgärd för att skydda folkhälsan?”

12. Klaganden i det nationella målet, apotekarförbundet, den grekiska och den italienska regeringen samt Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Ingen förhandling har hållits.

IV. Bedömning

A. Prövning av tolkningsfrågorna 1 och 2

13. Den hänskjutande domstolen har ställt den första och den andra tolkningsfrågan, vilka jag föreslår ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 85c.1 och 85c.2 i direktiv 2001/83 utgör hinder för en nationell bestämmelse som förbjuder internetapotek att via informationssamhällets tjänster sälja vissa receptfria läkemedel till allmänheten av hänsyn till skyddet för folkhälsan.

14. För att frågan ska kunna besvaras ska omfattningen av medlemsstaternas skyldighet enligt artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 att tillåta distansförsäljning av receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster först fastställas (avsnitt 1), liksom gränserna för en medlemsstats behörighet enligt artikel 85c.2 i direktivet att föreskriva villkor för detaljhandel med läkemedel inom dess territorium som motiveras med hänsyn till skyddet för folkhälsan (avsnitt 2).

1. Skyldigheten att tillåta onlineförsäljning av läkemedel

15. Vad beträffar artikel 85c i direktiv 2001/83 har EU-domstolen redan slagit fast att medlemsstaterna enligt punkt 1 i denna artikel *ska tillåta* distansförsäljning av receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster. *Ett förbud* enligt en medlemsstats lagstiftning mot distansförsäljning till allmänheten är nämligen *endast tillåtet i fråga om receptbelagda läkemedel*.[7]

16. I artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs vidare, fortfarande i fråga om receptfria läkemedel, att det ankommer på medlemsstaterna att se till att sådana läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster, *i enlighet med en rad villkor* som anges i den bestämmelsen.

17. Avdelning VIIa i direktiv 2001/83, som bland annat omfattar artikel 85c, infördes genom direktiv 2011/62. Syftet var, såsom anges i skäl 21 i direktivet, att bemöta ett ”allvarligt hot mot folkhälsan” i samband med försäljning av förfalskade läkemedel till allmänheten via internet. Direktiv 2011/62 var således en åtgärd som unionslagstiftaren vidtog för att hantera riskerna med den ökande omfattningen av saluföring av läkemedel online.

18. Även om det endast anges ett enda mål i skälen i direktiv 2001/83, nämligen att skydda folkhälsan genom att motverka förfalskade läkemedel, ska bestämmelserna i direktivet tolkas i sitt sammanhang. Syftet med direktivet, som antogs med stöd av artikel 95 EG, nu artikel 114 FEUF, är såsom anges i ett av de första skälen, att upprätta ett regelverk som inte hindrar handeln med läkemedel inom unionen.[8] I det perspektivet har direktivet, genom artikel 85c som utgör en integrerad del av direktivet, ett dubbelt syfte, nämligen att skapa en lämplig rättslig ram för saluföring av läkemedel online på den inre marknaden och att hantera de risker som enligt unionslagstiftaren har ökat i kölvattnet av denna saluföring.

19. Mot den bakgrunden föreskrivs i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 att medlemsstaterna ska tillåta distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets av receptfria läkemedel i syfte att inrätta ett regelverk som inte hindrar handeln med läkemedel i unionen.[9] I bestämmelsen fastställs också, utifrån målet att skydda folkhälsan, *de villkor avseende personer, läkemedel och webbplatser* som ska gälla för distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster och vars iakttagande medlemsstaterna ska säkerställa.[10]

20. När villkoren i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 är uppfyllda kan en medlemsstat således i princip inte förbjuda verksamhet som består i att via en av informationssamhällets tjänster bjuda ut receptfria läkemedel till försäljning. De villkor som gäller för sådan verksamhet tycks alltså ha harmoniserats genom detta direktiv, åtminstone i princip.

21. För fullständighetens skull vill jag framhålla att villkoret i artikel 85c.1 a i direktiv 2001/83, avseende *personer som har tillstånd eller är behöriga att sälja läkemedel online*, har en särskild ställning, eftersom medlemsstaterna är behöriga att avgöra vilka dessa personer är. Enligt denna bestämmelse ska förekomsten av ett tillstånd eller ett bemyndigande nämligen prövas mot bakgrund av ”nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad”.

7 Se dom av den 29 februari 2024, Doctipharma (C-606/21, EU:C:2024:179, punkt 41) (nedan kallad domen Doctipharma). Se även dom av den 27 februari 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, punkt 74).

8 Se skäl 3 i direktiv 2001/83.

9 Se ovan punkt 15.

10 Se domen i målet Doctipharma (punkt 42).

22. Bortsett från detta särskilda villkor är villkoren för försäljning av receptfria läkemedel via en av informationssamhällets tjänster harmoniserade genom artikel 85c.1 i direktiv 2001/83. Detta konstaterande föranleder en prövning av artikel 85c.2 i direktivet, som avser villkor som medlemsstaterna har infört för detaljhandel med läkemedel på deras territorium.

2. Villkor för detaljhandeln

23. Artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 avser rätten för en medlemsstat att föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel inom dess territorium. Först, innan dessa villkor granskas, ska det fastställas huruvida ett förbud mot onlineförsäljning av vissa läkemedel kan utgöra ett villkor för detaljhandel i den mening som avses i denna bestämmelse.

24. Den frågan låter sig svårligen besvaras enbart med stöd av en bokstavstolkning, med hänsyn till att begreppet detaljhandel är vagt och tvetydigt.[11] Uttrycket ”villkor … för detaljhandeln” ska således tolkas mot bakgrund av det sammanhang i vilket det ingår och mot bakgrund av syftet med direktiv 2001/83.

25. Begreppet utlämnande till enskilda används även, åtminstone i vissa språkversioner,[12] i artikel 40.2 i direktiv 2001/83, där det anges att vissa transaktioner inte omfattas av kravet på att inneha det tillstånd som krävs för tillverkning av läkemedel. Enligt denna bestämmelse ska nämligen ”[s]ådant tillstånd … inte krävas för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller av de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta”. Denna omständighet kan utgöra ett indicium på att begreppet detaljhandel i direktiv 2001/83 inbegriper vissa transaktioner som utförs i samband med distribution av läkemedel och som emellertid inte kan hänföras till partihandel. Av detta följer att begreppet, i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktivet, avser transaktioner som utförs i syfte att tillhandahålla ett läkemedel till kunden och som sträcker sig längre än till att endast omfatta leverans av varor.

26. Denna tolkning stöds av skälen 21–24 i direktiv 2011/62, vilka avser den fråga som regleras i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83.

27. I skäl 21 i direktiv 2011/62 anges således att ”hänsyn [bör] tas till att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i [EUF-fördraget]”.

28. I skäl 22 i direktiv 2011/62 anges vidare att EU-domstolen ”[när den undersökte] om villkoren för detaljhandel med läkemedel var förenliga med unionsrätten, konstaterade … att läkemedel, på grund av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. Domstolen har också fastslagit att … det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska

[11] Se, för ett liknande resonemang, mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma (C-606/21, nedan kallade mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma, EU:C:2023:585, punkt 44).

[12] Se den franska och den engelska versionen.

uppnås. Eftersom den nivån kan variera från en medlemsstat till en annan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning beträffande villkoren för läkemedelsförsörjning till allmänheten inom sina territorier.”

29. I skäl 23 i direktiv 2011/62 anges sedan följande: ”Domstolen har särskilt, med hänsyn till riskerna för folkhälsan och till den befogenhet som medlemsstater har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, i sin rättspraxis erkänt att medlemsstaterna i princip kan förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel endast åt farmaceuter.”

30. I skäl 24 i direktivet anges följande: ”Därför bör medlemsstaterna, mot bakgrund av domstolens rättspraxis, ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan när det gäller detaljhandel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden.”

31. Dessa fyra skäl i direktiv 2011/62 och domen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. [13] – till vilken det hänvisas i skälen 22 och 23 i nämnda direktiv – tyder på att villkoren för utlämnande av läkemedel till allmänheten avser bland annat *villkoren för detaljhandeln med läkemedel* och i synnerhet möjligheten att förbehålla detaljhandeln med läkemedel till apotekare som verkligen är yrkesmässigt oberoende.

32. Medlemsstaternas befogenhet att ”i princip … förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel endast åt farmaceuter”, som anges i skäl 23 i direktiv 2011/62, erkänns numera i artikel 85c.1 a i direktiv 2001/83, där det anges att medlemsstaterna ska fastställa vilka fysiska eller juridiska personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten på distans.

33. Medlemsstaternas behörighet att fastställa andra villkor för utlämnande av läkemedel som säljs online erkänns i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83. Denna behörighet ger, mot bakgrund av vad som anförs ovan i punkterna 24, 25 och 31, en medlemsstat möjlighet att bestämma *formerna för saluföring av sådana läkemedel* med hjälp av villkor som avser *verksamhet som utförs för att distribuera läkemedlen till kunder* inom dess territorium. Eftersom denna behörighet omfattar vissa skyldigheter och förbud för verksamhet som rör samtliga läkemedel, omfattas även förbudet mot att saluföra vissa av dessa läkemedel a priori av denna behörighet.

34. Denna behörighet begränsas emellertid i flera avseenden av unionsrätten. Nämnda behörighet påverkar i synnerhet medlemsstaternas skyldighet enligt artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 eller den ändamålsenliga verkan av denna bestämmelse.

35. I skäl 24 i direktiv 2011/62 anges i detta hänseende att ”medlemsstaterna [bör] ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan när det gäller detaljhandel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster” och att ”[*d*]*essa villkor [inte på ett otillbörligt sätt bör] begränsa den inre marknaden*” (min kursivering), vilket skulle kunna bli fallet om en viss medlemsstat *ensidigt* ifrågasatte skyldigheten att tillåta onlineförsäljning av läkemedel.

[13] Dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkterna 34 och 35).

36. Denna tolkning stöds av domen Doctipharma, som ger användbar vägledning för tolkningen av artikel 85c.2 i direktiv 2001/83. I den domen prövade EU-domstolen frågan huruvida medlemsstaterna med stöd av artikel 85c i nämnda direktiv får förbjuda ett tillhandahållande av en tjänst som består i att via en webbplats sammanföra apotekare och kunder för försäljning av receptfria läkemedel från webbplatserna för apotek som har anslutit sig till denna tjänst.

37. EU-domstolen gjorde i den domen åtskillnad mellan en tjänst som bestod i försäljning av receptfria läkemedel och en förmedlingstjänst där leverantören inte fungerade som säljare. EU-domstolen angav vidare att i det senare fallet skulle den berörda tjänsten inte omfattas av begreppet ”*villkor för detaljhandeln*” med läkemedel som säljs på distans till allmänheten i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 och *inte heller kan förbjudas med stöd av denna bestämmelse*.[14] Som EU-domstolen formulerade det föreskrivs uttryckligen i artikel 85c.1 i detta direktiv att *medlemsstaterna ska se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning* till allmänheten via informationssamhällets tjänster. Det vore därför inkonsekvent att anse att medlemsstaterna kan förbjuda användningen av sådana tjänster med stöd av artikel 85c.2 i nämnda direktiv.[15]

38. Den nu aktuella begäran om förhandsavgörande avser inte ett villkor som hindrar onlineförsäljning av läkemedel via en av informationssamhällets särskilda tjänster, utan ett villkor som utesluter vissa läkemedel från onlineförsäljning. EU-domstolens resonemang i domen Doctipharma kan emellertid tillämpas även i det nu aktuella fallet, med några justeringar.

39. Vad beträffar villkor för läkemedel anges det i artikel 85c.1 c i direktiv 2001/83 att medlemsstaterna ska se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster på villkor att läkemedlen bland annat uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1 i detta direktiv. Där anges att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten eller kommissionen har meddelat godkännande för försäljning. Läkemedel kan endast lämnas ut via internet om de omfattas av ett godkännande för försäljning i destinationsmedlemsstaten.[16]

40. Om ett läkemedel har ett sådant godkännande som är giltigt på en medlemsstats territorium och godkännandet inte har återkallats eller tillfälligt upphävts, kan denna medlemsstat inte, med stöd av artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 och utan att påverka möjligheten att sälja detta läkemedel på ett traditionellt apotek, förbjuda onlineförsäljning av läkemedlet på dess territorium. En medlemsstat kan i synnerhet inte heller införa en underkategori av receptfria läkemedel och förbjuda onlineförsäljning av dessa läkemedel utan att åsidosätta sin skyldighet enligt artikel 85c.1 i direktivet.

41. Det avgörande från franska Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) som anges i beslutet om hänskjutande[17] tycks bygga på samma resonemang. Nämnda förvaltningsdomstol fann nämligen att en regleringsakt som, med undantag för en underkategori av läkemedel (”läkemedel för officinal behandling som får tillhandahållas direkt till allmänheten på

[14] Se domen Doctipharma (punkt 53).

[15] Se domen Doctipharma (punkterna 55 och 56).

[16] Se dom av den 8 juli 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punkt 53), där följande anges: ”även om distansförsäljning av läkemedel till allmänheten inte är förbjuden enligt lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten, … är det endast möjligt att lämna ut sådana läkemedel via internet om dessa omfattas av ett godkännande för försäljning i destinationsmedlemsstaten.” Jag vill påpeka att punkt 53 i den domen, där det anges att distansförsäljning av läkemedel till allmänheten kan vara förbjuden enligt lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten för dessa läkemedel, tycks avse receptbelagda läkemedel.

[17] Se beslut av den 17 juli 2013, M.L. et autres, nr 365317, 366195, 366272 och 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

apotek”), förbjöd onlineförsäljning av receptfria läkemedel inte var förenlig med direktiv 2001/83. Av detta avgörande framgår att medlemsstaterna inte har något utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller möjligheten att utesluta vissa receptfria läkemedel från onlineförsäljning.

42. Behörigheten enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 innebär således att en medlemsstat som är destinationsmedlemsstat för läkemedel kan fastställa formerna för försäljningen av läkemedlen genom de villkor som avser verksamhet för distribution i detaljhandelsledet inom dess territorium, dock utan att kunna ifrågasätta möjligheten att bjuda ut dem till försäljning online.

43. Detta övervägande påverkas inte av vad apotekarförbundet har gjort gällande, att flera medlemsstater har infört restriktioner för onlineförsäljning av läkemedel. Det framgår av den nu aktuella begäran om förhandsavgörande att apotekarförbundet bland annat har hänvisat till de lösningar som valts i cypriotisk rätt[18] och i portugisisk rätt[19], vilka även anges i apotekarnas skriftliga yttrande.[20]

44. Det framgår av mina efterforskningar om lagstiftningen på området och av den information som finns på de behöriga nationella myndigheternas officiella webbplatser[21] att vissa medlemsstater förbehåller apotekare rätten både att sälja receptfria läkemedel och att lämna ut dem till kunderna. Det finns också en praxis att inrätta underkategorier av receptfria läkemedel i syfte att fastställa särskilda villkor för utlämning av dessa läkemedel i detaljhandelsledet.

45. Utan att vilja uttala mig om de lösningar som valts av en viss medlemsstat och huruvida de är förenliga med unionsrätten, ser jag ändå en skillnad mellan nationella åtgärder som fastställer formerna för saluföring av receptfria läkemedel, vilka i princip ska tillåtas bjudas ut till försäljning av medlemsstaterna på de villkor som föreskrivs i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83, och sådana åtgärder som, i likhet med den åtgärd som är aktuell i det nationella målet, förbjuder onlineförsäljning av sådana läkemedel eller får en sådan verkan.

[18] I cypriotisk rätt föreskrivs i artikel 3(1) i förvaltningsakt 281/2001 att läkemedel, i egenskap av ”varor för samhället”, endast får lämnas ut av en apotekare. Detta krav tycks tolkas så, att onlineförsäljning av läkemedel inte är tillåten. Se https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Förbudet blir mindre kategoriskt genom artikel 4A.2 i lagen om läkemedelsprodukter och gifter, i vilken föreskrivs att läkemedel som anges i en förteckning i bilaga till denna lag även får säljas utan en apotekarens medverkan.

[19] Även om apotekarsamfundet inte lämnar några uppgifter om de lösningar som valts i portugisisk rätt, framgår det av mina efterforskningar att man i portugisisk rätt gör åtskillnad mellan, å ena sidan, receptfria läkemedel som enbart får lämnas ut på apotek och, å andra sidan, receptfria läkemedel för vilka kravet på utlämning enbart på apotek inte gäller. Enligt de relevanta bestämmelserna, det vill säga artikel 9.1, 9.2 och 9.5 i lagdekret nr 307/2007, är det med hänsyn till skyddet för folkhälsan som läkemedel som tillhör den första kategorin ska lämnas ut av en apotekare, medan läkemedel i den andra kategorin ska lämnas ut av personalen på den plats där läkemedlen säljs. I dessa bestämmelser anges även att ansvaret för att nödvändig information för en korrekt användning av ett läkemedel åligger en apotekschef, som ska vara behörig på området, eller en ansvarig för försäljningsstället som också ska vara behörig på området.

[20] Apotekarsamfundet har även, utan närmare upplysningar, angett kroatisk rätt som ett exempel på ett system som förbjuder onlineförsäljning av receptfria läkemedel. Enligt artikel 136.1 i läkemedelslagen får fysiska och juridiska personer som bedriver apoteksverksamhet i Kroatien erbjuda distansförsäljning av receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster. I artikel 136.2 i läkemedelslagen anges också att den som önskar bedriva sådan verksamhet ska vara upptagen i förteckningen över enheter som erbjuder onlineförsäljning av läkemedel. Enligt uppgifterna på den nationella behöriga myndighetens webbplats är ingen upptagen på denna förteckning för närvarande. Se https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/.

[21] Se fotnoterna 12–14.

3. Förslag till avgörande i denna del

46. Det framgår av det ovan anförda att en medlemsstat är skyldig att tillåta distansförsäljning av receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster på de villkor som anges i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83. [22] När dessa villkor är uppfyllda kan destinationsmedlemsstaten för dessa läkemedel inte undandra sig denna skyldighet genom att göra gällande de villkor för utlämning av sådana läkemedel inom dess territorium som föreskrivs i artikel 85c.2 i detta direktiv. [23] En medlemsstat kan inte heller, under förevändningen att man vill införa villkor som motiveras med hänsyn till skyddet för folkhälsan, begränsa räckvidden av nämnda skyldighet. [24]

47. Mot bakgrund av de ovan anförda skälen föreslår jag att frågorna 1 och 2 ska besvaras så, att artikel 85c.1 och 85c.2 i direktiv 2001/83 utgör hinder för en nationell bestämmelse som förbjuder nätapotek att sälja vissa receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster med hänsyn till skyddet för folkhälsan.

48. Under dessa omständigheter behöver frågorna 3 och 4 inte besvaras, eftersom de har ställts för det fall EU-domstolen besvarar de två första frågorna på så sätt att en medlemsstat som är destinationsmedlemsstat för receptfria läkemedel får förbjuda försäljning av dessa varor inom dess territorium. För fullständighetens skull ska jag ändå granska dem, för det fall EU-domstolen inte delar min bedömning.

B. Prövning av tolkningsfråga 3

49. Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida de skäl som åberopats för att motivera förbudet i fråga i det nationella målet, att motverka ”polyfarmaci och handel med förfalskade eller olämpliga läkemedel”, utgör giltiga skäl med hänsyn till skyddet för folkhälsan mot bakgrund av artikel 85c.2 i direktiv 2001/83.

50. Av bestämmelsens ordalydelse framgår nämligen att medlemsstaterna endast får införa sådana villkor för detaljhandel som ”motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan”.

51. Även om receptfria läkemedel inte medför stora risker för människors hälsa som är jämförbara med riskerna med konsumtion av receptbelagda läkemedel, har EU-domstolen slagit fast att det inte kan uteslutas att vissa risker även hänger samman med användning av receptfria läkemedel. [25] Det är uppenbart att de villkor som införts för att ”bekämpa polyfarmaci” med avseende på sådana läkemedel, vilket får förstås som så, att man vill förebygga överkonsumtion och onormal användning av läkemedlen, kan motiveras med hänsyn till skyddet för folkhälsan. EU-domstolen har nyligen slagit fast att åtgärder som vidtas för att hantera de risker som kan vara förknippade med en överdriven eller oövervägd användning av receptfria läkemedel huvudsakligen syftar till att skydda folkhälsan. [26]

[22] Se ovan punkt 20.

[23] Se ovan punkt 37.

[24] Se ovan punkt 42.

[25] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2020, A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punkt 94) (nedan kallad domen A (Reklam för och försäljning av läkemedel online)), och dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punkt 43).

[26] Se dom av den 22 december 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punkterna 39–41).

52. Samma sak gäller motiveringen avseende ökad säkerhet i försörjningskedjan för läkemedel i syfte att förhindra att läkemedel släpps ut på marknaden med undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, beståndsdelar i fel dos eller utan vissa beståndsdelar. Unionslagstiftaren har nämligen medgett, i skäl 2 i direktiv 2011/62, att det förhållandet att patienter tillhandahålls sådana läkemedel utgör ett betydande hot mot folkhälsan och att direktivet antogs, med stöd av bland annat artikel 168.4 FEUF, för att motverka detta hot. Denna rättsliga grund används i allmänhet i syfte att bidra till att målen att skydda folkhälsan uppnås. Nationella åtgärder som vidtas för att hantera riskerna med förfalskade eller olämpliga läkemedel syftar alltså också till att skydda folkhälsan.

53. Av dessa skäl föreslår jag, för det fall EU-domstolen finner det nödvändigt att pröva den tredje frågan, att avsikten att motverka ”polyfarmaci” för receptfria läkemedel, det vill säga att förhindra ett överdrivet och onormalt bruk av läkemedlen, och ”handel med förfalskade eller olämpliga läkemedel”, utgör giltiga skäl med hänsyn till skyddet för folkhälsan enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83.

54. För fullständighetens skull vill jag framhålla att den omständigheten att unionslagstiftaren i artikel 85c.1 i direktiv 2001/83 har harmoniserat vissa aspekter av utbudet av läkemedel online för att skydda folkhälsan mot det hot som försäljningen av förfalskade läkemedel utgör, inte kan hindra en medlemsstat från att utöva sin behörighet enligt artikel 85c.2 i direktivet i syfte att uppnå samma mål. Frågan huruvida ett villkor som införts av en medlemsstat kan vara överflödigt eller orimligt ska nämligen prövas inom ramen för en proportionalitetsbedömning av villkoret. Jag ska så granska fråga 4, som rör den aspekten.

C. Prövning av tolkningsfråga 4

55. Tolkningsfråga 4 har ställts för det fall EU-domstolen besvarar den tredje tolkningsfrågan jakande och anser att de skäl som åberopats för att motivera det aktuella förbudet i det nationella målet utgör giltiga skäl enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83. Den hänskjutande domstolen vill i så fall få klarhet i huruvida denna bestämmelse ska tolkas så, att den nationella domstolen ska pröva huruvida förbudet är proportionerligt och, i förekommande fall, hur omfattande denna prövning ska vara. Den hänskjutande domstolen vill närmare bestämt få klarhet i huruvida den nationella domstolen endast ska pröva huruvida förbudet är uppenbart olämpligt eller uppenbart onödigt för att skydda folkhälsan, eller om den ska pröva huruvida inskränkningen är lämplig och absolut nödvändig för ändamålet.

56. Jag vill klargöra att mina överväganden nedan endast är av betydelse om EU-domstolen dels inte delar min bedömning av tolkningsfrågorna 1 och 2, dels godtar mitt förslag till svar på tolkningsfråga 3.

57. Vad beträffar tolkningsfråga 4 har den hänskjutande domstolen inte angett vad som föranlett dess tvivel om proportionaliteten i det förbud som är aktuellt i det nationella målet. Det får emellertid anses ankomma på den hänskjutande domstolen att även ta ställning till denna aspekt när den ska pröva ett yrkande om upphävande av den angripna rättsakten för att avgöra om förbudet är förenligt med artikel 85c i direktiv 2001/83.

58. I skälen 21 och 24 i direktiv 2011/62, som rör den fråga som regleras i artikel 85c i direktiv 2001/83, anges att villkoren för detaljhandel med läkemedel online får införas ”med de begränsningar som fastställs i [EUF-fördraget]” och ”inte på ett otillbörligt sätt [bör] begränsa den inre marknaden”.

59. Dessa angivelser talar för att medlemsstaternas utövande av sin behörighet enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 omfattas av kriterier som i stor utsträckning överlappar de kriterier som ska iakttas när nationella åtgärder utgör hinder för de grundläggande friheter som garanteras i EUF-fördraget. [27] Vid bedömningen av huruvida det förbud som är aktuellt i det nationella målet är förenligt med unionsrätten ska det alltså inom ramen för proportionalitetsbedömningen prövas, huruvida förbudet eftersträvar ett av de mål som avses i denna bestämmelse, huruvida det är ägnat att säkerställa detta mål och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

60. Dessutom finns det ingenting som tyder på att unionslagstiftaren genom direktiv 2011/62 hade för avsikt att avvika från det klassiska proportionalitetstestet, när de konkreta villkoren för att en medlemsstat ska kunna motivera en inskränkning i en av de grundläggande friheterna på den inre marknaden fastställdes.

61. Villkor som införs av en medlemsstat som utövar sin behörighet enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 avser försäljning av läkemedel via en av informationssamhällets tjänster och kan således avsevärt störa den inre marknadens funktion till nackdel för ekonomiska aktörer som är etablerade i andra medlemsstater och för deras kunder.

62. Denna behörighet avser nämligen de villkor som en medlemsstat får införa för detaljhandel med läkemedel inom sitt territorium. Det finns ingenting som tyder på att nämnda behörighet skulle vara begränsad till de villkor som gäller för tjänsteleverantörer som är etablerade i en viss medlemsstat.

63. EU-domstolen har vidare, i sin praxis som utvecklades innan direktiv 2011/62 trädde i kraft, avseende prövning av en begränsning av den fria rörligheten för varor mot bakgrund av artikel 28 EG (nu artikel 34 FEUF), slagit fast att det förhållandet att internet har blivit en gränsöverskridande försäljningskanal medför att omfattningen, och därmed också verkningarna, av ett förbud mot distansförsäljning ska prövas i ett ”större” sammanhang. Ett sådant förbud innebär nämligen att verksamheten försvåras mer för apotek utanför den medlemsstat som infört förbudet än för apotek i den medlemsstaten. Det står visserligen klart att detta förbud innebär att sistnämnda apotek berövas ett ytterligare eller alternativt medel att nå den nationella slutkundsmarknaden för läkemedel. För dessa apotek kvarstår emellertid möjligheten att sälja läkemedlen i apotekslokalerna. För de apotek som inte är etablerade i den berörda medlemsstaten skulle internet däremot bli ett viktigare medel för att direkt nå denna marknad. [28]

64. Tolkningen att villkor enligt artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 ska prövas genom ett klassiskt proportionalitetstest stöds av senare rättspraxis där det hänvisas till denna bestämmelse.

65. I domen i målet A [29] gav EU-domstolen således, efter att först ha angett att ett förbud mot en omfattande reklamkampanj eftersträvade det mål att skydda folkhälsan som avses i bland annat artikel 85c.2 i direktiv 2001/83, vägledning till den hänskjutande domstolen så att den skulle kunna avgöra huruvida förbudet dels *var ägnat att säkerställa att det eftersträvade målet uppnåddes*, dels *inte gick utöver vad som var nödvändigt för att säkerställa att målet uppnåddes*. [30]

[27] Se mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma (punkt 71).

[28] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkterna 73 och 74).

[29] Se dom A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (punkterna 68 och 69).

[30] Se dom A (Reklam för och försäljning av läkemedel online) (punkterna 68 och 73).

66. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag, för det fall domstolen finner det nödvändigt att pröva fråga 4, att en nationell domstol som prövar huruvida ett villkor som införts av en medlemsstat är förenligt med artikel 85c.2 i direktiv 2001/83, ska pröva huruvida villkor är lämpligt och inte går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa att målet att skydda folkhälsan uppnås.

67. Utan att det påverkar vad som anförs ovan om proportionalitetsprövningen av villkoren för detaljhandel med läkemedel inom den berörda medlemsstatens territorium, vidhåller jag den ståndpunkt som framförs ovan i punkt 47, nämligen att artikel 85c.1 och 2 i direktiv 2001/83 utgör hinder för en nationell bestämmelse som förbjuder nätapotek från att sälja vissa receptfria läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster med hänsyn till skyddet för folkhälsan.

68. För fullständighetens skull ska jag komplettera min bedömning av tolkningsfrågorna med några anmärkningar om det gränsöverskridande inslaget i onlineförsäljning av läkemedel, som kommissionen har hänvisat till i sitt yttrande. Frågan är inte central i det nu aktuella målet och jag behandlade den ingående i mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma.

D. Det gränsöverskridande inslaget i e-handeln

1. Problembeskrivning

69. Det gränsöverskridande inslaget är numera en viktig aspekt av e-handeln med läkemedel,[31] och formerna för saluföring av receptfria läkemedel varierar mellan medlemsstaterna.[32] Därmed uppkommer frågan huruvida en medlemsstat får tillämpa sina egna villkor för detaljhandel med läkemedel inom dess territorium även på en tjänsteleverantör som är etablerad i en annan medlemsstat.

70. Detta gränsöverskridande inslag i saluföring av produkter online via informationssamhällets tjänster regleras delvis i direktiv 2000/31. Även om det anges i skäl 11 i direktivet att direktivet inte påverkar skyddsnivån för i synnerhet folkhälsan såsom den fastställs i unionsrätten, är försäljningen av receptfria läkemedel inte helt undantagen från direktivets tillämpningsområde. Det illustreras av hänvisningarna till nämnda direktiv i artikel 85c.1 d och 85c.6 i direktiv 2001/83, där det anges att bestämmelserna i det direktivet inte påverkar tillämpningen av det förstnämnda direktivet.

71. Artikel 3 i direktiv 2000/31 bygger på att principen om tillsyn i ursprungsmedlemsstaten och principen om ömsesidigt erkännande ska tillämpas, vilket innebär att *informationssamhällets tjänster*, inom det samordnade område som definieras i artikel 2 h i direktivet, *endast regleras i den medlemsstat där leverantörerna av dessa tjänster är etablerade*. Enligt artikel 3.4 i direktivet *får en medlemsstat mot vilken informationssamhällets tjänster är riktade på vissa villkor göra undantag från principen om fri rörlighet för informationssamhällets tjänster*.[33] Den mekanism som har fastställts i artikel 3 i samma direktiv fyller alltså en funktion i gränsöverskridande

[31] Se, för ett liknande resonemang, mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma (punkt 56).

[32] Se ovan punkterna 43 och 44.

[33] Se dom av den 30 maj 2024, Airbnb Ireland och Amazon Services Europe (C-662/22 och C-667/22, EU:C:2024:432, punkt 53).

situationer då en leverantör av någon av informationssamhällets tjänster som är etablerad i en medlemsstat kan ställas inför en åtgärd som omfattas av det samordnade området och som har vidtagits av en annan medlemsstat. [34]

72. Ordalydelsen i den angripna rättsakten talar för, såsom kommissionen har påpekat, att det förbud som är i fråga i det nationella målet gäller utan åtskillnad både för leverantörer som är etablerade i Grekland och för leverantörer som är etablerade i andra medlemsstater. Den hänskjutande domstolen anser emellertid att det saknas anledning att pröva detta förbud mot bakgrund av direktiv 2000/31 och att dess förenlighet med unionsrätten endast ska prövas med avseende på artikel 85c.2 i direktiv 2001/83.

73. Det ska först och främst framhållas att det nationella målet inte har något gränsöverskridande inslag. Den hänskjutande domstolen är nämligen grekisk, tvisten rör den nationella lagstiftningen i denna medlemsstat och klaganden i det nationella målet är sannolikt etablerad i Grekland.

74. Den hänskjutande domstolen ska vidare pröva ett överklagande avseende upphävande som framställts av klaganden i det nationella målet. Den hänskjutande domstolen ska härvid pröva den angripna rättsaktens lagenlighet mot bakgrund av artikel 85c i direktiv 2001/83. Det framgår inte av begäran om förhandsavgörande att den även kan uttala sig om det gränsöverskridande inslaget i det förbud som är aktuellt i det nationella målet.

75. Om artikel 85c.1 och 85c.2 i direktiv 2001/83 utgör hinder för ett förbud mot detaljhandel med läkemedel som en medlemsstat avser att införa inom sitt territorium, är det inte längre nödvändigt att pröva denna bestämmelse mot bakgrund av direktiv 2000/31. Förbudet skulle nämligen strida mot unionsrätten, och en medlemsstat kan inte göra det gällande vare sig mot inhemska leverantörer eller mot leverantörer som är etablerade i andra medlemsstater. Det är således endast relevant med en bedömning av artikel 3 i detta direktiv för det fall det förbud som är aktuellt i det nationella målet anses utgöra ett villkor för detaljhandel med läkemedel i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 och att bestämmelsen, jämförd med punkt 1 i den artikeln, inte utgör hinder för detta förbud. Enligt mitt förslag till svar på tolkningsfrågorna 1 och 2 utgör artikel 85c.1 och 85c.2 i detta direktiv emellertid hinder för ett sådant förbud, varför det inte är nödvändigt att pröva huruvida det är förenligt med direktiv 2000/31.

76. Anmärkningarna nedan är under de förutsättningarna endast underordnade och tjänar till att i stora drag redogöra för det större sammanhanget kring onlineförsäljning av läkemedel.

2. Det samordnade området i den mening som avses i artikel 3 i direktiv 2000/31

77. Den mekanism som har inrättats genom artikel 3 i direktiv 2000/31 gäller endast nationella åtgärder som omfattas av det samordnade området, i den mening som avses i artikel 2 h i direktivet. Enligt den sistnämnda bestämmelsen omfattar det samordnade området, i enlighet med led i) i nämnda bestämmelse, krav som rör utförandet av den aktuella tjänsten, i synnerhet dess innehåll, däribland avtalsfrågor. Enligt punkt ii) i denna bestämmelse omfattar det inte sådana krav som krav som är tillämpliga på varor som sådana, krav som är tillämpliga på leverans av varor och på tjänster som inte tillhandahållits på elektronisk väg.

[34] Se nyligen, för ett liknande resonemang, dom av den 27 april 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, punkterna 25–28).

78. Frågan uppkommer således huruvida förbudet mot onlineförsäljning av vissa läkemedel utgör ett krav som omfattas av det samordnade området, i den mening som avses i direktiv 2000/31, eller om det är undantaget på grund av att det är tillämpligt på varorna som sådana.

79. I domen i målet Deutscher Apothekerverband [35] antydde EU-domstolen i detta hänseende att ett förbud mot distansförsäljning av alla former av receptfria läkemedel inte rör varornas egenskaper, utan formerna för försäljning av dem.

80. Det är visserligen möjligt att hävda att det aktuella förbudet i det nationella målet indirekt avgör vilka egenskaper läkemedel som får säljas online ska ha och att det alltså inte omfattas av det samordnade området. Förbudet gäller nämligen inte receptfria läkemedel som, beroende på sina egenskaper, [36] klassificeras i underkategorin fritt tillgängliga läkemedel. Ur den synvinkeln är syftet med förbudet att undanta läkemedel som inte har dessa egenskaper från onlineförsäljning.

81. Det finns emellertid inget stöd för att förbudet i det nationella målet ska klassificeras som ett krav som gäller varor, eftersom alla fritt tillgängliga läkemedel i Grekland kan säljas på ett traditionellt apotek. Förbudet avgör alltså inte varornas egenskaper i sig, utan hindrar en form av laglig försäljning av vissa läkemedel, det vill säga att de säljs via en av informationssamhällets tjänster. Det innebär att förbudet ska betraktas som ett krav som omfattas av det samordnade området i den mening som avses i direktiv 2000/31.

82. Det förbud som är i fråga i det nationella målet kan således utgöra ett villkor för detaljhandel med läkemedel, i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83, och ett krav som omfattas av det samordnade området i direktiv 2000/31. Om förbudet även ska prövas mot bakgrund av sistnämnda direktiv, är det således nödvändigt att undersöka förhållandet mellan bestämmelserna i de båda unionsrättsakterna.

3. Förhållandet mellan direktiven 2000/31 och 2001/83

83. När det gäller krav som omfattas av det samordnade området och som utgör villkor för detaljhandel med läkemedel i den mening som avses i artikel 85c.2 i direktiv 2001/83, anser jag, av nedan angivna skäl, att denna bestämmelse ska betraktas som *lex specialis* i förhållande till artikel 3.4 i direktiv 2000/31, eftersom den föreskriver en möjlighet att begränsa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster med hänsyn till skyddet för folkhälsan. I mitt förslag till avgörande i målet Doctipharma uteslöt jag inte att förhållandet mellan dessa båda bestämmelser kunde betraktas på detta sätt. [37]

84. I artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 anges nämligen inte, i motsats till vad som är fallet i punkt 6 i samma bestämmelse, att den ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/31.

85. I skäl 24 i direktiv 2011/62 anges dessutom endast, till skillnad från vissa unionsrättsakter där det i skälen finns en direkt hänvisning till mekanismen i artikel 3 i direktiv 2000/31, utan någon hänvisning till villkoren i artikel 3.4 i det direktivet, [38] att villkoren för detaljhandel med läkemedel inte på ett otillbörligt sätt bör hindra den inre marknadens funktion.

[35] Dom av den 11 december 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 68).

[36] Se ovan punkt 7.

[37] Punkt 63 i det förslaget till avgörande.

[38] Se mitt förslag till avgörande i de förenade målen WebGroup Czech Republic m.fl. (C-188/24 och C-190/24, EU:C:2025:709, punkterna 123 och 179).

86. De villkor som ska vara uppfyllda för att en destinationsmedlemsstat för en av informationssamhällets tjänster ska kunna göra undantag från den fria rörligheten för sådana tjänster, vilka fastställs i artikel 3.4 i direktiv 2000/31, är dessutom synnerligen krävande.[39] Unionsrätten ger också medlemsstaterna ett utrymme för skönsmässig bedömning i fråga om vilken skyddsnivå de vill säkerställa med avseende på folkhälsan i respektive medlemsstat, med hänsyn till den särställning som liv och hälsa har bland de tillgångar och intressen som unionsrätten ska skydda. För att säkerställa att medlemsstaterna ska kunna utöva denna befogenhet med iakttagande av de villkor som gäller för inskränkningar i de grundläggande friheterna på den inre marknaden, ska artikel 85c.2 i direktiv 2001/83 ges företräde framför artikel 3.4 i direktiv 2000/31.

87. Under dessa förutsättningar ska artikel 85c.2 i direktiv 2001/83, vad beträffar den aspekt som rör e-handelns gränsöverskridande inslag, betraktas som *lex specialis* i förhållande till artikel 3.4 i direktiv 2000/31, eftersom den ger medlemsstaterna en möjlighet att begränsa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster med ursprung i andra medlemsstater med hänsyn till skyddet för folkhälsan.

V. Förslag till avgörande

88. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland) på följande sätt:

Artikel 85c.1 och 85c.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011,

ska tolkas så,

att den utgör hinder för en nationell bestämmelse som med hänsyn till skyddet för folkhälsan förbjuder nätapotek att via informationssamhällets tjänster sälja vissa receptfria läkemedel till allmänheten.

[39] Se mitt förslag till avgörande i målen Airbnb Ireland m.fl. (C-662/22–C-667/22, EU:C:2024:18, punkt 4).