# DOMSTOLENS DOM
av den 8 april 1992*

Mål C-62/90

**Europeiska gemenskapernas kommission**, företrädd av juridiske rådgivaren Jörn Sack, biträdd av Renate Kubicki, nationell tjänsteman med förordnande vid kommissionen, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg hos Roberto Hayder, rättstjänsten, Centre Wagner, Kirchberg,

sökande,

mot

**Förbundsrepubliken Tyskland**, inledningsvis företrätt av Ernst Röder, Ministerialrat vid Förbundsekonomiministeriet, och Gerhard Leibrock, Oberregierungsrat vid samma ministerium, därefter företrätt enbart av Ernst Röder, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg hos Förbundsrepubliken Tysklands ambassad, 20–22, avenue Émile Reuter,

svarande.

Talan avser fastställelse av att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EEG-fördraget genom att förbjuda enskilda att – med undantag för vad som föreskrivs i § 73 andra stycket punkt 6 och 6a i lagen av den 24 augusti 1976 om läkemedel (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), senast ändrad genom lag av den 11 april 1990 – importera i Förbundsrepubliken Tyskland receptbelagda läkemedel i en mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov, vilka skrivits ut av läkare och köpts på apotek i en annan medlemsstat.

## DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden O. Due, avdelningsordförandena R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse och P. J. G. Kapteyn samt domarna G. F. Mancini,

* Rättegångsspråk: tyska.

C. N. Kakouris, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco och M. Zuleeg,

generaladvokat: F. G. Jacobs,
justitiesekreterare: H. A. Rühl, avdelningsdirektör,

som beaktat förhandlingsrapporten,

som hört framställningarna från parternas ombud vid sammanträde den 28 januari 1992,

som hört generaladvokatens förslag till avgörande, framlagt vid sammanträde den 13 mars 1992,

meddelar följande

**dom**

1 Genom en ansökan som inkom till domstolens kansli den 12 mars 1990 har Europeiska gemenskapernas kommission i enlighet med artikel 169 i EEG-fördraget väckt talan som i sin slutliga utformning syftar till fastställelse av att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 i EEG-fördraget genom att förbjuda enskilda att - med undantag för vad som föreskrivs i § 73 andra stycket punkt 6 och 6a i lagen av den 24 augusti 1976 om läkemedel (Arzneimittelgesetz, nedan kallad "AMG", BGBI. I s. 2445), ändrad genom lagen av den 11 april 1990 (BGBI. I, s. 717) - att importera i Förbundsrepubliken Tyskland receptbelagda läkemedel i en mängd som inte överstiger ett normalt privat behov, vilka skrivits ut av läkare och köpts på apotek i en annan medlemsstat.

2 I § 73 första stycket i AMG, i dess ändrade lydelse genom lagen av den 11 april 1990 föreskrivs följande:

"Läkemedel för vilka krävs tillstånd eller registrering får endast föras in till det territorium där denna lag är tillämplig - med undantag för andra tullfria zoner än Helgoland - om de där är godkända eller registrerade för försäljning eller om de är undantagna från kravet på tillstånd eller registrering och uppfyller följande villkor:

1. de importeras från en annan av gemenskapens medlemsstater och mottagaren är en farmaceutisk verksamhet, en grossist, en veterinär eller en person som driver ett apotek,

..."

3 I § 73 andra stycket föreskrivs dock följande:

"2. Vad som föreskrivs i första stycket är inte tillämpligt på läkemedel som

...

6. förs in till det territorium där denna lag är tillämplig i en mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov,

6a. expedieras utan recept, får marknadsföras i ursprungslandet och köps i en av gemenskapens medlemsstater i en mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov,

7. förs in i fordon för att uteslutande användas eller intas av personer som färdas i dessa fordon,

8. är avsedda att användas eller intas på fartyg, och intas ombord,

..."

4 Enligt kommissionen måste enskilda fritt kunna få importera läkemedel för sitt personliga behov förutsatt att det rör sig om läkemedel som lagligen skrivits ut och expedierats i en annan medlemsstat (svar på den skriftliga frågan nr 2640/85 från Rogalla, ledamot vid Europaparlamentet, EGT 1986, C 182, s. 44). Kommissionen anser att den tyska lagstiftningen strider mot artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget i den mån den endast tillåter sådan import i mycket begränsade fall.

5 Följaktligen beslutade kommissionen att inleda ett förfarande om fördragsbrott i enlighet med artikel 169 i fördraget mot Förbundsrepubliken Tyskland. Efter att ha uppmanat Förbundsrepubliken Tyskland att inkomma med sina synpunkter avgav kommissionen ett motiverat yttrande den 23 november 1988. Då den inte fann den tyska regeringens svar tillfreds-

ställande väckte kommissionen förevarande talan, även om den i sin replik och i sitt skriftliga svar på domstolens frågor begränsade sina yrkanden.

6 Kommissionens talan rör således endast enskildas import för sitt personliga behov av läkemedel som är receptbelagda i Förbundsrepubliken Tyskland, som skrivits ut av en läkare etablerad i en annan medlemsstat och som köpts på ett apotek i en annan medlemsstat. Kommissionen har dock i sitt svar på domstolens frågor angett att den inte avser att begränsa talan till att endast gälla postbefordran av sådana läkemedel.

7 För en utförligare redogörelse för omständigheterna i tvisten vid den nationella domstolen, rättegångens förlopp och de till domstolen ingivna yttrandena hänvisas till förhandlingsrapporten. Handlingarna i målet i dessa delar återges i det följande endast i den mån domstolens argumentation kräver det.

8 Det skall inledningsvis påpekas att förbudet mot att enskilda importerar läkemedel med förbehåll för de undantag som föreskrivs i lagen, i enlighet med domstolens fasta rättspraxis utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion, såsom kommissionen har gjort gällande och Förbundsrepubliken Tyskland medgett.

9 Det skall således prövas om ett sådant förbud kan vara motiverat enligt artikel 36 i fördraget.

10 Det framgår för det första av domstolens fasta rättspraxis att människors liv och hälsa kommer främst bland de tillgångar och intressen som skyddas av artikel 36 i fördraget. Det ankommer på medlemsstaterna att inom ramen för de begränsningar som fastställs i fördraget bestämma på vilken nivå de skall säkra detta skydd och i synnerhet hur stränga deras kontroller skall vara. För det andra skall artikel 36 tillämpas så länge som en harmonisering av nationella bestämmelser om tillverkning av och handel med farmaceutiska specialiteter ännu inte är fullständigt genomförd (punkt 15 i dom av den 7 mars 1989 i målet 215/87 Schumacher, Rec. s. 617 och punkt 26 i dom av den 16 april 1991 i målet 347/89 Eurim-Pharm, Rec. s. I-1747).

11 Det framgår dock av artikel 36 att en nationell bestämmelse eller åtgärd som har eller kan ha en begränsande verkan på importen av farmaceutiska produkter endast är förenlig med fördraget i den utsträckning den är nödvändig för att på ett effektivt sätt skydda människors liv och hälsa. En nationell bestämmelse eller åtgärd omfattas inte av det i artikel 36 föreskrivna

undantaget när människors liv och hälsa kan skyddas lika effektivt genom åtgärder som begränsar handeln inom gemenskapen i mindre utsträckning.

12 Kommissionen har gjort gällande att det importförbud som föreskrivs i den tyska lagstiftningen inte är nödvändigt för att effektivt skydda människors liv och hälsa. Kommissionen har i huvudsak anfört att det faktum att ett läkemedel skrivs ut av en läkare i den exporterande medlemsstaten och expedieras av ett apotek i den staten utgör en garanti för folkhälsan och människors liv som kan likställas med den som ges i den importerande medlemsstaten. Dessutom hindrar inte det förhållandet att läkemedlet skall användas i en annan medlemsstat än den där det köpts att den ordinerande läkaren ser till att patientens behandling följs upp, eller att apotekaren i den exporterande medlemsstaten ger råd till personen som köper läkemedlet.

13 Förbundsrepubliken Tyskland har däremot gjort gällande att det importförbud som föreskrivs i dess lagstiftning, vilket i praktiken numera endast rör postbefordran av läkemedel, är nödvändigt för att garantera ett effektivt skydd för människors liv och hälsa. Förbundsrepubliken Tyskland har dessutom anfört att ett läkemedel som är receptbelagt medför risker för folkhälsan och inte kan användas på ett säkert sätt om det köpts i en annan medlemsstat. Det förhållandet att texten på etiketten liksom användningsföreskrifterna är avfattade på ett utländskt språk och att läkaren som har skrivit ut läkemedlet och apotekaren som expedierat det befinner sig på en annan plats innebär i själva verket en risk för att det importerade läkemedlet inte används på ett korrekt sätt av den som köpt det och därmed är farligt för dennes hälsa.

14 Det skall i detta sammanhang för det första påpekas att i syfte att undanröja hindren för handeln med läkemedel utan att för den skull inkräkta på det väsentliga målet att skydda folkhälsan föreskriver rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369, fransk version; svensk specialutgåva, del 13, volym 01), i dess lydelse före rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11, fransk version; svensk specialutgåva, del 13, volym 19), att farmaceutiska specialiteter inte får marknadsföras i en medlemsstat utan ett tillstånd utfärdat på grundval av en ansökan som innehåller information om varans sammansättning, användningsområde och verkningar samt de kontroller som sker under tillverkningen. Direktivet föreskriver också att medlemsstaterna skall vägra eller dra in tillstånd när den berörda specialiteten är skadlig vid normal användning, när terapeutisk effekt saknas

eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt eller när de föreskrivna kontrollerna inte genomförs.

15 Eftersom kommissionens talan om fördragsbrott endast rör farmaceutiska specialiteter som är godkända både i den exporterande och den importerande medlemsstaten kan produkterna ifråga, mot bakgrund av de nämnda bestämmelserna i direktivet, inte anses vara farliga för folkhälsan vid normal förbrukning.

16 Det skall påpekas att villkoren för att få påbörja verksamhet som läkare och bestämmelserna för hur verksamheten skall utövas fastställs i rådets direktiv 75/362/EEG av den 16 juni 1975 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis för läkare inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster, och i rådets direktiv 75/363/EEG av den 16 juni 1975 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om verksamhet som läkare (EGT L 167, s. 1 respektive s. 14, fransk version; vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå), senast ändrade genom rådets direktiv 89/594/EEG av den 30 oktober 1989 (EGT L 341, s. 19, fransk version; svensk specialutgåva, del 06, volym 03). Villkoren för att få påbörja farmaceutisk verksamhet och bestämmelserna om hur verksamheten skall utövas fastställs i rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet, och i rådets direktiv 85/433/EEG av den 16 september 1985 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 34 respektive s. 37, fransk version; svensk specialutgåva, del 16, volym 01).

17 I punkt 20 i den ovannämnda domen av den 7 mars 1989 i målet Schumacher har domstolen fastställt att det förhållandet att ett läkemedel köpts på ett apotek i en annan medlemsstat ger en likvärdig garanti som om läkemedlet sålts på ett apotek i den medlemsstat till vilken en enskild importerat läkemedlet. Denna slutsats stöds även av att villkoren för att få påbörja farmaceutisk verksamhet och bestämmelserna för hur verksamheten skall utövas regleras i de nämnda direktiven 85/432 och 85/433.

18 Det skall även erinras om att mot bakgrund av den harmonisering som skett genom direktiven 75/362 och 75/363, i deras ändrade lydelse, vad gäller villkoren för att få påbörja verksamhet som läkare och bestämmelserna om hur

verksamheten skall utövas, så skall det förhållandet att läkemedlet skrivits ut av en läkare i en annan medlemsstat anses ge samma garantier som om läkemedlet skrivits ut av en läkare i den importerande medlemsstaten.

19 Den omständigheten att läkaren som skrivit ut läkemedlet eller apotekaren som har expedierat det är etablerad i en annan medlemsstat än den där läkemedlet används utgör, tvärtemot vad den tyska regeringen har hävdat, inget hinder för att dessa personer följer upp användningen av det importerade läkemedlet, eventuellt med hjälp av en kollega etablerad i importstaten.

20 Läkaren eller apotekaren i den andra medlemsstaten kan dessutom när läkemedlet skrivs ut eller expedieras avhjälpa de brister som bl.a. följer av att etiketten eller användningsföreskrifterna är avfattade på ett för patienten främmande språk.

21 Förbundsrepubliken Tyskland har anfört ytterligare två argument. Dels är det omöjligt att vid gränsen säkerställa att läkemedlen inte importeras i en mängd som överstiger ett personligt behov utan att kränka skyddet för privatlivet, i synnerhet vad gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Dels är det inte obligatoriskt i alla medlemsstater för apotekaren att stämpla recepten, och detta krav uppfylls inte heller alltid i de fall då det faktiskt är föreskrivet. Det är således omöjligt att säkerställa ett lika effektivt skydd för hälsan som det som garanteras i den tyska lagstiftningen, i vilken föreskrivs att ett recept endast får användas en gång för köp av läkemedel.

22 Kommissionen har anfört att sekretessreglerna vad gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd inte kan utgöra hinder för att mängden av ett importerat läkemedel kontrolleras. Kommissionen har dessutom gjort gällande att det är vedertagen praxis i medlemsstaterna att apotekaren stämplar receptet, vilket gör det möjligt att kontrollera vilken mängd läkemedel som expedierats på ett och samma recept. Den har även anfört att den tyska regeringen inte har kunnat ge något konkret exempel på att det skett något missbruk till följd av att denna praxis inte har respekterats i vissa medlemsstater.

23 Rätten till skydd för privatlivet, inbegripet skydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd, utgör grundläggande rättigheter som skyddas av gemenskapens rättsordning (se dom av den 26 juni 1980 i målet 136/79 National Panasonic mot kommissionen, Rec. s. 2033). Domstolen har i punkt 43 i sin dom av den 18 juni 1991 i målet C-260/89 ERT AE (Rec. s. I-2925) fastställt att när en medlemsstat åberopar fördragets bestämmelser för att motivera nationella

regler som kan utgöra hinder för utövandet av en i fördraget garanterad frihet skall de åberopade skälen, vilka fastställs i gemenskapsrätten, tolkas mot bakgrund av allmänna rättsprinciper, däribland de grundläggande rättigheterna. Dessa rättigheter är dock inte absoluta utan kan begränsas, förutsatt att sådana begränsningar ligger i linje med av gemenskapen eftersträvade mål av allmänt intresse och i förhållande till det avsedda målet inte utgör ett överdimensionerat och oacceptabelt ingrepp som väsentligt skadar dessa rättigheter (punkt 15 i dom av den 11 juli 1989 målet 265/87 Schräder, Rec. s. 2237). Bland de mål som kan motivera sådana begränsningar ingår bl.a. skyddet för folkhälsan och människors liv.

24 Härav följer att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har rätt att av hänsyn till folkhälsan utföra kontroller av enskildas import av läkemedel som på dess territorium är receptbelagda. Kontrollerna måste dock utföras i enlighet med de krav som följer av skyddet för grundläggande rättigheter, såsom beskrivits ovan.

25 Den tyska regeringen har som stöd för sina två argument inte anfört något som visar att det är omöjligt att utföra kontroller i enlighet med de krav som enligt de tyska myndigheterna måste uppfyllas för att tillgodose skyddet för folkhälsan och människors liv utan att oproportionerligt skada skyddet för uppgifter om enskildas hälsotillstånd. Dessa argument kan således inte godtas.

26 Det skall för övrigt noteras att den tyska lagstiftaren i § 73 andra stycket punkt 6, 7 och 8 i AMG föreskriver att importförbudet inte är tillämpligt på läkemedel som personer importerar vid inresa till tillämpningsområdet för AMG i en mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov och inte heller läkemedel som förs in i fordon eller fartyg och som enbart är avsedda att användas eller intas av personer som färdas i dessa fordon eller fartyg. Den tyska lagstiftaren har således inte ansett det nödvändigt att införa något förbud av det slag som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen för den typ av import som avses i artikel 73.2 i AMG, trots att den orsakar samma problem vad gäller kontrollen.

27 Härav följer att Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 och följande i fördraget genom att förbjuda enskilda att - med undantag för vad som föreskrivs i § 73 andra stycket punkt 6 och 6a i lagen av den 24 augusti 1976 om läkemedel (Arzneimittelgesetz), senast ändrad genom lag av den 11 april 1990 - importera i Förbundsrepubliken Tyskland receptbelagda läkemedel i en

mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov, vilka skrivits ut av läkare och köpts på apotek i en annan medlemsstat.

**Rättegångskostnader**

28 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall den part som tappar målet ersätta rättegångskostnaderna. Sökanden har tappat målet och skall därför ersätta rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

följande dom:

1) **Förbundsrepubliken Tyskland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 30 och följande i fördraget genom att förbjuda enskilda att – med undantag för vad som föreskrivs i § 73 andra stycket punkt 6 och 6a i lagen av den 24 augusti 1976 om läkemedel (Arzneimittelgesetz), senast ändrad genom lag av den 11 april 1990 – importera i Förbundsrepubliken Tyskland receptbelagda läkemedel i en mängd som inte överstiger ett normalt personligt behov, vilka skrivits ut av läkare och köpts på apotek i en annan medlemsstat.**

2) **Sökanden skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Due Joliet Schockweiler Grévisse

Kapteyn Mancini Kakouris Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias Díez de Velasco Zuleeg

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 8 april 1992.

J.-G. Giraud
Justitiesekreterare

O. Due
Ordförande