DOMSTOLENS DOM

11. december 2003 *

I sag C-322/01,

angående en anmodning, som Landgericht Frankfurt am Main (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Deutscher Apothekerverband eV

mod

0800 DocMorris NV,

Jacques Waterval,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF samt af artikel 1, stk. 3 og 4, og artikel 2 og 3 i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13), sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»direktivet om elektronisk handel«) (EFT L 178, s. 1),

* Processprog: tysk.

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, V. Skouris, afdelingsformændene P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues og A. Rosas samt dommerne D.A.O. Edward (refererende dommer), A. La Pergola, J.-P. Puissochet og R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric og S. von Bahr,

generaladvokat: C. Stix-Hackl
justitssekretær: ekspeditionssekretær, H.A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Deutscher Apothekerverband eV ved Rechtsanwalt C. Dechamps, bistået af J. Schwarze

— 0800 DocMorris NV og Jacques Waterval ved professor C. Koenig

— den tyske regering ved W.-D. Plessing og B. Muttelsee-Schön, som befuldmægtigede

— den græske regering ved F. Georgakopoulos, D. Kalogiros og E.-M. Mamouna, som befuldmægtigede

— den franske regering ved G. de Bergues og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den irske regering ved D.J. O'Hagan, som befuldmægtiget, bistået af barrister N. Hyland

— den østrigske regering ved C. Pesendorfer, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J.-C. Schieferer, som befuldmægtiget, bistået af Rechtsanwalt M. Núñez Müller,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 10. december 2002 er afgivet mundtlige indlæg af Deutscher Apothekerverband eV ved C. Dechamps, bistået af J. Schwarze, af 0800 DocMorris NV og Jacques Waterval ved C. Koenig, af den tyske regering ved W.-D. Plessing, af den græske regering ved D. Kalogiros og M. Apessos, som befuldmægtigede, af den franske regering ved R. Loosli-Surrans og af Kommissionen ved J.-C. Schieferer,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 11. marts 2003,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 10. august 2001, indgået til Domstolens Justitskontor den 21. august 2001, har Landgericht Frankfurt am Main i medfør af artikel 234 EF forelagt tre præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF samt af artikel 1, stk. 3 og 4, og artikel 2 og 3 i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13), sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»direktivet om elektronisk handel«) (EFT L 178, s. 1).

2 Spørgsmålene er blevet rejst i en sag anlagt af Deutscher Apothekerverband eV (herefter »Apothekerverband«) mod 0800 DocMorris NV (herefter »DocMorris«) og Jacques Waterval vedrørende salg af humanmedicinske lægemidler via internettet i en anden medlemsstat end den, hvori DocMorris og Jacques Waterval er etableret.

Relevante retsforskrifter

Fællesskabsretlige bestemmelser

Direktiverne om salg af lægemidler

3 I medfør af Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), var markedsføring af lægemidler betinget af en forudgående tilladelse. Direktivets artikel 3 bestemte:

Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering [EFT L 214, s. 1].

Bestemmelserne i dette direktiv berører ikke medlemsstaternes myndigheders beføjelser hverken med hensyn til fastsættelse af priserne på lægemidler eller disses medtagelse i anvendelsesområdet for de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold.

4 Med virkning fra den 18. december 2001 blev direktiv 65/65 ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67, herefter »fællesskabskodeksen«). Fællesskabskodeksens artikel 6, stk. 1, der er indeholdt i kapitel 1 i kodeksens afsnit III, som har overskriften »Markedsføring«, og som omhandler »[m]arkedsføringstilladelse[n]«, har følgende ordlyd:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93.«

Direktiverne om klassificering i forbindelse med udlevering af lægemidler

5 Rådets direktiv 92/26/EØF af 31. marts 1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 5) bestemte i artikel 2, stk. 1, at en medlemsstats kompetente myndigheder, når de giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal anføre, om dette er klassificeret som et receptpligtigt lægemiddel eller som et ikke-receptpligtigt lægemiddel, og i dette øjemed skal myndighederne anvende de i direktivets artikel 3, stk. 1, anførte kriterier. Artikel 3, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Der kræves recept for lægemidler, når de:

— direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn, eller

— ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under [u]normale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden, eller

— indeholder stoffer eller præparater på basis af disse stoffer, hvis virkning og/eller bivirkninger det er absolut nødvendigt at undersøge nærmere, eller

— med visse undtagelser, er foreskrevet af en læge med henblik på at blive indgivet parenteralt.«

6 Artikel 4 i direktiv 92/26 præciserede, at de ikke-receptpligtige lægemidler er de lægemidler, der ikke opfylder kriterierne som opregnet i direktivets artikel 3. Direktiv 92/26 er blevet ophævet og erstattet af bestemmelserne i afsnit VI i fællesskabskodeksen, der har overskriften »Klassificering af lægemidler«. Fællesskabskodeksens artikel 70 gentager artikel 2 i direktiv 92/26 og anvender et tilsvarende ordvalg, mens kodeksens artikel 71, stk. 1, og artikel 72 gentager direktivets artikel 3, stk. 1, henholdsvis artikel 4 ligeledes med et tilsvarende ordvalg.

Direktiverne om reklame for lægemidler

7 Artikel 1, stk. 3 og 4, i direktiv 92/28 indeholdt følgende bestemmelser:

»3. I dette direktiv forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— udlevering af prøver

— tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig

— sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

— lægemidlernes mærkning og indlægsseddel, som er omfattet af bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF

— korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel

— konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod uønskede virkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne

— oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

8 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/28 bestemte:

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

9 Samme direktivs artikel 3, stk 1-3, der var indeholdt i direktivets kapitel II med overskriften »Reklame over for offentligheden«, havde følgende indhold:

»1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for lægemidler:

— der er receptpligtige, i overensstemmelse med direktiv 92/26/EØF

— der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner

— der ikke vil kunne gøres til genstand for offentlig reklame i henhold til stk. 2.

2. Der kan gøres offentlig reklame for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, om nødvendigt med råd fra apotekeren.

[...]

3. Desuden kan medlemsstaterne på deres område forbyde offentlig reklame for tilskudsberettigede lægemidler.«

10 Artikel 5 i direktiv 92/28 indeholder en opregning af de enkeltheder, som offentlige reklamer for et lægemiddel ikke må indeholde.

11 Direktiv 92/28 er med virkning fra den 18. december 2001 også blevet ophævet og erstattet af fællesskabskodeksen. Kodeksens artikel 86, stk. 1, som indgår i afsnit VIII, der har overskriften »Reklame«, gentager med næsten samme ordvalg artikel 1, stk. 3 og 4, i direktiv 92/28.

12 Fællesskabskodeksens artikel 87, der har erstattet artikel 2 i direktiv 92/28, bestemmer:

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

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

— må ikke være vildledende.«

13 I fællesskabskodeksens artikel 88 gentages indholdet af artikel 3 i direktiv 92/28 i tilsvarende ordlyd, idet der dog i stedet for direktiv 92/26 henvises til kodeksens afsnit VI om klassificering af lægemidler. Artikel 88, stk. 1 og 2, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for lægemidler:

— der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI

— der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner [...]

— der ikke vil kunne gøres til genstand for offentlig reklame i henhold til stk. 2, andet afsnit.

2. Der kan gøres offentlig reklame for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, om nødvendigt med råd fra apotekeren.

[...].«

14 Fællesskabskodeksens artikel 90 gentager artikel 5 i direktiv 92/28.

Direktiverne om fjernsalg og om elektronisk handel

15 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg (EFT L 144, s. 19) regulerer fjernsalg. I henhold til direktivets artikel 1 har det til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om aftaler vedrørende fjernsalg indgået mellem en forbruger og en leverandør.

16 Artikel 14 i direktiv 97/7 bestemmer:

»Medlemsstaterne kan inden for det område, der omfattes af dette direktiv, vedtage eller bevare strengere bestemmelser, der er forenelige med [EF-]traktaten, for at sikre et højere forbrugerbeskyttelsesniveau. Disse bestemmelser omfatter eventuelt forbud af hensyn til almenvellet mod fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, navnlig lægemidler, på deres område under overholdelse af traktaten.«

17 Direktivet om elektronisk handel har til formål at sikre fri bevægelighed for informationssamfundstjenester mellem medlemsstaterne. I 11. betragtning til direktivet hedder det:

»Dette direktiv berører ikke det niveau for beskyttelse af især folkesundheden og forbrugernes interesser, som er fastlagt ved Fællesskabets retsakter[.] [B]l.a. [...] direktiv 97/7/EF [...] indeholder væsentlige regler om forbrugerbeskyttelse i kontraktforhold [...] [D]enne gældende fællesskabsret, som fuldt ud finder anvendelse på informationssamfundstjenester, omfatter navnlig også [...] direktiv 92/28 [...]«

18 I 21. betragtning til direktivet om elektronisk handel udtales det nærmere:

»Anvendelsesområdet for det koordinerede område berører ikke fremtidig fællesskabsharmonisering af informationssamfundstjenester og fremtidig lov-

givning, der vedtages på nationalt plan i overensstemmelse med fællesskabsretten; det koordinerede område omfatter kun krav til onlineaktiviteter som f.eks. onlineinformation, onlinereklame, onlineshopping og onlineindgåelse af kontrakter og vedrører ikke medlemsstaternes lovbestemte krav til varer som f.eks. sikkerhedskrav, mærkningskrav eller produktansvar eller medlemsstaternes krav til levering eller transport af varer, herunder distribution af lægemidler; det koordinerede område omfatter ikke offentlige myndigheders udøvelse af forkøbsret til visse varer som f.eks. kunstværker.«

19 Artikel 1 i direktivet om elektronisk handel, der har overskriften »Formål og anvendelsesområde«, bestemmer i stk. 1-3:

»1. Dette direktiv har til formål at bidrage til et velfungerende indre marked ved at sikre fri bevægelighed for informationssamfundstjenester mellem medlemsstaterne.

2. Ved dette direktiv foretages der, i det omfang det er nødvendigt for at nå det i stk. 1 omhandlede mål, en tilnærmelse af visse nationale bestemmelser om informationssamfundstjenester, som vedrører det indre marked, tjenesteydernes etablering, kommerciel kommunikation, elektroniske kontrakter, formidleransvar, adfærdskodekser, udenretslig bilæggelse af tvister, klageadgang og samarbejde mellem medlemsstaterne.

3. Dette direktiv supplerer den fællesskabsret, der finder anvendelse på informationssamfundstjenester, uden at det berører det niveau for beskyttelse af især folkesundheden og forbrugernes interesser, der er fastlagt ved Fællesskabets

retsakter og den nationale lovgivning til gennemførelse heraf, forudsat at det ikke begrænser adgangen til at levere informationssamfundstjenester.«

20 Direktivets artikel 3, stk. 2, bestemmer:

»Medlemsstaterne må ikke af grunde, der henhører under det koordinerede område, begrænse adgangen til at levere informationssamfundstjenester fra en anden medlemsstat.«

21 Direktivets artikel 3, stk. 4, litra a), har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til fravigelse af stk. 2 for en bestemt informationssamfundstjeneste, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) foranstaltningerne skal:

i) være nødvendige af en af følgende grunde:

— [...]

— beskyttelse af folkesundheden

— [...]

ii) træffes over for en informationssamfundstjeneste, som krænker de i nr. i) omhandlede mål, eller som udgør en alvorlig og tungtvejende risiko for en krænkelse af disse mål

iii) stå i et rimeligt forhold til disse mål.«

22 Artikel 22, stk. 1, i direktivet om elektronisk handel bestemmer, at medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme direktivet inden den 17. januar 2002.

Nationale bestemmelser

Salg af lægemidler

23 Handel med lægemidler i Tyskland er reguleret i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler), som affattet den 7. september 1998 (BGBl. 1998 I, s. 2649, herefter »AMG«).

24 AMG's § 43, stk. 1, forbyder postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler. Bestemmelsen har følgende indhold:

»Lægemidler [...] som, i medfør af § 44 eller de bestemmelser, der er udstedt i henhold til § 45, stk. 1, ikke må sælges frit uden for apotekerne, må — bortset fra de i § 47 nævnte tilfælde — kun forhandles erhvervs- eller forretningsmæssigt til den endelige forbruger i apoteker og ikke gennem postordresalg. [...] handel med lægemidler, som i medfør af denne bestemmelses første punktum er forbeholdt apoteker, må ikke finde sted uden for disse.«

25 AMG fastsætter en række undtagelser til dette forbud, men ingen af disse undtagelser finder anvendelse i tvisten i hovedsagen. I henhold til AMG's § 44 er visse lægemidler, der ikke er bestemt til at blive anvendt som humanmedicinske lægemidler, således undtaget fra kravet om, at salg er forbeholdt apoteker. AMG's § 45, stk. 1, bemyndiger det kompetente forbundsministerium til at tillade markedsføring af visse præparater uden for apotekerne. AMG's § 47 fastsætter undtagelser for så vidt angår lægers og hospitalers direkte indkøb af forsyninger uden om apotekerne.

26 AMG's § 73, stk. 1, indeholder desuden et forbud mod lægemidler, som ikke er i overensstemmelse med loven. Det er formuleret således:

»1) Lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse eller registrering, må kun indføres til det område, hvor denne lov finder anvendelse [...] såfremt de er godkendt eller registreret til omsætning på dette område, eller såfremt de er fritaget fra kravet om godkendelse eller registrering, og hvis følgende betingelser er opfyldt:

1. Såfremt produktet indføres fra en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal modtageren være erhvervsdrivende på lægemiddelområdet, grossist, dyrlæge eller drive et apotek, eller

2. [...]«

27 AMG's § 73, stk. 2, nr. 6a, fastsætter en undtagelse til dette forbud for så vidt angår lægemidler, som »kan markedsføres i oprindelseslandet, og som er købt i en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, uden formidling gennem en nærings- eller erhvervsdrivende, og i en mængde, der ikke overstiger et normalt personligt behov«. Ifølge den tyske regering har indsættelsen af ordene »uden formidling gennem en nærings- eller erhvervsdrivende« til formål at undgå, at private indførsler til personlig brug udnyttes erhvervsmæssigt, bl.a. ved hjælp af postordresalg, og at forbuddet derved omgås.

28 Hvad angår salg af lægemidler fra apoteker skal apotekerne overholde bestemmelserne i Apothekenbetriebsordnung (Apoteksloven, herefter »ABO«). ABO's § 2, stk. 2, bestemmer:

»Apotekeren skal personligt lede apoteket. Apotekeren er ansvarlig for, at apoteket drives i overensstemmelse med gældende bestemmelser.«

29 Ifølge ABO er apotekeren desuden forpligtet til at kontrollere de lægemidler, der leveres til apoteket (ABO's § 12), at lagerføre et komplet sortiment eller at være i stand til i løbet af kort tid at fremskaffe det præparat, kunden behøver (§ 15), at udlevere lægemidlerne til kunden egenhændigt eller gennem sit apotekspersonale, der skal besidde en særlig viden herom (§ 17, stk. 1), at oplyse og rådgive kunden, om fornødent at tage stilling til, om recepten indeholder fejl (§ 17, stk. 2), i tvivlstilfælde at rette henvendelse til den læge, der har udskrevet recepten (§ 17, stk. 5), og at nægte udlevering af lægemidlerne i tilfælde af begrundet mistanke om misbrug (§ 17, stk. 8).

30 Det skal tilføjes, at Arzneimittelpreisverordnung (reglement om priser på lægemidler, herefter »APO«) indeholder regler om priserne på receptpligtige lægemidler ved salg til den endelige forbruger. Mens lægemiddelproducenterne frit kan fastsætte deres priser, er priserne ved salg til den endelige forbruger fastsat i APO, således at der i alle tyske apoteker tages den samme pris for det samme lægemiddel.

Nationale bestemmelser om reklame for lægemidler

31 § 3a i Heilmittelwerbegesetz (lov om reklame for sundhedsprodukter mv., herefter »HWG«), som affattet den 19. oktober 1994 (BGBl. 1994 I, s. 3068), bestemmer:

»Der er forbud mod enhver reklame for lægemidler, der er godkendelsespligtige, og som ikke er godkendt eller anses for godkendt i medfør af lægemiddelretlige bestemmelser.«

32 HWG's § 8 bestemmer:

»(1) Der er forbud mod enhver reklame, der har til formål at tilskynde til pr. postordre at købe apoteksforbeholdte lægemidler. Forbuddet gælder ikke reklamer, der vedrører udlevering af lægemidler i de tilfælde, der er omfattet af [AMG's] § 47.

(2) Der er endvidere forbud mod reklame, der har til formål at tilskynde til at købe lægemidler ved teleshopping eller til at købe visse lægemidler, der indføres privat i henhold til [AMG's] § 73, stk. 2, nr. 6a, eller § 73, stk. 3.«

33 HWG's § 10 bestemmer:

»(1) Reklame for receptpligtige lægemidler må kun foretages over for læger, tandlæger, dyrlæger, apotekere eller personer, som har tilladelse til at drive handel med disse lægemidler.

(2) Reklame for humanmedicinske lægemidler, der er bestemt til at afhjælpe søvnløshed eller psykiske forstyrrelser og til at påvirke humøret, er ikke tilladt uden for lægemiddelbranchen.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

34 Apothekerverband, der er sagsøger i hovedsagen, er en forening, som har til formål at varetage og fremme de økonomiske og samfundsmæssige interesser, der er forbundet med apotekererhvervet. Foreningens medlemmer er Landesapothekerverbände og Landesapothekervereine (apotekersammenslutninger og -foreninger på delstatsplan), der, idet de repræsenterer mere end 19 000 apotekere, der driver et apotek, omfatter størstedelen af Tysklands 21 600 apoteker.

35 DocMorris, der er sagsøgte 1 i hovedsagen, er et aktieselskab etableret i Landgraaf (Nederlandene). Foruden handel med lægemidler pr. postordre driver selskabet apotekervirksomhed i gængs forstand ved salg til offentligheden gennem et traditionelt apotek, der er beliggende i Nederlandene. Såvel denne virksomhed som selskabets netsted på internettet er omfattet af en bevilling, der er udstedt af de nederlandske myndigheder, og begge er undergivet myndighedernes kontrol. Jacques Waterval, der er sagsøgte 2 i hovedsagen, er nederlandsk statsborger og har bevilling som apoteker i denne medlemsstat. Frem til den 30. maj 2001 var han direktør for DocMorris, og han er fortsat en af de personer, der kan forpligte selskabet.

36 Fra den 8. juni 2000 har DocMorris og Jacques Waterval på netstedet på internetadressen 0800 DocMorris udbudt receptpligtige og ikke-receptpligtige humanmedicinske lægemidler til salg, hvilket navnlig er sket på tysk til endelige forbrugere, der er bosat i Tyskland. De sagsøgte i hovedsagen sælger udelukkende godkendte lægemidler, og godkendelserne er enten opnået i Tyskland eller i Nederlandene.

37 Ifølge forelæggelseskendelsen er netstedet inddelt i rubrikker, der har overskrifterne »Apotek«, »Helbredsforum«, »Hvem er vi?«, »Kontakt« og »Hjælp«. De forskellige lægemidler er opdelt i produktkategorier under rubrikkerne »smertestillende midler«, »blodtrykssænkende midler«, »kræftbehandlingsmid-

ler«, »immunstimulerende midler«, »kolesterolsænkende midler«, »prostata- og potensmidler«, »afvænningsmidler« m.fl. Hver rubrik indeholder først en indledning bestående af nogle få sætninger. Derefter er lægemidlerne opstillet i alfabetisk orden efter deres betegnelse, pakningens indhold er beskrevet, og prisen er angivet i euro. Endelig kan der fås yderligere information om produktet ved at klikke på dettes betegnelse.

38 Det forklares desuden, at hvis et givent produkt er receptpligtigt, er dette angivet på netstedet ved siden af produktets betegnelse. Et lægemiddel er klassificeret som receptpligtigt, når det anses for receptpligtigt i Nederlandene eller i den medlemsstat, hvor forbrugeren er bosat. I den forbindelse er det altid de strengeste regler vedrørende receptpligt, der finder anvendelse, hvadenten det er reglerne i oprindelseslandet eller reglerne i modtagerlandet. Udlevering af denne type lægemidler finder kun sted efter forelæggelse af originalrecepten.

39 Ved at klikke på det relevante ikon har forbrugeren desuden mulighed for at søge efter et bestemt produkt i det udvalg, som de sagsøgte i hovedsagen tilbyder, eller for at søge råd om helbredsmæssige spørgsmål hos et panel af sagkyndige. Generelt kan forbrugeren ikke alene kontakte de sagsøgte via internettet, men også telefonisk, på et »ring gratis nummer«, eller pr. brev.

40 Leveringen kan foregå på flere forskellige måder. Forbrugeren kan enten hente sin bestilling ved personligt fremmøde på apoteket, der er beliggende i Landgraaf, en by tæt ved grænsen mellem Nederlandene og Tyskland, eller uden ekstraomkostninger overlade det til en kurertjeneste, der anbefales af de sagsøgte i hovedsagen, at hente bestillingen og bringe den til en af modtageren angiven adresse. Forbrugeren kan også for egen regning træffe aftale med en anden

kurertjeneste, som også anbefales af de sagsøgte, og som henter bestillingen og bringer den til modtagerens adresse. Endelig kan forbrugeren for egen regning træffe aftale med en helt tredje kurertjeneste.

41 For Landgericht Frankfurt am Main har Apothekerverband modsat sig det i præmis 36-40 beskrevne udbud af lægemidler og leveringen af disse lægemidler ved postordresalg over grænserne, idet foreningen ikke finder, at bestemmelserne i AMG og i HWG tillader de sagsøgte i hovedsagen at udøve en sådan virksomhed. Desuden kan lovligheden af de forbud, der er opstillet i disse to love, ikke drages i tvivl med henvisning til artikel 28 EF og 30 EF.

42 De sagsøgte i hovedsagen finder, at deres virksomhed allerede er lovlig i medfør af national ret, og at forbuddet mod postordresalg af lægemidler under alle omstændigheder ikke er foreneligt med de fællesskabsretlige bestemmelser.

43 Landgericht Frankfurt am Main har i denne forbindelse fundet det tvivlsomt, om forbud som dem, der er fastsat i AMG's § 43, stk. 1, og § 73, stk. 1, tilsidesætter princippet om frie varebevægelser. Såfremt det lægges til grund, at artikel 28 EF er tilsidesat, ønsker den forelæggende ret herefter oplyst, om den tyske lovgivning, der er omhandlet i hovedsagen — i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastlagt i dom af 10. november 1994, Ortscheit (sag C-320/93, Sml. I, s. 5243) — er nødvendig for en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed (artikel 30 EF), eller om man, i betragtning af den stadig større harmonisering af godkendelsesprocedurerne for lægemidler, kan opnå en lige så virksom beskyttelse af menneskers liv og helbred gennem foranstaltninger, der er mindre indgribende for handelen mellem medlemsstater. Endelig spørger den forelæggende ret, om de i HMG fastsatte reklameforbud er forenelige med princippet om frie varebevægelser og med princippet om fri bevægelighed for informationssamfundstjenester som omhandlet i artikel 1, stk. 1 og 2, i direktivet om elektronisk handel.

44 På denne baggrund har Landgericht Frankfurt am Main besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er en national ordning, hvorefter det er forbudt erhvervsmæssigt at indføre apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænsen i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre EU-medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, i strid med principperne om frie varebevægelser som omhandlet i artikel 28 EF ff.?

a) Udgør et sådant nationalt forbud en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF?

b) Hvis et sådant nationalt forbud udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF, skal artikel 30 EF da fortolkes således, at et nationalt forbud til beskyttelse af menneskers liv og sundhed er begrundet, når levering af receptpligtige lægemidler er betinget af, at originalrecepten forelægges det apotek, der fremsender lægemidlet? Hvilke krav stilles der i givet fald til et sådant apotek med hensyn til kontrol af bestilling, pakning og modtagelse?

c) Skal der under hensyn til artikel 28 EF og 30 EF anlægges en anden bedømmelse af spørgsmål 1, 1 a og 1 b, såfremt det drejer sig om indførsel af lægemidler, som er godkendt i indførselsstaten, og som et apotek i en EU-medlemsstat forud herfor har fået leveret fra en grossist i indførselsstaten?

2) Er det foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF, når et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler, af receptpligtige humanmedicinske lægemidler og af apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i oprindelsesstaten, men ikke i indførselsstaten, fortolkes så vidt, at et netsted på internettet for et apotek i en EU-medlemsstat — som ud over den rene præsentation af virksomheden beskriver de enkelte lægemidler med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, og som samtidig tilbyder mulighed for at bestille lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular — anses for forbudt reklame med den følge, at grænseoverskridende internetbaserede lægemiddelbestillinger, herunder den grænseoverskridende levering af lægemidlerne, i alle tilfælde vanskeliggøres i væsentlig grad?

a) Er det påbudt i henhold til artikel 28 EF og 30 EF — når henses til artikel 1, stk. 3, i direktiv 2000/31 [...] — at undtage en sådan internetpræsentation — eller dele heraf — af et apotek i en EU-medlemsstat fra begrebet offentlig reklame i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 3, og artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28 [...] for også rent faktisk at sikre udbuddet af visse tjenesteydelser i informationssamfundet?

b) Kan en efter omstændighederne i henhold til artikel 28 EF og 30 EF påbudt begrænsning af begrebet reklame begrundes med, at onlinebestillingsformularer, som kun indeholder de minimumsangivelser, der er nødvendige for en bestilling og/eller andre dele af et netsted på internettet for et apotek i en EU-medlemsstat, må sidestilles med salgskataloger og/eller prislister i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28/EØF?

3) Såfremt en del af indholdet i en internetpræsentation af et apotek i en EU-medlemsstat er i strid med de reklameretlige bestemmelser om lægemidler mv., følger det da af artikel 28 EF og 30 EF, at den grænseoverskridende handel med lægemidler, der finder sted ved hjælp af en sådan præsentation, skal være tilladt på trods af den forbudte reklame for mere effektivt at gennemføre princippet om de frie, grænseoverskridende varebevægelser?«

Det første spørgsmål

45 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om princippet om frie varebevægelser i artikel 28 EF og 30 EF's forstand er til hinder for en national lovgivning, som den i hovedsagen omhandlede, der forbyder erhvervsmæssig indførsel af humanmedicinske lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, når indførslen sker i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger.

46 Henset til de argumenter, der er blevet fremført, navnlig af de sagsøgte i hovedsagen, skal der først tages stilling til spørgsmålet i forhold til lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland. Dernæst skal spørgsmålet behandles i forhold til lægemidler, som er godkendt i denne medlemsstat. Den sidstnævnte kategori kan yderligere opdeles i receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler.

Lægemidler, som ikke er godkendt i Tyskland

47 Blandt de nationale bestemmelser, der er omhandlet i hovedsagen, indeholder AMG's § 73, stk. 1, et generelt forbud mod, at lægemidler, for hvilke der i Tyskland kræves godkendelse eller registrering, indføres til landet, såfremt de ikke er blevet godkendt eller registreret til omsætning i indlandet. Indførsel af disse lægemidler til det tyske område er derfor udelukket, alene fordi lægemidlerne ikke er godkendt, og uanset hvordan de sælges.

48 Såfremt en bestemmelse som AMG's § 73, stk. 1, er forenelig med fællesskabsretten, er det, for så vidt angår denne kategori af lægemidler, ufornødent at tage stilling til, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for en national lovgivning, der forbyder postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler.

Indlæg for Domstolen

49 Den tyske regering og Kommissionen har gjort gældende, at anvendelsen af AMG's § 73, som forbyder indførsel af lægemidler, der ikke har opnået den fornødne godkendelse, knytter sig til forbuddet i fællesskabskodeksens artikel 6, stk. 1 — den tidligere artikel 3 i direktiv 65/65 — mod markedsføring af lægemidler, der ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat. Den nationale lovgivning har således til formål at forhindre omgåelse af et eksisterende godkendelseskrav.

50 Den græske regering har tilsluttet sig denne opfattelse, idet den har gjort gældende, at en adgang til via internettet at bestille lægemidler, der ikke har opnået den fornødne godkendelse i indførselsmedlemsstaten, i det væsentlige vil

ophæve ordningen, hvorefter lægemidler skal være godkendt, for at de kan omsættes. Lægemiddelproducenterne ville således kunne opnå en godkendelse i den medlemsstat, hvor lovgivningen på området er mindst restriktiv, og derefter bringe lægemidlerne i omsætning i medlemsstater, hvor de ikke er godkendt. I en sådan situation vil lægemidler, uanset om de er godkendt eller ej, kunne indføres frit, hvilket vil gøre det umuligt at kontrollere parallelimport.

51 Ifølge de sagsøgte i hovedsagen skal AMG's § 73, stk. 1, af de grunde, der er anført i forbindelse med godkendte lægemidler (jf. denne doms præmis 61 og 62), anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning, der hindrer de frie varebevægelser i artikel 28 EF's forstand.

Domstolens besvarelse

52 Som den tyske og den græske regering samt Kommissionen med rette har gjort gældende, svarer det generelle forbud i AMG's § 73, stk. 1, til det forbud på fællesskabsplan mod markedsføring af lægemidler, der ikke er godkendt i den pågældende medlemsstat, som var fastsat i artikel 3 i direktiv 65/65, der er erstattet af fællesskabskodeksens artikel 6, stk. 1. Selv om sådanne lægemidler er godkendt i en medlemsstat, skal de, for at få adgang til en anden medlemsstats marked, være godkendt af den kompetente myndighed i indførselsstaten eller være godkendt i henhold til den fællesskabsordning, som nævnes i bestemmelserne.

53 En national bestemmelse, som AMG's § 73, stk. 1, hvorved en medlemsstat opfylder sine forpligtelser i henhold til direktiv 65/65 og fællesskabskodeksen, kan

derfor ikke anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er omfattet af artikel 28 EF (jf. i denne retning dom af 23.3.2000, sag C-246/98, Berendse-Koenen, Sml. I, s. 1777, præmis 25, for så vidt angår Rådets direktiv 86/469/EØF af 16. september 1986 om undersøgelse af dyr og fersk kød for restkoncentrationer (EFT L 275, s. 36)). Artikel 28 EF og 30 EF kan således ikke påberåbes med henblik på at unddrage sig den nationale godkendelsesordning, der er indført ved direktiv 65/65 og fællesskabskodeksen, og som er gennemført i national ret ved AMG's § 73, stk. 1.

54 Heraf følger, at det med hensyn til lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse, men som ikke har opnået en sådan, er ufornødent at tage stilling til, om artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for de i hovedsagen omhandlede nationale bestemmelser.

Lægemidler, som er godkendt i Tyskland

55 Det første spørgsmål synes at være mere relevant for lægemidler, som har opnået en markedsføringstilladelse i Tyskland. Dette spørgsmål tager særligt sigte på at afgøre, om et forbud som det, der er fastsat i AMG's § 43, stk. 1, mod postordresalg af lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, er foreneligt med princippet om frie varebevægelser. Spørgsmålet kan opdeles i tre dele, som skal behandles hver for sig.

Spørgsmålet, om det nationale forbud mod postordresalg udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand? (spørgsmål 1 a)

Indlæg for Domstolen

56 Apothekerverband og Kommissionen, som i denne henseende støttes af den tyske, den græske, den franske og den østrigske regering, finder ikke, at der foreligger en hindring for de frie varebevægelser. De har gjort gældende, at forbuddet i AMG's § 43, stk. 1, som ikke vedrører fremstillingen eller sammensætningen af visse produkter, men alene en bestemt form for salg heraf, såvel retligt som faktisk, finder anvendelse på samme måde på afsætning af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater. Et sådant forbud er derfor ikke omfattet af anvendelsesområdet for artikel 28 EF, hvilket følger af Domstolens bemærkninger i dom af 24. november 1993, Keck og Mithouard (forenede sager C-267/91 og C-268/91, Sml. I, s. 6097, præmis 15-17), og af 15. december 1993, Hünermund m.fl. (sag C-292/92, Sml. I, s. 6787, præmis 21).

57 Den franske regering har tilsluttet sig denne opfattelse og har henvist til dom af 29. juni 1995, Kommissionen mod Grækenland (sag C-391/92, Sml. I, s. 1621), hvori Domstolen i præmis 11-13, ifølge den franske regering, anerkendte, at apotekers monopol på salg af forarbejdet mælk til spædbørn var forenetigt med traktaten, og hvori Domstolen desuden understregede, at det pågældende monopol ikke havde til formål at regulere udvekslingen af varer mellem medlemsstaterne.

58 Med hensyn til Domstolens efterfølgende præciserende bemærkninger i dom af 26. juni 1997, Familiapress (sag C-368/95, Sml. I, s. 3689), og af 13. januar 2000, TK-Heimdienst (sag C-254/98, Sml. I, s. 151) har Apothekerverband, støttet af Kommissionen samt af den tyske, den franske og den østrigske regering, gjort

gældende, at det i hovedsagen omhandlede forbud ikke bevirker, at apoteker, der er etableret i andre medlemsstater, forskelsbehandles i forhold til indenlandske apoteker med hensyn til muligheden for at benytte postordresalg, og heller ikke gør det vanskeligere at markedsføre udenlandske end indenlandske produkter, f. eks. ved at markedsføringen betinges af yderligere omkostninger eller gebyrer, som ikke belaster indenlandske produkter.

59 Mens Apothekerverband og Kommissionen har bestridt, at adgangen til det tyske marked blokeres, idet de i den forbindelse har anført, at det i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i AMG er muligt og ofte forekommende, at lægemidler importeres og reimporteres, har den tyske regering anerkendt, at den manglende mulighed for postordresalg af lægemidler vanskeliggør udenlandske apotekers adgang til det tyske marked. Disse er nemlig nødt til at åbne deres eget apotek i Tyskland. På grund af kravet i ABO om, at apotekeren skal være personligt til stede, har apoteker, der er etableret i Tyskland, imidlertid heller ikke ubegrænset adgang til det tyske marked. Heraf følger, at de vanskeligheder, der er forbundet med erhvervsmæssig udnyttelse af det tyske marked, samlet set påvirker indenlandske apotekere på samme måde som udenlandske apotekere, og de udgør derfor ikke diskriminerende »foranstaltninger med tilsvarende virkning« i artikel 28 EF's forstand.

60 Subsidiært har Apothekerverband samt den tyske og den østrigske regering gjort gældende, at anvendelsesområdet for artikel 28 EF bør afgrænses således, at medlemsstaterne bevarer et rimeligt skøn med henblik på at tilrettelægge de generelle aspekter i forbindelse med salg af lægemidler, der er af almen interesse. Det generelle forbud mod postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler skal derfor ikke anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion i artikel 28 EF's forstand.

61 De sagsøgte i hovedsagen har bestridt denne fortolkning af de nationale bestemmelser, idet de finder den for unuanceret. Ifølge de sagsøgte påvirker forbuddet mod handel med lægemidler pr. postordre ikke salget af indenlandske lægemidler og salget af lægemidler, der indføres fra andre medlemsstater, på samme måde. Kombineret med de fagetiske regler i ABO gør forbuddet det næsten helt umuligt for apoteker, der er etableret i andre medlemsstater, at få adgang til de endelige forbrugere af lægemidler på det tyske marked. På grund af ABO kan DocMorris således kun få adgang til dette marked, såfremt selskabets ansvarshavende apoteker opgiver sin apotekervirksomhed i Nederlandene og åbner et almindeligt apotek i Tyskland. Desuden har udenlandske apotekere først ret til at anmode om en tilladelse til postordresalg af lægemidler i Tyskland, når de har drevet deres apotek i Tyskland i mindst tre år.

62 De sagsøgte har desuden henvist til dom af 5. oktober 1994, Centre d'insémination de la Crespelle (sag C-323/93, Sml. I, s. 5077, præmis 29), af 9. juli 1997, De Agostini og TV-shop (forenede sager C-34/95 — C-36/95, Sml. I, s. 3843, præmis 43-47), og af 23. oktober 1997, Franzén (sag C-189/95, Sml. I, s. 5909, præmis 67-73) samt til præmis 27-37 i TK-Heimdienst-dommen og har konkluderet, at når en national ordning, som i den sag, der verserer for den forelæggende ret, forhindrer markedsadgang til de endelige forbrugere i indførselsstaten, eller gør denne vanskeligere end for indenlandske varer, udgør den en restriktion for de frie varebevægelser, selv om der alene er tale om regler, der vedrører en form for salg og ikke den pågældende vares egenskaber.

Domstolens besvarelse

63 Indledningsvis må det konstateres, at forbuddet i AMG's § 43, stk. 1, er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 97/7. I henhold til dette direktivs artikel 14 kan medlemsstaterne »inden for det område, der omfattes af [...] direktiv[et],

vedtage eller bevare strengere bestemmelser, der er forenelige med traktaten, for at sikre et højere forbrugerbeskyttelsesniveau«. Desuden angives det nærmere i samme artikel 14, at »[d]isse bestemmelser [...] eventuelt [omfatter] forbud af hensyn til almenvellet mod fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, navnlig lægemidler, på deres område under overholdelse af traktaten«.

64 Det er korrekt, at enhver national foranstaltning på et område, hvor der er foretaget en udtømmende harmonisering på fællesskabsplan, skal bedømmes på grundlag af de pågældende harmoniserede bestemmelser og ikke på grundlag af den primære fællesskabsret (jf. bl.a. dom af 12.10.1993, sag C-37/92, Vanacker og Lesage, Sml. I, s. 4947, præmis 9, og af 13.12.2001, sag C-324/99, DaimlerChrysler, Sml. I, s. 9897, præmis 32). De beføjelser, der er tildelt medlemsstaterne ved artikel 14, stk. 1, i direktiv 97/7, skal dog udøves under overholdelse af traktaten, således som det udtrykkeligt er angivet i bestemmelsen.

65 En sådan bestemmelse udelukker derfor ikke, at der skal tages stilling til, om det i hovedsagen omhandlede nationale forbud er foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF.

66 I den forbindelse følger det af fast retspraksis, at enhver foranstaltning, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet, skal anses for en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner og for forbudt i henhold til artikel 28 EF (jf. dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 19.6.2003, sag C-420/01, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 6445, præmis 25).

67 Selv om en foranstaltning ikke har til formål at regulere vareudvekslingen mellem medlemsstaterne, er det afgørende, hvilken aktuel eller potentiel virkning den har for samhandelen i Fællesskabet. Når dette kriterium anvendes, forstås ved

foranstaltninger med tilsvarende virkning, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF, sådanne hindringer for de frie varebevægelser, der i mangel af en harmonisering af lovgivningerne følger af, at der på varer fra andre medlemsstater, hvor de er lovligt fremstillet og bragt i omsætning, anvendes regler om, hvilke betingelser sådanne varer skal opfylde, og det uanset om sådanne regler anvendes uden forskel på alle varer, når en sådan anvendelse ikke kan begrundes ud fra et alment hensyn, der kan gå forud for hensynene til de frie varebevægelser (jf. dom af 20.2.1979, sag 120/78, Rewe-Zentral, »Cassis de Dijon«-dommen, Sml. s. 649, præmis 6, 14 og 15, samt Keck og Mithouard-dommen, præmis 15, og Familiapress-dommen, præmis 8).

68 Som Domstolen har udtalt i Keck og Mithouard-dommen, kan handelsbestemmelser, selv om de ikke vedrører selve varens egenskaber, men regulerer bestemte former for salg heraf, udgøre foranstaltninger med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand, såfremt de ikke opfylder to betingelser. Disse betingelser består i, at sådanne bestemmelser skal finde anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet, og de skal, såvel retligt som faktisk, påvirke afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde (jf. Keck og Mithouard-dommen, præmis 16, Hünermund-dommen, præmis 21, og dom af 9.2.1995, sag C-412/93, Leclerc-Siplec, Sml. I, s. 179, præmis 21).

69 Med hensyn til den første af de betingelser, der er nævnt i den foregående præmis, må det konstateres, at forbuddet i AMG's § 43, stk. 1, finder anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, uanset om de er indenlandske eller udenlandske, og denne betingelse er derfor fuldt ud opfyldt.

70 For så vidt angår den anden betingelse, der er nævnt i denne doms præmis 68, skal det tages i betragtning, at en vares »afsætning« på et nationalt marked kan være opdelt i flere faser mellem tidspunktet for varens fremstilling og varens eventuelle salg til den endelige forbruger.

71 For at afgøre, om en given foranstaltning påvirker »afsætningen« af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde, skal der tages stilling til, hvilken rækkevidde den pågældende restriktive foranstaltning har. Domstolen har således fastslået, at et forbud mod, at apotekere reklamerede uden for apoteket for apotekervarer, som det var tilladt dem at forhandle, ikke påvirkede andre erhvervsdrivendes mulighed for at reklamere for disse varer (jf. Hünermund-dommen, præmis 19). Tilsvarende havde det forbud mod udsendelse af reklameindslag, der var omhandlet i Leclerc-Siplec-sagen, ikke et større omfang, idet det kun angik en bestemt form for salgsfremmende foranstaltning (fjernsynsreklame) for en bestemt afsætningsmetode for varer (salg gennem distributionsvirksomheder) (jf. Leclerc-Siplec-dommen, præmis 22).

72 Domstolen har dog accepteret argumentet om, at et forbud mod fjernsynsreklame fratager en erhvervsdrivende den eneste effektive form for markedsføring, der giver vedkommende mulighed for at trænge ind på et nationalt marked (jf. De Agostini og TV-Shop-dommen, præmis 43). Desuden har Domstolen udtalt, at når der er tale om varer som alkoholholdige drikkevarer, hvis indtagelse er knyttet til samfundsmæssige traditioner samt til skik og brug og lokale sædvaner, kan et forbud mod enhver reklame over for forbrugerne gennem annoncer i pressen og i radio og tv, ved uopfordret direkte tilsendelse af reklamemateriale eller ved udendørs reklame, medføre større ulemper for adgangen til markedet for varer med oprindelse i andre medlemsstater end for indenlandske varer, som forbrugerne umiddelbart kender bedre (jf. dom af 8.3.2001, sag C-405/98, Gourmet International Products, Sml. I, s. 1795, præmis 21 og 24).

73 For så vidt angår et forbud som det, der er fastsat i AMG's § 43, stk. 1, står det fast, at denne bestemmelse både indeholder et krav om, at visse lægemidler kun må forhandles på apoteker, og et forbud mod postordresalg af samme lægemidler. Et sådant forbud mod postordresalg kan ganske vist anses for en naturlig følge af kravet om, at salg udelukkende må ske på apoteker. Internettets fremkomst som

et middel til salg over landegrænserne indebærer imidlertid, at spørgsmålet om omfanget, og dermed også virkningen af dette forbud, skal behandles i et større perspektiv end det, der er foreslået af Apothekerverband, den tyske, den franske og den østrigske regering samt af Kommissionen (jf. denne doms præmis 56-59).

74 Et forbud som det i hovedsagen omhandlede medfører større ulemper for apoteker uden for Tyskland end for apoteker, der befinder sig på det tyske område. Selv om det vanskeligt kan bestrides, at forbuddet fratager de tyske apoteker et supplerende eller alternativt middel til at nå de endelige forbrugere af lægemidler på det tyske marked, må det dog konstateres, at de bevarer muligheden for at sælge lægemidlerne i deres apoteker. Internettet er derimod et mere betydningsfuldt middel for apoteker, der ikke er etableret på det tyske område, med henblik på at nå direkte ud på det tyske marked. Et forbud, der rammer apoteker, som er etableret uden for det tyske område, hårdere, kan for så vidt angår adgangen til markedet medføre større ulemper for varer fra andre medlemsstater end for indenlandske varer.

75 Følgelig påvirker forbuddet ikke salget af indenlandske lægemidler og salget af lægemidler fra andre medlemsstater på samme måde.

76 Spørgsmål 1 a skal derfor besvares således, at et nationalt forbud som det, der er fastsat i AMG's § 43, stk. 1, mod postordresalg af lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand.

Spørgsmålet, om forbuddet mod postordresalg eventuelt kan begrundes (spørgsmål 1 b)

77 Med spørgsmål 1 b ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om forbuddet mod postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler kan begrundes i henhold til artikel 30 EF, når udlevering af receptpligtige lægemidler er betinget af, at originalrecepten forelægges det apotek, der fremsender lægemidlet. I denne forbindelse har retten rejst spørgsmål om, hvilke krav der i givet fald skal stilles til et sådant apotek med hensyn til kontrol af bestilling, pakning og modtagelse af lægemidlerne.

Indlæg for Domstolen

78 For så vidt angår de principper, der finder anvendelse i hovedsagen, har både Apothekerverband og de sagsøgte i hovedsagen samt den tyske og den franske regering anført, at artikel 30 EF fortsat finder anvendelse, så længe harmoniseringen af de nationale lovgivninger endnu ikke er gennemført fuldt ud (jf. dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15, af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 48, af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26, af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 10, og Ortscheit-dommen, præmis 14).

79 Der hersker enighed mellem parterne i hovedsagen samt den tyske og den franske regering om, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og hensyn, der beskyttes ved artikel 30 EF, og at det tilkommer medlemsstaterne inden for de begrænsninger, der følger af traktaten, at fastlægge beskyttelsesniveauet og herunder fastlægge, hvor streng en kontrol der skal føres. I overensstemmelse med retspraksis på området skal enhver national bestemmelse, der har restriktive virkninger, dog være nødvendig og forholdsmæssig.

80 I denne henseende finder Apothekerverband samt den tyske og den østrigske regering ikke, at det er muligt at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed på en måde, der er mindre restriktiv for samhandelen i Fællesskabet end den, der anvendes i Tyskland, hvor der gælder et absolut forbud mod postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 11, og dom af 14.12.2000, sag C-55/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11499, præmis 42).

81 Apothekerverband har nærmere anført, at det mål, der søges opnået med forbuddet mod postordresalg af de pågældende lægemidler, er at sikre, at kunderne ved købet af et lægemiddel får informationer og personlig rådgivning fra apotekeren, og at varetage hensynet til lægemiddelsikkerheden og lægemiddelovervågningen.

82 I den henseende har Apothekerverband, der på dette punkt støttes af den græske og den østrigske regering, gjort gældende, at selv om en postordrekøber kan få besvaret spørgsmål om et bestemt lægemiddel på internettet eller telefonisk, kan denne mulighed ikke erstatte den rådgivning, der gives på et apotek under en direkte og personlig samtale med kunden. Under en sådan samtale skal kriterier som kundens fysiske og psykiske tilstand, statur, livsførelse og nuværende medicinering tages i betragtning.

83 Den østrigske regering har i den forbindelse anført, at et stort antal lægemidler, der bestilles via internettet, ankommer til modtageren i en ødelagt eller utilstrækkelig emballage, ofte uden etiket eller indlægsseddel på modtagerens sprog.

84 Desuden har Apothekerverband gjort gældende, at i modsætning til traditionelle apoteker kan rent virtuelle apoteker oprettes af hvem som helst, uden at det er

nødvendigt at foretage en større investering, bortset fra en mindstekapital. Eftersom virtuelle apotekers virksomhed ikke for indeværende er undergivet tilstrækkelig kontrol, er en præventiv kontrol påkrævet for at opnå den nødvendige beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

85 Dertil kommer, at postordresalg af lægemidler kan bringe traditionelle apotekers overlevelsesmuligheder i fare. Mens apoteker, der afsætter deres produkter via internettet, kan »skumme fløden«, dvs. udvælge visse segmenter, der indtjeningsmæssigt er interessante, skal traditionelle apoteker, der er bundet af ABO, overholde en række omkostningstunge forpligtelser, idet de bl.a. skal føre et komplet sortiment, lagerføre en vis mængde lægemidler samt sørge for døgnvagtsservice. Dette medfører en forvridning af konkurrencen.

86 Apothekerverband har særligt understreget, at hvad angår receptpligtige lægemidler er alle tyske apoteker ved lov forpligtet til at anvende de priser, som er fastsat i APO, og som udregnes ved at forhøje de af producenterne frit fastsatte salgspriser med et tillæg. Foretagender, der fra udlandet afsætter deres lægemidler pr. postordre, er derimod ikke forpligtet af APO's forskrifter. De kan udnytte dette ved at udbyde et begrænset sortiment, der hovedsagelig består af dyre lægemidler, som de tilbyder til priser, der er lavere end priserne hos de traditionelle apoteker.

87 Ifølge Apothekerverband er forbuddet mod at sælge lægemidler pr. postordre således en integrerende del af det sociale sikringssystem, der har til formål at sikre en pålidelig og afbalanceret lægemiddelforsyning, der til enhver tid er tilgængelig for hele befolkningen. Forbuddet kan ikke i sig selv ændres eller ophæves, uden at hele systemet drages i tvivl. Apothekerverband har i den forbindelse henvist til

Domstolens bemærkninger om beskyttelsen af det sociale sikringssystem og af en stabil læge- og hospitalstjeneste i dommene af 12. juli 2001, Vanbraekel m.fl. (sag C-368/98, Sml. I, s. 5363, præmis 47-49), og Smits et Peerbooms (sag C-157/99, Sml. I, s. 5473, præmis 72-74).

88 Den græske regering har tilsluttet sig denne opfattelse, idet den har fremhævet den betydning, som Domstolens praksis og visse fællesskabsretlige bestemmelser tillægger apotekerens rolle og distributionen af lægemidler fra apoteker [jf. dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 20, samt Rådets direktiv 85/432/EØF af 16.9.1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 34) og Rådets direktiv 85/433/EØF af 16.9.1985 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, s. 37)].

89 Den irske regering går ind for et regulært forbud mod udlevering af receptpligtige lægemidler, der er bestilt via internettet. Regeringen har fremhævet, at receptens ægthed lettere kan kontrolleres i kraft af den lokale viden og erfaring, som apotekere, der er i daglig eller regelmæssig kontakt med patienter og læger i deres område, er i besiddelse af. I så henseende har regeringen anført, at hvis man tillader udlevering af receptpligtige lægemidler efter forudgående modtagelse af en recept og uden anden kontrol, vil det forøge risikoen for, at recepter anvendes forkert eller misbruges. Regeringen har desuden anført, at en læge almindeligvis kun ordinerer lægemidler, der kan udleveres til deres patienter, dvs. lægemidler, der findes blandt dem, som er godkendt i den medlemsstat, hvor lægen har sin praksis. En læge kan dog ordinere et lægemiddel, som ikke er godkendt i den medlemsstat, hvor han praktiserer, hvis han ved, at dette lægemiddel kan fås via internettet hos et »virtuelt apotek«. Lægemidler, der ikke er godkendt i en bestemt medlemsstat, vil således kunne afsættes i denne medlemsstat, uden at myndighederne får kendskab hertil.

90 De sagsøgte i hovedsagen har fremsat en række argumenter til imødegåelse af, hvad der er fremført om de farer, der hævdes at være forbundet med postordresalg af lægemidler. For det første kan garantien for, at kunden får en kvalificeret rådgivning i forbindelse med apotekerens udlevering af lægemidlet, ikke begrunde et absolut forbud mod postordresalg i medfør af artikel 30 EF. En apoteker kan også udøve en rådgivende funktion og en kontrolfunktion, når denne ikke umiddelbart taler med kunden, men sender lægemidlerne til kunden efter omhyggeligt at have rådgivet denne samt grundigt kontrolleret bestillingen.

91 De sagsøgte i hovedsagen har tilføjet, at kunden i forbindelse med bestillingen via internettet har mulighed for at henvende sig til apotekeren telefonisk eller pr. brev (f.eks. pr. email). De har anført, at denne rådgivning endog kan være bedre end den almindelige farmaceutiske rådgivning, der gives på apoteket, mens kunden er til stede.

92 Ifølge de sagsøgte i hovedsagen er argumentet om, at den »virtuelle apoteker« ikke er i stand til selv at tage initiativ til at rådgive kunden, ubegrundet. De oplysninger, der er nødvendige for en hensigtsmæssig indtagelse og anvendelse af et lægemiddel, giver apotekeren skriftligt, når lægemidlet afsendes. Dette kan om fornødent følges op af et telefonopkald fra apotekeren til kunden.

93 For så vidt angår argumentet om, at kundens fysiske tilstedeværelse er nødvendig ved køb af et lægemiddel, har de sagsøgte i hovedsagen anført, at en stor del af forbrugerne ikke engang selv kommer og afhenter lægemidlerne på apoteket.

94 Hvad for det andet angår argumentet om den manglende kontrol af »virtuelle apoteker« har de sagsøgte i hovedsagen gjort gældende, at sådanne apoteker fortsat er undergivet statslig kontrol samt krav om, at der foretages en intern

kontrol af bestillingerne. De sagsøgte har nærmere anført, at DocMorris kontrolleres af de kompetente myndigheder i hjemstedsstaten, dvs. af den nederlandske statsinspektion for apoteker. Denne overvågning omfatter alle procedurer og transaktioner, som finder sted inden for rammerne af apotekets drift og postordresalget af lægemidler. I henhold til nederlandsk ret er alle apoteker endvidere forpligtet til at indføre deres interne sikkerhedsnormer og alle procedureforløb i en såkaldt kvalitetsmanual. DocMorris overholder de normer, der er fastsat af European Association of Mail Service Pharmacies, som selskabet er medlem af. Disse normer indeholder mere detaljerede bestemmelser hvad angår kontrol af bestilling, pakning og modtagelse af lægemidlet.

95 De interne sikkerhedsforanstaltninger, DocMorris har opstillet, sikrer, at behandlingen af bestillingerne samt den rådgivning, der ydes, udelukkende varetages af godkendte apotekere og af assistenter, der har teknisk-farmaceutiske kvalifikationer, og under overholdelse af bestemte kvalitetskrav. At lægemidlet købes hos et apotek i en anden medlemsstat, er uden betydning, da betingelserne for adgangen til erhvervet som farmaceut og de nærmere bestemmelser om udøvelsen af erhvervet er blevet harmoniseret på fællesskabsplan (jf., med hensyn til direktiv 85/432, Schumacher-dommen, præmis 20, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 19).

96 For det tredje hvad angår de risici, der er forbundet med receptpligtige lægemidler, skal apotekeren i overensstemmelse med de krav, der stilles af European Association of Mail Service Pharmacies, sikre sig, at lægemidlerne først afsendes, når apoteket har modtaget originalrecepten, der skal være udskrevet af en læge eller en tandlæge, og sikre sig, at den person, der modtager lægemidlet, også er indehaver af recepten.

97 I kraft af harmoniseringen af betingelserne for, hvornår et lægemiddel er receptpligtigt (jf. direktiv 92/26, som er erstattet af fællesskabskodeksens afsnit VI), er beskyttelsesniveauet det samme inden for Fællesskabet. I de undtagelsestilfælde, hvor der er uoverensstemmelse mellem klassificeringen af et lægemiddel i

oprindelsesstaten og indførselsstaten, følger DocMorris altid den strengeste nationale lovgivning, således at nationale bestemmelser om receptpligt for et lægemiddel aldrig bliver omgået.

98 For det fjerde må udgangspunktet — på grund af det fremskredne stadium, som harmoniseringen af bestemmelserne om godkendelse af lægemidler inden for Fællesskabet befinder sig på, og det i Fællesskabet indførte system for gensidig anerkendelse (jf. forordning nr. 2309/93, Kommissionens direktiv 93/39 og Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5.6.2000 om ændring af kapitel Va, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler (EFT L 139, s. 28)) — være, at lægemidler, som er godkendt i en medlemsstat, ikke kan medføre så alvorlige farer for sundheden, at det er begrundet at fastsætte et absolut forbud mod grænseoverskridende handel med lægemidler i form af postordresalg.

99 For det femte medfører anvendelsen af internettet heller ikke yderligere sundhedsrisici, der kun kan afværges med et kategorisk forbud mod handel med lægemidler pr. postordre. Tværtimod kan internettets tekniske muligheder, navnlig med hensyn til at udvikle et interaktivt indhold, der kan tilpasses den enkelte kunde, anvendes med henblik på at sikre en optimal sundhedsbeskyttelse.

100 Endelig kan det i hovedsagen omhandlede forbud ikke begrundes med, at det rent økonomisk sikrer befolkningen en omfattende lægemiddelforsyning, der er tilpasset behovene. I denne forbindelse har de sagsøgte i hovedsagen understreget, at eftersom ethvert »virtuelt apotek« skal være godkendt som et apotek, der er åbent for offentligheden i den medlemsstat, hvor det er etableret, bør muligheden for at sælge lægemidler pr. postordre ikke opfattes som et alternativ, der kan konkurrere med apoteker, der er åbne for offentligheden, men som et tilbud, der

supplerer disse apotekers salg af lægemidler. Da den »virtuelle apoteker« er undergivet de nationale krav, der gælder i den medlemsstat, hvor han er hjemmehørende, er det udelukket, at han kan begrænse sig til at sælge et udvalg af dyre produkter.

101 Sammenfattende har de sagsøgte i hovedsagen anført, at hverken den tyske regering eller Apothekerverband har påvist, at grænseoverskridende handel med lægemidler i form af postordresalg udgør en trussel for sundheden, der alene kan afværges med et kategorisk forbud mod denne form for handel. Der kan således opnås en lige så effektiv sundhedsbeskyttelse ved hjælp af hensigtsmæssige bestemmelser herom, herunder krav til kontrol af bestilling, pakning og modtagelse af lægemidlet, som dem, der finder anvendelse i oprindelsesstaten.

Domstolens besvarelse

102 Som anført af de sagsøgte i hovedsagen, af de medlemsstater, der har afgivet indlæg for Domstolen, samt af Kommissionen, finder artikel 30 EF fortsat anvendelse på området for fremstilling og afsætning af farmaceutiske specialiteter, så længe harmoniseringen af de nationale lovgivninger på dette område endnu ikke er fuldstændig gennemført (jf. Schumacher-dommen, præmis 15, Delattre-dommen, præmis 48, Eurim-Pharm-dommen, præmis 26, dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 10, og Ortscheit-dommen, præmis 14). I den forbindelse må det konstateres, at salg af lægemidler til de endelige forbrugere ikke er blevet gjort til genstand for en fuldstændig fællesskabsharmonisering.

103 Ifølge fast retspraksis står menneskers liv og sundhed øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved artikel 30 EF, og det tilkommer medlemsstaterne, inden for de i traktaten fastlagte grænser, at træffe bestemmelse om deres beskyttelsesniveau (jf. Schumacher-dommen, præmis 17, Eurim-Pharm-dommen, præmis 26, og Ortscheit-dommen, præmis 16).

104 Nationale bestemmelser eller en national praksis, som kan medføre en restriktiv virkning for indførslen af farmaceutiske produkter, eller som har en sådan virkning, er imidlertid kun forenelige med traktaten i det omfang, det er nødvendigt af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Nationale bestemmelser eller en national praksis omfattes ikke af undtagelsesbestemmelsen i artikel 30 EF, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. Schumacher-dommen, præmis 17 og 18, Delattre-dommen, præmis 53, Eurim-Pharm-dommen, præmis 27, dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 10 og 11, og Ortscheit-dommen, præmis 17).

105 I hovedsagen er det ikke i sig selv blevet bestridt, at det »virtuelle apotek« er underlagt de nederlandske myndigheders kontrol, og de argumenter, som Apothekerverband har fremsat til støtte for, at den kontrol, som et sådant apotek er underlagt, generelt er utilstrækkelig, sammenlignet med den kontrol, som et traditionelt apotek er undergivet, kan derfor ikke tages til følge.

106 De eneste argumenter, som eventuelt vil kunne begrunde forbuddet mod handel med lægemidler pr. postordre, er argumenterne om, at det er nødvendigt, at kunden gives en personlig rådgivning, at kundens beskyttelse sikres ved udleveringen af lægemidlerne samt at det er nødvendigt, at receptens ægthed kontrolleres, og at der sikres en omfattende lægemiddelforsyning, som er tilpasset behovene.

107 Generelt er størstedelen af disse hensyn baseret på de potentielle farer, der kan være forbundet med lægemidler, og følgelig på den omhu, der skal udvises, for så vidt angår alle de aspekter, der vedrører handel hermed, og det er tillige disse hensyn, der ligger til grund for fællesskabsbestemmelserne på det farmaceutiske område. Under alle omstændigheder skal der således ved bedømmelsen af de grunde, der er påberåbt til støtte for forbuddet mod postordresalg af lægemidler, tages hensyn til de forskellige bestemmelser i fællesskabsretten, der kan have betydning for dette spørgsmål.

108 For det første bestemmer fællesskabskodeksen i afsnit VI med overskriften »Klassificering af lægemidler«, at en medlemsstats kompetente myndigheder, når de giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal anføre dets klassificering, dvs. om lægemidlet er receptpligtigt eller ej. Selv om det tilkommer myndighederne at klassificere lægemidlerne, skal de ikke desto mindre basere sig på de kriterier, der er opregnet i kodeksens artikel 71, stk. 1, vedrørende de potentielle farer, der kan være forbundet med anvendelsen af det pågældende lægemiddel (jf. denne doms præmis 5-6).

109 For det andet finder sondringen mellem receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, der er baseret på de nævnte kriterier, og som således vedrører potentielle farer ved det pågældende lægemiddel, anvendelse i fællesskabsbestemmelserne om reklame for lægemidler. Som omtalt i denne doms præmis 7-13, er der forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler (fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 1), hvorimod det, under overholdelse af visse betingelser, generelt er tilladt at reklamere for lægemidler, som er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge (jf. fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 2).

110 Ud over den sondring, der er nævnt i den foregående præmis, giver artikel 14 i direktiv 97/7, der regulerer fjernsalg med henblik på forbrugerbeskyttelse, medlemsstaterne mulighed for, under overholdelse af traktaten, at træffe foranstaltninger, der af hensyn til almenvellet forbyder fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, »navnlig lægemidler«, på deres område. På baggrund af denne bestemmelse kan det antages, at fællesskabslovgiver ikke har haft til hensigt at fratage en medlemsstat muligheden for at forbyde postordresalg af lægemidler alene af den grund, at der findes harmoniserede bestemmelser om markedsføringstilladelse for lægemidler inden for Fællesskabet, at der i Fællesskabet er etableret et system for gensidig anerkendelse, og at der findes bestemmelser, der har til formål at samordne lovgivningen om visse aktiviteter på det farmaceutiske område og at sikre gensidig anerkendelse af eksamensbeviser på dette område.

111 På denne baggrund skal der tages stilling til de hensyn, som Apothekerverband har påberåbt sig, dels i forhold til ikke-receptpligtige lægemidler, dels i forhold til receptpligtige lægemidler.

Ikke-receptpligtige lægemidler

112 Hvad angår de ikke-receptpligtige lægemidler kan ingen af de påberåbte hensyn med rette begrunde et absolut forbud mod, at de sælges pr. postordre.

113 For det første kan det, for så vidt angår kravet om information og rådgivning af kunden ved købet af lægemidlet, ikke udelukkes, at det er muligt at sørge for tilstrækkelig information og rådgivning. Som det med rette er anført af de sagsøgte i hovedsagen, skal der desuden tages hensyn til de fordele, som kan være forbundet med køb af lægemidler via internettet, herunder muligheden for at afgive bestilling fra hjemmet eller kontoret, uden at skulle bevæge sig et andet sted hen, samt muligheden for i ro og mag at formulere sine spørgsmål til apotekeren.

114 Med hensyn til argumentet om, at »virtuelle apotekere« har færre reaktionsmuligheder end de traditionelle apotekere, vedrører de ulemper, som er blevet fremført i denne forbindelse, dels risikoen for, at det pågældende lægemiddel anvendes forkert, dels risikoen for misbrug. For så vidt angår risikoen for, at lægemidlet anvendes forkert, kan en sådan risiko formindskes ved, at der anvendes flere af de interaktive elementer, som allerede findes på internettet, og som kunden skal benytte, før denne kan købe lægemidlerne. For så vidt angår risikoen for misbrug kan det ikke klart fastslås, at køb i traditionelle apoteker reelt er forbundet med flere vanskeligheder end køb via internettet for personer, som virkelig ønsker at misbruge adgangen til ikke-receptpligtige lægemidler.

115 For det andet kan de betragtninger, der er anført om udlevering af ikke-receptpligtige lægemidler, ikke begrunde et absolut forbud mod postordresalg af disse lægemidler.

116 For det tredje skal det, for så vidt angår hensynet til at sikre en omfattende lægemiddelforsyning, der er tilpasset behovene, bemærkes, at ifølge de sagsøgte i hovedsagen (jf. denne doms præmis 100) er det nederlandske »virtuelle apotek« også undergivet forsyningsforpligtelser som dem, Apothekerverband har nævnt, og dette apotek befinder sig i denne henseende derfor ikke i en mere fordelagtig situation end de tyske apoteker. APO, som fastsætter de endelige salgspriser for lægemidler, finder desuden kun anvendelse på receptpligtige lægemidler, og kan derfor ikke tjene til at begrunde forbuddet mod postordresalg af ikke-receptpligtige lægemidler, for hvilke de tyske apoteker selv kan fastsætte prisen.

Receptpligtige lægemidler

117 Hvad angår receptpligtige lægemidler nødvendiggør hensynet til befolkningens forsyning en strengere kontrol. En sådan kontrol kan være begrundet under hensyn til de alvorligere farer, der kan være forbundet med disse lægemidler (jf. fællesskabskodeksens artikel 71, stk. 1), og til det fastprissystem, som gælder for denne lægemiddelkategori, og som udgør en del af det tyske sundhedssystem.

118 Med hensyn til den første af disse betragtninger fratager den omstændighed, at der kan være forskelle i den måde, medlemsstaterne klassificerer lægemidler på — hvilket kan medføre, at et givent lægemiddel er undergivet receptpligt i én

medlemsstat, men ikke i en anden — ikke den førstnævnte medlemsstat retten til at forholde sig strengere med hensyn til denne type lægemiddel.

119 Henset til de risici, der kan være forbundet med at benytte sådanne lægemidler, kan nødvendigheden af, på en effektiv og ansvarlig måde, at kunne kontrollere ægtheden af de recepter, som lægerne udskriver, hvorved det sikres, at lægemidlet enten udleveres til kunden selv eller til en person, som kunden har anmodet om at afhente lægemidlet, begrunde et forbud mod postordresalg. Som den irske regering har anført, kan det forhold, at man tillader udlevering af receptpligtige lægemidler efter forudgående modtagelse af recepten og uden nogen anden kontrol, forøge risikoen for, at recepter bliver gjort til genstand for ukorrekt brug eller misbrug. Hvis lægemidlet er købt hos et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat end den, hvori køberen er bosat, kan den reelle risiko for, at etiketten på lægemidlet er affattet på et andet sprog end køberens sprog, desuden have mere skadelige konsekvenser, når det drejer sig om receptpligtige lægemidler.

120 Apothekerverband har desuden fremført nogle argumenter, som vedrører det tyske sundhedssystems integritet, og som går ud på, at eftersom de tyske apoteker i medfør af APO er tvunget til at sælge receptpligtige lægemidler til faste priser, vil det være til skade for de tyske apotekers overlevelsesmuligheder og således for hele det tyske sundhedssystems integritet at tillade grænseoverskridende salg af sådanne lægemidler til frit fastsatte priser.

121 Argumentet kræver, at der foretages en nærmere undersøgelse af det system, som er indført ved APO, og som fastsætter salgspriserne for receptpligtige lægemidler.

122 Selv om formål af rent økonomisk art ikke kan begrunde en begrænsning af det grundlæggende princip om frie varebevægelser, kan det i denne henseende ikke udelukkes, at en risiko for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan begrunde en sådan begrænsning (jf. Kohll-dommen, præmis 41, Vanbraekel-dommen, præmis 47, Smits og Peerbooms-dommen, præmis 72, og dom af 13.5.2003, sag C-385/99, Müller-Fauré og Van Riet, Sml. I, s. 4509, præmis 72 og 73). I øvrigt kan et nationalt marked for receptpligtige lægemidler være karakteriseret ved ikke-kommercielle faktorer, således at en national lovgivning, der fastsætter priser, som visse lægemidler skal sælges til, må opretholdes, i det omfang lovgivningen er en integrerende del af det nationale sundhedssystem.

123 Imidlertid har hverken Apothekerverband eller de medlemsstater, der har afgivet indlæg for Domstolen, fremført argumenter til støtte for, at APO skulle være nødvendig. I mangel på sådanne argumenter kan det således ikke konkluderes, at det tyske forbud mod postordresalg af lægemidler, i det omfang det vedrører receptpligtige lægemidler, kan begrundes i hensyn til den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt eller af hensyn til det nationale sundhedssystems integritet.

124 Herefter skal spørgsmål 1 b besvares således, at artikel 30 EF kan påberåbes med henblik på at begrunde et nationalt forbud mod postordresalg af lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, for så vidt som forbuddet vedrører receptpligtige lægemidler. Derimod kan artikel 30 EF ikke påberåbes med henblik at begrunde et absolut forbud mod postordresalg af lægemidler, der ikke er receptpligtige i den pågældende medlemsstat.

Reimport af lægemidler (spørgsmål 1 c)

125 Med spørgsmål 1 c ønsker den forelæggende ret oplyst, om der under hensyn til artikel 28 EF og 30 EF skal anlægges en anden bedømmelse af spørgsmål 1 a og

1 b — vedrørende dels kvalificationen af AMG's § 43, stk. 1, som en foranstaltning med tilsvarende virkning, dels om foranstaltningen eventuelt er begrundet — i tilfælde af indførsel af lægemidler til en medlemsstat, hvor de er godkendt, selv om et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat, forud herfor har fået dem leveret fra grossister i indførselsmedlemsstaten.

Indlæg for Domstolen

126 De sagsøgte i hovedsagen har anført, at artikel 28 EF forbyder enhver indførselsrestriktion, uanset hvor varen er fremstillet. Ifølge de sagsøgte har Domstolen udtrykkeligt anerkendt, at reimport er omfattet af det område, som er beskyttet af reglerne om de frie varebevægelser (jf. dom af 27.6.1996, sag C-240/95, Schmit, Sml. I, s. 3179, præmis 10, af 12.11.1996, sag C-201/94, Schmit & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 5819, præmis 18-22, af 5.12.1996, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck og Beecham, Sml. I, s. 6285, og af 12.10.1999, sag C-379/97, Upjohn, Sml. I, s. 6927, præmis 13 og 14). De sagsøgte har anført, at i modsætning til den opfattelse, som Domstolen gav udtryk for i dom af 3. december 1974, Van Binsbergen (sag 33/74, Sml. s. 1299), og af 10. januar 1985, Leclerc m.fl. (sag 229/83, Sml. s. 1), udgør reimport af godkendte lægemidler fra et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat, ikke en uberettiget omgåelse af præceptive nationale bestemmelser. Med henvisning til, at den grænseoverskridende handelstransaktion, der er omhandlet i hovedsagen, er blevet gennemført i to etaper og desuden på to forskellige omsætningsniveauer (dvs. først de tyske grossisters udførsel af lægemidlerne til apoteker etableret i en anden medlemsstat, og derefter reimport af lægemidlerne på detailhandelsniveau til de endelige private kunder), har de sagsøgte i hovedsagen gjort gældende, at transaktionen er beskyttelsesværdig i henhold til artikel 28 EF, idet den netop bidrager til virkeliggørelsen af denne bestemmelses formål. De sagsøgte har endvidere anført, at der heller ikke foreligger misbrug af de frie varebevægelser alene af den grund, at postordresalg netop forfølger hovedformålet med de frie varebevægelser (jf. for så vidt angår etableringsretten dom af 9.3.1999, sag C-212/97, Centros, Sml. I, s. 1459).

Domstolens besvarelse

Spørgsmålet om kvalifikationen af AMG's § 43, stk. 1, som en foranstaltning med tilsvarende virkning

127 Hvad angår kvalifikationen af AMG's § 43, stk. 1, som en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand har stedet, hvor en vare er fremstillet, ingen betydning. En vare, der er fremstillet på en medlemsstats område, og som er udført og derefter indført til den samme medlemsstat, udgør derfor en importeret vare på samme måde som en vare, der er fremstillet i en anden medlemsstat og indført direkte til det medlemsstatens område (jf. i denne retning Schmit-dommen, præmis 10, og dommen i sagen Leclerc m.fl. præmis 26).

128 Dette gælder også, selv om de bestemmelser, der regulerer salg af de i hovedsagen omhandlede varer, dvs. lægemidler, ikke er harmoniseret på fællesskabsplan, og en vare med oprindelse i indførselsstaten kan derfor på grund af omsætningen over landegrænserne, principielt være beskyttet i medfør af fællesskabsretten.

129 Domstolen har dog på området for de frie varebevægelser anerkendt, at dette ikke gælder, såfremt det på grundlag af objektive kriterier kan godtgøres, at de pågældende varer er udført udelukkende med henblik på reimport for derved at omgå en lovgivning som den, der er omhandlet i hovedsagen (jf. dommen i sagen Leclerc m.fl., præmis 27).

130 For så vidt som den erhvervsdrivende, der har udført lægemidlerne i den sag, som verserer for den forelæggende ret, ikke har været involveret i disses reimport, kan den reimport, der er foretaget af de sagsøgte i hovedsagen, ikke karakteriseres som misbrug af de frie varebevægelser.

131 Da en bestemmelse som AMG's § 43, stk. 1, kan have en restriktiv virkning for handelen med lægemidler med oprindelse i andre medlemsstater, kan kvalifikationen af en sådan bestemmelse som en foranstaltning med tilsvarende virkning følgelig ikke begrænses til kun at gælde for lægemidler med oprindelse i andre medlemsstater end indførselsmedlemsstaten, men må også omfatte lægemidler, som er købt hos grossister i indførselsmedlemsstaten.

Spørgsmålet, om restriktionen kan begrundes

132 Med hensyn til besvarelsen af spørgsmålet om, hvorvidt forbuddet mod postordresalg af lægemidler kan begrundes, skal der ligeledes sondres mellem ikke-receptpligtige og receptpligtige lægemidler. For så vidt angår den første kategori må de bemærkninger, på grundlag af hvilke det er konstateret i denne doms præmis 112-116, at forbuddet ikke kan begrundes, gælde tilsvarende for reimporterede varer. Det er således ufornødent, under hensyn til artikel 28 EF, at ændre besvarelsen af spørgsmål 1 b.

133 For så vidt angår receptpligtige lægemidler er der allerede taget hensyn til betragtningerne vedrørende disses reimport — dvs. særligt den omstændighed, at

disse reimporterede lægemidler ikke er omfattet af APO, idet de købes via internettet — inden for rammen af besvarelsen af spørgsmål 1 b, og det er derfor også ufornødent at ændre denne besvarelse.

134 Herefter skal spørgsmål 1 c besvares således, at der ikke skal anlægges en anden bedømmelse af spørgsmål 1 a og 1 b i tilfælde af indførsel af lægemidler til en medlemsstat, hvor de er godkendt, selv om et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat, forud herfor har fået dem leveret fra grossister i indførselsmedlemsstaten.

Det andet spørgsmål

135 Med den første del af det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 28 EF og 30 EF — inden for rammerne af et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler — er til hinder for en vid fortolkning af begrebet »reklame«, hvorefter en række aspekter af et netsted på internettet for et apotek, der er etableret i en medlemsstat, anses for »forbudt reklame« med den følge, at grænseoverskridende internetbaserede lægemiddelbestillinger vanskeliggøres i væsentlig grad.

136 Spørgsmålet forudsætter, at der samtidig er tale om et lovligt salg af lægemidler via internettet og et lovligt forbud mod reklame for lægemidler, hvilket kan være til skade for et sådant salg. Det er derfor vigtigt at præcisere, at der således stilles to forskellige spørgsmål, dvs. for det første et spørgsmål om, hvorvidt nationale

forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler er forenelige med artikel 28 EF og 30 EF, og for det andet — hvis og i det omfang disse forbud (eller nogle af dem) kan anses for forenelige med traktatbestemmelserne — et spørgsmål om, hvorvidt en vid fortolkning af begrebet »reklame«, som bevirker, at salg via internettet vanskeliggøres, også er forenelig med disse bestemmelser.

137 Det er kun fornødent at tage stilling til, hvorvidt begrebet »reklame« skal fortolkes, og til spørgsmål 2 a og 2 b, såfremt der samtidig er tale om et reklameforbud, der er foreneligt med fællesskabsretten, og et salg via internettet, der ligeledes er foreneligt med fællesskabsretten.

Spørgsmålet, om reklameforbuddene er forenelige med fællesskabsretten

138 Som beskrevet i denne doms præmis 31-33, fastsætter den tyske lovgivning tre typer forbud mod reklame for lægemidler. Der skal tages stilling til, om hvert enkelt af disse forbud er forenelige med fællesskabsretten. Hvad for det første angår HWG's § 3, hvori der i det væsentlige er fastsat et forbud mod reklame for lægemidler, der er godkendelsespligtige, men som ikke er godkendt, er det tilstrækkeligt at konstatere, at et sådant forbud er foreneligt med forbuddet i artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/28, der er erstattet af fællesskabskodeksens artikel 87, stk. 1. Herefter skal der ikke tages stilling til, om et sådant forbud er foreneligt med traktatens bestemmelser.

139 For det andet er der i HWG's § 10, stk. 1, fastsat et generelt forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler. Som bemærket med hensyn til HWG's § 3, er et forbud som det i lovens § 10, stk. 1, omhandlede, som Kommissionen har anført,

foreneligt med artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28 — som erstattet af fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 1 — der fastsætter et tilsvarende forbud på fællesskabsplan. Da et sådant forbud udgør en national foranstaltning til gennemførelse af en fællesskabsretlig harmoniseringsforanstaltning, er der heller ikke grundlag for at betvivle, at det er foreneligt med traktaten.

140 For det tredje er der i HWG's § 8, stk. 1, fastsat et forbud mod reklame, der har til formål at tilskynde til pr. postordre at købe apoteksforbeholdte lægemidler. I medfør af denne bestemmelses stk. 2 forbydes desuden reklame, der har til formål at tilskynde til at købe lægemidler, der indføres privat i henhold til AMG's § 73, stk. 2, nr. 6a, eller § 73, stk. 3. Ifølge den tyske regering har dette forbud, der skal ses i sammenhæng med AMG's § 73, stk. 1, til formål at undgå, at muligheden for at indføre lægemidler, der ikke er godkendt, privat på grund af reklamering får et omfang, der kan skade godkendelsesordningen, når denne mulighed i henhold til AMG kun er tænkt som en undtagelse. Som generaladvokaten har anført i punkt 171 i forslaget til afgørelse, fremgår det af de sagsakter, som den forelæggende ret har fremsendt til Domstolen, at den forelæggende ret finder, at postordresalg af lægemidler kun er omfattet af forbuddet i HWG's § 8, stk. 1. Bestemmelserne i HWG's § 8, stk. 2, udgør derfor ikke en del af de faktiske og retlige omstændigheder i hovedsagen.

141 Med hensyn til forbuddet i HWG's § 8, stk. 1, må det konstateres, at der ikke findes et fællesskabsretligt forbud, der nøjagtigt svarer hertil. Mens fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 1, forbyder reklame for receptpligtige lægemidler, er det i medfør af denne bestemmelses stk. 2 generelt tilladt at reklamere for lægemidler, som er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge, idet det dog i bestemmelsen er forudset, at det kan være nødvendigt at få rådgivning fra apotekeren.

142 Den østrigske regering har med henvisning til denne bestemmelse i fællesskabskodeksen anført, at det — selv om denne reklametype som udgangspunkt er tilladt, og kodeksens artikel 88 ikke indeholder nogen nærmere angivelse af, hvornår rådgivning fra apotekeren må anses for nødvendig — må antages, at medlemsstaterne har et skøn på dette område. Sammenfattende har regeringen anført, at et forbud mod reklame på internettet også er begrundet for apoteksforbeholdte lægemidler, der ikke er receptpligtige.

143 I denne henseende skal der erindres om besvarelsen af spørgsmål 1 b i denne doms præmis 112-116 med hensyn til muligheden for at begrunde forbuddet mod postordresalg af ikke-receptpligtige lægemidler. Det er her fastslået, at et sådant forbud for disse lægemidlers vedkommende ikke kan begrundes med, at det, som hævdet, er nødvendigt, at en apoteker fysisk er til stede ved køb af denne type lægemidler.

144 Det følger heraf, at fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 2, som tillader offentlig reklame for ikke-receptpligtige lægemidler, ikke kan fortolkes således, at bestemmelsen fra sit anvendelsesområde udelukker reklame, der har til formål at tilskynde til pr. postordre at købe lægemidler, på det grundlag, at det, som hævdet, er nødvendigt, at en apoteker fysisk er til stede. Fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 1, som indeholder et forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler, er følgelig til hinder for et forbud som det, der er fastsat i HWG's § 8, stk. 1, for så vidt som forbuddet vedrører ikke-receptpligtige lægemidler.

Spørgsmålet om, hvorvidt begrebet »offentlig reklame« i artikel 1, stk. 3, første led, og artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28 skal fortolkes

145 Det fremgår af ovenstående, at det alene er de reklameforbud, som er omhandlet i HWG's § 3a og § 10, og som vedrører dels ikke-godkendte lægemidler, dels receptpligtige lægemidler, der er forenelige med fællesskabsretten. For at afgøre, om det er nødvendigt at træffe afgørelse om fortolkningen af begrebet »offentlig reklame«, og navnlig hvorvidt dette begreb skal fortolkes, skal der derfor tages stilling til, om disse forbud har en sådan rækkevidde, at de kan forhindre salg af lægemidler via internettet.

146 Hvad angår et forbud som det, der er omhandlet i HWG's § 3a, er det tilstrækkeligt at bemærke, at det på fællesskabsplan i sig selv er forbudt at markedsføre et lægemiddel på en medlemsstats område, såfremt lægemidlet er godkendelsespligtigt i denne medlemsstat, men det ikke har opnået godkendelse. Følgelig kan det ikke hævdes, at et sådant forbud forhindrer lovligt salg af lægemidler via internettet.

147 Hvad angår postordresalg af receptpligtige lægemidler er fællesskabsretten ikke til hinder for et forbud herimod, hvilket betyder, at forbuddet mod at reklamere med det formål at tilskynde til pr. postordre at købe denne lægemiddelskategori heller ikke kan anses for at forhindre en lovlig form for salg af lægemidler.

148 Henset til ovenstående skal den første del af det andet spørgsmål besvares således, at fællesskabskodeksens artikel 88, stk. 1, er til hinder for et nationalt forbud som

det, der er fastsat i HWG's § 8, stk. 1, mod at reklamere med det formål at tilskynde til pr. postordre at købe lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, for så vidt som forbuddet vedrører ikke-receptpligtige lægemidler.

149 Henset til besvarelsen af spørgsmål 1 b må det herefter konstateres, at der i hovedsagen ikke foreligger noget forbud mod reklame, som er foreneligt med fællesskabsretten, og som kan forhindre lovligt salg af lægemidler via internettet. Det er således ufornødent at besvare spørgsmål 2 a og 2 b.

Det tredje spørgsmål

150 Henset til besvarelsen af det andet spørgsmål er det ufornødent at besvare det tredje spørgsmål.

Sagens omkostninger

151 De udgifter, der er afholdt af den tyske, den græske, den franske, den irske og den østrigske regering samt af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Landgericht Frankfurt am Main ved kendelse af 10. august 2001, for ret:

1) a) Et nationalt forbud som det, der er fastsat i § 43, stk. 1, i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler), som affattet den 7. september 1998, mod postordresalg af lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand.

b) Artikel 30 EF kan påberåbes med henblik på at begrunde et nationalt forbud mod postordresalg af lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, for så vidt som forbuddet vedrører receptpligtige lægemidler. Derimod kan artikel 30 EF ikke påberåbes med henblik på at begrunde et absolut forbud mod postordresalg af lægemidler, der ikke er receptpligtige i den pågældende medlemsstat.

c) Der skal ikke anlægges en anden bedømmelse af spørgsmål 1 a og 1 b i tilfælde af indførsel af lægemidler til en medlemsstat, hvor de er godkendt, selv om et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat, forud herfor har fået dem leveret fra grossister i indførselsmedlemsstaten.

2) Artikel 88, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler er til hinder for et nationalt forbud som det, der er fastsat i § 8, stk. 1, i Heilmittelwerbegesetz (lov om reklame for sundhedsprodukter mv.), som bekendtgjort den 19. oktober 1994, mod at reklamere med det formål at tilskynde til pr. postordre at købe lægemidler, der er apoteksforbeholdt i den pågældende medlemsstat, for så vidt som forbuddet vedrører ikke-receptpligtige lægemidler.

Skouris	Jann	Timmermans
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosas
Edward	La Pergola	Puissochet

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. december 2003.

R. Grass	V. Skouris
Justitssekretær	Præsident