



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

16. juli 2015*

»Præjudiciel forelæggelse — humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — anvendelsesområde — artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 1) og 2) — lægemidler, som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces — undtagelser — lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient — lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder — direktiv 2005/29/EF«

I de forenede sager C-544/13 og C-545/13,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Stockholms tingsrätt (Sverige) ved afgørelser af 11. oktober 2013, indgået til Domstolen den 21. oktober 2013, i sagerne

Abcur AB

mod

Apoteket Farmaci AB (sag C-544/13),

Apoteket AB og Apoteket Farmaci AB (sag C-545/13),

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič (refererende dommer), og dommerne A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas og C.G. Fernlund,

generaladvokat: M. Szpunar

justitssekretær: fuldmægtig I. Illéssy,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 6. november 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Abcur AB ved advokater S. Wilow og G. Åkesson

— Apoteket AB og Apoteket Farmaci AB ved advokater E. Johnson, N. Baggio og E. Wernberg

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

* Processprog: svensk.

- Det Forenede Kongeriges regering ved V. Kaye, som befuldmægtiget, bistået af barrister J. Holmes
- Europa-Kommissionen ved A. Sipos, M. van Beek og M. Šimerdová, som befuldmægtigede, bistået af advokat M. Johansson,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 3. marts 2015,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 1) og 2), i 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), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«), af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (EUT L 149, s. 22) og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame (EUT L 376, s. 21).
- 2 Anmodningerne er blevet fremsat i forbindelse med to tvister mellem Abcur AB (herefter »Abcur«) og Apoteket Farmaci AB (herefter »Farmaci«) i sag C-544/13 og mellem Abcur og Apoteket AB (herefter »Apoteket«) på den ene side og Farmaci på den anden side i sag C-545/13 vedrørende i den første sag Farmacis fremstilling og markedsføring af lægemidlet Noradrenalin APL (herefter »Noradrenalin APL«) mellem den 30. oktober 2009 og juni 2010 og i den anden sag Apotekets og Farmacis fremstilling og markedsføring af lægemidlet Metadon APL (herefter »Metadon APL«) mellem den 15. november 2006 og juni 2010.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

- 3 Direktiv 2001/83 kodificerede og samlede de direktiver, der vedrørte indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om humanmedicinske lægemidler, i en enkelt tekst, herunder Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).
- 4 Ifølge anden betragtning til direktiv 2001/83 skal »[a]lle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler [...] have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«.
- 5 I 35. betragtning til direktivet anføres, at »[h]ele distributionskæden, lige fra fremstilling eller indførsel af lægemidler i Fællesskabet til deres udlevering til forbrugerne, bør underkastes kontrol, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under betryggende forhold [...]«.
- 6 Direktivets artikel 1, nr. 19), definerer en recept som »en recept på lægemidler, udstedt af en sundhedsperson, der er bemyndiget dertil«.

7 Samme direktivs artikel 2 og 3 er indeholdt i direktivets afsnit II med overskriften »Anvendelsesområde«.

8 Artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.«

9 Artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Dette direktiv anvendes ikke på:

- 1) lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient (almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler)
- 2) lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder (almindeligvis benævnt officinelle lægemidler).«

10 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.«

Direktiv 2004/27

11 I fjerde betragtning til direktiv 2004/27 anføres det, at »[d]et væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler bør være at beskytte folkesundheden [...]«.

12 I syvende betragtning til direktivet anføres, at »[n]avnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt bør der ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning [...]«.

Direktiv 2005/29

13 Tiende betragtning til direktiv 2005/29 lyder:

»[...] Direktivet finder [...] kun anvendelse, hvis der ikke er specifikke fællesskabsbestemmelser om særlige aspekter af urimelig handelspraksis som f.eks. oplysningskrav og bestemmelser om, hvordan oplysningerne skal præsenteres over for forbrugeren. Det indfører beskyttelse for forbrugere på områder, hvor der ikke er en særlig sektorlovgivning på fællesskabsplan, og forbyder erhvervsdrivende at bibringe et fejlagtigt indtryk af et produkts egenskaber [...]«

14 I direktivets artikel 2, litra d), defineres »virksomheders handelspraksis over for forbrugerne« som »en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovring, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne«.

15 Direktivets artikel 3, stk. 1, 3 og 4, bestemmer:

»1. Dette direktiv gælder for virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne, som fastlagt i artikel 5, før, under og efter en handelstransaktion i forbindelse med et produkt.

[...]

3. Dette direktiv berører ikke [EU-]bestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende produkters sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter.

4. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem dette direktivs bestemmelser og andre [EU-]bestemmelser om særlige aspekter af urimelig handelspraksis vil sidstnævnte gælde for de pågældende særlige aspekter.«

16 Samme direktivs artikel 5, stk. 1, bestemmer, at »[u]rimelig handelspraksis forbydes«.

17 Artikel 7, stk. 1 og 5, i direktiv 2005/29 bestemmer:

»1. En handelspraksis betragtes som vildledende, hvis den i sin faktuelle sammenhæng, idet der tages hensyn til alle elementer og forhold og begrænsningerne ved kommunikationsmediet, udelader væsentlige oplysninger, som gennemsnitsforbrugeren har behov for i den pågældende situation for at træffe en informeret transaktionsbeslutning, og derved foranlediger gennemsnitsforbrugeren eller kan forventes at foranledige denne til at træffe en transaktionsbeslutning, som han ellers ikke ville have truffet.

[...]

5. Oplysningskrav, som er fastlagt i [EU-]lovgivningen i forbindelse med kommerciel kommunikation, herunder reklame eller markedsføring, og som er anført i en ikke-udtømmende fortegnelse i bilag II, betragtes som væsentlige.«

Forordning (EF) nr. 1394/2007

18 I sjette betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324, s. 121) anføres:

»Denne forordning er en *lex specialis*, hvormed der indføres supplerende bestemmelser til bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF. Forordningens anvendelsesområde bør være regulering af lægemidler til avanceret terapi, som skal markedsføres i medlemsstaterne og enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, i overensstemmelse med det generelle anvendelsesområde for [EU's] lægemiddellovgivning, der er fastlagt i afsnit II i direktiv 2001/83/EF [...].«

Svensk ret

19 Lag (1996:1152) om handel med läkemedel (lov nr. 1152 af 1996 om handel med lægemidler), der var gældende indtil den 30. juni 2009, bestemte i § 2, stk. 1:

»I denne lov forstås ved »detailhandel« salg til en forbruger, en sundhedsmyndighed, et sygehus eller ethvert andet behandlingssted eller enhver, der har tilladelse til at ordinere lægemidler. Ved »engrosforhandling« forstås enhver anden form for salg.«

20 Lag (2009:366) om handel med lækemedel (lov nr. 366 af 2009 om handel med lægemidler), der trådte i kraft den 1. juli 2009, erstattede lag (1996:1152). De relevante bestemmelser i lovens kapitel 1, § 4, har følgende ordlyd:

»I denne lov forstås ved:

»detailsalg«: salg af et lægemiddel til en forbruger, en sundhedsmyndighed, et sygehus eller ethvert andet behandlingssted eller enhver, der har tilladelse til at ordinere lægemidler

[...]

»engrosforhandling«: virksomhed, der består i køb, besiddelse, eksport og levering samt andet salg af lægemidler end detailsalg

»sygehusapotek«: de funktioner eller tjenester, der sikrer forsyning af lægemidler til eller inden for sygehuse

»plejeyder«: enhver fysisk eller juridisk person, der erhvervsmæssigt udøver virksomhed inden for sundhed eller leverer lægeydelser

»andre apoteker end sygehusapoteker«: ethvert foretagende, der har ret til at forestå detailsalg af lægemidler i henhold til den tilladelse, som er omhandlet i nærværende lovs kapitel 2, § 1.«

21 Marknadsföringslagen (2008:486) (markedsföringslov nr. 486 af 2008) gennemførte direktiv 2005/29 og 2006/114 i svensk ret.

22 Lovens artikel 3 indeholder bl.a. følgende definition:

»salgsfremmende foranstaltninger: reklame og enhver anden foranstaltning, der er egnet til erhvervsmæssigt at fremme salg og udbud af produkter, herunder handlinger, undladelser eller enhver anden foranstaltning eller adfærd fra en erhvervsdrivende, som foretages inden, under eller efter salget eller levering af produkter til en forbruger eller en erhvervsdrivende«.

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

23 Abcur er et svensk selskab, der fremstiller og distribuerer lægemidler, bl.a. lægemidlerne Metadon DnE (herefter »Metadon DnE«) og Noradrenalin Abcur.

24 Inden ændringen af lovgivningen om apoteker i Sverige den 1. juli 2009 blev detailsalget af lægemidler udelukkende forestået af Apoteket, en virksomhed, der er ejet af den svenske stat. Apoteket markedsførte i denne sammenhæng Metadon APL og Noradrenalin APL, som blev tilberedt af Apotek Produktion och Laboratorier AB (herefter »Apotek PL«).

25 Farmaci og Apotek PL udgjorde indtil den 30. juni 2008 selvstændige afdelinger af Apoteket. Den 1. juli 2008 overgik Farmaci til at være et datterselskab, der var ejet med 100% af Apoteket. Samme dag blev Apotek PL oprettet som et datterselskab, der var ejet med 100% af Apoteket. Den 1. juli 2010 overgik Apotek PL til at være et selvstændigt selskab, der var direkte ejet af staten.

26 Farmaci leverer lægemidler til landsting, kommuner, private virksomheder og offentlige og private udbydere af plejeydelser. Farmaci står også for driften af omkring 70 sygehusapoteker.

- 27 Lægemidlet Noradrenalin Abcur, der har været tilladt siden den 3. juli 2009, er et lægemiddelpræparat beregnet til infusion, der hovedsageligt anvendes til behandling af akut hypotension (lavt blodtryk) i akutmedicinske og intensive tjenester. Inden denne dato fandtes der ingen lægemidler, der indeholdt noradrenalin, med en markedsføringstilladelse i Sverige, idet behovet i denne medlemsstat blev dækket af Noradrenalin APL, som blev fremstillet af Apotek PL.
- 28 Metadon DnE, der har været tilladt siden den 10. august 2007, anvendes ved behandling af afhængighed af opiat. Inden denne dato fandtes der i Sverige ikke et lægemiddel, som indeholdt metadon, og for hvilket der var udstedt en markedsføringstilladelse, idet behovet i denne medlemsstat blev dækket af Metadon APL, som blev fremstillet af Apotek PL. Metadon DnE og Metadon APL indeholder samme aktive bestanddel og anvendes på samme måde. Disse produkter adskiller sig imidlertid på sukker- og alkoholindholdet samt på smagen.
- 29 Abcur anlagde sag mod Apoteket og Farmaci for at have markedsført Noradrenalin APL (sag C-544/13) og Metadon APL (sag C-545/13). Abcur nedlagde over for den nationale ret dels påstand om, at der blev udstedt et pålæg om ophør med markedsføring af disse to lægemidler, dels påstand om erstatning. Det er ubestridt, at Farmaci har leveret Noradrenalin APL til patienter, og at Apoteket og Farmaci har leveret Metadon APL til patienter.
- 30 Det er på denne baggrund, at Stockholms tingsrätt (førsteinstansretten i Stockholm) har besluttet at udsætte sagerne og i sag C-544/13 at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er et receptpligtigt humanmedicinsk lægemiddel – der alene anvendes af akutmedicinske tjenester, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse af den ansvarlige myndighed i en medlemsstat eller i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, der bliver fremstillet af en aktør som den i sagen ved Stockholms tingsrätt omhandlede, og som bestilles af sundhedsvæsenet under de i sagen ved Stockholms tingsrätt foreliggende omstændigheder – omfattet af en af undtagelserne i artikel 3, nr. 1) eller 2), i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, navnlig i en situation, hvor der findes et andet godkendt lægemiddel med samme aktive bestanddel, samme dosering og samme lægemiddelform?
 - 2) Såfremt et receptpligtigt humanmedicinsk lægemiddel som omhandlet i spørgsmål 1 ovenfor er omfattet af artikel 3, nr. 1) eller 2), eller artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, skal lovgivningen om reklameforanstaltninger for lægemidler da anses for ikke at være harmoniseret, eller er den type foranstaltninger, som i sagen påstås at udgøre reklame, reguleret i direktiv 2006/114 om vildledende og sammenlignende reklame?
 - 3) Såfremt direktiv 2006/114 om vildledende og sammenlignende reklame finder anvendelse i henhold til spørgsmål 2, under hvilke grundlæggende forudsætninger udgør de foranstaltninger, som skal efterprøves ved Stockholms tingsrätt (brug af lægemidlets produktnavn, varenummer og AnatomicTherapeuticChemical-kode, anvendelse af en fast pris for lægemidlet, udbredelse af oplysninger om lægemidlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL (nationalt produktregister for lægemidler), påførelse af NPL-identifikationsmærke på lægemidlet, spredning af et oplysningsblad om lægemidlet, udlevering af lægemidlet via en elektronisk bestillingstjeneste for sundhedsvæsenet og meddelelse af oplysninger om lægemidlet gennem en publikation, der udgives af en national brancheorganisation), da reklame i direktiv 2006/114's forstand?»
- 31 I sag C-545/13 har den forelæggende ret forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Kan et receptpligtigt humanmedicinsk lægemiddel – der tilberedes og udleveres under de i sagen ved Stockholms tingsrätt foreliggende omstændigheder, og for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse af den ansvarlige myndighed i en medlemsstat eller i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 – anses for at være et lægemiddel som omhandlet i artikel 3, nr. 1)

eller 2), i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, navnlig i en situation, hvor der findes et andet godkendt lægemiddel med samme aktive bestanddel, samme dosering og samme lægemiddelform?

- 2) Såfremt et receptpligtigt humanmedicinsk lægemiddel, der tilberedes og udleveres under de i sagen ved Stockholms tingsrätt foreliggende omstændigheder, er omfattet af direktiv 2001/83, kan direktiv 2005/29 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne da finde parallel anvendelse med direktiv 2001/83 for så vidt angår de påståede reklameforanstaltninger?
- 3) Såfremt et receptpligtigt humanmedicinsk lægemiddel, der tilberedes og udleveres under de i sagen ved Stockholms tingsrätt foreliggende omstændigheder, er omfattet af artikel 3, nr. 1) eller 2), eller artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, skal lovgivningen om reklameforanstaltninger for lægemidler da anses for ikke at være harmoniseret, eller er den type foranstaltninger, som i sagen påstås at udgøre reklame, reguleret i i) direktiv 2006/114 om vildledende og sammenlignende reklame og/eller ii) direktiv 2005/29 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne?
- 4) Såfremt direktiv 2006/114 om vildledende og sammenlignende reklame finder anvendelse i henhold til spørgsmål 3, under hvilke grundlæggende forudsætninger udgør de foranstaltninger, som skal efterprøves ved Stockholms tingsrätt (brug eller påførelse af lægemidlets produkt navn, varenummer og ATC-kode, anvendelse af en fast pris for lægemidlet, udbredelse af oplysninger om lægemidlet i NPL, påførelse af NPL-identifikationsmærke på lægemidlet, spredning af et oplysningsblad om lægemidlet, udlevering af lægemidlet og oplysninger herom via en elektronisk bestillingstjeneste for sundhedsvæsenet og via egen hjemmeside, meddelelse af oplysninger om lægemidlet gennem en publikation, der udgives af en national brancheorganisation, meddelelse af oplysninger om lægemidlet i Apotekets Centrala Artikelregister og et hermed forbundet register (JACA), meddelelse af oplysninger om lægemidlet i en anden national oplysningsdatabase for lægemidler (SIL), meddelelse af oplysninger om lægemidlet via Apotekets Terminalsystem ATS eller et tilsvarende ekspeditionssystem, udlevering af oplysninger om ens egne og en konkurrerende leverandørs lægemidler i samarbejde med lægepraksisser og patientorganisationer, markedsføring af lægemidlet, foranstaltninger vedrørende den farmaceutiske kontrol af lægemidlet og konkurrerende lægemidler, undladelse af at oplyse om dokumenterede og relevante forskelle mellem produkterne, undladelse af at oplyse om [...] [eget] lægemiddels sammensætning og om Läkemedelsverkets vurdering af lægemidlet, undladelse af at oplyse sundhedsvæsenet om Läkemedelsverkets videnskabelige råds vurdering af det konkurrerende produkt, fastholdelse af et vist prisniveau for lægemidlet, angivelse af en gyldighedstid på tre måneder for recepter, ekspedition af det pågældende lægemiddel – i stedet for det konkurrerende lægemiddel – på et apotek, selv om patienten har recept på det konkurrerende lægemiddel, forsvar og hindring af markedsoverføring af standardiserede tilberedninger til det konkurrerende lægemiddel, herunder at lokale apoteker har nægtet at levere det konkurrerende lægemiddel, samt anvendelse af en fast pris som del af tilskudsystemet uden forudgående afgørelse fra den nationale myndighed) da reklame i direktiv 2006/114's forstand?«

³² Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 12. december 2013 blev sagerne C-544/13 og C-545/13 forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det første spørgsmål i sagerne C-544/13 og C-545/13

- 33 Indledningsvis bemærkes, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer Domstolen at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra dette synspunkt påhviler det Domstolen i givet fald at omformulere de spørgsmål, der forelægges den. Det påhviler nemlig Domstolen at fortolke alle de bestemmelser i EU-retten, som de nationale retter skal anvende for at træffe afgørelse i de for dem verserende tvister, også selv om disse bestemmelser ikke udtrykkeligt er omtalt i de præjudicielle spørgsmål, som disse retter forelægger Domstolen (domme *eco cosmetics* og *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 og C-120/13, EU:C:2014:2144, præmis 32, og *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, præmis 25).
- 34 Til dette formål kan Domstolen fra samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale ret, og navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, udlede de EU-retlige bestemmelser og principper, som det under hensyntagen til genstanden for tvisten i hovedsagen er nødvendigt at fortolke (jf. i denne retning domme *eco cosmetics* og *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 og C-120/13, EU:C:2014:2144, præmis 33, og *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).
- 35 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at selv om det første spørgsmål i sagerne C-544/13 og C-545/13 udtrykkeligt kun vedrører fortolkningen af artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83, som fastsætter undtagelser til anvendelsesområdet for dette direktiv, fremgår det af forelæggelsesafgørelserne, at Stockholms tingsrätt på baggrund af en uenighed mellem parterne i hovedsagerne vedrørende spørgsmålet, om *Noradrenalin APL* og *Metadon APL* er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, ligeledes er i tvivl om fortolkningen af det pågældende direktivs artikel 2, stk. 1, som fastlægger direktivets anvendelsesområde.
- 36 Det skal derfor fastslås, at den forelæggende ret med sit første spørgsmål i sagerne C-544/13 og C-545/13 nærmere bestemt ønsker oplyst, om humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede, der er receptpligtige, og for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse af de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), kan være omfattet af direktiv 2001/83 i medfør af direktivets artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 1) og 2), og for så vidt angår denne sidstnævnte bestemmelse særligt, når der findes andre lægemidler med samme aktive bestanddel, samme dosering og samme lægemiddelform, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse.
- 37 Det bemærkes indledningsvis, at artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83 er indeholdt i direktivets afsnit II, som definerer direktivets anvendelsesområde.
- 38 Det fremgår af ordlyden af disse bestemmelser, at artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 positivt fastlægger direktivets anvendelsesområde ved at bestemme, at det finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, mens direktivets artikel 3, nr. 1) og 2), fastsætter visse undtagelser til direktivets anvendelse.
- 39 Det følger heraf, at det pågældende produkt for at være omfattet af direktiv 2001/83 dels skal opfylde de betingelser, der er fastsat i direktivets artikel 2, stk. 1, dels ikke må henhøre under en af de undtagelser, der udtrykkeligt er fastsat i direktivets artikel 3 (jf. i denne retning dom *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, præmis 38).

- 40 Denne afgrænsning af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83 fremgår endvidere af sjette betragtning til forordning nr. 1394/2007, hvori anføres, at lovgivningen om lægemidler, der er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces, udgør »det generelle anvendelsesområde for [EU's] lægemiddellovgivning, der er fastlagt i afsnit II i direktiv 2001/83[...]« (jf. ligeledes i denne retning domme Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 21 og 22, og Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, præmis 29 og 30).
- 41 Hvad for det første angår anvendeligheden af artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 bemærkes, at direktivets anvendelsesområde i overensstemmelse med denne bestemmelses ordlyd er begrænset til de produkter, der er humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.
- 42 Selv om det er ubestridt, at de i hovedsagerne omhandlede produkter er humanmedicinske lægemidler i direktiv 2001/83's forstand, og at de skal markedsføres i medlemsstaterne, har den forelæggende ret for så vidt angår fremstillingen af disse lægemidler for det første anført, at fremstillingen af Noradrenalin APL blev forestået af den enhed under Apotek PL, der havde ansvaret for tilberedningen af de magistrelle lægemidler. Den forelæggende ret har tilføjet, at Noradrenalin APL ifølge Abcur er et standardiseret produkt, der fremstilles og markedsføres med henblik på oplagring og engrossalg.
- 43 For det andet har den forelæggende ret i det væsentlige anført, at fremstillingen af Metadon APL til apotekerne blev forestået af Apotek PL på flere lokaliteter i stor skala eller i serier. Den forelæggende ret har tilføjet, at det ifølge Abcur fremgår af salgsstatistikkerne fra de sagsøgte i hovedsagerne, at salget af Metadon APL udgjorde ca. 130 000 pakker i 2009.
- 44 Det bemærkes, at direktiv 2001/83 ikke definerer ordene »fremstillet industrielt« og »under anvendelse af en industriel proces«. Det samme gælder for Rådets direktiv 89/341 af 3. maj 1989 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 142, s. 11), som indførte begrebet »industrielt fremstillede« lægemidler i artikel 2 i direktiv 65/65, og direktiv 2004/27, som ændrede artikel 2 i direktiv 2001/83 ved i direktivets anvendelsesområde at inkludere lægemidler, der fremstilles »under anvendelse af en industriel proces«.
- 45 Ifølge fast retspraksis følger det såvel af kravet om en ensartet anvendelse af EU-retten som af lighedsprincippet, at ordlyden af en EU-retlig bestemmelse, som ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik på at fastlægge dens betydning og rækkevidde, normalt i hele Unionen skal undergives en selvstændig og ensartet fortolkning, som skal søges under hensyntagen ikke alene til bestemmelsens ordlyd, men ligeledes til den sammenhæng, hvori bestemmelsen indgår, og det formål, som forfølges med den pågældende lovgivning (jf. i denne retning domme Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, præmis 11, og A, C-523/07, EU:C:2009:225, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).
- 46 Som anført i denne doms præmis 41 fremgår det af ordlyden af artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83, at bestemmelsen ikke kun finder anvendelse på lægemidler, der er fremstillet industrielt, men efter ændringen af denne bestemmelse ved artikel 2 i direktiv 2004/27 ligeledes på lægemidler, som fremstilles under anvendelse af en industriel proces, hvilke oprindeligt ikke var omfattet af den pågældende bestemmelse.
- 47 Hvad angår de formål, der forfølges med lovgivningen vedrørende humanmedicinske lægemidler anføres det i såvel anden betragtning til direktiv 2001/83 som fjerde betragtning til direktiv 2004/27, at det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler bør være at beskytte folkesundheden (jf. ligeledes domme Antroposana m.fl., C- 84/06, EU:C:2007:535, præmis 36, og Kommissionen mod Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 27).

- 48 Det skal ligeledes bemærkes, at ifølge syvende betragtning til direktiv 2004/27, som ændrede anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, burde der navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF »for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning«.
- 49 Endvidere henvises i 35. betragtning til direktiv 2001/83 til behovet for, at hele distributionskæden, lige fra fremstilling eller indførsel af lægemidler i Unionen til deres udlevering til forbrugerne, underkastes kontrol, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under betryggende forhold.
- 50 Henset til det således anførte formål om beskyttelse af folkesundheden, der forfølges med EU-lovgivningen vedrørende humanmedicinske lægemidler, kan ordene »fremstillet industrielt« og »under anvendelse af en industriel proces« ikke være genstand for en restriktiv fortolkning. Disse ord skal således i det mindste omfatte enhver tilberedning eller fremstilling, hvorved der anvendes en industriel proces. En sådan proces er generelt karakteriseret ved en række successive processer, der navnlig kan være mekaniske eller kemiske, med henblik på at opnå et standardiseret produkt i betydelige mængder.
- 51 På denne baggrund må det fastslås, at såvel fremstillingen i standardiseret form af betydelige mængder af et lægemiddel med henblik på oplagring og engrossalg heraf som fremstillingen i stor skala eller i serier af magistrelle lægemidler i partier er karakteristiske for en industriel fremstilling eller en produktion under anvendelse af en industriel proces.
- 52 I det foreliggende tilfælde er produkter som de i hovedsagerne omhandlede med forbehold for de faktiske konstateringer, som det påhviler den forelæggende ret at foretage, og forudsat, at de opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83, i medfør af denne bestemmelse omfattet af direktivets anvendelsesområde.
- 53 For det andet ønsker den forelæggende ret oplyst, om lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede kan henhøre under de undtagelser, der er fastsat i artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83, navnlig når der findes andre lægemidler med samme aktive bestanddel, samme dosering og samme lægemiddelform, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse.
- 54 Ved fortolkningen af disse bestemmelser bør det tages i betragtning, at bestemmelser, der har karakter af en undtagelse fra et princip, ifølge fast retspraksis almindeligvis skal fortolkes strengt efter ordlyden (jf. bl.a. i denne retning domme *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, præmis 15, og *Kommissionen mod Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 55 Det skal indledningsvis bemærkes, at den omstændighed, som den forelæggende ret har gjort opmærksom på, og som henviser til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, hvorefter der foreligger andre lægemidler med samme aktive bestanddel, samme dosering og samme lægemiddelform, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, er uden relevans ved anvendelsen af de undtagelser, der er fastsat i artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83, og som kun stiller krav om, at de betingelser, der udtrykkeligt er fastsat i denne artikel, er opfyldt.
- 56 I medfør af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 kan en medlemsstat for at opfylde særlige behov desuden dispensere fra direktivets anvendelsesområde for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient. Domstolen har i denne henseende fastslået, at det fremgår af de samlede betingelser, som er fastsat i denne bestemmelse – set i lyset af direktivets væsentligste formål og særligt formålet om at sikre den offentlige sundhed – at den i denne bestemmelse foreskrevne undtagelse kun kan vedrøre situationer, hvor lægen finder, at den pågældendes individuelle patienters sundhedstilstand kræver anvendelse af et

lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked (jf. i denne retning dom Kommissionen mod Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 29 og 36).

- 57 Det følger heraf, således som generaladvokaten har anført i punkt 55 i forslaget til afgørelse, at når lægemidler, som indeholder de samme virksomme stoffer, den samme dosering, og som har den samme form som de lægemidler, den behandlende læge mener at skulle foreskrive til behandling af sine patienter, allerede har opnået markedsføringstilladelse og er tilgængelige på det nationale marked, kan der ikke være tale om »særlige behov« som omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83, som nødvendiggør, at der undtages fra kravet om en markedsføringstilladelse (jf. i denne retning domme Kommissionen mod Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 37, og Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, præmis 46).
- 58 Hvad angår artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 fremgår det af ordlyden af denne bestemmelse, at gennemførelsen af den undtagelse, den fastsætter, er undergivet opfyldelse af en række betingelser vedrørende tilberedningen af det omhandlede lægemiddel »på et apotek« »efter lægerecept«, hvilken lægerecept skal være »til en bestemt patient«.
- 59 Disse betingelser er kumulative, således at undtagelsen i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse, såfremt en af disse ikke er opfyldt.
- 60 Begrebet »recept« er defineret i artikel 1, nr. 19), i direktiv 2001/83 som »en recept på lægemidler, udstedt af en sundhedsperson, der er bemyndiget dertil«. Eftersom det følger af selve ordlyden af artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83, at det pågældende lægemiddel skal tilberedes »efter« lægerecept, må det fastslås, at en sådan tilberedning nødvendigvis må ske på grundlag af en forudgående recept, som er udstedt af en sundhedsperson, der er bemyndiget dertil.
- 61 Endvidere skal lægerecepten ifølge den pågældende bestemmelse være »til en bestemt patient«. Det følger heraf, at denne recept skal vedrøre en præcist angivet patient, og som anført af generaladvokaten i punkt 47 i forslaget til afgørelse skal denne patient være identificeret, inden det pågældende lægemiddel tilberedes, idet denne tilberedning skal ske særligt til denne patient.
- 62 Ifølge den forelæggende ret blev Noradrenalin APL tilberedt af Apotek PL i henhold til på forhånd kendte behov med henblik på at blive anvendt i akutmedicinske tjenester og under alle omstændigheder på grundlag af bestillinger, der var blevet afgivet, inden en bestemt patient var blevet identificeret.
- 63 Hvad angår Metadon APL har den forelæggende ret anført, at når dette lægemiddel skal anvendes på et behandlingssted, er det ikke genstand for en lægerecept til en bestemt patient. Den forelæggende ret har imidlertid anført, at dette lægemiddel ligeledes leveres til andre apoteker end sygehusapoteker på grundlag af en ordning, som de sagsøgte i hovedsagerne har kvalificeret som et »abonnement« tegnet af hvert enkelt af disse apoteker. Selv om en »første lægerecept« er blevet udfærdiget til hver enkelte bestemte patient, er fremstillingen og udleveringen af Metadon APL således ifølge denne ret sket for at dække disse apotekers på forhånd kendte og relativt umiddelbare behov.
- 64 Det må imidlertid fastslås, således som generaladvokaten har anført i punkt 46 i forslaget til afgørelse, at tilberedningen af et lægemiddel for at være omfattet af undtagelsen i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 nødvendigvis må ske, efter at recepten til en bestemt patient er blevet udstedt. Denne undtagelse kan derfor ikke anvendes på en forsyningsordning i henhold til et »abonnement«, der er tegnet af et andet apotek end et sygehusapotek, på grundlag af en vurdering af dets behov på kort sigt for et lægemiddel, hvis tilberedning ikke specifikt sker til en forudgående identificeret patient.

- 65 Eftersom en af betingelserne for anvendelse af artikel 3, nr. 1), i direktiv 2001/83 ikke er opfyldt, kan denne bestemmelse således ikke anvendes på lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede, såfremt disse ikke er blevet tilberedt efter en lægerecept, der er udfærdiget forud for deres tilberedning, hvilken skal ske specifikt til en forudgående identificeret patient, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.
- 66 For så vidt angår artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83, må det i lighed med det, som er anført i denne doms præmis 58 vedrørende undtagelsen i direktivets artikel 3, nr. 1), fastslås, at gennemførelsen af den undtagelse, artiklen fastsætter, ligeledes er undergivet et krav om opfyldelse af en række betingelser vedrørende de omhandlede lægemidler. Disse skal være tilberedt »på et apotek« »ifølge forskrifterne i en farmakopé« »og [være] bestemt til direkte udlevering til det pågældende apoteks kunder«. Disse betingelser er ligeledes kumulative, således at undtagelsen i denne bestemmelse ikke kan finde anvendelse, såfremt en af disse ikke er opfyldt.
- 67 I denne forbindelse, og således som generaladvokaten har anført i punkt 52 i forslaget til afgørelse, fremgår det af selve ordlyden af artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83, at det pågældende lægemiddel skal tilberedes »på et apotek« og udleveres »direkte« til det »pågældende« apoteks kunder. For at være omfattet af undtagelsen i denne bestemmelse, skal det pågældende lægemiddel således udleveres direkte af det apotek, som har tilberedt det, til de patienter, der forsynes af samme apotek.
- 68 Den forelæggende ret har i denne forbindelse anført, at Noradrenalin APL kun anvendes af akutmedicinske tjenester, og at patienterne kun kan anskaffe sig dette lægemiddel til personlig brug.
- 69 Hvad angår Metadon APL har den forelæggende ret anført, at dette lægemiddel tilberedes af Apotek PL, som imidlertid ikke udleverer det direkte til den pågældende patient, idet denne udlevering foretages af et behandlingssted eller af et andet apotek end et sygehusapotek.
- 70 Eftersom en af betingelserne for anvendelse af artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83 ikke er opfyldt, kan denne bestemmelse ikke finde anvendelse på lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede, såfremt de ikke er bestemt til at blive udleveret direkte til kunderne i det apotek, der har tilberedt dem, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.
- 71 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål i sagerne C-544/13 og C-545/13 besvares med, at humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede, der er receptpligtige, og for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse af de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller i henhold til forordning nr. 726/2004, er omfattet af direktiv 2001/83 i medfør af direktivets artikel 2, stk. 1, såfremt de er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces. Disse lægemidler er kun omfattet af undtagelsen i direktivets artikel 3, nr. 1), såfremt de er blevet tilberedt efter en lægerecept, der er udfærdiget forud for deres tilberedning, hvilken skal ske specifikt til en på forhånd identificeret patient. De pågældende lægemidler kan kun være omfattet af undtagelsen i artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83, såfremt det apotek, som har tilberedt lægemidlerne, udleverer dem direkte til de patienter, som det forsyner. Det tilkommer den forelæggende ret at bedømme, om betingelserne for anvendelse af disse bestemmelser er opfyldt i hovedsagerne.

Om det andet spørgsmål i sag C-545/13

- 72 Med det andet spørgsmål i sag C-545/13 ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det forholder sig således, at i tilfælde af, at humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede er omfattet af direktiv 2001/83, kan reklameforanstaltninger for disse lægemidler, såsom de i hovedsagerne påståede, ligeledes være omfattet af direktiv 2005/29.

- 73 Det følger af artikel 3, stk. 1, i direktiv 2005/29, at direktivet gælder for virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne, som fastlagt i artikel 5, før, under og efter en handelstransaktion i forbindelse med et produkt. Direktivets artikel 2, litra d), definerer sådan praksis som »en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovning, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne«.
- 74 Som Domstolen har fastslået, er direktiv 2005/29 karakteriseret ved et særligt bredt materielt anvendelsesområde, som omfatter enhver handelspraksis, der har direkte relation til promovning, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne (dom *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, præmis 21).
- 75 Det følger af direktivets artikel 3, stk. 3, at direktivet »ikke [berører] [EU-] bestemmelser eller nationale bestemmelser vedrørende produkters sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter«.
- 76 Direktiv 2001/83 udgør imidlertid en del af de EU-retlige bestemmelser, der vedrører sundhed, og det fremgår af anden betragtning til dette direktiv, at alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.
- 77 Det følger heraf, at direktiv 2005/29 ikke berører bestemmelserne i direktiv 2001/83 vedrørende reklame for de lægemidler, som er omfattet af dette sidstnævnte direktivs anvendelsesområde.
- 78 Som generaladvokaten har anført i punkt 61 i forslaget til afgørelse, fremgår den komplementære karakter af direktiv 2005/29 og 2001/83 endvidere af artikel 7 i direktiv 2005/29, sammenholdt med bilag II til direktivet. Ifølge denne artikels stk. 1, betragtes en handelspraksis nemlig som vildledende, hvis den i sin faktuelle sammenhæng, idet der tages hensyn til alle elementer og forhold og begrænsningerne ved kommunikationsmediet, udelader væsentlige oplysninger, som gennemsnitsforbrugeren har behov for i den pågældende situation for at træffe en informeret transaktionsbeslutning, og derved foranlediger gennemsnitsforbrugeren eller kan forventes at foranledige denne til at træffe en transaktionsbeslutning, som den pågældende ellers ikke ville have truffet. De oplysningskrav, som er fastlagt i EU-lovgivningen i forbindelse med kommerciel kommunikation, herunder reklame eller markedsføring, og som er anført i en ikke-udtømmende fortegnelse i bilag II, betragtes ifølge artikel 7, stk. 5, i direktiv 2005/29 som væsentlige. Det pågældende bilag henviser imidlertid i denne sammenhæng udtrykkeligt til artikel 86-100 i direktiv 2001/83.
- 79 Endelig skal det bemærkes, at artikel 3, stk. 4, i direktiv 2005/29 bestemmer, at i tilfælde af uoverensstemmelse mellem dette direktivs bestemmelser og andre EU-bestemmelser om særlige aspekter af urimelig handelspraksis, vil sidstnævnte gælde for de pågældende særlige aspekter. Følgelig finder direktivet ifølge tiende betragtning hertil kun anvendelse, hvis der ikke foreligger specifikke EU-bestemmelser om de særlige aspekter af urimelig handelspraksis, såsom oplysningskrav eller bestemmelser om, hvordan oplysningerne skal præsenteres over for forbrugeren.
- 80 Da direktiv 2001/83 indeholder specifikke regler om reklame for lægemidler, udgør det en *lex specialis* i forhold til de generelle regler, der beskytter forbrugerne mod virksomhedernes urimelige handelspraksis over for dem, såsom dem, der er fastsat i direktiv 2005/29 (jf. analogt dom *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, præmis 31).
- 81 Det følger heraf, at i tilfælde af konflikt mellem bestemmelserne i direktiv 2005/29 og bestemmelserne i direktiv 2001/83, særligt bestemmelserne i sidstnævnte direktivs afsnit VIII om reklame, vil disse bestemmelser i direktiv 2001/83 have forrang og finde anvendelse på disse særlige aspekter af den urimelige handelspraksis.

- 82 Henset til ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål i sag C-545/13 besvares med, at selv i det tilfælde, at humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, kan reklameforanstaltninger vedrørende disse lægemidler, såsom de i hovedsagerne påståede, ligeledes være omfattet af direktiv 2005/29, forudsat at betingelserne for anvendelse af dette direktiv er opfyldt.
- 83 Henset til besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål i sagerne C-544/13 og C-545/13 og af det andet præjudicielle spørgsmål i sag C-545/13 er det uforment at besvare de øvrige præjudicielle spørgsmål. Disse spørgsmål er nemlig blevet stillet for det tilfælde, at de undtagelser, der er omhandlet i artikel 3, nr. 1) og 2), i direktiv 2001/83, finder anvendelse.

Sagsomkostningerne

- 84 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

- 1) **Humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede, der er receptpligtige, og for hvilke der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse af de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, i medfør af direktivets artikel 2, stk. 1, såfremt de er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces. Disse lægemidler er kun omfattet af undtagelsen i artikel 3, nr. 1), i dette direktiv, som ændret, såfremt de er blevet tilberedt efter en lægerecept, der er udfærdiget forud for deres tilberedning, hvilken skal ske specifikt til en på forhånd identificeret patient. De pågældende lægemidler kan kun være omfattet af undtagelsen i artikel 3, nr. 2), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, såfremt det apotek, som har tilberedt lægemidlerne, udleverer dem direkte til de patienter, som det forsyner. Det tilkommer den forelæggende ret at bedømme, om betingelserne for anvendelse af disse bestemmelser er opfyldt i hovedsagerne.**
- 2) **Selv i det tilfælde, at humanmedicinske lægemidler som de i hovedsagerne omhandlede er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, kan reklameforanstaltninger vedrørende disse lægemidler, såsom de i hovedsagerne påståede, ligeledes være omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004, forudsat at betingelserne for anvendelse af dette direktiv er opfyldt.**

Underskrifter