



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 16 juli 2015 *

”Begäran om förhandsavgörande — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Tillämpningsområde — Artiklarna 2.1 och 3 led 1 och 2 — Läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process — Undantag — Läkemedel som bereds på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient — Läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga — Direktiv 2005/29/EG”

I de förenade målen C-544/13 och C-545/13,

angående två beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Stockholms tingsrätt (Sverige), av den 11 oktober 2013 som inkom till domstolen den 21 oktober 2013, i målen

Abcur AB

mot

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič (referent) samt domarna A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas och C.G. Fernlund,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: handläggaren I. Illéssy,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 6 november 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Abcur AB, genom S. Wilow och G. Åkesson, advokater,
- Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB, genom E. Johnson, N. Baggio och E. Wernberg, advokater,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: svenska.

- Förenade kungarikets regering, genom V. Kaye, i egenskap av ombud, biträdd av J. Holmes, barrister,
- Europeiska kommissionen, genom A. Sipos, M. van Beek och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av M. Johansson, advokat,

och efter att den 3 mars 2015 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 2.1 och 3 led 1 och 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83), av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (EUT L 149, s. 22), och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (EUT L 376, s. 21).
- 2 Den ena begäran har framställts i ett mål mellan Abcur AB (nedan kallat Abcur) och Apoteket Farmaci AB (nedan kallat Farmaci) (mål C-544/13), och den andra i ett mål mellan, å ena sidan, Abcur och, å andra sidan, Apoteket AB (nedan kallat Apoteket) och Farmaci (mål C-545/13). Mål C-544/13 rör Farmacis tillverkning och marknadsföring, mellan den 30 oktober 2009 och juni månad 2010, av läkemedlet Noradrenalin APL (nedan kallat Noradrenalin APL), och mål C-545/13 rör Apotekets och Farmacis tillverkning och marknadsföring, mellan den 15 november 2006 och juni månad 2010, av läkemedlet Metadon APL (nedan kallat Metadon APL).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2001/83

- 3 Genom direktiv 2001/83 kodifierades och sammanfördes direktiven om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar beträffande humanläkemedel till en enda rättsakt. Bland dessa återfanns rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).
- 4 I skäl 2 i direktiv 2001/83 anges att "[d]et främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan".
- 5 Följande uttalas i skäl 35 i direktivet: "För att garantera att dessa produkter lagras, transporteras och hanteras under lämpliga betingelser är det nödvändigt att kontrollera hela distributionskedjan, från det att läkemedlen tillverkas eller importeras till gemenskapen tills de når den enskilde konsumenten ...".

6 I artikel 1 led 19 i direktivet definieras recept som ”varje förskrivning av läkemedel som utfärdats av en yrkesverksam person med sådan behörighet”.

7 Artiklarna 2 och 3 i direktivet återfinns under avdelning II med rubriken ”Tillämpningsområde”.

8 Artikel 2.1 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

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

9 Följande föreskrivs i artikel 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83:

”Detta direktiv skall inte gälla

- 1) varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),
- 2) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).”

10 Artikel 5.1 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”I enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.”

Direktiv 2004/27

11 I skäl 4 i direktiv 2004/27 anges att ”[d]et främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan...”.

12 Enligt skäl 7 i direktivet bör ”[s]ärskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg ... definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga ... ”.

Direktiv 2005/29

13 I skäl 10 i direktiv 2005/29 anges följande:

”... Det här direktivet skall ... tillämpas endast i den mån det saknas särskild [unions]lagstiftning beträffande vissa aspekter av otillbörliga affärsmetoder, exempelvis informationskrav och regler för hur informationen skall delges konsumenterna. Detta direktiv skyddar konsumenterna när det inte finns någon branschlagstiftning på [unions]nivå och hindrar näringsidkare från att ge ett felaktigt intryck av en produkts beskaffenhet ...”

14 I artikel 2 d i direktiv 2005/29 definieras ”affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna” som ”en näringsidkares handling, underlåtenhet, beteende, företrädande eller kommersiella meddelande (inklusive reklam och saluföring) i direkt relation till marknadsföring, försäljning eller leverans av en produkt till en konsument”.

15 Artikel 3.1, 3.3 och 3.4 i samma direktiv har följande lydelse:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på det sätt som anges i artikel 5, före, under och efter en affärstransaktion som gäller en produkt.

...

3. Detta direktiv skall inte påverka några bestämmelser på [unions]nivå eller nationell nivå avseende produkters hälso- och säkerhetsaspekter.

4. Om bestämmelserna i detta direktiv står i strid med andra [unions]bestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder, skall de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter.”

16 I artikel 5.1 i samma direktiv föreskrivs att ”[o]tillbörliga affärsmetoder skall vara förbjudna”.

17 I artikel 7.1 och 7.5 i direktiv 2005/29 föreskrivs vidare:

”1. En affärsmetod skall anses vara vilseledande om den, i sitt sammanhang och med beaktande av alla dess särdrag och omständigheterna kring den samt av kommunikationsmediets begränsningar, innebär att näringsidkaren underlåter att lämna väsentlig information som genomsnittskonsumenten, beroende på sammanhanget, behöver för att fatta ett välgrundat affärsbeslut och därigenom medför, eller sannolikt kommer att medföra, att genomsnittskonsumenten fattar ett affärsbeslut som denne annars inte skulle ha fattat.

...

5. Informationskrav som avser kommersiella meddelanden inklusive reklam eller marknadsföring och som har fastställts i [unions]lagstiftningen – en icke uttömmande förteckning över denna lagstiftning återfinns i bilaga II – skall betraktas som väsentliga.”

Förordning (EG) nr 1394/2007

18 Skäl 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, s. 121) lyder som följer:

”Denna förordning utgör *lex specialis* genom vilken ytterligare bestämmelser införs utöver dem som fastställs i direktiv 2001/83/EG. Förordningens tillämpningsområde bör omfatta reglering av läkemedel för avancerad terapi som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, i enlighet med det allmänna tillämpningsområdet för [unionens] läkemedelslagstiftning såsom det fastställs i avdelning II i direktiv 2001/83/EG ...”

Svensk rätt

19 Lag (1996:1152) om handel med läkemedel gällde till och med den 30 juni 2009. Dess 2 § första stycket hade följande lydelse:

”Med detaljhandel avses i denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning.”

- 20 Lag (2009:366) om handel med läkemedel trädde i kraft den 1 juli 2009 och ersatte lagen (1996:1152) om handel med läkemedel. Dess 1 kap 4 § har i nu relevanta delar följande lydelse:

”I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse:

Detaljhandel: Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdhuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

...

Partihandel: Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans, eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Sjukhusapotek: Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Vårdgivare: Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Öppenvårdsapotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap 1 §.”

- 21 Genom marknadsföringslagen (2008:486) har både direktiv 2005/29 och direktiv 2006/114 införlivats med svensk rätt.

- 22 I artikel 3 i den lagen förekommer bland annat följande definition:

”Marknadsföring: reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter inbegripet en näringsidkares handlande, underlåtenhet eller någon annan åtgärd eller beteende i övrigt före, under eller efter försäljning eller leverans av produkter till konsumenter eller näringsidkare.”

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 23 Abcur är ett svenskt bolag som tillverkar och saluför läkemedel, däribland läkemedlen Metadon DnE (nedan kallat Metadon DnE) och Noradrenalin Abcur.
- 24 Apoteket är ett företag som ägs av svenska staten. Fram till dess att den svenska apoteksmarknaden omreglerades, den 1 juli 2009, hade Apoteket ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Under dessa omständigheter saluförde Apoteket Metadon APL och Noradrenalin APL, vilka tillverkades av Apotek Produktion och Laboratorier AB (nedan kallat Apotek PL).
- 25 Till och med den 30 juni 2008 utgjorde Farmaci och Apotek PL fristående avdelningar inom Apoteket. Den 1 juli 2008 blev Farmaci ett helägt dotterbolag till Apoteket. Samma datum bildades Apotek PL som helägt dotterbolag till Apoteket. Den 1 juli 2010 blev Apotek PL ett fristående bolag som ägs direkt av staten.
- 26 Farmaci ombesörjer läkemedelsförsörjning till landsting, kommuner och privata företag liksom till offentliga och privata vårdgivare. Farmaci står också för driften av ett 70-tal sjukhusapotek.

- 27 Läkemedlet Noradrenalin Abcur är ett läkemedelspreparat för infusion som är godkänt för försäljning sedan den 3 juli 2009. Det används huvudsakligen inom akut- och intensivvården för behandling av akut lågt blodtryck. Före den 3 juli 2009 fanns det inte något svenskt noradrenalinläkemedel som var godkänt för försäljning i Sverige. Fram till det datumet tillgodosågs behovet i medlemsstaten genom användning av Noradrenalin APL, som tillverkades av Apotek PL.
- 28 Metadon DnE, som är godkänt för försäljning sedan den 10 augusti 2007, används för behandling av opiatberoende. Före det datumet saknades det i medlemsstaten ett för försäljning godkänt metadonläkemedel. Behovet av ett sådant läkemedel hade inom medlemsstaten tillgodosetts genom produkten Metadon APL, vilken tillverkades av Apotek PL. Metadon DnE och Metadon APL innehåller samma aktiva substans och används på samma sätt. Produkterna skiljer sig emellertid åt i fråga om socker- och alkoholinnehåll samt smak.
- 29 Abcur har väckt talan vid domstol mot Apoteket och Farmaci och därvid gjort gällande att dessa bolag har marknadsfört Noradrenalin APL (mål C-544/13) och Metadon APL (mål C-545/13). Abcur har yrkat att Stockholms tingsrätt ska meddela förbudsföreläggande med avseende på marknadsföringen av dessa båda läkemedel samt har yrkat skadestånd. Det är ostridigt i målen att Farmaci har tillhandahållit patienter Noradrenalin APL och att Apoteket och Farmaci har tillhandahållit patienter Metadon APL.
- 30 Mot denna bakgrund beslutade Stockholms tingsrätt att vilandeförklara målen och att, i mål C-544/13, ställa följande frågor till domstolen:

- ”1. Kan ett receptbelagt humanläkemedel som enbart används i akutsjukvård, för vilket ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning (EEG) nr 2309/93, som tillverkas av en sådan aktör som den som är aktuell i målet vid Stockholms tingsrätt och rekvireras av sjukvården enligt de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt, omfattas av något av undantagen i [artikel 3 led 1 eller 2] i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform?
2. Om ett receptbelagt humanläkemedel enligt punkt 1 ovan omfattas av [artiklarna 3 led 1 eller 2] eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad, eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam?
3. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 2, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning av produktnamn, varunummer och AnatomicTherapeuticChemical-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i Nationella Produktregistret för Läkemedel NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet via en elektronisk beställningstjänst för sjukvården samt tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell branschorganisation) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?”

- 31 I mål C-545/13 har Stockholms tingsrätt ställt följande frågor till domstolen:

- ”1. Kan ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt, för vilket ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt förordning (EEG) nr 2309/93, anses utgöra läkemedel i den mening som avses i något av [leden 1 eller 2 i artikel 3] i

direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, särskilt i en situation när det finns ett annat godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform?

2. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av direktiv 2001/83, kan direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter vara parallellt tillämpligt med direktiv 2001/83 beträffande påstådda marknadsföringsåtgärder?
 3. Om ett receptbelagt humanläkemedel som bereds och tillhandahålls under de förutsättningar som är aktuella i målet vid Stockholms tingsrätt omfattas av [artiklarna 3 led 1 eller 2] eller 5.1 i direktiv 2001/83, får lagstiftningen beträffande marknadsföringsåtgärder av läkemedlet anses vara oharmoniserad eller regleras den sortens åtgärder som i målet påstås utgöra marknadsföring av (i) direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam och/eller (ii) direktiv 2005/29 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter?
 4. Om direktiv 2006/114 om vilseledande och jämförande reklam är tillämpligt enligt fråga 3, under vilka principiella förutsättningar utgör de åtgärder som ska prövas vid Stockholms tingsrätt (användning eller åsättande av produktnamn, varunummer och ATC-kod för läkemedlet, tillämpning av fast pris för läkemedlet, tillhandahållande av information om läkemedlet i NPL, åsättande av NPL-identitet på läkemedlet, spridning av informationsblad om läkemedlet, tillhandahållande av läkemedlet och information om detsamma via en elektronisk beställningstjänst för sjukvården och via den egna hemsidan, tillhandahållande av information om läkemedlet via en publikation utgiven av en nationell branschorganisation, tillhandahållande av information om läkemedlet i Apotekets Centrala Artikelregister och ett därmed relaterat register (JACA), tillhandahållande av information om läkemedlet i en annan nationell informationsdatabas för läkemedel (SIL), tillhandahållande av information om läkemedlet via Apotekets Terminalsysteem ATS, eller motsvarande expeditionssystem, lämnande av uppgifter om det egna och en konkurrerande leverantörs läkemedel i korrespondens med läkarmottagningar och patientorganisation, saluföring av läkemedlet, åtgärder med avseende på den farmaceutiska kontrollen av läkemedlet och konkurrerande läkemedel, underlåtenhet att upplysa om dokumenterade och relevanta skillnader mellan produkterna, underlåtenhet att upplysa om det egna läkemedlets innehållsämnen samt om Läkemedelsverkets bedömning av läkemedlet, underlåtenhet att informera sjukvården om Läkemedelsverkets vetenskapliga råds bedömning av den konkurrerande produkten, att behålla viss prisnivå för läkemedlet, att ange en giltighetstid på tre (3) månader för recept, att expediera läkemedlet på apotek istället för det konkurrerande läkemedlet trots att patienten haft recept på det konkurrerande läkemedlet, att försvåra och hindra marknadsöverföringen av standardiserade beredningar till det konkurrerande läkemedlet, innefattande att lokala apotek har vägrat leverans av det konkurrerande läkemedlet samt tillämpning av fast pris inom läkemedelsförmån utan föregående beslut av nationell myndighet) reklam i den mening som avses i direktiv 2006/114?”
- 32 Domstolens ordförande beslutade den 12 december 2013 att förena målen C-544/13 och C-545/13 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

Fråga 1 i mål C-544/13 respektive mål C-545/13

- 33 Domstolen erinrar inledningsvis om att det enligt det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF ankommer på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, som gör det möjligt för den domstolen att avgöra

det mål som den ska pröva. I detta syfte kan EU-domstolen behöva omformulera de frågor som hänskjutits. EU-domstolen ska nämligen tolka alla bestämmelser i unionsrätten som de nationella domstolarna behöver för att avgöra de mål som de ska pröva, även om dessa bestämmelser inte är uttryckligen angivna i de frågor som dessa domstolar har ställt (dom *eco cosmetics* och *Raiffeisenbank St Georgen*, C-119/13 och C-120/13, EU:C:2014:2144, punkt 32, och dom *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punkt 25).

- 34 EU-domstolen får därför utifrån samtliga uppgifter som den nationella domstolen har lämnat, och i synnerhet utifrån skälen i beslutet om hänskjutande, avgöra vilka bestämmelser och principer i unionsrätten som behöver tolkas med hänsyn till saken i målet (se, för ett liknande resonemang, dom *eco cosmetics* och *Raiffeisenbank St Georgen*, C-119/13 och C-120/13, EU:C:2014:2144, punkt 33, och dom *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punkt 43 och där angiven rättspraxis).
- 35 Även om fråga 1 i mål C-544/13 respektive mål C-545/13 uttryckligen endast rör tolkningen av artikel 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83, i vilken undantag från direktivets tillämpningsområde föreskrivs, framgår det av besluten om hänskjutande att Stockholms tingsrätt, med hänsyn till att parterna i de nationella målen är oeniga vad gäller frågan huruvida *Noradrenalin APL* och *Metadon APL* har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, även undrar över tolkningen av artikel 2.1 i nämnda direktiv, i vilken direktivets tillämpningsområde definieras.
- 36 Det kan följaktligen anses att den hänskjutande domstolen med fråga 1 i mål C-544/13 respektive mål C-545/13, vill få klarhet i huruvida receptbelagda humanläkemedel, som de läkemedel som är aktuella i de nationella målen, för vilka ett godkännande för försäljning inte har lämnats av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), kan omfattas av direktiv 2001/83, i kraft av artiklarna 2.1 och 3 led 1 eller 2 i samma direktiv, och med avseende på sistnämnda bestämmelse särskilt i ett fall där det finns andra läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform, som är godkända för försäljning.
- 37 Artiklarna 2.1 och 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83 återfinns i avdelning II i detsamma, där direktivets tillämpningsområde definieras.
- 38 Det framgår av bestämmelsernas lydelse att artikel 2.1 i direktiv 2001/83 innehåller en positiv bestämning av direktivets tillämpningsområde, då det stadgas att direktivet ska tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process, medan artikel 3 led 1 och 2 i direktivet föreskriver vissa undantag från dess tillämpning.
- 39 För att omfattas av direktiv 2001/83 ska den aktuella produkten således dels uppfylla rekvisiten i artikel 2.1 i direktivet, dels inte omfattas av något av de undantag som är uttryckligen föreskrivna i artikel 3 i detsamma (se, för ett liknande resonemang, dom *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, punkt 38).
- 40 Denna avgränsning av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 framgår även av skäl 6 i förordning nr 1394/2007, där det erinras om att regleringen av läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process omfattas av "det allmänna tillämpningsområdet för [unionens] läkemedelslagstiftning såsom det fastställs i avdelning II i direktiv 2001/83" (se även, för ett liknande resonemang, dom *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, punkterna 21 och 22, och dom *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, punkterna 29 och 30).

- 41 Vad för det första gäller tillämpligheten av artikel 2.1 i direktiv 2001/83, påpekar domstolen att i enlighet med lydelsen i den bestämmelsen är direktivets tillämpningsområde begränsat till sådana produkter som är humanläkemedel avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.
- 42 Det är förvisso ostridigt att de produkter som är aktuella i de nationella målen är humanläkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83, och att de är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna. Den hänskjutande domstolen har emellertid påpekat, vad gäller tillverkningen av dessa läkemedel, för det första att tillverkningen av Noradrenalin APL har skett med användande av Apotek PL:s extemporeavdelnings personal. Nämda domstol har tillagt att enligt Abcur är Noradrenalin APL en standardiserad produkt, tillverkad och marknadsförd för lagerhållning och försäljning genom partihandel.
- 43 För det andra har den hänskjutande domstolen förklarat att Apotek PL ombesörjde storskalig tillverkning eller serietillverkning av Metadon APL för apoteken vid flera anläggningar. Den har tillagt att det enligt Abcur framgår av svarandenas i de nationella målen egen försäljningsstatistik att försäljningen av Metadon APL uppgick till ungefär 130 000 förpackningar för år 2009.
- 44 Direktiv 2001/83 innehåller inte någon definition av uttrycken "tillverkats på industriell väg" eller "med hjälp av en industriell process". Detsamma gäller beträffande rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör farmaceutiska specialiteter (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9), genom vilket begreppet "fabriksframställda" läkemedel infördes i artikel 2 i direktiv 65/65, och beträffande direktiv 2004/27, genom vilket artikel 2 i direktiv 2001/83 ändrades så, att dess tillämpningsområde kom att inbegripa läkemedel som tillverkats "med hjälp av en industriell process".
- 45 Det följer emellertid av fast rättspraxis att såväl kravet på en enhetlig tillämpning av unionsrätten som likhetsprincipen innebär att lydelsen i en unionsbestämmelse som inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för fastställandet av bestämmelsens innebörd och tillämpningsområde, i regel ska ges en självständig och enhetlig tolkning inom hela unionen, med beaktande av inte enbart dess lydelse utan även det sammanhang i vilket bestämmelsen förekommer och det mål som eftersträvas med den aktuella lagstiftningen (se, för ett liknande resonemang, dom Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, punkt 11, och dom A, C-523/07, EU:C:2009:225, punkt 34 och där nämnd rättspraxis).
- 46 Såsom har angivits i punkt 41 ovan framgår det av lydelsen i artikel 2.1 i direktiv 2001/83 att direktivet är tillämpligt inte endast på läkemedel som har tillverkats på industriell väg utan även, sedan denna bestämmelse ändrats genom artikel 2 i direktiv 2004/27, på läkemedel som har tillverkats med hjälp av en industriell process, vilka ursprungligen inte omfattades av bestämmelsen.
- 47 Vad gäller syftena med lagstiftningen om humanläkemedel, erinras det i såväl skäl 2 i direktiv 2001/83 som skäl 4 i direktiv 2004/27 om att det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan (se även dom Antroposana m.fl., C-84/06, EU:C:2007:535, punkt 36, och dom kommissionen/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 27).
- 48 Det ska även påpekas att enligt skäl 7 i direktiv 2004/27, genom vilket tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 ändrades, borde, särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg, definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, "så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga".

- 49 Dessutom erinras i skäl 35 i direktiv 2001/83 om nödvändigheten av att kontrollera hela distributionskedjan för läkemedel, från det att läkemedlen tillverkas eller importeras till unionen tills de når den enskilde konsumenten, för att garantera att dessa produkter lagras, transporteras och hanteras under lämpliga betingelser.
- 50 Med hänsyn till det syfte att skydda folkhälsan som unionsreglerna om humanläkemedel har och som domstolen här har erinrat om, kan inte uttrycken ”tillverkats på industriell väg” och ”tillverkats med hjälp av en industriell process” tolkas restriktivt. Dessa uttryck ska således åtminstone inbegripa all tillverkning som sker med hjälp av en industriell process. En sådan process kännetecknas i allmänhet av en serie moment som bland annat kan vara mekaniska eller kemiska, och syftar till ett erhålla standardiserade produkter i betydande mängder.
- 51 Mot denna bakgrund finns det anledning att anse att standardiserad tillverkning av betydande mängder av ett läkemedel för lagerhållning och för försäljning genom partihandel, liksom storskalig tillverkning eller serietillverkning av lagerberedningar, är kännetecknande för en tillverkning på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.
- 52 Med förbehåll för de konstateranden avseende de faktiska omständigheterna som det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra, omfattas i förevarande fall sådana produkter som de som är aktuella i de nationella målen av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 i kraft av artikel 2.1 i direktivet, såvitt de uppfyller rekvisiten i den artikeln.
- 53 För det andra har den hänskjutande domstolen frågat huruvida sådana läkemedel som de som är aktuella i de nationella målen kan omfattas av något av undantagen i artikel 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83, särskilt i ett fall där det finns andra läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform som är godkända för försäljning.
- 54 Vid tolkningen av ovannämnda bestämmelser ska det beaktas att enligt fast rättspraxis ska bestämmelser som utgör undantag från en princip i allmänhet tolkas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, punkt 15, och dom *kommissionen/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 55 Domstolen påpekar inledningsvis att vad den hänskjutande domstolen – med hänvisning till artikel 5.1 i direktiv 2001/83 – har framhållit om att det finns andra, för försäljning godkända, läkemedel som innehåller samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform, saknar relevans för tillämpningen av undantagen i artikel 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83, för vilka det endast krävs att de rekvisit som är uttryckligen föreskrivna i den artikeln är uppfyllda.
- 56 Enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83 får för övrigt en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från tillämpningsområdet för det direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. Domstolen har härvidlag funnit att det följer av rekvisiten i den bestämmelsen – mot bakgrund av detta direktivs huvudsyften och framför allt syftet att värna om folkhälsan – att det undantag som föreskrivs i bestämmelsen endast kan avse sådana situationer då läkaren anser att hälsotillståndet hos enskilda patienter kräver användning av ett läkemedel till vilket inget likvärdigt godkänt alternativ existerar på den inhemska marknaden eller finns tillgängligt på denna marknad (se, för ett liknande resonemang, dom *kommissionen/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, punkterna 29 och 36).
- 57 Av detta följer, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 55 i sitt förslag till avgörande, att när läkemedel som innehåller samma aktiva substanser, har samma dosering och samma läkemedelsform som de läkemedel som den behandlande läkaren anser sig behöva förskriva för vården av sina patienter redan är godkända och tillgängliga på den inhemska marknaden, kan det inte vara fråga om ”speciella behov” i den mening som avses i artikel 5.1 i direktiv 2001/83, som innebär att undantag

ska göras från kravet på godkännande för försäljning (se, för ett liknande resonemang, dom kommissionen/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 37, och dom Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 46).

- 58 Vad gäller artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83, framgår det av den bestämmelsens lydelse att det däri föreskrivna undantaget endast kan tillämpas om en rad rekvisit är uppfyllda, avseende beredningen av det aktuella läkemedlet "på apotek", "enligt ett recept", som ska ha "utfärdats för en enskild patient".
- 59 Dessa rekvisit är kumulativa, vilket innebär att undantaget i artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 inte kan tillämpas om något av dem inte är uppfyllt.
- 60 Begreppet "recept" definieras i artikel 1 led 19 i direktiv 2001/83 som "varje förskrivning av läkemedel som utfärdats av en yrkesverksam person med sådan behörighet". Eftersom det framgår av själva lydelsen i artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 att det aktuella läkemedlet ska ha beretts "enligt" ett recept, anser domstolen att en sådan beredning måste utföras på grundval av en föregående förskrivning som utfärdats av en yrkesverksam person med sådan behörighet.
- 61 Vidare ska receptet, enligt nämnda bestämmelse, ha "utfärdats för en enskild patient". Receptet ska följaktligen avse en bestämt angiven patient, och såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 47 i sitt förslag till avgörande måste denna patient vara identifierad före varje tillverkning av det aktuella läkemedlet, vilken ska ske specifikt för nämnda patient.
- 62 Enligt den hänskjutande domstolen har Noradrenalin APL tillverkats av Apotek PL för att tillgodose på förhand kända behov, för att användas inom akutsjukvården och, i vilket fall som helst, efter beställningar som gjorts innan någon bestämd patient identifierats.
- 63 Vad gäller Metadon APL har den hänskjutande domstolen förklarat, att när detta läkemedel används inom en sjukvårdsinrättning utfärdas det inte något recept för en enskild patient. Nämnda domstol har emellertid påpekat att läkemedlet även lämnas ut till öppenvårdsapotek, genom ett system som svarandena i de nationella målen benämnt "abonnemang", vilket tecknas av respektive apotek. Även om ett "första recept" har utfärdats för varje enskild patient har tillverkningen och utlämnandet av Metadon APL, enligt nämnda domstol, sålunda skett för att tillgodose dessa apoteks närtida och på förhand kända behov.
- 64 Domstolen delar generaladvokatens bedömning i punkt 46 i förslaget till avgörande, att för att tillverkningen av ett läkemedel ska kunna omfattas av undantaget i artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 måste den ske efter det att ett recept har utfärdats till en enskild patient. Undantaget är således inte tillämpligt på ett system med försörjning genom "abonnemang" som tecknas av ett öppenvårdsapotek på grundval av en uppskattning av dess behov på kort sikt av ett läkemedel som inte tillverkas specifikt för en i förväg identifierad patient.
- 65 Då ett av rekvisiten i artikel 3 led 1 i direktiv 2001/83 inte är uppfyllt, kan den bestämmelsen således inte tillämpas vad gäller sådana läkemedel som de som är aktuella i de nationella målen när dessa inte har tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen, vilken ska ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida så är fallet.
- 66 Vad gäller artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 gäller, i likhet med vad som konstaterats i punkt 58 ovan avseende det undantag som föreskrivs i led 1 i samma artikel, att även det däri föreskrivna undantaget endast kan tillämpas om en rad rekvisit avseende de aktuella läkemedlen är uppfyllda. Dessa ska ha beretts "på apotek", "enligt indikationerna i en farmakopé", "och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga". Även dessa rekvisit är kumulativa, vilket innebär att det undantag som föreskrivs i bestämmelsen inte kan tillämpas om något av dem inte är uppfyllt.

- 67 Sålös generaladvokaten har påpekat i punkt 52 i sitt förslag till avgörande framgår det av själva lydelsen i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 att det aktuella läkemedlet ska beredas "på apotek" och utdelas "direkt" till den patient som betjänas av apoteket "i fråga". För att undantaget i denna bestämmelse ska kunna tillämpas, måste läkemedlet således utdelas direkt av det apotek som har tillverkat det till de patienter som betjänas av detta apotek.
- 68 Den hänskjutande domstolen har påpekat att Noradrenalin APL endast används inom akutsjukvården och att patienterna inte kan få tillgång till produkten för eget bruk.
- 69 Vad gäller Metadon APL, har nämnda domstol angett att detta läkemedel tillverkas av Apotek PL, som dock inte lämnar ut det direkt till den berörda patienten, utan utlämningen görs av en sjukvårdsinrättning eller av ett öppenvårdsapotek.
- 70 Då ett av rekvisiten i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 inte är uppfyllt, kan den bestämmelsen således inte tillämpas vad gäller sådana läkemedel som de som är aktuella i de nationella målen när dessa inte ska utdelas direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida så är fallet.
- 71 Av det anförda följer att fråga 1 i mål C-544/13 respektive mål C-545/13 ska besvaras enligt följande. Sådana receptbelagda humanläkemedel som de som är i fråga i de nationella målen, för vilka ett godkännande för försäljning inte har lämnats av de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat eller enligt förordning nr 726/2004, omfattas av direktiv 2001/83, i kraft av artikel 2.1 i detsamma, om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Dessa läkemedel kan endast omfattas av det undantag som avses i artikel 3 led 1 i direktivet om de har tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen, vilken ska ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Nämnda läkemedel kan endast omfattas av det undantag som avses i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 om de utdelas direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida rekvisiten för att tillämpa dessa bestämmelser är uppfyllda i de nationella målen.

Fråga 2 i mål C-545/13

- 72 Genom fråga 2 i mål C-545/13 vill den hänskjutande domstolen, för det fall sådana humanläkemedel som de som är aktuella i de nationella målen omfattas av direktiv 2001/83, få klarhet i huruvida sådana marknadsföringsåtgärder rörande dessa läkemedel som dem som påstås föreligga i de nationella målen också kan omfattas av direktiv 2005/29.
- 73 Det framgår av artikel 3.1 i direktiv 2005/29 att detta ska tillämpas på otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på det sätt som anges i artikel 5 i detsamma, före, under och efter en affärstransaktion som gäller en produkt. Med otillbörliga affärsmetoder avses enligt artikel 2 d i direktivet "en näringsidkares handling, underlåtenhet, beteende, företrädande eller kommersiella meddelande (inklusive reklam och saluföring) i direkt relation till marknadsföring, försäljning eller leverans av en produkt till en konsument".
- 74 Sålös domstolen har påpekat kännetecknas nämligen direktiv 2005/29 av ett synnerligen vitt materiellt tillämpningsområde innefattande samtliga affärsmetoder i direkt anknytning till marknadsföring, försäljning eller leverans av en produkt till en konsument (dom *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, punkt 21).
- 75 Enligt lydelsen av artikel 3.3 i direktivet ska direktivet "inte påverka några bestämmelser på [unions]nivå eller nationell nivå avseende produkters hälso- och säkerhetsaspekter".

- 76 Direktiv 2001/83 ingår emellertid bland unionsrättens bestämmelser om hälsa, och i skäl 2 i direktivet erinras om att "[d]et främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan".
- 77 Härav följer att tillämpningen av direktiv 2005/29 inte påverkar bestämmelserna i direktiv 2001/83 om marknadsföring av de läkemedel som omfattas av sistnämnda direktivs tillämpningsområde.
- 78 Såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 61 i sitt förslag till avgörande, framgår det dessutom av en jämförelse mellan artikel 7 i direktiv 2005/29 och bilaga II till detsamma, att direktiven 2005/29 och 2001/83 kompletterar varandra. Enligt artikel 7.1 i direktiv 2005/29 ska nämligen en affärsmetod anses vara vilseledande om den, i sitt sammanhang och med beaktande av alla dess särdrag och omständigheterna kring den samt av kommunikationsmediets begränsningar, innebär att näringsidkaren underlåter att lämna väsentlig information som genomsnittskonsumenten, beroende på sammanhanget, behöver för att fatta ett välgrundat affärsbeslut och därigenom medför, eller sannolikt kommer att medföra, att genomsnittskonsumenten fattar ett affärsbeslut som denne annars inte skulle ha fattat. Informationskrav som avser kommersiella meddelanden inklusive reklam eller marknadsföring och som har fastställts i unionslagstiftningen – en icke uttömmande förteckning över denna lagstiftning återfinns i bilaga II – ska, enligt artikel 7.5 i direktiv 2005/29, betraktas som väsentliga. I nämnda bilaga hänvisas i detta sammanhang uttryckligen till artiklarna 86–100 i direktiv 2001/83.
- 79 Det ska slutligen understrykas att det föreskrivs i artikel 3.4 i direktiv 2005/29 att om bestämmelserna i det direktivet står i strid med andra unionsbestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder, ska de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter. Nämnda direktiv ska följaktligen, enligt skäl 10 däri, tillämpas endast i den mån det saknas särskild unionslagstiftning beträffande vissa aspekter av otillbörliga affärsmetoder, exempelvis informationskrav och regler för hur informationen ska delges konsumenterna.
- 80 Eftersom direktiv 2001/83 innehåller särskilda bestämmelser om läkemedelsreklam, utgör det en specialreglering i förhållande till de allmänna bestämmelser som skyddar konsumenter mot vilseledande affärsmetoder som tillämpas gentemot dem av näringsidkare, såsom dem som föreskrivs i direktiv 2005/29 (se, analogt, dom Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punkt 31).
- 81 Om bestämmelserna i direktiv 2005/29 står i strid med dem i direktiv 2001/83, i synnerhet bestämmelserna i avdelning VIII i sistnämnda direktiv, avseende marknadsföring, ska följaktligen dessa bestämmelser i direktiv 2001/83 ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter av vilseledande affärsmetoder.
- 82 Av det anförda följer att fråga 2 i mål C-545/13 ska besvaras enligt följande. Även om sådana humanläkemedel som de som är aktuella i de nationella målen skulle omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, kan sådana marknadsföringsåtgärder rörande dessa läkemedel som dem som påstås föreligga i de nationella målen också omfattas av direktiv 2005/29, såvitt rekvisiten för att tillämpa det direktivet är uppfyllda.
- 83 Med hänsyn till svaren på fråga 1 i mål C-544/13 respektive mål C-545/13 och på fråga 2 i mål C-545/13, finns ej anledning att besvara de övriga tolkningsfrågorna. Dessa frågor har nämligen ställts för det fall undantagen i artikel 3 led 1 och 2 i direktiv 2001/83 skulle vara tillämpliga.

Rättegångskostnader

⁸⁴ Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målen vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

- 1) Sådana receptbelagda humanläkemedel som de som är i fråga i de nationella målen, för vilka ett godkännande för försäljning inte har lämnats av de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat eller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, i kraft av artikel 2.1 i detsamma, om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Dessa läkemedel kan endast omfattas av det undantag som avses i artikel 3 led 1 i direktivet, i ändrad lydelse, om de har tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen, vilken ska ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Nämnda läkemedel kan endast omfattas av det undantag som avses i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, om de utdelas direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida rekvisiten för att tillämpa dessa bestämmelser är uppfyllda i de nationella målen.
- 2) Även om sådana humanläkemedel som de som är aktuella i de nationella målen skulle omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, kan sådana marknadsföringsåtgärder rörande dessa läkemedel som dem som påstås föreligga i de nationella målen också omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004, såvitt rekvisiten för att tillämpa det direktivet är uppfyllda.

Underskrifter