Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 19 mars 2026*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Tillämpningsområde – Artikel 2.1 – Läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process – Artikel 3 led 2 – Läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga – Omfattas inte av tillämpningsområdet – Nationell lagstiftning som inför en tillståndsplikt för dessa läkemedel baserad på ett numeriskt kriterium”

I mål C-589/24,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Hoge Raad der Nederlanden (Nederländernas högsta domstol) genom beslut av den 6 september 2024, som inkom till domstolen den 11 september 2024, i målet

Almirall BV,

Almirall SA

mot

Infinity Pharma BV,

Pharmaline BV,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden I. Jarukaitis samt domarna M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (referent) och A. Kornezov,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

* Rättegångsspråk: nederländska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Almirall BV och Almirall SA, genom C.I. de Geus, N.U.N. Kien, M.O. Meulenbelt och I L N. Timp, advocaten,

– Infinity Pharma BV och Pharmaline BV, genom T. van Malssen, A.J.H.W.M. Versteeg och T.G. Wouda, advocaten,

– Nederländernas regering, genom E.M.M. Besselink och M.K. Bulterman, båda i egenskap av ombud,

– Estlands regering, genom M. Kriisa, i egenskap av ombud,

– Irland, genom M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan och A. Joyce, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av S. Aherne, BL, och N.J. Travers, SC,

– Greklands regering, genom Z. Chatzipavlou, V. Karra och S. Trekli, samtliga i egenskap av ombud,

– Polens regering, genom B. Majczyna och D. Lutostańska, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom E. Mathieu, A. Spina och G. Wils, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 9 oktober 2025 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 led 2, artikel 6 och artikel 40.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 (EUT L 324, 2007, s. 121) (nedan kallat direktiv 2001/83).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, läkemedelsföretagen Almirall BV och Almirall SA (nedan kallade Almirall), och, å andra sidan, Infinity BV och Pharmaline BV som är två öppenvårdsapotek. Målet rör förbud för dessa apoteken att bereda eller leverera läkemedel utöver en viss kvantitet.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 Skälen 2, 4, 5 och 14 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”(2) Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

…

(4) Handeln med läkemedel inom [unionen] hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar den inre marknadens funktion.

(5) Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna.

…

(14) Detta direktiv är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel men ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att med ledning av de erfarenheter som gjorts, särskilt inom … kommittén för farmaceutiska specialiteter, avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet för farmaceutiska specialiteter.”

4 Artiklarna 2, 3 och 5 i direktivet återfinns i avdelning II med rubriken ”Tillämpningsområde”.

5 I artikel 2.1 i direktivet föreskrivs följande:

”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.”

6 Artikel 3 leden 1 och 2 i direktivet har följande lydelse:

”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)”.

7 I artikel 5 i direktiv 2001/83 anges vissa fall då en medlemsstat får tillåta distribution av icke godkända läkemedel.

8 Artikel 6 i direktivet ingår i direktivets kapitel 1, med rubriken ”Godkännande för försäljning”, som ingår i avdelning III, med rubriken ”Försäljning”. I artikel 6.1 första stycket föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats 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, 2004, s. 1)], jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning [(EUT L 378, 2006, s. 1)] och förordning (EG) nr 1394/2007.”

9 I artikel 40.1 och 40.2 i direktivet, som ingår i avdelning IV med rubriken ”Tillverkning - import”, föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedelstillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning skall krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export.

…

2. Det tillstånd som åsyftas i punkt 1 krävs oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, vissa steg i tillverkningsprocessen eller olika procedurer för uppdelning, förpackning eller emballering.

Sådant tillstånd skall dock inte krävas för beredning, uppdelning och ändring av förpackning eller emballage när dessa procedurer utförs uteslutande i samband med utlämnande till enskilda genom farmaceuter på apotek eller av de som enligt gällande lagstiftning inom medlemsstaterna är behöriga att ombesörja detta.”

Nederländsk rätt

10 I artikel 18.1 och 18.5 i Geneesmiddelenwet (läkemedelslagen) av den 8 februari 2007 (Stb. 2007, nr 93), i dess lydelse enligt lag av den 7 november 2011 (Stb. 2011, nr 572) (nedan kallad läkemedelslagen), föreskrivs följande:

”1. Det är förbjudet att bereda eller importera läkemedel avsedda för forskning utan tillstånd från [minister van Medische Zorg en Sport (Nederländernas sjukvårds- och idrottsminister) (nedan kallad ministern)]. Det är även förbjudet att utan tillstånd från ministern bereda, importera, hålla på lager, utbjuda till försäljning, leverera, exportera eller på annat sätt föra in eller ut från nederländskt territorium, eller bedriva partihandel med, andra läkemedel än de som avses i första meningen. …

…

5. Punkt 1 andra meningen är inte tillämplig på småskalig tillverkning av läkemedel för utlämning på apotek av, eller på uppdrag av, en farmaceut eller en husläkare [som innehar tillstånd för läkemedelstillverkning] samt på lagring eller försäljning av läkemedel som utförs av någon av dessa.

…”

11 I artikel 40.1–40.3 i denna lag stadgas följande:

”1. Det är förbjudet att släppa ut ett läkemedel på marknaden utan ett godkännande för försäljning från Europeiska unionen, som beviljats enligt [förordning nr 726/2004] eller med stöd av denna förordning jämförd med förordning nr 1394/2007, eller från myndigheten för bedömning av läkemedel, som beviljats enligt detta kapitel.

2. Ett läkemedel för vilket något godkännande för försäljning inte har utfärdats får inte innehas på lager, utbjudas till försäljning, säljas, levereras, tillgängliggöras, importeras, exporteras eller på annat sätt föras in i eller ut från nederländskt territorium.

3. Förbudet enligt punkt 1 eller punkt 2 ska inte tillämpas

a) på läkemedel som bereds och lämnas ut på ett småskaligt sätt av, eller på uppdrag av, en farmaceut eller en husläkare [som innehar tillstånd för läkemedelstillverkning] eller för farmaceutens eller husläkarens räkning, i vederbörandes apotek,

…”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 Almirall är ett internationellt läkemedelsföretag som tillverkar och distribuerar läkemedlet Skilarence, vilket används för behandling av psoriasis. Företaget innehar ett försäljningstillstånd och ett tillverkningstillstånd för detta läkemedel. Tillstånden beviljades i enlighet med artiklarna 18 och 40 i läkemedelslagen. Nämnda läkemedel, med den aktiva substansen dimetylfumarat, finns ute på den nederländska marknaden sedan den 1 juli 2008.

13 Infinity, som är ett öppenvårdsapotek etablerat i Nederländerna, beredde fram till december 2021 läkemedlet Psorinovo, även det avsett för behandling av psoriasis och innehållande samma aktiva substans, i sina egna lokaler. Pharmaline, som är ett systerbolag till Infinity och till vilket Infinity har sålt sina tillgångar, tillverkar sedan den 1 januari 2021 läkemedlet Psorinovo i sitt apotek. Infinity och Pharmaline saknar godkännanden för försäljning och tillverkning av detta läkemedel.

14 Den 8 april 2019 skickade ministern en skrivelse till Tweede Kamer der Staten-Generaal (Nederländernas parlament), i vilken det preciserades att läkemedel som bereds och tillhandahålls av, eller på uppdrag av, en farmaceut eller en husläkare är undantagna från kravet på tillstånd under vissa villkor. Ett av villkoren är att preparatet ska vara avsett för utlämnande till enskilda eller i små mängder. Det villkoret ska anses vara uppfyllt om antalet patienter som läkemedlet lämnas ut till per månad inte överstiger femtio vid långvarig användning av läkemedlet (nedan kallat det numeriska kriteriet).

15 Almirall ansåg att Infinitys beredning och utlämnande av läkemedlet Psorinovo inte uppfyllde detta numeriska kriterium och väckte därför en civilrättslig talan mot Infinity vid Rechtbank Oost-Brabant (Domstolen för Oost-Brabant, Nederländerna. Domstolen förelade Infinity, genom en interimistiskt verkställbar dom av den 8 september 2021, att upphöra med beredningen av läkemedel som var avsedda att lämnas ut individuellt såvida inte detta utlämnande låg inom gränserna för femtio patienter per månad vid långvarig användning av läkemedlet.

16 Almirall väckte även talan om interimistiska åtgärder vid Rechtbank Overijssel (Domstolen för Overijssel, Nederländerna) och yrkade att den domstolen skulle besluta om samma föreläggande för Pharmaline. Genom dom av den 15 december 2021 förordnade nämnda domstol att Pharmaline från och med den 1 januari 2022 skulle upphöra med beredning och utlämning av läkemedlet Psorinovo, eller annan farmaceutisk beredning med den aktiva substansen dimetylfumarat, för individuell utlämning utöver det numeriska kriteriet.

17 Pharmaline och Infinity överklagade de domar som nämns ovan i punkterna 15 och 16 till Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Appellationsdomstolen för Arnhem-Leeuwarden, Nederländerna). Genom dom av den 15 november 2022 ålade Appellationsdomstolen Infinity samma förbud som det som Rechtbank Oost-Brabant (Domstolen för Oost-Brabant) hade beslutat om, vilket inte längre är föremål för prövning vid den hänskjutande domstolen.

18 Vidare ålade Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Appellationsdomstolen för Arnhem-Leeuwarden) Pharmaline ett förbud som var mindre omfattande än det som bolaget ålagts i första instans. Domen innebar närmare bestämt ett förbud, med omedelbar verkan, för Pharmaline, att bereda och lämna ut läkemedlet Psorinovo eller annan farmaceutisk beredning med samma aktiva substans, om syftet därmed var att det skulle lämnas ut individuellt såsom officinal beredning och den numeriska gränsen var uppnådd. Domstolen preciserade emellertid att detta förbud endast gällde de fall då detta läkemedel eller denna farmaceutiska beredning inte överensstämde med farmakopén eller inte lämnades ut direkt till Pharmalines apotekskunder. På denna punkt konstaterade nämnda domstol först och främst att läkemedelslagen bland annat syftade till att genomföra direktiv 2001/83 och att den således skulle tolkas i enlighet med detta direktiv. Därefter slog den fast att Pharmalines beredning och utlämning av läkemedlet Psorinovo uppfyller villkoren i artikel 3 led 2 i direktivet, vilket innebär att läkemedlet omfattas av begreppet officinal beredning i den bestämmelsens mening. Slutligen konstaterades att denna bestämmelse inte innehöll något kvantitativt krav såsom det i läkemedelslagen eller något numerärt kriterium såsom det som fastställts av ministern, varför detta krav och detta kriterium inte kunde beaktas. Det betydde att Pharmaline hade rätt att lämna ut det berörda läkemedlet i sitt apotek utan att detta kriterium behövde vara uppfyllt.

19 Almirall överklagade domen till Hoge Raad der Nederlanden (Nederländernas högsta domstol) som är den domstol som har hänskjutit tolkningsfrågor till EU-domstolen. Almirall har till stöd för sitt överklagande gjort gällande att det numeriska kriteriet ska beaktas när en bedömning görs i enlighet med artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83. Denna bestämmelse, som avgränsar direktivets tillämpningsområde, innehåller nämligen inte några uttömmande villkor som, om de är uppfyllda, hindrar medlemsstaterna från att uppställa ytterligare villkor eller anta en regel om att det inte behövs något godkännande om utlämningen av läkemedel är småskalig. Om villkoren i nämnda bestämmelse är uppfyllda är direktivet följaktligen inte tillämpligt, vilket innebär att medlemsstaternas suveränitet inte är begränsad och att det inte krävs att de berörda nationella bestämmelserna tolkas konformt med direktivet. Villkoret i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, enligt vilket läkemedlet ska lämnas ut direkt till de patienter som betjänas av apoteket, har dessutom en inneboende kvantitativ aspekt.

20 Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att direktivet inte är tillämpligt när ett läkemedel uppfyller de villkor som föreskrivs i denna bestämmelse, vilket innebär att det står medlemsstaterna fritt att införa en regel om att det för att få tillverka eller lämna ut en sådant läkemedel krävs ett godkännande enligt nationell rätt.

21 Den hänskjutande domstolen har påpekat att den för att kunna besvara denna fråga behöver pröva huruvida direktiv 2001/83, eller åtminstone direktivets artikel 3 led 2, innebär en fullständig harmonisering; om det i stället rör sig om en minimiharmonisering skulle det nämligen kunna vara förenligt med denna att, utöver de kvalitativa villkor som föreskrivs i artikel 3 led 2 i direktivet, tillämpa ett kvantitativt kriterium såsom det numeriska kriteriet.

22 Den hänskjutande domstolen vill även få klarhet i huruvida artikel 40.2 andra stycket i direktiv 2001/83 – som innehåller uttrycket ”*voor verstrekking in het klein*” (utlämnande till enskilda eller utlämnande i små mängder) som används i den nederländska språkversionen av det undantag som föreskrivs i artikel 40.2 andra stycket i direktivet – är relevant vid tolkningen av artikel 3 led 2 i samma direktiv. Om så är fallet skulle man nämligen av detta uttryck, som nödvändigtvis innefattar en kvantitativ aspekt, kunna sluta sig till att det numeriska kriteriet kompletterar definitionen i artikel 3 led 2 och att den nationella lagstiftaren har rätt att införa ett kvantitativt villkor när direktivet genomförs. I detta avseende skulle man emellertid av den engelska språkversionen (”*solely for retail supply*”), den franska språkversionen (”*uniquement en vue de la délivrance au détail*”) och den italienska språkversionen (”*soltanto per la fornitura al dettaglio*”) av artikel 40.2 andra stycket i direktiv 2001/83 kunna dra slutsatsen att denna bestämmelse syftar till att från tillståndskravet undanta ett visst antal handlingar som farmaceuter utför i sin detaljhandelsverksamhet och därmed förutsätter att ett kvalitativt villkor är uppfyllt.

23 Mot denna bakgrund beslutade Hoge Raad der Nederlanden (Nederländernas högsta domstol) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Är, mot bakgrund av vad som föreskrivs i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, en direktivkonform tolkning av artiklarna 18.5 och 40.3 i lagen av den 8 februari 2007 förenlig med att tillämpningen av ett undantag från tillståndskravet som införts i nationell lagstiftning bland annat sker på grundval av ett kvantitativt villkor som konkretiseras genom ett numerärt kriterium?

2) Står det de nationella myndigheterna fritt att på grund av ett kvantitativt villkor i nationell lagstiftning som konkretiseras genom ett numerärt kriterium låta ett läkemedel som omfattas av artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, och för vilket tillståndskraven i artiklarna 6 och 40 i direktiv 2001/83 därför inte gäller, bli föremål för ett nationellt tillståndskrav?

3) Har det för svaret på frågorna 1 och 2 betydelse huruvida direktiv 2001/83, i de delar som är relevanta i förevarande mål, syftar till fullständig harmonisering? Om så är fallet, syftar direktivet till fullständig harmonisering?

4) I vilken utsträckning har det för svaret på frågorna 1 och 2 betydelse att undantaget i artikel 40.2 andra meningen i direktiv 2001/83/EG enligt den nederländska språkversionen, gäller för ’*verstrekking in het klein*’ [utlämnande till enskilda eller utlämnande i små mängder], medan undantaget enligt den engelska, den franska och den italienska språkversionen tycks avse ett antal handlingar som farmaceuten utför inom ramen för detaljhandelverksamhet?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Huruvida tolkningsfrågorna kan tas upp till prövning

24 För det första har Almirall bestritt de faktiska omständigheter som den hänskjutande domstolen har grundat sig på samt domstolens rättsliga kvalificering av den verksamhet som Pharmaline och Infinity bedriver med avseende på artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83. Almirall har hävdat att de frågor som har ställts är hypotetiska med hänsyn till de omständigheter som i själva verket förelåg i det nationella målet.

25 I detta avseende räcker det att erinra om att det ankommer på EU-domstolen, i enlighet med fördelningen av behörighet mellan denna domstol och de nationella domstolarna, att beakta den faktiska och rättsliga bakgrunden till tolkningsfrågorna, såsom den angetts i beslutet om hänskjutande. Eftersom den hänskjutande domstolen har klargjort den faktiska och rättsliga bakgrunden till de frågor som ställs, ankommer det följaktligen inte på EU-domstolen att pröva om dessa är korrekta (dom av den 29 juni 2023, International Protection Appeals Tribunal m.fl. (Attentat i Pakistan), C-756/21, EU:C:2023:523, punkterna 37 och 38 samt där angiven rättspraxis).

26 För det andra har Infinity gjort gällande att den hänskjutande domstolens andra och tredje frågor är hypotetiska. Infinity har nämligen gjort gällande att begreppet ”småskalig” kommer från den nationella lagstiftningen och att detta uttryck ska tolkas så, att det betyder ”skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga”, i enlighet med artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83. Inga andra kvantitativa villkor har uppställts i den nederländska lagstiftningen.

27 Enligt fast rättspraxis ankommer det, inom ramen för det samarbete mellan EU-domstolen och de nationella domstolarna som inrättas enligt artikel 267 FEUF, uteslutande på den nationella domstolen, vid vilken målet anhängiggjorts och vilken har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i målet bedöma relevansen av de frågor som ställs till EU-domstolen. EU-domstolen är följaktligen, i princip, skyldig att meddela ett förhandsavgörande när de frågor som ställts avser tolkningen eller giltigheten av en unionsbestämmelse. Av detta följer att en fråga om tolkningen av unionsrätten presumeras vara relevant. En sådan fråga kan bara avvisas då det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller då frågeställningen är hypotetisk eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (dom av den 13 juli 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, punkt 20, och dom av den 20 mars 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, punkt 38 och där angiven rättspraxis).

28 I förevarande fall framstår det emellertid inte som uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten helt skulle sakna samband med de verkliga omständigheterna eller saken i det nationella målet eller att frågeställningen skulle vara hypotetisk. Det framgår nämligen av beslutet om hänskjutande att den hänskjutande domstolen vill få klarhet i räckvidden av artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, inom ramen för en tvist som bland annat handlar om en direktivkonform tolkning av den nationella lagstiftningen och närmare bestämt om huruvida ett kvantitativt kriterium får föreskrivas i nationell rätt när villkoren för att tillämpa denna artikel är uppfyllda.

29 Härav följer att den hänskjutande domstolens frågor kan tas upp till sakprövning.

Prövning i sak

30 Det ska inledningsvis påpekas att Almirall har hävdat att den hänskjutande domstolen formulerade tolkningsfrågorna på ett olyckligt sätt och i sitt skriftliga yttrande har föreslagit att dessa frågor ska omformuleras och att ytterligare frågor, som inte har ställts av den hänskjutande domstolen, ska besvaras.

31 Enligt fast rättspraxis ankommer det uteslutande på de nationella domstolarna, vid vilka målet anhängiggjorts och som har ansvaret för det rättsliga avgörandet, att mot bakgrund av de särskilda omständigheterna i varje enskilt mål bedöma såväl om hänskjutandet av en tolkningsfråga är nödvändigt för att döma i saken som relevansen av de frågor som ställs till domstolen. Framför allt ankommer det uteslutande på den hänskjutande domstolen att fastställa och formulera sådana frågor. Parterna i det nationella målet kan inte ändra frågornas innehåll. En begäran från en part i det nationella målet om att frågorna ska omformuleras på det sätt som denna part anger kan därför inte bifallas (dom av den 7 juni 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, punkt 22 och där angiven rättspraxis).

32 Den hänskjutande domstolen har ställt sina frågor, som ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken beredningen på apotek, enligt indikationerna i en farmakopé, av läkemedel som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga omfattas av en nationell tillståndsplikt när preparatet inte uppfyller villkoret att de berörda läkemedlen ska vara avsedda för utlämnande till enskilda eller i små mängder, ett villkor som i praktiken uttrycks genom ett specifikt numeriskt kriterium. I detta sammanhang vill den hänskjutande domstolen även få klarhet i huruvida dels graden av harmonisering som har skett genom detta direktiv, dels den omständigheten att artikel 40.2 andra stycket i direktivet innehåller uttrycket ”utlämnande till enskilda” – vilket i den nederländska språkversionen även skulle kunna förstås som utlämnande av läkemedel i små mängder – är av betydelse för att besvara dessa frågor.

33 Det ska inledningsvis framhållas att artikel 2.1 och artikel 3 leden 1 och 2 i direktiv 2001/83 återfinns i direktivets avdelning II, där direktivets tillämpningsområde avgränsas.

34 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 det i artikel 3 leden 1 och 2 i direktivet anges vissa fall då direktivet inte är tillämpligt. För att omfattas av direktiv 2001/83 krävs det således att den aktuella produkten dels uppfyller rekvisiten i artikel 2.1 i direktivet, dels inte omfattas av något av de fall som uttryckligen anges i artikel 3 i detsamma (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 oktober 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punkt 29, och dom av den 21 november 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 55 och där angiven rättspraxis).

35 Det som är avgörande för om ett läkemedel omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 är således huruvida tillverkningen av läkemedlet är av industriell karaktär. I detta sammanhang har unionslagstiftaren sett till att precisera att läkemedel som beretts på apotek enligt de villkor som anges i artikel 3 i direktivet är specifikt uteslutna från direktivets tillämpningsområde (dom av den 21 november 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punkt 56).

36 Enligt ordalydelsen i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 ska direktivet sålunda inte tillämpas på ”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)”. Det framgår av ordalydelsen i denna bestämmelse att det finns ett antal villkor avseende de berörda läkemedlen som måste vara uppfyllda för att bestämmelsen ska vara tillämplig. Läkemedlen ska beredas ”på apotek”, detta ska ske ”enligt indikationerna i en farmakopé” och de ska ”utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga”. Dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att denna bestämmelse inte kan tillämpas om ett av villkoren inte är uppfyllt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 oktober 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

37 För att artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 ska vara tillämplig krävs inget annat än att de villkor som uttryckligen föreskrivs i denna bestämmelse är uppfyllda (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 och C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 55).

38 Av detta följer för det första att uppräkningen av villkor artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 är uttömmande. För det andra innebär detta att den av den hänskjutande domstolen påtalade omständigheten att artikel 40.2 andra stycket i direktivet innehåller uttrycket ”utlämnande till enskilda” – vilket i den nederländska språkversionen även skulle kunna förstås som utlämnande av läkemedel i små mängder – saknar betydelse för tolkningen av artikel 3 led 2 i detta direktiv. I artikel 40.2 andra stycket anges nämligen villkoren för när viss hantering av läkemedel som omfattas av direktivets tillämpningsområde är undantagna tillståndsplikten för tillverkning i den mening som avses i punkt 1 i samma artikel. Eftersom artikel 3 led 2 och artikel 40.2 andra stycket i direktiv 2001/83 har olika mål och olika tillämpningsområden, är syftet med sistnämnda artikel ingalunda att komplettera de villkor som föreskrivs i den förstnämnda bestämmelsen.

39 När ett läkemedel uppfyller samtliga villkor i artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 (se ovan punkt 36), så omfattas det aktuella läkemedlet således inte av direktivets tillämpningsområde.

40 Det betyder att när medlemsstaterna i sin nationella rätt föreskriver en skyldighet att inneha tillstånd för tillverkning eller utsläppande på marknaden av ett sådant läkemedel, så omfattas denna tillståndsplikt, och villkoren för beviljande av tillstånd, av medlemsstaternas behörighet, och regleras inte av direktiv 2001/83, varför dessa regler inte ska bedömas mot bakgrund av direktivet. Det rör sig nämligen i fallet med en sådan lagstiftning om en annan situation än den där en unionsrättsakt ger medlemsstaterna frihet att välja mellan flera olika genomförandemetoder eller ger dem ett utrymme för skönsmässig bedömning som ingår som en del i den ordning som inrättas genom rättsakten i fråga, eller den situationen där en sådan rättsakt tillåter medlemsstaterna att anta specifika åtgärder för att uppnå syftet med rättsakten eller avvikande åtgärder, såsom de som avses i artikel 5 i direktivet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 19 november 2019, TSN och AKT, C-609/17 och C-610/17, EU:C:2019:981, punkterna 50 och 52, och dom av den 10 juni 2021, Land Oberösterreich (Bostadsbidrag), C-94/20, EU:C:2021:477, punkterna 46–48 och där angiven rättspraxis).

41 Mot bakgrund av det ovan anförda konstaterar domstolen dessutom att graden av den harmonisering som införts genom direktiv 2001/83 inte påverkar vare sig medlemsstaternas handlingsutrymme när det gäller att anta bestämmelser om sådana läkemedel som faller under artikel 3 led 2 i direktivet, eller tolkningen av denna bestämmelse.

42 I förevarande fall framgår det av beslutet om hänskjutande att läkemedlet Psorinovo bereds, i enlighet med indikationerna i en farmakopé, av två apotek – Infinity och Pharmaline – som lämnar ut detta läkemedel till de patienter som de betjänar. Med förbehåll för de kontroller som det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra, förefaller således samtliga villkor för tillämpning av artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83, som det erinrats om i punkt 36 ovan, vara uppfyllda, vilket innebär att denna bestämmelse är tillämplig på ett sådant läkemedel som det i det nationella målet, och att detta läkemedel således inte omfattas av direktivets tillämpningsområde.

43 Mot bakgrund av det ovan anförda ska de hänskjutna frågorna besvaras enligt följande. Artikel 3 led 2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att direktivet inte är tillämpligt på en nationell lagstiftning enligt vilken beredningen på apotek, enligt indikationerna i en farmakopé, av läkemedel som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga omfattas av en nationell tillståndsplikt när den inte uppfyller ett krav på att de berörda läkemedlen ska vara avsedda för utlämnande till enskilda eller i små mängder vilket i praktiken uttrycks genom ett specifikt numeriskt kriterium.

Rättegångskostnader

44 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 (fjärde avdelningen) följande:

Artikel 3 led 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007

ska tolkas så,

att direktivet inte är tillämpligt på en nationell lagstiftning enligt vilken beredningen på apotek, enligt indikationerna i en farmakopé, av läkemedel som ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga omfattas av en nationell tillståndsplikt när den inte uppfyller ett krav på att de berörda läkemedlen ska vara avsedda för utlämnande till enskilda eller i små mängder vilket i praktiken uttrycks genom ett specifikt numeriskt kriterium.

Underskrifter