



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

M. SZPUNAR

fremsat den 18. december 2025¹

Sag C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.

mod

Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,

Ypourgos Ygeias,

procesdeltager:

Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Symvoulío tis Epikrateias (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Grækenland))

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – ikke-receptpligtige lægemidler – forbud mod fjernsalg til offentligheden – beskyttelse af folkesundheden – kontrol af forholdsmæssigheden«

I. Indledning

1. Den foreliggende sag vedrører fortolkningen af artikel 85c i direktiv 2001/83/EF² vedrørende onlinesalg af lægemidler. I denne bestemmelses stk. 1 fastsættes de betingelser, der gælder for fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet. Bestemmelsens stk. 2 anerkender, at en bestemmelsesmedlemsstat for sådanne lægemidler har beføjelse til, med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden, at indføre betingelser for detailsalg af sådanne lægemidler. Den forelæggende ret har anmodet Domstolen om at præcisere omfanget af denne beføjelse med henblik på at afgøre, om en medlemsstat kan forbyde onlinesalg af visse ikke-receptpligtige lægemidler.

¹ – Originalsprog: fransk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8.6.2011 (EUT 2011, L 174, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«).

II. Retsforskrifter

A. EU-retten

1. Direktiv 2001/83

2. Ved artikel 1, nr. 20), i direktiv 2011/62/EU³ indførtes i direktiv 2001/83 afsnit VIIa med overskriften »Fjernsalg til offentligheden«, som bl.a. indeholder artikel 85c, der er affattet således:

»1. Med forbehold af forbud mod fjernsalg af receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet i national lovgivning sikrer medlemsstaterne, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet som defineret i [direktiv 98/34/EF⁴], på følgende betingelser:

- a) den fysiske eller juridiske person, der tilbyder lægemidlerne, har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, også ved fjernsalg, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret
- b) den person, der er omhandlet i litra a), har som minimum meddelt den medlemsstat, hvor personen er etableret, følgende oplysninger:
 - i) navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvorfra disse lægemidler leveres
 - ii) datoen for påbegyndelse af den virksomhed, der består i at tilbyde fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet
 - iii) adressen på det websted, der benyttes til dette formål, og alle relevante oplysninger, der er nødvendige til identifikation af dette websted
 - iv) hvis det er relevant, klassificeringen i henhold til afsnit VI af de lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet.

Oplysningerne opdateres om nødvendigt

- c) lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1
- d) uden at det berører informationskravene i [direktiv 2000/31⁵], indeholder det websted, der udbyder lægemidlerne, som minimum følgende:
 - i) kontaktoplysninger på den kompetente myndighed eller den myndighed, der er udpeget i henhold til litra b)

³ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 8.6.2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT 2011, L 174, s. 74).

⁴ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 22.6.1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT 1998, L 204, s. 37).

⁵ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 8.6.2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»direktivet om elektronisk handel«) (EFT 2000, L 178, s. 1).

- ii) et hyperlink til det i stk. 4 omhandlede websted i etableringsmedlemsstaten
- iii) det i stk. 3 omhandlede fælles logo, tydeligt anbragt på hver side i det websted, der vedrører fjernsalg af lægemidler til offentligheden. Det fælles logo skal indeholde et hyperlink til opførelsen af personen på den i stk. 4, litra c), omhandlede liste.

2. Medlemsstaterne kan med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden indføre betingelser for detailsalg på deres område ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet.

[...]

6. Med forbehold af [direktiv 2000/31] og kravene i dette afsnit træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at andre personer end de i stk. 1 omhandlede, som tilbyder offentligheden lægemidler ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet, og som driver virksomhed på deres område, bliver underlagt effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner.«

2. Direktiv 2000/31

3. Artikel 3 i direktiv 2000/31 med overskriften »Det indre marked« bestemmer:

»1. Hver medlemsstat påser, at de informationssamfundstjenester, som leveres af en tjenesteyder etableret på medlemsstatens territorium, er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, der finder anvendelse i denne medlemsstat inden for det koordinerede område.

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

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på de områder, der er nævnt i bilaget.

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

a) foranstaltningerne skal:

i) være nødvendige af en af følgende grunde:

- ufravigelige retsgrundsætninger, især forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning af lovovertrædelser, herunder beskyttelsen af mindreårige og bekæmpelsen af enhver tilskyndelse til had på grund af race, køn, religion eller nationalitet, og krænkelser af enkeltpersoners værdighed
- beskyttelse af folkesundheden

[...]

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

iii) stå i et rimeligt forhold til disse mål

- b) uden at det berører retssager, herunder forudgående retsmøder og handlinger, der udføres i forbindelse med efterforskning af kriminalsager, skal medlemsstaten, inden den træffer de pågældende foranstaltninger:
- have opfordret den i stk. 1 omhandlede medlemsstat til at træffe foranstaltninger, og denne medlemsstat har ikke truffet disse foranstaltninger, eller de har ikke været tilstrækkelige
 - have meddelt Kommissionen og den i stk. 1 omhandlede medlemsstat, at den har til hensigt at træffe sådanne foranstaltninger.

5. Medlemsstaterne kan i hastende tilfælde fravige betingelserne i stk. 4, litra b). Foranstaltningerne skal i så fald snarest muligt meddeles Kommissionen og den i stk. 1 omhandlede medlemsstat med angivelse af grundene til, at medlemsstaten finder, at der er tale om et hastende tilfælde.

[...]«

B. Græsk ret

4. I ministerielt dekret GP oik. 22609/19. april 2022 udstedt i forening af ministeren for udvikling og investeringer og sundhedsministeren om ændring af artikel 116 i tværministerielt dekret D.YG3a/G.P. 32221/2013 fra ministeren for udvikling, konkurrenceevne, infrastrukturer, transport og net og sundhedsministeren⁶ (herefter »den anfægtede retsakt«) defineres de kategorier af lægemidler, som må sælges ved fjernsalg, og følgende fastsættes i artikel 1:

»Fjernsalg til offentligheden af receptpligtige lægemidler er forbudt.

Hvad angår andre lægemidler er fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet fra onlineapoteker, der er godkendt hertil af [farmaceutsammenslutningen], jf. [ministerielt dekret G5(b)/G.P. oik. 20293/15. marts 2016 fra økonomi-, udviklings- og turismeministeren på den ene side og sundhedsministeren på den anden side, om »Udpegelse af den kompetente myndighed for godkendelse af onlineapoteker« ([FEK] B'787)] kun tilladt for lægemidler, som i overensstemmelse med deres markedsføringstilladelse klassificeres eller er blevet klassificeret i underkategorien for lægemidler, der må sælges i håndkøb (håndkøbslægemidler), inden for kategorien for ikke-receptpligtige lægemidler i overensstemmelse med bestemmelserne i [sundhedsministerens dekret G5(a) 51194/14. juli 2016 ([FEK] B' 2219)].

Overtrædelse medfører en bøde, som pålægges af den nationale lægemiddelmyndigheds bestyrelse, på mellem tyve tusinde (20 000) EUR og hundrede tusinde (100 000) EUR og, i gentagelsestilfælde, mellem halvtreds tusinde (50 000) EUR og to hundrede tusinde (200 000) EUR. Ovennævnte straffe sammenlægges med en eventuel anden straf.«

⁶ – FEK B' 1965/20.4.2022.

III. De faktiske omstændigheder i hovedsagen, retsforhandlingerne for Domstolen og de præjudicielle spørgsmål

5. Sagsøgeren i hovedsagen, Farmakeio YZ & Sia, driver et fysisk apotek og har bl.a. som selskabsformål onlinesalg af »varer, der markedsføres af et apotek i overensstemmelse med lægemiddelovgivningen«.

6. Ved stævning af 25. maj 2022 anlagde dette selskab sag ved den forelæggende ret, Symvoulis tis Epikrateias (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Grækenland), med påstand om annullation af den anfægtede retsakt, som ændrer den tidligere lovgivning, for så vidt som den tillader fjernsalg til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet og godkendte onlineapoteker af lægemidler, som i henhold til deres markedsføringstilladelse er klassificeret i underkategorien for håndkøbslægemidler inden for kategorien for ikke-receptpligtige lægemidler.

7. I henhold til en tidligere lovgivning havde godkendte onlineapoteker ret til uden forskel at sælge alle ikke-receptpligtige lægemidler og lægemidler, der ikke refunderes af socialsikringsorganerne. Den klassificering af lægemidler i underkategorien for håndkøbslægemidler, som nu er fastsat i den nationale lovgivning, foretages derimod af en kompetent national myndighed og er baseret på en liste over kriterier, der vedrører a) et lægemiddels tidligere klassificering som ikke-receptpligtigt lægemiddel, eller lægemidlets egnethed til at blive klassificeret som sådan, forudsat at der ikke foreligger nye videnskabelige data, der kan begrunde, at lægemidlet omklassificeres som receptpligtigt, b) den entydige karakter af symptomer (»tydelige symptomer (hovedpine, kvalme osv.)«) eller lidelser, som dette lægemiddel er beregnet til at behandle, c) doseringsanvisningernes enkelhed, d) begrænset interaktion med andre almindeligt indgivne behandlinger, e) lave krav hvad angår opbevaring, f) en præsentation i små pakninger og g) ingen seriøse og velbegrundede indikationer på alvorlige risici forbundet med langtidsanvendelse.

8. Til støtte for sin stævning har sagsøgeren i hovedsagen gjort gældende, at den anfægtede retsakt, for så vidt som den kun tillader onlinesalg af lægemidler i denne underkategori, bl.a. er i strid med artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83. Selskabet har ligeledes anført, at der ikke er klassificeret noget lægemiddel i den nævnte underkategori, og at den lovgivning, der tillader salg af visse lægemidler, derfor forbliver uden virkning. Desuden er der ifølge selskabet ikke noget hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed, som kan begrunde den pågældende restriktive foranstaltning som omhandlet i dette direktivs artikel 85c, stk. 2.

9. De myndigheder, der har udstedt den anfægtede retsakt, og farmaceutsammenslutningen har gjort gældende, at vedtagelsen af denne retsakt i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 var begrundet i almene hensyn. Disse parter har gjort gældende, at såfremt onlineapotekerne uden forskel måtte sælge alle ikke-receptpligtige lægemidler og ikke-refusionsberettigede lægemidler efter den tidligere ordning, ville det have bevirket, at mere end 1 000 typer lægemidler ville være tilgængelige for onlinesalg, og være vanskeligt at kontrollere misbrug af lægemidler og handel med forfalskede eller uegnede lægemidler.

10. Farmaceutsammenslutningen har ligeledes indledningsvis gjort gældende, at onlinesalg af lægemidler, herunder ikke-receptpligtige lægemidler, udgør en risiko for folkesundheden, idet det »i det væsentlige fratager farmaceuten muligheden for at kontrollere, hvem der er den endelige bruger«, og fjerner »den sikkerhed, som er garanteret, når lægemidlerne udleveres personligt af en farmaceut«, mens der ikke foreligger sådanne risici, når der er tale om håndkøbslægemidler, på grund af disses særlige kendetegn. Desuden opfylder onlineapotekers udlevering af alle

ikke-receptpligtige lægemidler og ikke-refusionsberettigede lægemidler ifølge den græske stat og farmaceutsammenslutningen ikke noget behov i Grækenland »på grund af den fremragende og rationelle geografiske fordeling« af apoteker på det græske område. Endelig har farmaceutsammenslutningen til støtte for sine påstande henvist til andre EU-medlemsstater, nemlig Cypern og Portugal, som ifølge sammenslutningen begrænser adgangen til ikke-receptpligtige lægemidler via internettet.

11. På denne baggrund har Symvoulio tis Epikrateias (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) ved afgørelse af 16. juli 2024, indgået til Domstolen den 16. september 2024, besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Er artikel 85c, stk. 1, i [direktiv 2001/83] til hinder for en national retsforordning, der ikke tillader onlineapotekers fjernsalg af alle ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet, men kun en underkategori heraf (i det foreliggende tilfælde håndkøbslægemidler)?
- 2) Eller giver artikel 85c, stk. 2, i direktiv [2001/83] derimod den nationale lovgiver mulighed for af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden at forbyde onlineapotekers fjernsalg af visse ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet?
- 3) Såfremt det andet spørgsmål besvares bekræftende, udgør de grunde, som den græske stat og apotekersammenslutningen i den foreliggende sag har påberåbt sig som begrundelse for den omtvistede restriktion (bekæmpelse af polyfarmaci og handel med forfalskede eller uegnede lægemidler osv.), da hensyn til beskyttelse af folkesundheden som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i [direktiv 2001/83]?
- 4) Såfremt det tredje spørgsmål besvares bekræftende, skal den nationale ret da efterprøve, om den restriktive foranstaltning er forholdsmæssig set ud fra en negativ synsvinkel, dvs. alene undersøge, om restriktionen er åbenbart uhensigtsmæssig eller åbenbart unødvendig, eller set ud fra en positiv synsvinkel, dvs. efterprøve, om restriktionen er en foranstaltning, der er hensigtsmæssig og absolut nødvendig for beskyttelsen af folkesundheden?«

12. Der er indgivet skriftlige indlæg af sagsøgeren i hovedsagen og apotekersammenslutningen, af den græske og den italienske regering samt af Europa-Kommissionen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde.

IV. Bedømmelse

A. Det første og det andet præjudicielle spørgsmål

13. Med det første og det andet præjudicielle spørgsmål, som jeg foreslår behandles under et, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 85c, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 er til hinder for en national bestemmelse, der forbyder onlineapoteker at sælge visse ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.

14. For at besvare dette spørgsmål er det nødvendigt at fastlægge dels rækkevidden af den forpligtelse – der påhviler medlemsstaterne i henhold til artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83 – til at tillade fjernsalg af ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i

informationssamfundet (afsnit 1 nedenfor), dels grænserne for den beføjelse, som en medlemsstat i henhold til dette direktivs artikel 85c, stk. 2, har til at underlægge detailsalg af lægemidler på sit område betingelser, der er begrundet i hensyn til beskyttelse af folkesundheden (afsnit 2 nedenfor).

1. Forpligtelsen til at tillade onlinesalg af lægemidler

15. Hvad angår artikel 85c i direktiv 2001/83 har Domstolen allerede fastslået, at medlemsstaterne i henhold til bestemmelsens stk. 1 *skal tillade* fjernsalg af ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet. Et i en medlemsstats lovgivning indeholdt *forbud* mod fjernsalg til offentligheden er nemlig *kun tilladt for så vidt angår receptpligtige lægemidler*⁷.

16. Hvad ligeledes angår ikke-receptpligtige lægemidler tilkommer det i henhold til artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83 i øvrigt medlemsstaterne at sikre, at fjernsalg af sådanne lægemidler til offentligheden tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet *i overensstemmelse med en række betingelser*, der er fastsat i denne bestemmelse.

17. Jeg gør opmærksom på, at afsnit VIIa i direktiv 2001/83, som bl.a. omfatter artikel 85c, blev indført ved direktiv 2011/62 med henblik på –som det fremgår af 21. betragtning hertil – at imødegå en »alvorlig trussel mod folkesundheden« i forbindelse med salg af forfalskede lægemidler til offentligheden via internettet. Direktiv 2011/62 var således en foranstaltning, hvorved EU-lovgiver tilsigtede at imødegå de risici, der er forbundet med den stadig større betydning af onlinesalg af lægemidler.

18. Selv om betragtningerne til direktiv 2001/83 kun nævner ét formål, nemlig beskyttelse af folkesundheden ved at bekæmpe forfalskede lægemidler, skal direktivets bestemmelser fortolkes i den sammenhæng, hvori de indgår. Dette direktiv, som blev vedtaget på grundlag af artikel 95 EF, nu artikel 114 TEUF, har – som anført i en af de første betragtninger – til formål at fastlægge en ramme, som ikke hæmmer handelen med lægemidler inden for Unionen⁸. Set i dette perspektiv forfølger det nævnte direktiv med dets artikel 85c, som er en integrerende del af direktivet, et dobbelt formål, nemlig at fastlægge en passende retlig ramme for onlinesalg af lægemidler i det indre marked og imødegå de risici, som ifølge EU-lovgiver er vokset i kølvandet på dette salg.

19. Under disse omstændigheder bestemmer artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83 for det første, at medlemsstaterne har pligt til at tillade fjernsalg af ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet med henblik på at fastlægge en ramme, som ikke hæmmer handelen med lægemidler inden for Unionen⁹. For det andet fastsætter denne bestemmelse – på grundlag af formålet om beskyttelse af sundheden – *de betingelser vedrørende personer, lægemidler og websteder*, som fjernsalg af lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet er underlagt, og som medlemsstaterne skal sikre overholdelsen af¹⁰.

⁷ – Jf. dom af 29.2.2024, Doctipharma (C-606/21, herefter »Doctipharma-dommen«, EU:C:2024:179, præmis 41). Jf. ligeledes dom af 27.2.2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, præmis 74).

⁸ – Jf. tredje betragtning til direktiv 2001/83.

⁹ – Jf. punkt 15 i dette forslag til afgørelse.

¹⁰ – Jf. Doctipharma-dommen (præmis 42).

20. Når betingelserne i artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83 er opfyldt, kan en medlemsstat således, principielt, ikke forbyde aktivitet som leverandør af en tjeneste i informationssamfundet, der består i at forhandle ikke-receptpligtige lægemidler. De betingelser, som en sådan aktivitet er underlagt, synes derfor, i det mindste principielt, at være harmoniseret ved dette direktiv.

21. For fuldstændighedens skyld skal det anføres, at betingelsen i artikel 85c, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 vedrørende *personer, der har tilladelse eller ret til at foretage onlinesalg af lægemidler*, har en særlig status, for så vidt som medlemsstaterne har beføjelse til at fastlægge, hvilke personer der er tale om. Ifølge denne bestemmelse skal spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en tilladelse, nemlig undersøges på grundlag af »national lovgivning i den medlemsstat, hvor personen er etableret«.

22. Bortset fra denne særlige betingelse er de betingelser, som salget af ikke-receptpligtige lægemidler gennem en tjeneste i informationssamfundet er underlagt, imidlertid genstand for den harmonisering, der gennemføres ved artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83. Denne konstatering bringer mig videre til undersøgelsen af dette direktivs artikel 85c, stk. 2, vedrørende de betingelser, som medlemsstaterne har indført for detailsalg af lægemidler på deres område.

2. Betingelserne for detailsalg

23. Artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 vedrører en medlemsstats mulighed for med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden at underlægge detailsalg af lægemidler betingelser på sit område. Inden jeg undersøger disse betingelser, skal det først fastlægges, om et forbud mod onlinesalg af visse lægemidler kan udgøre en »betingelse for detailsalg« som omhandlet i denne bestemmelse.

24. I betragtning af den vage og tvetydige karakter af udtrykket »salg« (på fransk »délivrance«) finder jeg det vanskeligt at besvare dette spørgsmål alene på grundlag af en ordlydsfortolkning¹¹. Udtrykket »betingelse for detailsalg« skal derfor fortolkes i lyset af den sammenhæng, hvori det indgår, og af formålene med direktiv 2001/83.

25. Hvad dette angår er det samme begreb ligeledes, i det mindste i visse sprogversioner¹², anvendt i artikel 40, stk. 2, i direktiv 2001/83, hvorefter der for visse processer ikke er krav om den tilladelse, der kræves til fremstilling af lægemidler. Det fremgår således af denne bestemmelse, at »[en sådan] tilladelse [...] ikke [kræves] for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer«. Dette kan udgøre et indicium for, at begrebet »detailsalg« for så vidt angår direktiv 2001/83 omfatter visse processer, der udføres i forbindelse med forhandling af lægemidler, men som ikke henhører under engrosforhandling. Det følger heraf, at dette begreb som omhandlet i dette direktivs artikel 85c, stk. 2, betegner processer, der udføres med henblik på at levere et lægemiddel til kunden, og som går ud over blot levering af varer.

¹¹ – Jf. i denne retning mit forslag til afgørelse Doctipharma (C-606/21, herefter »mit forslag til afgørelse i Doctipharma-sagen«, EU:C:2023:585, punkt 44).

¹² – Jf. den franske og den engelske sprogversion. [O.a.: I den danske sprogversion anvendes i direktivets artikel 40, stk. 2, udtrykket »detailudlevering«.]

26. Denne fortolkning understøttes af 21.-24. betragtning til direktiv 2011/62, som vedrører det område, der er reguleret i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83.

27. 21. betragtning til direktiv 2011/62 har således følgende ordlyd: »Der bør i denne forbindelse tages hensyn til, at specifikke betingelser for detailsalg af lægemidler til offentligheden ikke er harmoniseret på EU-plan, og at medlemsstaterne derfor kan foreskrive betingelser for levering af lægemidler til offentligheden inden for rammerne af [EUF-]traktaten.«

28. Det fremgår i øvrigt af 22. betragtning til direktiv 2011/62, at »[Domstolen] som led i sin undersøgelse af foreneligheden med EU-retten af betingelserne for detailsalg af lægemidler [har] anerkendt den meget specielle karakter af lægemidler, hvis terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer. Domstolen har endvidere gjort gældende, at [...] det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne med hensyn til betingelserne for levering af lægemidler til offentligheden på deres område«.

29. Endvidere fremgår det af 23. betragtning til direktiv 2011/62, at »[medlemsstaterne] navnlig i lyset af risiciene for den offentlige sundhed og henset til medlemsstaternes beføjelse til at træffe bestemmelse om niveauet for beskyttelsen af den offentlige sundhed [...] ifølge Domstolens retspraksis i princippet [kan] forbeholde farmaceuter detailsalget af lægemidler«.

30. Hvad angår 24. betragtning til dette direktiv anføres det heri, at »[medlemsstaterne a]f denne grund og i lyset af Domstolens retspraksis bør [...] kunne foreskrive betingelser begrundet i beskyttelsen af folkesundheden for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet. Sådanne betingelser bør ikke begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad«.

31. Af disse fire betragtninger til direktiv 2011/62 og dommen i sagen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl.¹³ – hvortil der henvises i 22. og 23. betragtning til dette direktiv – fremgår det, at betingelserne for levering af lægemidler til offentligheden navnlig vedrører den måde, hvorpå lægemidlerne bliver forhandlet i forbindelse med detailsalg, og særlig muligheden for, at detailsalg af lægemidler forbeholdes reelt fagligt uafhængige farmaceuter.

32. Medlemsstaternes beføjelse til »i princippet [at] forbeholde farmaceuter detailsalget af lægemidler«, der er nævnt i 23. betragtning til direktiv 2011/62, anerkendes nu i artikel 85c, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, hvorefter medlemsstaterne fastlægger, hvilke fysiske eller juridiske personer der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden ved fjernsalg.

33. Medlemsstaternes beføjelse til at fastsætte andre betingelser for levering af lægemidler, der udbydes ved onlinesalg, er anerkendt i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83. Henset til betragtningerne i punkt 24, 25 og 31 i dette forslag til afgørelse giver denne beføjelse en medlemsstat mulighed for at fastsætte, *på hvilken måde sådanne lægemidler forhandles*, ved hjælp af betingelserne hvad angår *de processer, der udføres med henblik på distributionen af disse til kunderne* på dens område. Eftersom denne beføjelse omfatter visse forpligtelser og forbud vedrørende processer, der vedrører alle lægemidler, er forbuddet mod at markedsføre visse af disse a priori ligeledes omfattet af denne beføjelse.

¹³ – Dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 34 og 35).

34. Denne beføjelse er imidlertid i flere henseender afgrænset af EU-retten. Navnlig kan udøvelsen heraf hverken rejse tvivl om den forpligtelse, der påhviler medlemsstaterne i henhold til artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83, eller denne bestemmelses effektive virkning.

35. I denne henseende fremgår det af 24. betragtning til direktiv 2011/62, at »[m]edlemsstaterne [bør] kunne foreskrive betingelser begrundet i beskyttelsen af folkesundheden for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundet«, og at »[s]ådanne betingelser ikke [bør] begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad« (min fremhævelse), hvilket kunne være tilfældet, hvis forpligtelsen til at tillade onlinesalg af lægemidler *ensidigt* blev anfægtet af en given medlemsstat.

36. Denne fortolkning understøttes af Doctipharma-dommen, som indeholder nyttige holdepunkter for fortolkningen af artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83. I denne dom behandlede Domstolen spørgsmålet om, hvorvidt medlemsstaterne på grundlag af dette direktivs artikel 85c kan forbyde levering af en tjeneste, der består i ved hjælp af et websted at sætte farmaceuter og kunder i forbindelse med hinanden med henblik på salg af ikke-receptpligtige lægemidler på webstederne for de apoteker, der har tilmeldt sig denne tjeneste.

37. I den nævnte dom sondrede Domstolen mellem en tjenesteydelse, der består i salg af ikke-receptpligtige lægemidler, og en tjeneste, hvor tjenesteyderen har en rolle som mellemmand og ikke som sælger. Derefter fastslog Domstolen, at den leverede tjeneste i det sidstnævnte tilfælde *ikke ville være omfattet af begrebet »betingelser for detailsalg«* ved fjernsalg af lægemidler til offentligheden som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, og *heller ikke ville kunne forbydes på grundlag af denne bestemmelse*¹⁴. Som Domstolen udtrykte det, fastsætter dette direktivs artikel 85c, stk. 1, således udtrykkeligt, at *medlemsstaterne sikrer, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden tilbydes* gennem tjenester i informationssamfundet. Det ville *derfor være inkonsekvent* at fastslå, at medlemsstaterne kan forbyde brugen af en sådan tjeneste på grundlag af nævnte direktivs artikel 85c, stk. 2¹⁵.

38. Jeg gør opmærksom på, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse ikke vedrører en betingelse, der forhindrer onlinesalg af lægemidler gennem en specifik tjeneste i informationssamfundet, men en betingelse, der udelukker visse lægemidler fra onlinesalg. Det er imidlertid muligt, med visse tilpasninger, at anvende Domstolens ræsonnement i Doctipharma-dommen på den foreliggende sag.

39. Hvad i denne henseende angår betingelserne vedrørende lægemidler bestemmer artikel 85c, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/83, at medlemsstaterne sikrer, at fjernsalg af lægemidler tilbydes gennem tjenester i informationssamfundet, bl.a. på betingelse af at de overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med dette direktivs artikel 6, stk. 1, hvorefter intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat eller Kommissionen har udstedt en tilladelse til markedsføring. Udlevering af lægemidler via internettet er kun mulig, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten¹⁶.

¹⁴ – Jf. Doctipharma-dommen (præmis 53).

¹⁵ – Jf. Doctipharma-dommen (præmis 55 og 56).

¹⁶ – Jf. dom af 8.7.2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, præmis 53), hvorefter »når fjernsalg af lægemidler til offentligheden ikke er forbudt i henhold til lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten for disse lægemidler, [...] er udlevering af sådanne lægemidler via internettet kun mulig, hvis de er omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelsesmedlemsstaten«. Jeg vil gerne præcisere, at denne doms præmis 53, der nævner den omstændighed, at fjernsalg af lægemidler til offentligheden kan være forbudt i henhold til lovgivningen i bestemmelsesmedlemsstaten for disse lægemidler, synes at vedrøre receptpligtige lægemidler.

40. Hvis et lægemiddel har en sådan tilladelse, der er gyldig på en medlemsstats område, og tilladelsen ikke er blevet tilbagekaldt eller suspenderet, kan denne medlemsstat ikke i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, og uden at det berører muligheden for at sælge dette lægemiddel i et traditionelt apotek, forbyde onlinesalg heraf på sit område. A fortiori kan en medlemsstat heller ikke oprette en underkategori af ikke-receptpligtige lægemidler og forbyde onlinesalg heraf uden at tilsidesætte den forpligtelse, som den er pålagt i henhold til dette direktivs artikel 85c, stk. 1.

41. Den afgørelse fra Frankrigs Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), der er nævnt i forelæggelsesafgørelsen¹⁷, synes at være baseret på det samme ræsonnement. Denne ret fandt således, at en regelfastsættende retsakt, som forbyder onlinesalg af ikke-receptpligtige lægemidler med undtagelse af en underkategori af lægemidler (»officinelle lægemidler, der kan sælges direkte til offentligheden på et apotek«), ikke er i overensstemmelse med direktiv 2001/83. Det fremgår af denne afgørelse, at medlemsstaterne ikke har nogen skønsmæssig beføjelse med hensyn til muligheden for at udelukke visse ikke-receptpligtige lægemidler fra onlinesalg.

42. Den beføjelse, der er anerkendt i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, gør det således muligt for en bestemmelsesmedlemsstat for lægemidler at fastsætte, på hvilken måde disse forhandles, ved hjælp af betingelserne vedrørende de processer, der udføres med henblik på detailforhandling på dens område, uden at den dog kan rejse tvivl om muligheden for at tilbyde onlinesalg af disse.

43. Denne betragtning er ikke draget i tvivl af farmaceutsammenslutningens udsagn, hvorefter adskillige medlemsstater har indført restriktioner for onlinesalg af lægemidler. Det fremgår af den præjudicielle forelæggelse, at farmaceutsammenslutningen bl.a. har henvist til de løsninger, der er valgt i cypriotisk¹⁸ og i portugisisk¹⁹ ret, som ligeledes er nævnt i dens skriftlige indlæg²⁰.

44. Det fremgår af mine undersøgelser af den relevante lovgivning og af oplysningerne på de kompetente nationale myndigheders officielle websteder²¹, at visse medlemsstater ikke blot forbeholder farmaceuter salget af ikke-receptpligtige lægemidler, men også udleveringen af disse til kunderne. Der anvendes også en praksis, som består i at fastsætte underkategorier af ikke-receptpligtige lægemidler med henblik på at pålægge detailsalget heraf særlige betingelser.

¹⁷ – Jf. afgørelse af 17.7.2013, M.L. m.fl., nr. 365317, 366195, 366272 og 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317 20130717.

¹⁸ – Hvad angår cypriotisk ret bestemmer artikel 3, stk. 1, i administrativ retsforskrift nr. 281/2001, at lægemidler som »samfundsgoder« kun må udleveres af en farmaceut. Dette krav **synes at blive fortolket** således, at onlinesalg af lægemidler ikke er tilladt. Jf. <https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument>. Dette forbuds kategoriske karakter mildnes ved artikel 4A, stk. 2, i lov om farmaceutiske produkter og giftstoffer, som bestemmer, at lægemidler opført i en liste, der er vedlagt som bilag til denne lov, også kan sælges uden medvirken af en farmaceut.

¹⁹ – Selv om farmaceutsammenslutningen ikke har fremlagt nogen oplysninger om de løsninger, der er valgt i portugisisk ret, fremgår det af mine undersøgelser, at der i denne ret sondres mellem på den ene side ikke-receptpligtige lægemidler, der udelukkende kan udleveres på et apotek, og på den anden side ikke-receptpligtige lægemidler, som også kan udleveres andre steder. Ifølge de relevante bestemmelser, dvs. artikel 9, stk. 1, 2 og 5, i lovdekret nr. 307/2007, er det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, at lægemidler, der henhører under den førstnævnte kategori, skal udleveres af en farmaceut, mens lægemidler tilhørende den anden kategori skal udleveres af personalet på det sted, hvor de sælges. Disse bestemmelser fastsætter ligeledes, at apotekets farmaceutiske leder eller en ansvarlig person på salgsstedet, der ligeledes har kompetence på området, har ansvaret for at udlevere de oplysninger, der er nødvendige for en korrekt anvendelse af et lægemiddel.

²⁰ – Uden at give mere detaljerede oplysninger herom nævner farmaceutsammenslutningen også kroatisk ret som et eksempel på et system, der forbyder onlinesalg af ikke-receptpligtige lægemidler. I henhold til lægemiddellovens artikel 136, stk. 1, kan fysiske og juridiske personer, der udøver farmaceutisk virksomhed i Kroatien, tilbyde fjernsalg til offentligheden af ikke-receptpligtige lægemidler gennem tjenester i informationssamfundet. Desuden bestemmer lægemiddellovens artikel 136, stk. 2, bl.a., at en person, der ønsker at udøve denne virksomhed, skal opføres på listen over enheder, der tilbyder onlinesalg af lægemidler. Ifølge oplysningerne på den kompetente nationale myndigheds websted er der i øjeblikket ikke opført nogen enheder på listen. Jf. <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>

²¹ – Jf. fodnote 12-14.

45. Uden at jeg vil tage stilling til, om de løsninger, som en given medlemsstat har valgt, er forenelige med EU-retten, vil jeg dog påpege, at der skal sondres mellem de nationale foranstaltninger, der fastsætter, på hvilken måde ikke-receptpligtige lægemidler forhandles, idet salget i princippet skal godkendes af medlemsstaterne i henhold til de betingelser, der er fastsat i artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83, og de foranstaltninger, som i lighed med den i hovedsagen omhandlede foranstaltning forbyder onlinesalg af sådanne lægemidler eller har denne virkning.

3. Foreløbig konklusion

46. Det fremgår for det første af ovenstående betragtninger, at en medlemsstat har pligt til at tillade fjernsalg til offentligheden af ikke-receptpligtige lægemidler gennem tjenester i informationssamfundet i overensstemmelse med betingelserne i artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83²². For det andet kan en bestemmelsesmedlemsstat for disse lægemidler ikke fritages for denne forpligtelse ved at påberåbe sig de betingelser for levering af sådanne lægemidler på dens område, som er fastsat i dette direktivs artikel 85c, stk. 2²³. En medlemsstat kan heller ikke begrænse rækkevidden af denne forpligtelse under påskud af at indføre betingelser med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden²⁴.

47. Af de grunde, som jeg har redegjort for i det ovenstående, foreslår jeg, at det første og det andet præjudicielle spørgsmål besvares således, at artikel 85c, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 er til hinder for en national bestemmelse, der forbyder onlineapoteker at sælge visse ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.

48. Under disse omstændigheder er det ufornuddent at besvare det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål, for så vidt som de er forelagt for det tilfælde, at Domstolen besvarer de to første spørgsmål således, at en bestemmelsesmedlemsstat for ikke-receptpligtige lægemidler kan forbyde salg heraf på sit område. Jeg vil dog behandle dem for fuldstændighedens skyld, såfremt Domstolen ikke måtte være enig i min bedømmelse.

B. Det tredje præjudicielle spørgsmål

49. Med det tredje præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om de hensyn, der er påberåbt som begrundelse for det i hovedsagen omhandlede forbud, dvs. bekæmpelse af »polyfarmaci« og »handel med forfalskede eller uegnede lægemidler«, udgør gyldige hensyn til beskyttelse af folkesundheden i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83.

50. Som det fremgår af denne bestemmelses ordlyd, kan medlemsstaterne nemlig fastsætte betingelser for detailsalg, for så vidt som det sker »med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden«.

51. Selv om ikke-receptpligtige lægemidler ikke indebærer en høj risiko for menneskers sundhed, som svarer til de risici, der er forbundet med receptpligtige lægemidler, har Domstolen i denne henseende for det første anerkendt, at det ikke kan udelukkes, at der også er visse risici forbundet

²² – Jf. punkt 20 i dette forslag til afgørelse.

²³ – Jf. punkt 37 i dette forslag til afgørelse.

²⁴ – Jf. punkt 42 i dette forslag til afgørelse.

med brugen af disse²⁵. Det er åbenbart, at de betingelser, som fastsættes med henblik på »[at bekæmpe] polyfarmaci« hvad angår sådanne lægemidler, dvs. for at forebygge misbrug og unormal brug, kan begrundes i beskyttelse af folkesundheden. Domstolen har for nylig udtalt sig i denne retning, idet den påpegede, at hovedformålet med de foranstaltninger, der træffes for at imødegå de risici, der kan være forbundet med en overdreven eller ikke tilstrækkeligt gennemtænkt brug af ikke-receptpligtige lægemidler, er at beskytte den offentlige sundhed²⁶.

52. For det andet gælder det samme hvad angår den begrundelse, der vedrører styrkelse af sikkerheden i forsyningskæderne for lægemidler med henblik på at forhindre markedsføring af lægemidler, som indeholder bestanddele, der er forfalskede, af dårlig kvalitet, i forkert dosering, eller som endog mangler bestanddele. EU-lovgiver har således i anden betragtning til direktiv 2011/62 anerkendt, at tilrådighedsstillelse for patienter af sådanne lægemidler udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden, og at dette direktiv er blevet vedtaget med henblik på at bekæmpe denne trussel, bl.a. på grundlag af artikel 168, stk. 4, TEUF. Som hovedregel anvendes dette retsgrundlag med det formål at bidrage til at opnå formålene om beskyttelse af folkesundheden. De nationale foranstaltninger, der træffes for at imødegå risiciene forbundet med forfalskede eller uegnede lægemidler, har således også til formål at beskytte folkesundheden.

53. Såfremt Domstolen måtte finde det nødvendigt at behandle det tredje spørgsmål, foreslår jeg derfor, at det besvares således, at grunde i form af bekæmpelse af »polyfarmaci« i forbindelse med ikke-receptpligtige lægemidler, dvs. forebyggelse af misbrug og unormal brug, og bekæmpelse af »handel med forfalskede eller uegnede lægemidler« udgør gyldige hensyn til beskyttelse af folkesundheden i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83.

54. For fuldstændighedens skyld skal det nævnes, at den omstændighed, at EU-lovgiver i artikel 85c, stk. 1, i direktiv 2001/83 harmoniserede visse aspekter af onlinesalg af lægemidler for at beskytte folkesundheden mod den trussel, der er forbundet med salg af forfalskede lægemidler, ikke kan forhindre en medlemsstat i at udøve den beføjelse, der er anerkendt ved dette direktivs artikel 85c, stk. 2, med henblik på at forfølge det samme formål. Spørgsmålet om, hvorvidt en betingelse, som en medlemsstat har indført, muligvis er overflødig eller uforholdsmæssig, skal således undersøges i en vurdering af denne betingelses forholdsmæssighed. Jeg vil nu behandle det fjerde præjudicielle spørgsmål, som vedrører denne problematik.

C. Det fjerde præjudicielle spørgsmål

55. Det fjerde præjudicielle spørgsmål er stillet for det tilfælde, at Domstolen besvarer det tredje præjudicielle spørgsmål bekræftende og finder, at de hensyn, der er anført som begrundelse for det i hovedsagen omhandlede forbud, udgør gyldige grunde i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83. I så fald ønsker den forelæggende ret oplyst, om denne bestemmelse skal fortolkes således, at den nationale ret skal efterprøve, om dette forbud er forholdsmæssigt, og i givet fald, hvilket omfang denne efterprøvelse skal have. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, om den nationale ret skal begrænse sig til udelukkende at efterprøve, om det nævnte forbud er åbenbart uhensigtsmæssigt eller åbenbart unødvendigt for beskyttelsen af folkesundheden, eller om den skal efterprøve, om restriktionen er hensigtsmæssig og absolut nødvendig med henblik herpå.

²⁵ – Jf. i denne retning dom af 1.10.2020, A (Reklame og onlinesalg af lægemidler) (C-649/18, herefter »A-dommen (Reklame og onlinesalg af lægemidler)«, EU:C:2020:764, præmis 94), og af 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, præmis 43).

²⁶ – Jf. dom af 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, præmis 39-41).

56. Det skal præciseres, at de følgende betragtninger kun har betydning, hvis Domstolen dels ikke er enig i min analyse af det første og det andet præjudicielle spørgsmål dels følger mit forslag til besvarelse af det tredje præjudicielle spørgsmål.

57. Hvad angår det fjerde præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret ikke anført grundene til, at den er i tvivl om, hvorvidt det i hovedsagen omhandlede forbud er forholdsmæssigt. Det må imidlertid fastslås, at denne ret, som skal tage stilling til en påstand om annullation af den anfægtede retsakt, er forpligtet til ligeledes at udtale sig om dette aspekt for at undersøge, om dette forbud er foreneligt med artikel 85c i direktiv 2001/83.

58. I denne henseende fremgår det af 21. og 24. betragtning til direktiv 2011/62 vedrørende det område, der er reguleret i artikel 85c i direktiv 2001/83, at betingelserne for detailsalg af lægemidler, der udbydes ved onlinesalg, kan foreskrives »inden for rammerne af [EUF-traktaten]« og »ikke bør begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad«.

59. Disse betragtninger udgør et indicium på, at udøvelsen af medlemsstaternes beføjelse i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 er underlagt kriterier, der i vidt omfang svarer til de kriterier, som nationale foranstaltninger, der udgør hindringer for de ved EUF-traktaten sikrede grundlæggende friheder skal opfylde²⁷. For at vurdere, om det i hovedsagen omhandlede forbud er i overensstemmelse med EU-retten, skal det således i forbindelse med vurderingen af dets forholdsmæssighed undersøges, om dette forbud forfølger et formål, der er omhandlet i denne bestemmelse, om det er egnet til at sikre formålet, og om det ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette formål.

60. Der er i øvrigt intet, der tyder på, at EU-lovgiver med direktiv 2011/62 ved fastlæggelsen af betingelserne for, at en medlemsstat kan begrunde en restriktion for en af de grundlæggende friheder i det indre marked, havde til hensigt at fravige den klassiske proportionalitetstest.

61. Hvad dette angår vedrører de betingelser, som en medlemsstat har indført under udøvelsen af sin beføjelse i henhold til artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, salg af lægemidler gennem en tjeneste i informationssamfundet og kan således i væsentlig grad forstyrre det indre markeds funktion til skade for erhvervsdrivende, der er etableret i andre medlemsstater, og deres kunder.

62. For det første vedrører denne beføjelse de betingelser, som en medlemsstat kan indføre for detailsalg af lægemidler på sit område. Der er intet, der tyder på, at den er begrænset til betingelser gældende for tjenesteydere, der er etableret i en given medlemsstat.

63. For det andet har Domstolen – i sin praksis inden ikrafttrædelsen af direktiv 2011/62 – vedrørende undersøgelsen af en restriktion for de frie varebevægelser i henhold til artikel 28 EF (nu artikel 34 TEUF) fastslået, at internettets fremkomst som et middel til salg over landegrænserne indebærer, at spørgsmålet om omfanget, og dermed også virkningen, af et forbud mod postordresalg skal behandles i et »større« perspektiv. Et sådant forbud medfører således større ulemper for apoteker uden for den medlemsstat, som har indført det, end for apoteker, der befinder sig på dens område. Selv om det næppe kan bestrides, at forbuddet fratager de sidstnævnte et supplerende eller alternativt middel til at nå de endelige forbrugere af lægemidler på det nationale marked, må det dog konstateres, at de bevarer muligheden for at

²⁷ – Jf. mit forslag til afgørelse i Doctipharma-sagen (punkt 71).

sælge lægemidlerne i deres apoteker. Internettet er derimod et mere betydningsfuldt middel for apoteker, der ikke er etableret på den pågældende medlemsstats område, med henblik på at nå direkte ud på dette marked²⁸.

64. Den fortolkning, hvorefter betingelser som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal underlægges en klassisk proportionalitetstest, understøttes af nyere retspraksis, der henviser til denne bestemmelse.

65. I A-dommen²⁹ vejledte Domstolen således – efter at have anført, at et forbud mod en omfattende reklamekampagne forfulgte det formål om at beskytte folkesundheden, der bl.a. er omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 – den forelæggende ret, for at den kunne tage stilling til, om dette forbud dels *var egnet til at sikre virkeliggørelsen af det forfulgte formål*, dels *ikke gik ud over, hvad der var nødvendigt* for at sikre virkeliggørelsen af dette formål³⁰.

66. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg – såfremt Domstolen måtte finde det nødvendigt at behandle det fjerde spørgsmål – at dette besvares således, at den nationale ret, der undersøger, om en betingelse, som en medlemsstat har indført, er forenelig med artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, skal efterprøve, om denne betingelse er hensigtsmæssig og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opnå formålet om at beskytte folkesundheden.

67. Med forbehold af ovenstående bemærkninger vedrørende undersøgelsen af proportionaliteten af betingelserne for detailsalg af lægemidler på den pågældende medlemsstats område fastholder jeg det standpunkt, som jeg har fremført i punkt 47 i dette forslag til afgørelse, nemlig at artikel 85c, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 er til hinder for en national bestemmelse, der forbyder onlineapoteker at sælge visse ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.

68. For fuldstændighedens skyld vil jeg supplere min behandling af de præjudicielle spørgsmål med nogle bemærkninger om den grænseoverskridende dimension af onlinesalg af lægemidler, som Kommissionen har henvist til i sit indlæg. Mine bemærkninger vil være af begrænset karakter, eftersom dette ikke er et centralt spørgsmål i den foreliggende sag, og da jeg allerede har behandlet det indgående i mit forslag til afgørelse i Doctipharma-sagen.

D. Den grænseoverskridende dimension af onlinehandel

1. Redegørelse for problemet

69. For så vidt som den grænseoverskridende dimension i øjeblikket udgør et ikke uvæsentligt aspekt af elektronisk handel med lægemidler³¹, og den måde, hvorpå ikke-receptpligtige lægemidler forhandles, varierer fra medlemsstat til medlemsstat³², opstår spørgsmålet, om en medlemsstat også kan anvende sine egne betingelser for detailsalg af lægemidler på sit område over for en tjenesteyder, der er etableret i en anden medlemsstat.

²⁸ – Jf. i denne retning dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 73 og 74).

²⁹ – Jf. A-dommen (Reklame og onlinesalg af lægemidler) (præmis 68 og 69).

³⁰ – Jf. A-dommen (Reklame og onlinesalg af lægemidler) (præmis 68 og 73).

³¹ – Jf. i denne retning mit forslag til afgørelse i Doctipharma-sagen (punkt 56).

³² – Jf. punkt 43 og 44 i dette forslag til afgørelse.

70. Denne grænseoverskridende dimension af onlinesalg gennem informationssamfundstjenester er delvis reguleret af direktiv 2000/31. Selv om dette direktiv ifølge 11. betragtning hertil ikke berører det niveau for beskyttelse af især folkesundheden, som er fastlagt ved EU-retten, er salget af ikke-receptpligtige lægemidler ikke fuldstændig udelukket fra det nævnte direktivs anvendelsesområde, hvilket fremgår af henvisningerne i dette direktiv til artikel 85c, stk. 1, litra d), og artikel 86c, stk. 6, i direktiv 2001/83, hvorefter disse bestemmelser finder anvendelse med forbehold af det førstnævnte direktiv.

71. Artikel 3 i direktiv 2000/31 er baseret på anvendelsen af princippet om hjemlandstilsyn og princippet om gensidig anerkendelse, således at *informationssamfundstjenester inden for rammerne af det koordinerede område, der er defineret i dette direktivs artikel 2, litra h), kun er reguleret i den medlemsstat, på hvis område leverandørerne af disse tjenester er etableret*. Undtagelsesvis giver dette direktivs artikel 3, stk. 4, en *bestemmelsesmedlemsstat for informationssamfundstjenester mulighed for, på visse betingelser, at fravige den frie udveksling af informationssamfundstjenester*³³. Den ordning, der er fastsat ved samme direktivs artikel 3, spiller således en rolle i grænseoverskridende situationer, hvor en leverandør af en informationssamfundstjeneste, der er etableret i en medlemsstat, kan stå over for en foranstaltning, der henhører under det koordinerede område og er vedtaget af en anden medlemsstat³⁴.

72. I denne henseende antyder den anfægtede retsakts ordlyd – således som Kommissionen har anført – at det i hovedsagen omhandlede forbud finder anvendelse uden forskel på tjenesteydere, der er etableret i Grækenland, og tjenesteydere, der er etableret i andre medlemsstater. Den forelæggende ret er imidlertid af den opfattelse, at det er ufornuddent at undersøge dette forbud i lyset af direktiv 2000/31, og at dets forenelighed med EU-retten alene skal undersøges i lyset af artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83.

73. Hertil skal det indledningsvis anføres, at hovedsagen ikke har nogen grænseoverskridende dimension. Den forelæggende ret er således græsk, tvisten vedrører denne medlemsstats nationale lovgivning, og sagsøgeren i hovedsagen er sandsynligvis etableret i Grækenland.

74. Endvidere træffer den forelæggende ret afgørelse i et annulationssøgsmål anlagt af sagsøgeren i hovedsagen. I denne forbindelse undersøger den forelæggende ret, om den anfægtede retsakt er lovlig i forhold til artikel 85c i direktiv 2001/83, og det fremgår ikke af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at den ligeledes kan tage stilling til den grænseoverskridende dimension af det i hovedsagen omhandlede forbud.

75. Endelig er det – selv om artikel 85c, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 er til hinder for et forbud mod detailsalg af lægemidler, som en medlemsstat agter at indføre på sit område – ikke længere nødvendigt at undersøge denne bestemmelse i lyset af direktiv 2000/31. Dette forbud vil således være i strid med EU-retten, og en medlemsstat vil hverken kunne underlægge indenlandske tjenesteydere eller tjenesteydere, der er etableret i andre medlemsstater, et sådant forbud. Analysen af dette direktivs artikel 3 er således kun relevant, såfremt det lægges til grund, at det i hovedsagen omhandlede forbud udgør en betingelse for detailsalg af lægemidler som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, og at denne bestemmelse, sammenholdt med stk. 1 heri, ikke er til hinder for dette forbud. Ifølge mit forslag til besvarelse af det første og det andet

³³ – Jf. dom af 30.5.2024, Airbnb Ireland og Amazon Services Europe (C-662/22 og C-667/22, EU:C:2024:432, præmis 53).

³⁴ – Jf. i denne retning, senest, dom af 27.4.2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, præmis 25-28).

præjudicielle spørgsmål er artikel 85c, stk. 1 og 2, i dette direktiv imidlertid til hinder for et sådant forbud, hvorfor det ikke er nødvendigt at undersøge, om det er i overensstemmelse med direktiv 2000/31.

76. Under disse omstændigheder vil de følgende bemærkninger blot være underordnede og kan danne grundlag for en opridsning af den bredere sammenhæng for onlinesalg af lægemidler.

2. Det koordinerede område som omhandlet i artikel 3 i direktiv 2000/31

77. Den ordning, der blev indført ved artikel 3 i direktiv 2000/31, finder kun anvendelse på nationale foranstaltninger inden for det koordinerede område som omhandlet i dette direktivs artikel 2, litra h). Ifølge den sidstnævnte bestemmelse omfatter det koordinerede område, i henhold til nr. i), heri, kravene til udøvelsen af den pågældende tjenesteydelse og navnlig til dens indhold, herunder krav, som gælder i forbindelse med kontrakter, men omfatter, i henhold til nr. ii), i den pågældende bestemmelse ikke krav til varer som sådan, krav til levering af varer og krav til tjenester, som ikke ydes elektronisk.

78. Spørgsmålet er derfor, om forbuddet mod onlinesalg af visse lægemidler udgør et krav, der henhører under det koordinerede område som omhandlet i direktiv 2000/31, eller om det ikke henhører under dette, fordi det finder anvendelse på varer som sådan.

79. I denne forbindelse tilkendegav Domstolen i Deutscher Apothekerverband-dommen³⁵, at et forbud mod postordresalg af alle ikke-receptpligtige lægemidler ikke vedrører selve varens egenskaber, men regulerer bestemte former for salg heraf.

80. Det kan ganske vist hævdes, at det i hovedsagen omhandlede forbud indirekte fastlægger, hvilke egenskaber der kendetegner lægemidler, som kan sælges online, og derfor ikke henhører under det koordinerede område. Dette forbud finder således ikke anvendelse på ikke-receptpligtige lægemidler, der efter deres egenskaber³⁶ er klassificeret i underkategorien for håndkøbslægemidler. Set ud fra denne synsvinkel har det nævnte forbud til formål at udelukke lægemidler, der ikke har disse egenskaber, fra salg.

81. Kvalificeringen af det i hovedsagen omhandlede forbud som et krav, der finder anvendelse på varer, er imidlertid ikke overbevisende, eftersom alle ikke-receptpligtige lægemidler i Grækenland kan sælges på et traditionelt apotek. Dette forbud fastsætter således ikke varernes egenskaber som sådan, men forhindrer en form for lovligt salg af visse lægemidler, dvs. salg af disse gennem en tjeneste i informationssamfundet, og skal således anses for et krav, der er omfattet af det koordinerede område som omhandlet i direktiv 2000/31.

82. Det i hovedsagen omhandlede forbud kan således udgøre en betingelse for detailsalg af lægemidler som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 samt et krav, der henhører under det koordinerede område i direktiv 2000/31. Hvis det lægges til grund, at dette forbud også skal undersøges i lyset af sidstnævnte direktiv, skal forholdet mellem disse to EU-retsakters bestemmelser undersøges.

³⁵ – Dom af 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 68).

³⁶ – Jf. punkt 7 i dette forslag til afgørelse.

3. Forholdet mellem direktiv 2000/31 og direktiv 2001/83

83. Af de nedenfor anførte grunde er jeg af den opfattelse – hvad angår krav, der henhører under det koordinerede område, og som udgør betingelser for detailsalg af lægemidler som omhandlet i artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83 – at denne bestemmelse skal forstås som en *lex specialis* i forhold til artikel 3, stk. 4, i direktiv 2000/31, for så vidt som den fastsætter en mulighed for at begrænse den frie bevægelighed for tjenester i informationssamfundet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden. I mit forslag til afgørelse i *Doctipharma*-sagen³⁷ udelukkede jeg ikke en sådan forståelse af forholdet mellem disse to bestemmelser.

84. I første række fremgår det således ikke af denne bestemmelses stk. 2 – i modsætning til artikel 85c, stk. 6, i direktiv 2001/83 – at den finder anvendelse med forbehold af direktiv 2000/31.

85. Til forskel fra visse EU-retsakter, hvis betragtninger direkte henviser til den ordning, der er fastsat ved artikel 3 i direktiv 2000/31³⁸, anføres det, i anden række, blot i 24. betragtning til direktiv 2011/62 – uden at henvise til betingelserne i det førstnævnte direktivs artikel 3, stk. 4, at betingelserne for detailsalg af lægemidler ikke bør begrænse det indre markeds funktion i urimelig grad.

86. I tredje række er de betingelser i artikel 3, stk. 4, i direktiv 2000/31, der skal være opfyldt, for at en bestemmelsesmedlemsstat for en tjeneste i informationssamfundet kan fravige princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser, for det første meget strenge³⁹. For det andet indrømmer EU-retten – henset til den plads, som menneskers sundhed og liv indtager blandt de goder og interesser, som den beskytter – medlemsstaterne en skønsbeføjelse med hensyn til det niveau for beskyttelsen af folkesundheden på deres område, som de ønsker. For at sikre, at medlemsstaterne har mulighed for at udøve denne beføjelse under overholdelse af de betingelser, der gælder for restriktioner for de grundlæggende friheder i det indre marked, bør artikel 3, stk. 4, i direktiv 2000/31 være underordnet artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83.

87. Hvad under disse omstændigheder angår det aspekt af anvendelsesområdet for artikel 85c, stk. 2, i direktiv 2001/83, der vedrører den grænseoverskridende dimension af onlinehandel, skal denne bestemmelse anses for en *lex specialis* i forhold til artikel 3, stk. 4, i direktiv 2000/31, for så vidt som den fastsætter, at en medlemsstat har mulighed for at begrænse den frie bevægelighed for tjenester i informationssamfundet fra andre medlemsstater af hensyn til beskyttelse af den offentlige sundhed.

V. Forslag til afgørelse

88. På baggrund af det ovenfor anførte foreslår jeg, at Domstolen besvarer de præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af *Symvoulia tis Epikrateias* (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Grækenland) således:

»Artikel 85c, stk. 1 og 2, i 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 2011/62/EU af 8. juni 2011,

³⁷ – Jf. punkt 63 i dette forslag til afgørelse.

³⁸ – Jf. mit forslag til afgørelse *WebGroup Czech Republic* m.fl. (C-188/24 og C-190/24, EU:C:2025:709, punkt 123 og 179).

³⁹ – Jf. mit forslag til afgørelse *Airbnb Ireland* m.fl. (C-662/22 – C-667/22, EU:C:2024:18, punkt 4).

skal fortolkes således, at

denne bestemmelse er til hinder for en national bestemmelse, der forbyder onlineapoteker at sælge visse ikke-receptpligtige lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.«