

Press- och informationsavdelningen

PRESSMEDDELANDE NR 113/03

den 11 december 2003

Domstolens dom i mål C-322/01 rörande en begäran om förhandsavgörande

Deutscher Apothekerverband eV mot 0800 DocMorris NV och Jacques Waterval

**ETT NATIONELLT FÖRBUD MOT DISTANSFÖRSÄLJNING AV LÄKEMEDEL
STRIDER MOT GEMENSKAPSRÄTTEN NÄR DET ÄR FRÅGA OM RECEPTFRIA
LÄKEMEDEL SOM ÄR GODKÄNDA FÖR FÖRSÄLJNING I TYSKLAND**

*Ett sådant förbud är förenligt med gemenskapsrätten om det är fråga om läkemedel som inte
är godkända i en medlemsstat*

Deutscher Apothekerverband eV är en sammanslutning som har till syfte att tillvarata och främja apotekaryrkets ekonomiska och samhällseliga intressen. Medlemmarna utgörs av apotekarförbunden och apotekaröreningarna i förbundsländerna, vilka företräder mer än 19 000 apotekare.

0800 DocMorris NV är ett nederländskt apotek med säte i Landgraaf (Nederländerna). Jacques Waterval är apotekare och en av bolaget DocMorris legala ställföreträdare

Sedan juni 2000 utbjuder DocMorris och Jacques Waterval receptbelagda och receptfria humanläkemedel till försäljning under webbadressen www.0800DocMorris.com, delvis på tyska till slutkonsumenter i Tyskland. Det är fråga om läkemedel som är godkända antingen i Tyskland eller i Nederländerna.

Konsumenten kan bland annat söka rådgivning i hälsofrågor av "Internetapotekets" expertutskott. Konsumenten kan dessutom kontakta DocMorris och Jacques Waterval via ett gratistelefonnummer eller per brev.

För varje läkemedel finns en beskrivning av innehållet i förpackningen och läkemedlets pris anges i euro. Beställningsrutan finns till höger om det fält där det i förekommande fall anges att ett visst läkemedel är receptbelagt. Webbplatsbesökaren kan erhålla ytterligare upplysningar om själva produkten genom att klicka på produktnamnet.

DocMorris och Jacques Waterval klassificerar ett läkemedel som receptbelagt när det är receptbelagt antingen i Nederländerna eller i den medlemsstat där konsumenten har sitt hemvist. Sådana läkemedel levereras endast efter företeende av recept i original.

Själva leveransen kan ske på olika sätt. För det första kan konsumenten personligen avhämta det han beställt på DocMorris apotek i Landgraaf, en stad som ligger nära gränsen mellan Nederländerna och Tyskland. För det andra kan konsumenten utan ytterligare kostnader anlita en kurirtjänst, som DocMorris rekommenderar.

Apothekerverband har vid Landgericht Frankfurt am Main gjort gällande att bestämmelserna i Arzneimittelgesetz (lag om läkemedel, nedan kallad AMG) och Heilmittelwerbegesetz (lag om läkemedelsreklam, nedan kallad HWG) utgör hinder för att utbjuda läkemedel till försäljning på Internet och att leverera dem genom försändelser till andra stater. Sammanslutningen anser inte heller att det förbud som stadgas i dessa två lagar strider mot bestämmelserna i EG-fördraget om fri rörlighet för varor.

Domstolen har i sin dom för det första bedömt bestämmelserna i AMG om förbud mot sådan läkemedelsimport som sker genom distansförsäljning från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av individuella beställningar via Internet. **När det gäller läkemedel som inte är godkända i Tyskland konstaterar domstolen att det generella förbudet i AMG motsvaras av ett förbud på gemenskapsnivå.** Enligt direktivet om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (numera ersatt av gemenskapskodexen för läkemedel) måste ett läkemedel, för att få saluföras i en medlemsstat, ha godkänts antingen av den ansvariga myndigheten i den medlemsstaten eller enligt gemenskapssystemet. Det är således inte nödvändigt att pröva huruvida de nämnda förbuden strider mot bestämmelserna i EG-fördraget om fri rörlighet för varor.

När det däremot gäller läkemedel som har godkänts för försäljning i Tyskland anser domstolen att ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor.

Domstolen fastslår, med hänvisning till sin rättspraxis, att bestämmelser som kan ha en sådan inverkan på importen av läkemedelsprodukter endast är förenliga med fördraget om de är nödvändiga för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. **När det gäller receptfria läkemedel är förbudet inte motiverat,** eftersom det inte kan uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning. Det kan till och med vara så att det finns fördelar med att köpa via Internet. Som exempel kan nämnas möjligheten att i lugn och ro i hemmet formulera sina frågor till apotekaren.

När det gäller receptbelagda läkemedel anser domstolen att risken för missbruk och oriktig användning av läkarrecept kan öka om man tillåter att receptbelagda läkemedel lämnas ut efter mottagning av ett recept och utan att det sker någon ytterligare kontroll. Möjligheten att märkningen av ett läkemedel är på ett annat språk kan dessutom medföra allvarigare konsekvenser när det är fråga om receptbelagda läkemedel. Enligt domstolen **kan således ett nationellt förbud mot distansförsäljning av receptbelagda läkemedel vara motiverat.**

För det andra har domstolen i sin dom bedömt bestämmelserna i **HWG som förbjuder reklam för distansförsäljning av läkemedel.** Eftersom ett sådant förbud gäller läkemedel för vilka godkännande krävs, men som inte har godkänts, eller receptbelagda läkemedel är det enligt domstolen förenligt med förbudet i gemenskapsdirektivet (numera ersatt av gemenskapskodexen) mot reklam för sådana läkemedel.

Domstolen anser däremot att **gemenskapskodexen utgör hinder för ett förbud mot att göra reklam för godkända och receptfria läkemedel.**

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen (förstainstansrätten).

Meddelandet finns tillgängligt på samtliga officiella språk.

*Domen i fulltext finns tillgänglig på Internet (www.curia.eu.int)
i regel från kl. 12.00 (CET) på dagen för avkunnandet.*

*För ytterligare upplysningar, var vänlig kontakta Gitte Stadler
Tel: +352 4303 3127 Fax: +352 4303 3656*

*Bilder från uppläsningen av domen finns tillgängliga på EbS (Europe by Satellite), en tjänst
som tillhandahålls av*

*Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för press och kommunikation,
L - 2920 Luxemburg,*

*Tel: +352 4301 351 77, fax: +352 4301 352 49,
eller B-1049 Bryssel, tel: +32 2 296 4106, fax: +32 2 296 5956*