

Hof van Justitie EG, 8 november 2007, Ludwigs Apotheke v Juers Pharma



**INTERNATIONALE APOTHEKE
LUDWIGS-APOTHEKE MÜNCHEN**

v



RECLAMERECHT - VRIJ VERKEER VAN GOEDEREN

Reclameverbod geneesmiddelen

• [Te toetsen aan vrij verkeer van goederen in plaats van Geneesmiddelenrichtlijn](#)

dat een reclameverbod zoals dat van § 8 HWG niet dient te worden getoetst aan de bepalingen inzake reclame van [richtlijn 2001/83](#), maar aan de artikelen 28 EG en 30 EG en aan de artikelen 11 en 13 EER-Overeenkomst.

• [Vrij verkeer van goederen verzet zich tegen verbod op verspreiding onder apothekers van lijsten van in lid-staat niet toegelaten geneesmiddelen die slechts informatie bevatten over de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de dosering en de prijs van deze geneesmiddelen](#)

Artikel 28 EG en artikel 11 EER-Overeenkomst verzetten zich tegen een dergelijk verbod, voor zover dit van toepassing is op de verspreiding onder apothekers van lijsten van niet-toegelaten geneesmiddelen waarvan de invoer uit een andere lidstaat of een derde land dat partij is bij de EER-Overeenkomst slechts uitzonderlijk is toegestaan, en die slechts informatie bevatten over de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de dosering en de prijs van deze geneesmiddelen.

Vindplaatsen: curia.europa.eu, IER 2008, nr. 8, p. 22, m.nt. Kabel, JGR 2008, nr. 6, p. 53, m.nt. Schutjens & Vollebregt

Hof van Justitie EG, 8 november 2007

(C. W. A. Timmermans, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk, J.-C. Bonichot en C. Toader)

„Vrij verkeer van goederen – Artikelen 28 EG en 30 EG – Artikelen 11 en 13 EER-Overeenkomst – Ingevoerde geneesmiddelen die in lidstaat van invoer niet zijn toegelaten – Reclameverbod – Richtlijn 2001/83/EG”

In zaak C-143/06,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Landgericht Hamburg (Duitsland) bij beslissing van 3 maart 2006, ingekomen bij het Hof op 17 maart 2006, in de procedure

Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke

tegen

Juers Pharma Import-Export GmbH,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamer-

president, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk, J.-

C. Bonichot en C. Toader, rechters,

advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,

griffier: B. Fülöp, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 21 maart 2007,

gelet op de opmerkingen van:

– Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke, vertegenwoordigd door W. Rehmann, Rechtsanwält,

– Juers Pharma Import-Export GmbH, vertegenwoordigd door A. Meisterernst, Rechtsanwält,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka en T. L. Krawczyk als gemachtigden,

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door C. Gibbs als gemachtigde, bijgestaan door S. Lee, barrister,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en B. Schima als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”).

2 Dit verzoek is ingediend in een geding tussen de vennootschap Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke (hierna: „Ludwigs-Apotheke”) en Juers Pharma Import-Export GmbH (hierna: „Juers Pharma”) betreffende de verzending door deze laatste aan apothekers van lijsten van in Duitsland niet-toegelaten geneesmiddelen.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2001/83

3 Artikel 2, lid 1, van [richtlijn 2001/83](#) bepaalt:

„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.”

4 Artikel 5, lid 1, van de richtlijn luidt als volgt:

„Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in

de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.”

5 Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van de richtlijn bepaalt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)].”

6 Artikel 86 van richtlijn 2001/83, dat is opgenomen in titel VIII, „Reclame”, bepaalt:

1. Voor de doeleinden van deze titel wordt onder ‚reclame voor geneesmiddelen’ verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
[...]

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

- de etikettering en de bijsluiters, welke onder titel V vallen,
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,
- informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.”

7 Artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.”

Duitse regelgeving

8 § 73, lid 1, van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”) verbiedt de verhandeling van geneesmiddelen waarvoor een toelatings- of registratieplicht geldt, indien zij niet zijn toegelaten of geregistreerd.

9 In afwijking op deze regel bepaalt § 73, lid 3, AMG dat apotheken geneesmiddelen die in Duitsland niet zijn toegelaten, maar in een andere staat rechtmatig in de handel zijn gebracht, uit deze staat mogen betrekken. Deze uitzondering geldt enkel voor de levering van geringe hoeveelheden geneesmiddelen op individuele bestelling.

10 § 8 van het Heilmittelwerbegesetz (Duitse wet op de reclame voor geneesmiddelen; hierna: „HWG”) verbiedt elke reclame voor geneesmiddelen die overeenkomstig § 73, lid 3, AMG kunnen worden aangekocht.

Het hoofdeding en de prejudiciële vragen

11 Ludwigs-Apotheke en Juers Pharma verhandelen geneesmiddelen waarvan de invoer in Duitsland is toegelaten krachtens § 73, lid 3, AMG.

12 In het kader van deze activiteit zendt Juers Pharma de apothekers lijsten van geneesmiddelen waarop de in Duitsland niet-toegelaten geneesmiddelen met hun handelsnaam staan aangeduid. Daarnaast worden het verpakkingsformaat en de prijs vermeld, alsook de dosering, wanneer het geneesmiddel in verschillende doseringen wordt aangeboden. Deze lijsten vermelden in een aantal gevallen eveneens de landen waaruit deze geneesmiddelen afkomstig zijn – hetzij een lidstaat van de Europese Unie, hetzij een derde land dat de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (PB 1994, L 1, blz. 3; hierna: „EER-Overeenkomst”) heeft ondertekend – en waar zij zijn toegelaten.

13 Ludwigs-Apotheke heeft een kort geding ingesteld en gevorderd dat Juers Pharma verbod zou worden opgelegd om deze lijsten te verzenden, op grond dat een dergelijke verzending een door § 8 HWG verboden reclame vormt voor geneesmiddelen die in Duitsland niet zijn toegelaten. Het Landgericht Hamburg heeft deze vordering toegewezen bij beschikking van 9 augustus 2004. Nadat Juers Pharma verzet had aangetekend, heeft het Landgericht Hamburg in een nieuwe beschikking van 12 oktober 2004 het betoog van deze laatste gevolgd en geoordeeld dat de in het kort geding aan de orde zijnde lijsten van geneesmiddelen niet als reclame dienen te worden opgevat. Deze conclusie was gebaseerd op artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn 2001/83, volgens hetwelk concrete informatie en de bijbehorende documentatie, onder meer over verkoopcatalogi en prijslijsten, niet onder titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, begrepen zijn voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan. Volgens deze laatste beschikking is het reclameverbod van § 8 HWG derhalve niet van toepassing op lijsten van geneesmiddelen zoals die welke in het kort geding aan de orde zijn.

14 Nadat Ludwigs-Apotheke tegen deze beschikking beroep had ingesteld, heeft het Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg bij arrest van 19 mei 2005 de door het Landgericht Hamburg in de eerste beschikking van 9 augustus 2004 bevolen maatregelen bevestigd. Volgens het Oberlandesgericht blijkt uit de formulering van artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn 2001/83 dat verkoopcatalogi en prijslijsten zijn

uitgesloten van de werkingssfeer van titel VIII van deze richtlijn. Deze bepaling verzet zich er dus niet tegen dat de nationale wetgeving dergelijke lijsten als reclame aanmerkt en verbiedt.

15 Aangezien Juers Pharma de in de kortgedingprocedure bevolen voorlopige maatregelen niet als definitief heeft erkend, heeft Ludwigs-Apotheke de procedure voortgezet voor het Landgericht Hamburg, dat de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof de twee volgende prejudiciële vragen heeft gesteld:

„1) Moet de regeling van artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn [2001/83] aldus worden uitgelegd dat zij zich verzet tegen een nationale regeling die de verzending van prijslijsten voor geneesmiddelen aan apotheken verbiedt als ongeoorloofde reclame voor de invoer van geneesmiddelen, wanneer en voor zover de daarin vermelde geneesmiddelen in de betrokken lidstaat weliswaar niet toegelaten zijn, maar in individuele gevallen uit andere lidstaten van de Europese Unie alsmede uit andere staten mogen worden ingevoerd?

2) Welke functie heeft de regeling volgens welke de titel inzake reclame geen betrekking heeft op verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan, wanneer de werkingssfeer van de nationale regelgeving inzake geneesmiddelenreclame hierdoor niet uitputtend wordt vastgelegd?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

16 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn 2001/83 aldus dient te worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een nationale bepaling als § 8 HWG, die een algemeen verbod stelt op reclame voor geneesmiddelen die in Duitsland niet zijn toegelaten, maar krachtens een in § 73, lid 3, AMG vastgestelde uitzondering naar aanleiding van een individuele bestelling uit andere lidstaten of landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst toch mogen worden ingevoerd.

17 Verschillende deelnemers aan de procedure die bij het Hof schriftelijke opmerkingen hebben ingediend, hebben twijfels geuit over de toepasselijkheid van titel VIII van richtlijn 2001/83, betreffende reclame, en dus van artikel 86, lid 2, derde streepje, van deze richtlijn in omstandigheden als die van het hoofdgeding. Zo hebben de Poolse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk gewezen op de mogelijke relevantie van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 en de mogelijkheid geopperd dat de geneesmiddelen die worden genoemd in de in het hoofdgeding aan de orde zijnde lijsten, ingevolge deze bepaling volledig van de werkingssfeer van deze richtlijn zijn uitgesloten. Ludwigs-Apotheke en de Commissie van de Europese Gemeenschappen hebben betoogd dat artikel 86, lid 2, derde streepje, van de richtlijn verkoopcatalogi en prijslijsten van de werkingssfeer van titel VIII van richtlijn 2001/83, betreffende reclame, uitsluit, zodat de lidstaten deze materie vrij kunnen regelen, op voorwaarde dat zij de vereisten van de artikelen 28 EG en 30 EG in acht nemen.

18 Om uit te maken of titel VIII van richtlijn 2001/83, betreffende reclame, van toepassing is in omstandigheden zoals die van het hoofdgeding en de verwijzende rechter een nuttig antwoord te verschaffen, dient het regelgevende kader waarvan een bepaling als § 8 HWG deel uitmaakt, te worden onderzocht.

19 Blijkens de uiteenzetting in de verwijzingsbeslissing over de in het hoofdgeding toepasselijke Duitse wetgeving verbiedt § 73, lid 1, AMG de verhandeling in Duitsland van geneesmiddelen waarvoor een toelatings- of registratieplicht geldt, indien zij niet zijn toegelaten of geregistreerd. Zoals het Hof heeft vastgesteld in het arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Jurispr. blz. I-14887, punt 52), komt dit algemene verbod overeen met het in artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 vastgestelde communautaire verbod op het in de handel brengen van in de betrokken lidstaat niet-toegelaten geneesmiddelen. Volgens deze bepaling mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 2309/93. Bijgevolg dienen de lidstaten de verhandeling van geneesmiddelen waarvoor geen nationale of communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, in beginsel volledig te verbieden.

20 Vaststaat evenwel dat apotheken op grond van § 73, lid 3, AMG geneesmiddelen die in Duitsland niet op de markt mogen worden gebracht, maar in een andere lidstaat of in een staat die partij is bij de EER-Overeenkomst rechtmatig in de handel zijn gebracht, in geringe hoeveelheden uit deze staat mogen betrekken om aan de vraag van een particulier te voldoen.

21 Ook al voorziet richtlijn 2001/83 niet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om een dergelijke uitzondering vast te stellen, is deze niet noodzakelijkerwijs met deze richtlijn in strijd, aangezien zij voldoende beperkt is om geen afbreuk te doen aan de principiële verplichting om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Volgens de dertigste overweging van de considerans van deze richtlijn moet het namelijk voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn, zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden. Vanuit dat oogpunt bepaalt artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 dat een lidstaat, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn verantwoordelijkheid vallen.

22 De aan het Hof verstrekte inlichtingen geven geen uitsluitel over de eventuele intentie van de Duitse wetgever om gebruik te maken van de door deze bepaling geboden mogelijkheid. Voor zover § 73, lid 3, AMG ertoe strekt de mogelijkheid te bieden een be-

perkte hoeveelheid niet-toegelaten geneesmiddelen in de handel te brengen naar aanleiding van een individuele bestelling die wordt gerechtvaardigd door speciale behoeften, kan deze bepaling evenwel worden beschouwd als een daadwerkelijke omzetting van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83.

23 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de geneesmiddelen die onder § 73, lid 3, AMG vallen, zijn uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83. De bepalingen van titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, zijn dus niet hierop van toepassing.

24 Teneinde de nationale rechter een nuttig antwoord te geven op basis waarvan hij het voor hem aanhangige geding kan beslechten, dient het Hof de verenigbaarheid van een reclameverbod als dat van § 8 HWG met het gemeenschapsrecht derhalve niet te onderzoeken in het licht van titel VIII van richtlijn 2001/83, maar van de bepalingen van het EG-Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen, meer bepaald de artikelen 28 EG en 30 EG en, voor zover de in het hoofdgeding aan de orde zijnde lijsten ook geneesmiddelen vermelden die worden ingevoerd uit derde landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, van de bepalingen van deze overeenkomst die betrekking hebben op het vrije verkeer van goederen, namelijk de artikelen 11 en 13.

25 Het vrije verkeer van goederen is een fundamenteel beginsel van het Verdrag, dat tot uitdrukking komt in het in artikel 28 EG geformuleerde verbod van kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten.

26 Dit verbod van maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen ziet op iedere regeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren (zie met name arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, Jurispr. blz. 837, punt 5, en 10 januari 2006, De Groot en Slot Allium en Bejo Zaden, C-147/04, Jurispr. blz. I-245, punt 71).

27 Een nationale regeling die het vrije verkeer van goederen belemmert, kan evenwel, zoals in artikel 30 EG is bepaald, met name gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Volgens vaste rechtspraak nemen de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats in onder de goederen en belangen die door artikel 30 EG worden beschermd, en staat het bij gebreke van communautaire harmonisatie op het betrokken gebied binnen de door het Verdrag gestelde grenzen aan de lidstaten te beslissen op welk niveau zij de bescherming ervan wensen te verzekeren, rekening houdend met de eisen van het vrije verkeer van goederen binnen de Europese Gemeenschap (zie in die zin met name arrest Deutscher Apothekerverband, reeds aangehaald, punt 103 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en arrest van 14 september 2006, Alfa Vita Vassilopoulos en Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 en C-159/04, Jurispr. blz. I-8135, punt 21).

28 Om te bepalen of een dergelijke nationale regeling in overeenstemming is met het evenredigheidsbeginsel, moet echter niet alleen worden

nagegaan of de aangewende middelen geschikt zijn voor de verwezenlijking van de nagestreefde doelstellingen, maar ook of zij niet verder gaan dan voor de verwezenlijking van deze doelstellingen noodzakelijk is (zie met name arrest Alfa Vita Vassilopoulos en Carrefour-Marinopoulos, reeds aangehaald, punt 22).

29 Bijgevolg dient te worden onderzocht of een nationale wettelijke regeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, een beperking bevat in de zin van artikel 28 EG en, zo ja, of hiervoor een toelaatbare rechtvaardigingsgrond bestaat in de zin van artikel 30 EG, zoals uitgelegd door het Hof.

30 In het arrest van 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, Jurispr. blz. I-5243), heeft het Hof § 8 HWG reeds aan een dergelijk onderzoek onderworpen. In dat arrest heeft het Hof geoordeeld dat het in deze bepaling vastgestelde reclameverbod een maatregel van gelijke werking vormt in de zin van artikel 30 EEG-Verdrag (nadien artikel 30 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 28 EG). Het Hof heeft namelijk in de punten 9 en 10 van dat arrest vastgesteld dat deze maatregel uitsluitend betrekking heeft op buitenlandse geneesmiddelen en de omvang van de invoer van in Duitsland niet-toegelaten geneesmiddelen kan beperken, aangezien zij een bron van informatie over het bestaan en de beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen onthoudt aan apothekers en artsen, wier medewerking voor de invoer van deze geneesmiddelen ingevolge § 73, lid 3, AMG onontbeerlijk is.

31 Het Hof heeft evenwel geoordeeld dat dit verbod gerechtvaardigd is uit hoofde van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 EEG-Verdrag (nadien artikel 36 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 30 EG). Het heeft namelijk in de punten 19 en 20 van het reeds aangehaalde arrest Ortscheit vastgesteld dat dit verbod beoogt te verzekeren dat de individuele invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen uitzonderlijk blijft, dit om te voorkomen dat het in de Duitse wetgeving vastgestelde principiële vereiste van nationale toelating stelselmatig wordt omzeild. Indien in Duitsland reclame mocht worden gemaakt voor geneesmiddelen die daar niet zijn toegelaten, zou immers het gevaar bestaan dat de fabrikanten de geneesmiddelen laten goedkeuren in een lidstaat die minder strenge eisen stelt, om deze vervolgens in Duitsland in te voeren op basis van individuele bestellingen die zij door reclamecampagnes hebben uitgelokt. Het Hof kwam tot de conclusie dat het reclameverbod van § 8 HWG noodzakelijk is voor de doeltreffendheid van het stelsel van nationale toelating.

32 Ten tijde van de feiten van de zaak die heeft geleid tot het reeds aangehaalde arrest Ortscheit, was richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 13) ratione temporis niet van toepassing. Zoals de Commissie in haar opmerkingen stelt, neemt dit evenwel niet weg dat de vaststellingen van het Hof in dat arrest in de huidige stand van het gemeenschapsrecht geldig blijven, gelet op de harmonisatie die inmiddels is doorgevoerd door richtlijn 2001/83, die richtlijn 92/28 heeft ingetrokken.

33 Richtlijn 2001/83 gaat immers uit van het beginsel dat een als geneesmiddel gekwalificeerd product slechts kan worden verhandeld indien een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, hetzij door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, hetzij in het kader van de gecentraliseerde communautaire procedure van verordening nr. 2309/93. Van deze algemene regel, die is neergelegd in artikel 6, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83, kan worden afgeweken onder de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van deze richtlijn. Zoals reeds is vastgesteld in de punten 19 tot en met 22 van het onderhavige arrest, worden deze bepalingen daadwerkelijk omgezet door de in het hoofdgeding aan de orde zijnde Duitse wetgeving. Evenals richtlijn 2001/83 beoogt deze nationale wetgeving dus te verzekeren dat de mogelijkheid om niet-toegelaten geneesmiddelen in te voeren uitzonderlijk blijft. Reclame voor dergelijke geneesmiddelen heeft evenwel juist het tegenovergestelde effect.

34 Dergelijke, onder apothekers verspreide, reclame zou dezen immers ertoe kunnen aanzetten, de geneesmiddelen waarvoor in Duitsland geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, bij hun klanten te promoten en aldus de bestellingen van dergelijke geneesmiddelen te stimuleren, en zou dus de invoer ervan kunnen doen toenemen. Dienaangaande dient te worden beklemtoond dat in het kader van de uitzonderingsregeling van § 73, lid 3, AMG aan de apothekers slechts een passieve rol als tussenpersoon wordt toebedeeld, aangezien zij slechts naar aanleiding van een bestelling van een particulier de nodige stappen mogen ondernemen om het gevraagde geneesmiddel uit een andere staat in te voeren.

35 De specifieke functie van een reclameverbod als dat van § 8 HWG bestaat erin het uitzonderlijke karakter van een afwijkende vergunning voor het verhandelen van niet-toegelaten en niet-geregistreerde geneesmiddelen, zoals bedoeld in § 73, lid 3, AMG, te versterken en aldus het nuttige effect van de procedure tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen te verzekeren. Een uit dit verbod voortvloeiende beperking kan derhalve overeenkomstig artikel 30 EG gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen en daartoe noodzakelijk zijn, voor zover zij ertoe strekt de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen te beperken.

36 Evenwel dient te worden nagegaan of een dergelijke beperking niet verder gaat dan noodzakelijk is ter verwezenlijking van dit doel.

37 Blijkens de verwijzingsbeslissing verhindert § 8 HWG, die voorziet in een reclameverbod voor niet-toegelaten geneesmiddelen waarvan de verkoop uitzonderlijk is toegestaan, de verspreiding van lijsten van geneesmiddelen zoals die welke in hoofdgeding aan de orde zijn, die geen wezenlijke informatie over de eigenschappen of de werking van de geneesmiddelen bevatten.

38 Op dit punt kan een parallel worden getrokken met artikel 86, lid 2, derde streepje, van richtlijn 2001/83, volgens hetwelk concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzi-

gingen van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en verkoopcatalogi en prijslijsten, niet onder titel VIII van deze richtlijn, betreffende reclame, zijn begrepen voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan.

39 Bij ontbreken daarin van informatie over de therapeutische werking van de in de betrokken lidstaat niet-toegelaten geneesmiddelen kunnen apothekers louter op basis van lijsten zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, de invoer van dergelijke geneesmiddelen niet bij hun klanten promoten. Het is dus weinig waarschijnlijk dat de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen zou stijgen in de in punt 34 van het onderhavige arrest beschreven zin.

40 In een dergelijke regelgevende context kan de verspreiding onder apothekers van lijsten van geneesmiddelen zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, derhalve geen invloed hebben op de omvang van de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen in de betrokken lidstaat en dus evenmin afbreuk doen aan het uitzonderlijke karakter van deze invoer.

41 Hieruit volgt dat een verbod als dat van artikel 8 HWG, gezien in zijn regelgevende context, verder gaat dan noodzakelijk is ter verwezenlijking van het doel, te verzekeren dat de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen uitzonderlijk blijft teneinde het nuttige effect van de procedure tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen te verzekeren, voor zover dit verbod van toepassing is op de verspreiding onder apothekers van lijsten van niet-toegelaten geneesmiddelen zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn.

42 Bijgevolg dient te worden geconcludeerd dat de toepassing van een bepaling als § 8 HWG op de verspreiding onder apothekers van lijsten van niet-toegelaten geneesmiddelen zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, niet kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 30 EG.

43 Voor zover deze lijsten ook betrekking hebben op geneesmiddelen die worden ingevoerd uit derde landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, dient te worden opgemerkt dat de in de artikelen 11 en 13 van deze Overeenkomst vastgestelde regels betreffende de beperkingen van het vrije verkeer van goederen in wezen gelijk zijn aan die van de artikelen 28 EG en 30 EG. Gelet op de conclusie in het vorige punt van het onderhavige arrest, dient derhalve te worden vastgesteld dat een reclameverbod, vastgesteld in een bepaling zoals § 8 HWG, geen rechtvaardiging vindt in artikel 13 EER-Overeenkomst, voor zover het zich verzet tegen de verspreiding onder apothekers van lijsten van geneesmiddelen zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn.

44 Gelet op het bovenstaande dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat een reclameverbod zoals dat van § 8 HWG niet dient te worden getoetst aan de bepalingen inzake reclame van richtlijn 2001/83, maar aan de artikelen 28 EG en 30 EG en aan de artike-

len 11 en 13 EER-Overeenkomst. Artikel 28 EG en artikel 11 EER-Overeenkomst verzetten zich tegen een dergelijk verbod, voor zover dit van toepassing is op de verspreiding onder apothekers van lijsten van niet-toegelaten geneesmiddelen waarvan de invoer uit een andere lidstaat of een derde land dat partij is bij de EER-Overeenkomst slechts uitzonderlijk is toegestaan, en die slechts informatie bevatten over de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de dosering en de prijs van deze geneesmiddelen.

Tweede vraag

45 Gelet op het antwoord op de eerste vraag, hoeft de tweede vraag van de verwijzende rechter niet te worden beantwoord.

Kosten

46 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Een reclameverbod zoals dat van § 8 van het Heilmittelwerbegesetz (wet op de reclame voor geneesmiddelen) dient niet te worden getoetst aan de bepalingen inzake reclame van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, maar aan de artikelen 28 EG en 30 EG en aan de artikelen 11 en 13 van de Overeenkomst van 2 mei 1992 betreffende de Europese Economische Ruimte. Artikel 28 EG en artikel 11 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte verzetten zich tegen een dergelijk verbod, voor zover dit van toepassing is op de verspreiding onder apothekers van lijsten van niet-toegelaten geneesmiddelen waarvan de invoer uit een andere lidstaat of een derde land dat partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte slechts uitzonderlijk is toegestaan, en die slechts informatie bevatten over de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de dosering en de prijs van deze geneesmiddelen.