



Datum van  
inontvangstneming

:

13/07/2015

**Zaak C-276/15**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

9 juni 2015

**Verwijzende rechter:**

Bundesgerichtshof (Deutschland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

16 april 2015

**Verzoekende partij:**

Hecht-Pharma GmbH

**Verwerende partij:**

Hohenzollern Apotheke, eigenaar Winfried Ertelt

---

**BESCHIKKING**

In het geding tussen

Hecht-Pharma GmbH, [OMISSIS] Stinstedt,

verzoekster en verzoekster tot Revision,

[OMISSIS]

en

Hohenzollern Apotheke, eigenaar Winfried Ertelt, [OMISSIS] Bisingen,

verweerder en verweerder in Revision,

[OMISSIS] [Or. 2]

heeft de eerste Zivilsenat (burgerlijke kamer) van het Bundesgerichtshof  
[OMISSIS]

de volgende beschikking gegeven:

- I. De behandeling van de zaak wordt geschorst.
- II. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt, met het oog op de uitlegging van artikel 3 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, verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
  1. Staat artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG in de weg aan een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Duitse wet op de handel in geneesmiddelen; hierna: „AMG”), volgens welke voor een geneesmiddel geen vergunning is vereist wanneer sprake is van een voor gebruik bij de mens bestemd geneesmiddel dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen en tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft, en tot een hoeveelheid van wel honderd verkoopklare verpakkingen per dag, in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en dat bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek?

Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord: **[Or. 3]**

2. Geldt dat ook wanneer een nationale bepaling zoals § 21, lid 2, punt 1, AMG aldus wordt uitgelegd dat voor een geneesmiddel geen vergunning is vereist wanneer sprake is van een voor gebruik bij de mens bestemd geneesmiddel dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen en tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft, en tot een hoeveelheid van wel honderd verkoopklare verpakkingen per dag, in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en dat bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek, mits het geneesmiddel op medisch recept, dat niet noodzakelijkerwijs reeds vóór de bereiding hoeft te worden overgelegd, telkens voor een bepaalde patiënt wordt verstrekt dan wel in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee wordt bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan patiënten is bestemd? **[Or. 4]**

Motivering:

- 1 A. Verzoekster verkoopt in Duitsland onder de naam „H 15 Weihrauch” wierookcapsules als voedingssupplement. Verweerder exploiteert een apotheek.

Ook hij produceert wierookcapsules en verkoopt deze via zijn apotheek onder de naam „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” als geneesmiddel, zonder te beschikken over een vergunning voor het in de handel brengen ervan als geneesmiddel. Partijen betwisten niet dat verweerder de capsules in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en in overeenstemming met de andere eisen van § 21, lid 2, punt 1, AMG produceert.

- 2 Verweerder heeft in een document met patiënteninformatie en in een brochure reclame gemaakt voor zijn „Weihrauch-Extrakt-Kapseln”. Verzoekster heeft gesteld dat de in deze reclame opgenomen verklaringen anti-competitief zijn, en heeft aangevoerd, dat zij in strijd zijn met het verbod op reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen. Zij heeft gevorderd dat verweerder [OMISSIS] zou worden veroordeeld om niet langer,

in het handelsverkeer voor de geneesmiddelen van de E. apotheken „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 100 Stück” (wierrookcapsules 100 stuk) en „Weihrauch-Extrakt-Kapseln 200 Stück” (wierrookcapsules 200 stuk), voor zover daarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is afgegeven, reclame te maken met de volgende beweringen: [OMISSIS][Or. 5][OMISSIS]

[Weergave van verweerdere reclame]

- 3 Verweerder heeft de vordering betwist. Hij heeft aangevoerd dat het reclameverbod voor niet-toegelaten geneesmiddelen in casu geen toepassing vindt. Volgens hem is dat verbod gekoppeld aan de vergunningsplicht voor het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Voor de „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” waarvoor hij reclame maakt, is evenwel, aangezien het daarbij gaat om „Defekturarzneimittel” in de zin van § 21, lid 2, punt 1, AMG evenwel geen vergunning voor het in de handel brengen vereist.
- 4 Het Landgericht heeft de vordering tot staking afgewezen. Verzoeksters daartegen ingestelde hoger beroep is verworpen. Met het door de Senat toegestane beroep in Revision maakt verzoekster haar vorderingen [Or. 6] in volle omvang opnieuw geldend. Verweerder vordert afwijzing van het beroep in Revision.
- 5 B. De beslissing op het beroep in Revision hangt af van de vraag of een vergunning voor het in de handel brengen vereist is voor het geneesmiddel „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” waarvoor verweerder reclame maakt. Dit hangt dan weer af van de uitlegging van artikel 3, punten 1 en 2, 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 (hierna: „richtlijn 2001/83/EG”). Alvorens uitspraak te doen over de Revision dient derhalve de procedure te worden geschorst en het Hof van Justitie van de

Europese Unie krachtens artikel 267, leden 1, onder b), en 3, te worden verzocht om een prejudiciële beslissing.

- 6 I. De rechter in hoger beroep heeft geoordeeld dat verzoekster aan §§ 3, 4, punt 11, en § 8 [van het Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Duitse wet inzake oneerlijke concurrentie); hierna: „UWG”] juncto § 3a van het [Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Duitse wet inzake de reclame voor geneesmiddelen; hierna „HWG”)] geen recht op staking kon ontleen wegens de gelaakte vermeldingen. In dit verband oordeelde hij:
- 7 Het verbod van reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen waarin is voorzien bij § 3a HWG is niet van toepassing op de door verweerder geproduceerde „Weihrauch-Extrakt-Kapseln”. Uit de duidelijke bewoordingen van deze bepaling blijkt dat het enkel voorziet in een reclameverbod voor geneesmiddelen waarvoor de toelatingsverplichting geldt. Het doel van de bepaling bestaat daarin, te verhinderen dat patiënten ertoe zouden worden gebracht geneesmiddelen te kopen die wegens het ontbreken van een vergunning niet in het verkeer mogen worden gebracht. In casu heeft verweerder de kwestieuze „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” evenwel in overeenstemming met de voorwaarden van § 21, lid 2, punt 1, AMG geproduceerd als „Defekturarzneimittel”. Voor de capsules hoeft derhalve geen vergunning te worden verkregen, en zij mogen zonder vergunning in de handel worden gebracht.
- 8 II. In casu is van belang, of voor het geneesmiddel „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” een vergunning in de zin van de geneesmiddelenwetgeving vereist is. Indien dat [Or. 7] het geval is, heeft verzoekster, zoals zij aanvoert, het recht de staking te vorderen uit hoofde van §§ 3, 4, punt 11, § 8, lid 1, eerste zin, UWG junctis § 3a, eerste zin, HWG en § 21, lid 1, AMG. Is er daarentegen sprake van een preparaat dat niet valt onder de vergunningsplicht voor geneesmiddelen, dan is de stakingsvordering ongegrond.
- 9 1. Het door verzoekster gevorderde verbod op reclame voor het geneesmiddel „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” is gebaseerd op § 3a, eerste zin, HWG. Volgens deze bepaling is reclame niet toegestaan voor geneesmiddelen die vergunningsplichtig zijn en waarvoor geen vergunning in de zin van de geneesmiddelenwetgeving is afgegeven of geacht kan worden te zijn afgegeven.
- 10 2. Bij gebreke van andersluidende vaststellingen van de rechter in hoger beroep dient bij het onderzoek in Revision te worden aangenomen dat verweerdere „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” voldoen aan de voorwaarden voor een geneesmiddel in de zin van § 2 AMG.
- 11 3. Anders dan verzoekster tot Revision stelt, volstaat het voor een verbod van de betwiste reclame van verweerder niet, dat vaststaat dat diens preparaat „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” niet als geneesmiddel is toegelaten.

- 12 a) Het reclameverbod vindt – zoals de rechter in hoger beroep in casu terecht als uitgangspunt heeft genomen – geen toepassing wanneer voor het geneesmiddel geen vergunning dient te worden afgegeven. Het feit dat de vergunningsplicht van beslissend belang is, blijkt uit de bewoordingen van § 3a, eerste zin, HWG, waarin is bepaald dat reclame slechts verboden kan zijn voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is vereist.
- 13 b) Het betoog van verzoekster tot Revision, dat een Unierechtconforme uitlegging van § 3a HWG gebiedt het reclameverbod uit te breiden tot alle geneesmiddelen waarvoor door de overheid geen vergunning is afgegeven, slaagt niet. **[Or. 8]**
- 14 aa) Bij de uitlegging van het Heilmittelwerbegesetz dient evenwel rekening te worden gehouden met richtlijn 2001/83/EG. Met deze richtlijn is het gebied van de geneesmiddelenreclame volledig geharmoniseerd (cf. Hof van Justitie van de Europese Unie, arrest van 8 november 2007, Gintec, C-374/05 [OMISSIS]). § 3a HWG geeft uitvoering aan artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG. Volgens die bepaling verbieden de lidstaten reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.
- 15 bb) Anders dan verzoekster tot Revision meent, volgt daaruit evenwel niet dat richtlijn 2001/83/EG elke reclame voor van overheidswege niet-toegelaten geneesmiddelen verbiedt. De bepalingen van richtlijn 2001/83/EG betreffende de vergunningsplicht (artikel 6, lid 1, van de richtlijn) en betreffende het reclameverbod (artikel 87, lid 1, van de richtlijn) hebben alleen betrekking op geneesmiddelen die voldoen aan de voorwaarden van artikel 2, lid 1, van de richtlijn en niet vallen onder artikel 3 ervan. Volgens artikel 3 van de richtlijn zijn bepaalde geneesmiddelen uitgesloten van het toepassingsgebied van de richtlijn en dus van het reclameverbod van artikel 87, lid 1, van de richtlijn. Daartoe behoren volgens artikel 3, punten 1 en 2, van de richtlijn 2001/83/EG onder de daarin geregelde nadere voorwaarden ook geneesmiddelen die in een apotheek worden bereid. Wanneer aan die voorwaarden is voldaan, voorziet richtlijn 2001/83/EG niet in een reclameverbod, ongeacht het ontbreken van een vergunning in de zin van de geneesmiddelenwetgeving. Daaruit volgt, dat het Unierecht niet voorschrijft dat reclame verboden is voor alle niet van overheidswege toegelaten geneesmiddelen, maar als voorwaarde voor het reclameverbod stelt, dat het geneesmiddel onderworpen is aan de in richtlijn 2001/83/EG voorgeschreven vergunningsplicht. **[Or. 9]**
- 16 III. In casu is onbetwist dat verweerder de wierookcapsules in overeenstemming met de voorwaarden van § 21, lid 2, punt 1, AMG produceert. Volgens die bepaling is voor een geneesmiddel geen vergunning vereist wanneer sprake is van een voor gebruik bij de mens bestemd geneesmiddel dat, daar het naar vaststaat frequent door artsen en tandartsen wordt voorgeschreven, wat de wezenlijke stappen van de bereiding betreft, en tot een hoeveelheid van wel

honderd verkoopklare verpakkingen per dag, in een apotheek wordt bereid in het kader van de normale exploitatie van de apotheek en dat bestemd is om te worden verstrekt in het kader van de bestaande exploitatievergunning van de apotheek (een zogeheten „Defekturarzneimittel”). De uitspraak op het beroep tot Revision van verzoekster hangt af van de vraag, of de bewoordingen van § 21, lid 2, punt 1, AMG (zie dienaangaande III. 1 en de eerste prejudiciële vraag) verenigbaar zijn met richtlijn 2001/83/EG, of dit althans zijn bij een uitlegging die is gericht op artikel 3, punten 1 en 2, van de richtlijn (zie dienaangaande III. 2 en de tweede prejudiciële vraag).

- 17 1. Aangezien voor geneesmiddelen zoals verweerders „Weihrauch-Extrakt-Kapseln” geen sprake is van een uitdrukkelijke uitsluiting van de toepasselijkheid, zoals artikel 100 van richtlijn 2001/83/EG dit bijvoorbeeld voor homeopathische geneesmiddelen voorschrijft, dient § 21, lid 2, punt 1, AMG te worden getoetst aan artikel 3 van de richtlijn. In aanmerking dient te worden genomen dat de bewoordingen van § 21, lid 2, punt 1, AMG onverenigbaar zijn met artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG.
- 18 a) Volgens artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG geldt deze richtlijn niet voor geneesmiddelen die in een apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid (de zogenoemde formula magistralis). Of de vrijstelling van de in § 21, lid 2, punt 1, AMG geregelde „Defekturarzneimittel” van de in § 21, lid 1, AMG juncto artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG geregelde vergunningsplicht verenigbaar is met artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG, is niet boven elke twijfel verheven. **[Or. 10]**
- 19 aa) De voorwaarden voor de vrijstelling van de vergunningsplicht overeenkomstig § 21, lid 2, punt 1, AMG zijn in dat verband ruimer dan de Unierechtelijke regeling van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG. Het nationale recht (§ 21, lid 2, punt 1, AMG) verlangt niet dat de apotheker het geneesmiddel „volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt” bereidt. Het is integendeel voldoende dat de productie plaatsvindt op basis van een recept waarvan vaststaat dat het frequent wordt voorgeschreven. Volgens de bewoordingen van § 21, lid 2, punt 1, AMG, is het voldoende dat het geneesmiddel wordt bereid op basis van een op statistische hypothesen berustende prognose, zonder concreet voorschrift voor een bepaalde patiënt. Een strekking in de rechtsliteratuur stelt dan ook dat § 21, lid 2, punt 1, AMG indruist tegen artikel 3 van richtlijn 2001/83/EG [OMISSIS]. Een andere strekking in de rechtsliteratuur gaat daarentegen ervan uit – evenwel zonder uitdrukkelijk in te gaan op het probleem van de Unierechtelijke eis van een medisch recept voor een bepaalde patiënt –, dat de vrijstelling van de vergunningsplicht voor „Defekturarzneimittel” in de zin van § 21, lid 2, punt 1, AMG ook gerechtvaardigd blijft vanuit het oogpunt van richtlijn 2001/83/EG [OMISSIS].
- 20 bb) Volgens de Senat wijzen de bewoordingen van artikel 3, punt 1, van de richtlijn („volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt [...] bereid”) erop dat

voor het voor de vrijstelling van de vergunningsplicht voor de in § 21, lid 2, punt 1, AMG geregelde „Defekturazneimittel” niet volstaat dat, naast de andere daarin vermelde voorwaarden, vaststaat dat het geneesmiddel frequent door artsen en tandartsen wordt voorgeschreven.

- 21 Daarvoor pleit ook het arrest Novartis Pharma van het Hof van Justitie van de Europese Unie (arrest van 11 april 2013 [**Or. 11**], C-535/11 [OMISSIS]), volgens hetwelk de in artikel 5, lid 1, van de richtlijn vastgestelde afwijking restrictief moet worden uitgelegd. Die bepaling regelt de toepassing van de richtlijn op geneesmiddelen die bij speciale behoeften volgens de specificaties van een arts voor zijn patiënten worden bereid. Deze overweging betreffende een restrictieve uitlegging geldt waarschijnlijk ook voor de uitzonderingsbepaling van artikel 3, punt 1, van de richtlijn.
- 22 Niet boven alle twijfel verheven is daarentegen, of de strekking en het doel van de vergunningsplicht, dus de doeltreffende bescherming van de volksgezondheid (cf. overweging 2 van de richtlijn [OMISSIS]), eveneens pleiten voor een restrictieve uitlegging van artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG. Het Bundesgerichtshof is ervan uitgegaan dat de geneesmiddelenveiligheid in beginsel niet in gevaar komt door de bereiding van geneesmiddelen in een apotheek [OMISSIS]. De productie van een voorraad van ten hoogste 100 preparaten kan integendeel een rationele exploitatie bevorderen, doordat de kans op vergissingen daalt en de nauwkeurigheid van de verdeling van de individuele dosissen kan stijgen. [OMISSIS]. Anderzijds dient rekening te worden gehouden met het feit dat een fout in het recept of bij de bereiding niet één maar potentieel dagelijks tot wel honderd patiënten in gevaar kan brengen en dat in zoverre het potentiële gevaar dat uitgaat van een „Defekturazneimittel” in de zin van § 21, lid 2, punt 1, AMG hoger is dan bij een bereiding voor een bepaalde patiënt als bedoeld in artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG.
- 23 b) Evenmin staat onomstotelijk vast, of de vrijstelling van de in § 21, lid 2, punt 1, AMG geregelde „Defekturazneimittel” van de in § 21, lid 1, AMG juncto artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG geregelde vergunningsplicht in overeenstemming is met artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG. Volgens die bepaling geldt richtlijn 2001/83/EG niet voor geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking [**Or. 12**] rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd (zogenoemde formula officinalis). Twijfel aan de verenigbaarheid van § 21, lid 2, punt 1, AMG met het Unierecht bestaat omdat de Duitse bepaling niet verlangt dat het „Defekturazneimittel” wordt bereid overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee [OMISSIS].
- 24 2. Bij een bevestigende beantwoording van de eerste prejudiciële vraag, kan worden gedacht aan een restrictieve uitlegging van § 21, lid 2, punt 1, AMG (zie dienaangaande III. 2 a), die ertoe kan leiden dat de bepaling verenigbaar is met het



Unierecht (zie dienaangaande III. 2 b). In dat geval dient het beroep in Revision te worden toegewezen (zie dienaangaande III. 2 c).

- 25 a) De Senat is van oordeel, dat wanneer § 21, lid 2, punt 1, AMG Unierechtconform wordt uitgelegd, de vrijstelling van een geneesmiddel van de vergunningsplicht daarvan afhangt, of het onder de voorwaarden van die bepaling als voorraad geproduceerde geneesmiddel op medisch recept, dat niet noodzakelijkerwijs reeds vóór de bereiding hoeft te worden overgelegd, telkens voor een bepaalde patiënt wordt verstrekt dan wel in de apotheek onder de voorwaarden van die bepaling en overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee wordt bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan patiënten is bestemd in het kader van de normale exploitatie en de bestaande exploitatievergunning van de apotheek. Voor een dergelijke teleologische beperking van de bepaling betreffende de vrijstelling van vergunning voor „Defekturarzneimittel” in de zin van § 21, lid 2, punt 1, AMG kan volgens de Senat artikel 3, punten 1, en 2, van richtlijn 2001/83/EG pleiten.
- 26 aa) De nationale rechterlijke instanties dienen, op grond van de verplichting tot uitvoering waarin is voorzien bij artikel 288, derde alinea, VWEU en van het in artikel 4, lid 3, VEU neergelegde beginsel van communautaire loyaliteit, zich bij de uitlegging het nationale recht zoveel als mogelijk te richten naar de bewoordingen en het doel van de richtlijn, en daartoe moeten zij gebruikmaken van de volledige beoordelingsmarge waarover zij op grond van het nationale **[Or. 13]** recht beschikken, teneinde het met de richtlijn nagestreefde doel te bereiken. Dit beginsel van de richtlijnconforme uitlegging verlangt van de nationale rechterlijke instanties meer dan de loutere uitlegging binnen de grenzen van de bewoordingen van de wet, maar vindt zijn grenzen eerst waar de rechter het recht volgens de nationale methoden niet verder mag ontwikkelen. Het beginsel van de richtlijnconforme uitlegging verlangt dus ook, waar dit nodig en mogelijk is, het nationale recht richtlijnconform te doen evolueren via de teleologische reductie **[OMISSIS]**.
- 27 bb) De beschreven beperkende uitlegging strookt met de strekking en het doel van § 21, lid 2, punt 1, AMG.
- 28 (1) De grond voor de vergunningsvrijstelling voor „Defekturarzneimittel” ligt vooral in de verhoging van de geneesmiddelenveiligheid. Door de bereiding van receptgeneesmiddelen in één uniform productieprocedé en in een hoeveelheid die een veelvoud is van een individueel recept, kan de kans op fouten worden gereduceerd en de nauwkeurigheid van de verdeling van de individuele dosissen worden verhoogd; bovendien wordt een analytische of microbiologische controle achteraf mogelijk gemaakt **[OMISSIS]**. Bovendien strekt de bepaling ertoe, te zorgen voor een rationele exploitatie, en heeft zij dus ten doel, de rendabiliteit van apotheken, met inbegrip van ziekenhuisapotheken te verzekeren. **[OMISSIS]**. **[Or. 14]**

- 29 (2) Door enkel toe te staan dat het geneesmiddel wordt verstrekt wanneer is voldaan aan de extra voorwaarde dat er een recept bestaat voor een bepaalde patiënt, is het bovendien mogelijk receptgeneesmiddelen te bereiden in een uniform fabricageprocedé en in hoeveelheden die een veelvoud zijn van het individuele recept. Hetzelfde geldt voor de alternatieve voorwaarde van een bereiding overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee en daaropvolgend de rechtstreekse verstrekking aan patiënten. Daarbij dient er rekening mee te worden gehouden dat geneesmiddelen in apotheken hoe dan ook ingevolge § 6, lid 1, tweede zin, van de Verordnung über den Betrieb von Apotheken [besluit inzake de exploitatie van apotheken; hierna: „ApBetrO”] volgens de erkende farmaceutische voorschriften van de farmacopee in de zin van § 55 AMG moeten worden bereid en gecontroleerd.
- 30 b) Volgens de Senat zijn de voorwaarden die bij de teleologische reductie van § 21, lid 2, punt 1, AMG alternatief noodzakelijk zijn voor de vergunningsvrijstelling van Defekturarzneimittel in overeenstemming met het Unierecht.
- 31 aa) Het vereiste, dat het onder de voorwaarden van die bepaling als voorraad geproduceerde geneesmiddel op medisch recept, dat niet noodzakelijkerwijs reeds vóór de bereiding hoeft te worden overgelegd, telkens voor een bepaalde patiënt wordt verstrekt, is in overeenstemming met artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG. Het is juist dat de bewoordingen van de bepaling van de richtlijn niet uitgaan van een verstrekking op medisch recept, maar van een bereiding volgens medisch recept. Uit artikel 3, punt 1, van de richtlijn kan evenwel niet worden afgeleid, dat de gunstige behandeling van „Defekturarzneimittel” afhangt van het bestaan van een medisch recept voor een bepaalde patiënt, en dit reeds voor de aanvang van de bereiding van het geneesmiddel. Vanuit het oogpunt van de geneesmiddelenveiligheid en de rentabiliteit van de bereiding is dat niet noodzakelijk. Integendeel zal het bijvoorbeeld in ziekenhuisapotheken op grond van de opgedane ervaring en rekening houdend met de actuele bezetting van het ziekenhuis in de regel zinvol zijn de te verwachten dagelijkse behoefte aan geneesmiddelen als „Defekturarzneimittel” te bereiden voordat een arts de geneesmiddelen **[Or. 15]** voorschrijft, teneinde later te zorgen voor een verstrekking zonder vertraging en op basis van een dan voorliggend medisch recept voor een bepaalde patiënt. Bij deze uitlegging van artikel 3, punt 1, van de richtlijn is verzekerd, dat geneesmiddelen, voor het in de handel brengen ervan, wat de werkzaamheid en de geschiktheid ervan betreft, door de arts, en wat de kwaliteit ervan betreft, door de voor de bereiding ervan verantwoordelijke apotheker, en dus in twee opzichten door een competente en onafhankelijke instantie worden onderzocht [OMISSIS].
- 32 bb) Het alternatief door uitlegging aan § 21, lid 2, punt 1, AMG toe te voegen vereiste, dat het geneesmiddel in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee wordt bereid en voor rechtstreekse verstrekking aan patiënten is bestemd, blijkt rechtstreeks uit artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG.

- 33 c) De vraag of de door de Senat voorgestane teleologische reductie van de toelatingsvrijstelling van § 21, lid 2, punt 1, AMG verenigbaar is met het Unierecht, is van doorslaggevend belang voor de beslechting van het geding. Zo de toelatingsvrijstelling van § 21, lid 2, punt 1, AMG afhangt van de bereiding overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee (artikel 3, punt 2, van de richtlijn), is van belang of het betrokken **[Or. 16]** preparaat – zoals verweerder heeft betoogt – voldoet aan die voorwaarde. Zo dat niet het geval is, hangt de beslissing in het geding af van het antwoord op de vraag of de verstrekking van het preparaat alleen op grond van een medisch recept mogelijk is. Indien dat het geval is, mag ingevolge § 10, lid 1, HWG geen reclame worden gemaakt bij het grote publiek.

[OMISSIS]