

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
11 päivänä joulukuuta 2003 *

Asiassa C-322/01,

jonka Landgericht Frankfurt am Main (Saksa) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Deutscher Apothekerverband eV

vastaan

0800 DocMorris NV ja

Jacques Waterval

ennakkoratkaisun EY 28 ja EY 30 artiklan samoin kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13) 1 artiklan 3 ja 4 kohdan sekä 2 ja 3 artiklan tulkinnasta, kun näitä säännöksiä tarkastellaan yhdessä tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä; EYVL L 178, s. 1) kanssa.

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, C. W. A. Timmermans, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues ja A. Rosas sekä tuomarit D. A. O. Edward (esittelevä tuomari), A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric ja S. von Bahr,

julkisasiamies: C. Stix-Hackl,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Deutscher Apothekerverband eV, edustajanaan Rechtsanwalt C. Dechamps, avustajanaan J. Schwarze,

- 0800 DocMorris NV ja Waterval, edustajanaan professori C. Koenig,

- Saksan hallitus, asiamiehinnään W.-D. Plessing ja B. Muttelsee-Schön,

- Kreikan hallitus, asiamiehinnään F. Georgakopoulos ja D. Kalogiros sekä E.-M. Mamouna,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.3.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Landgericht Frankfurt am Main on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 10.8.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 21.8.2001, EY 234 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä EY 28 ja EY 30 artiklan sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13) 1 artiklan 3 ja 4 kohdan sekä 2 ja 3 artiklan tulkinnasta, kun näitä säännöksiä tarkastellaan yhdessä tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä; EYVL L 178, s. 1) kanssa.
- 2 Kysymykset on esitetty asiassa, jossa kantajana on Deutscher Apothekerverband eV (jäljempänä Apothekerverband) sekä vastaajina 0800 DocMorris NV (jäljempänä DocMorris) ja Jacques Waterval ja jossa on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myynnistä Internetin kautta muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, johon DocMorris ja Waterval ovat sijoittautuneet.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

Lääkkeiden myyntiä sääntelevät direktiivit

- 3 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) mukaan, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY), lääkkeen markkinoille saattaminen edellyttää etukäteen annettua lupaa. Direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai, ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [EYVL L 214, s. 1] mukaisesti.

Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelun alalla tai, kun kyseessä on lääkkeiden kuumuminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisiin, taloudellisiin ja sosiaalisiin perustein.”

- 4 Direktiivi 65/65/ETY kumottiin ja korvattiin 18.12.2001 lukien ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67; jäljempänä yhteisön säännöstö). Yhteisön säännösten 6 artiklan 1 kohdassa, joka on sen III osaston, jonka otsikkona on ”Markkinoille saattaminen”, 1 luvussa, joka koskee ”markkinoille saattamista koskevaa lupaa”, säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa.”

Lääkkeiden luovutusluokitusta koskevat direktiivit

- 5 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokittelusta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/26/ETY (EYVL L 113, s. 5) 2 artiklan 1 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on myöntäessään lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa luokiteltava lääke joko lääkemääräystä edellyttäväksi tai tällaista määräystä edellyttämättömäksi, ja tässä tarkoituksessa niiden on sovellettava saman direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusteita. Tässä säännöksessä todetaan seuraavaa:

”Lääkkeiltä edellytetään lääkemääräys, jos

— ne oikein käytettyinäkin todennäköisesti aiheuttavat vaaraa joko suoraan tai välillisesti, jos niitä käytetään ilman lääketieteellistä valvontaa,

tai

- niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle,

tai

- ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai sivuvaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia,

tai

- lääkäri tavallisesti määrää niitä parenteraalisesti annettaviksi.”

6 Direktiivin 92/26/ETY 4 artiklassa tarkennetaan, että lääkemääräystä eivät edellytä lääkkeet, jotka eivät täytä tuon direktiivin 3 artiklassa mainittuja kriteereitä. Kyseinen direktiivi kumottiin ja korvattiin yhteisön säännösten VI osaston, jonka otsikkona on ”Lääkkeiden luokittelu”, säännöksillä. Saman säännösten 70 artiklaan on otettu direktiivin 92/26/ETY 2 artiklaa sanamuodoltaan vastaava säännös, kun taas säännösten 71 artiklan 1 kohtaan ja 72 artiklaan on otettu vastaavasti mainitun direktiivin 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklaa vastaavat säännökset.

Lääkemainontaa koskevat direktiivit

- 7 Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”3. Tässä direktiivissä ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

- yleinen lääkemainonta,

- lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

- lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

- näytteiden toimittaminen,

- kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

- sellaisten myynninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,
- sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

4. Tämä direktiivi ei koske:

- lääkkeiden merkintöjä ja pakkausselosteita, jotka ovat direktiivin 92/27/ETY säännösten alaisia;
- kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääketta koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi;
- todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeaseurannan perusteella, myyntiluetteloida ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääketta koskevia tietoja;
- ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.”

8 Direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.”

9 Saman direktiivin II luvussa — jonka otsikkona on ”Yleinen mainonta” — olevan 3 artiklan 1—3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

— jotka direktiivin 92/26/ETY mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

— jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa tarkoitettulla tavalla,

— joita 2 kohdan mukaisesti ei saa yleisesti mainostaa.

2. Yleisesti saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamalla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

— —

3. Jäsenvaltioiden on myös voitava kieltää alueellaan korvattavien lääkkeiden yleinen mainonta.”

10 Direktiivin 92/28/ETY 5 artiklassa täsmennetään seikat, joita lääkkeen yleinen mainonta ei saa sisältää.

11 Myös direktiivi 92/28/ETY kumottiin ja korvattiin yhteisön säännöstöllä 18.12.2001 lukien. Tämän säännösten 86 artiklaan, joka kuuluu säännösten VIII osastoon, jonka otsikkona on ”Lääkemainonta”, otettiin direktiivin 1 artiklan 3 ja 4 kohtaa sanamuodoltaan lähes täysin vastaavat säännökset.

12 Yhteisön säännösten 87 artiklassa, jolla korvattiin direktiivin 92/28/ETY 2 artikla, säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan:

— on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,

— harhaanjohtavuus on kielletty.”

- 13 Yhteisön säännösten 88 artiklaan on otettu direktiivin 92/28/ETY 3 artiklaa sanamuodoltaan vastaava säännös, ja siinä viitataan — direktiivin 92/26/ETY asemesta ja sijasta — saman säännösten VI osastoon, joka koskee lääkkeiden luokitusta. Mainitun 88 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

— jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

— jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa — — tarkoitetulla tavalla,

— joita 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti ei saa yleisesti mainostaa.

2. Yleisesti saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamilla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

— — ”

14 Yhteisön säännösten 90 artiklaan on otettu direktiivin 92/28/EY 5 artikla.

Etämyyntiä ja sähköistä kauppaa koskevat direktiivit

15 Kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/7/EY (EYVL L 144, s. 19) säännellään etämyyntiä. Sen 1 artiklan mukaan direktiivin tavoitteena on lähentää niitä jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat kuluttajan ja elinkeinoharjoittajan välisiä etäsopimuksia.

- 16 Direktiivin 97/7/EY 14 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot voivat antaa tai pitää voimassa tämän direktiivin kattamista kysymyksistä [EY:n] perustamissopimuksen kanssa yhteensopivia tehokkaampia säännöksiä varmistaakseen kuluttajansuojan korkeamman tason. Näillä säännöksillä jäsenvaltio voi yleisen edun vuoksi kieltää alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, etenkin lääkkeiden, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi ottaen huomioon perustamissopimuksen määräykset.”

- 17 Sähköisestä kaupankäynnistä annetulla direktiivillä pyritään varmistamaan tietoyhteiskunnan palvelujen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä. Direktiivin 11. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei rajoiteta yhteisön säädöksissä vahvistettua suojelun tasoa, erityisesti kansanterveyden ja kuluttajien etujen osalta. Muun ohessa — — direktiivi 97/7/EY [on] tärkeä tekijä kuluttajan suojelemisessa sopimukseen liittyvissä kysymyksissä. — — Tähän tietoyhteiskunnan palveluihin täysimääräisesti sovellettavaan yhteisön säännöstöön [kuuluu] erityisesti myös — — direktiivi 92/28/ETY — — ”

- 18 Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 21. perustelukappaleessa tarkennetaan seuraavaa:

”Yhteensovitetun alan ulottuvuus ei estä yhteisössä tulevaisuudessa toteutettavaa tietoyhteiskunnan palveluja koskevaa yhdenmukaistamista eikä kansallisella tasolla tulevaisuudessa yhteisön oikeuden mukaisesti annettavan lainsäädännön

soveltamista. Yhteensovitettu ala kattaa ainoastaan vaatimukset, jotka liittyvät verkossa suoritettavaan toimintaan, kuten verkossa suoritettavaan tiedotukseen, mainontaan, ostoihin ja verkossa tehtäviin sopimuksiin. Se ei käsitä tavarihin liittyviä jäsenvaltioiden lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia, kuten turvallisuusnormeja, merkintävelvoitteita tai vastuuta tavaroista, eikä jäsenvaltioiden vaatimuksia, jotka liittyvät tavarantoimituksiin tai kuljetuksiin, lääkkeiden jakelu mukaan lukien. Yhteensovitettu ala ei koske viranomaisten etuosto-oikeutta tiettyihin tavarihin, esimerkiksi taideteoksiin.”

- 19 Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 1 artiklan, jonka otsikkona on ”Tavoite ja soveltamisala”, 1—3 kohdassa puolestaan säädetään seuraavaa:

”1. Tämän direktiivin tavoitteena on edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa varmistamalla tietoyhteiskunnan palvelujen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä.

2. Tällä direktiivillä lähennetään siinä määrin, kuin se on tarpeen 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen toteuttamiseksi, tiettyjä tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavia kansallisia säännöksiä, jotka koskevat sisämarkkinoita, palvelun tarjoajien sijoittautumista, kaupallista viestintää, sähköisessä muodossa tehtäviä sopimuksia, välittäjien vastuuta, käytännesääntöjä, tuomioistuinten ulkopuolella tapahtuvaa riitojen ratkaisemista, oikeussuojakeinoja ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä.

3. Tämä direktiivi täydentää tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavaa yhteisön lainsäädäntöä, heikentämättä kuitenkaan yhteisön säädöksillä ja niiden täytäntöönpanemiseksi annetulla kansallisella lainsäädännöllä vahvistettua suojelun

tasoa erityisesti kansanterveyden ja kuluttajien suojelun osalta, sikäli kuin tämä ei rajoita tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen vapautta.”

20 Saman direktiivin 3 artiklan 2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Jäsenvaltiot eivät voi yhteensovitettuun alaan liittyvien syiden vuoksi rajoittaa toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevien tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen vapautta.”

21 Direktiivin 3 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä, joilla poiketaan 2 kohdan säännöksistä tietyn tietoyhteiskunnan palvelun osalta, jos:

a) toimenpiteet

i) ovat tarpeellisia jollakin seuraavalla perusteella:

— kansanterveyden suojelu,

— —

ii) kohdistuvat tiettyyn tietoyhteiskunnan palveluun, joka vahingoittaa i alakohtassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamista tai joka vakavalla tavalla saattaa vaarantaa kyseisten tavoitteiden saavuttamisen;

iii) ovat oikeassa suhteessa näihin tavoitteisiin.”

- 22 Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 22 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on saatettava direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 17 päivää tammikuuta 2002.

Kansallinen lainsäädäntö

Lääkkeiden myynti

- 23 Lääkekauppaa Saksassa sääntelee Arzneimittelgesetz (lääkelaki) 7.9.1998 muutetussa muodossaan (BGBl. 1998 I, s. 2649; jäljempänä AMG).

- 24 AMG:n 43 §:n 1 momentissa kielletään sellaisten lääkkeiden postimyynti, joita saa myydä ainoastaan apteekkeissa. Siinä todetaan seuraavaa:

” — — lääkkeitä, joita ei saada vapaasti myydä apteekkien ulkopuolella 44 §:n tai 45 §:n 1 momentin mukaisesti annetun asetuksen säännösten nojalla, saadaan 47 §:ssä mainittuja tapauksia lukuun ottamatta myydä ammattimaisesti tai elinkeinotoiminnassa kuluttajille vain apteekkeissa, eikä niitä saada laskea liikkeeseen postitse. Ensimmäisen virkkeen nojalla ainoastaan apteekkeissa myytäviksi tarkoitetuilla lääkkeillä ei saada käydä kauppaa muualla kuin apteekkeissa, — — .”

- 25 AMG:ssä säädetään useista tähän kieltoon tehtävistä poikkeuksista, joita ei kuitenkaan sovelleta pääasian oikeudenkäynnissä. AMG:n 44 §:ssä säädetään, että eräiden sellaisten lääkkeiden osalta, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääkkeenä ihmisille, apteekkien yksinoikeutta myyntiin ei sovelleta. AMG:n 45 §:n 1 momentissa asiasta vastaava ministeriö valtuutetaan myöntämään lupa tiettyjen valmisteiden liikkeeseen laskemiseen apteekkien ulkopuolella. AMG:n 47 §:ssä säädetään poikkeuksista, jotka koskevat lääkkeiden luovuttamista muutoin kuin apteekkien kautta muun muassa sairaaloille ja lääkäreille.
- 26 AMG:n 73 §:n 1 momentissa kielletään lisäksi lääkkeet, jotka eivät ole kyseisen lain mukaisia, seuraavasti:

”1. Lääkkeet, joihin sovelletaan hyväksyntä- tai rekisteröintivaatimusta, saadaan tuoda tämän lain soveltamisalueelle — — ainoastaan, jos ne on hyväksytty tai rekisteröity kyseisellä alueella liikkeeseen laskettaviksi tai jos ne on vapautettu hyväksyntä- tai rekisteröintivaatimuksesta ja jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) jos tuote on tuotu Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiosta tai muusta Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiosta, vastaanottaja on oltava lääkealan yritys, tukkukauppias, eläinlääkäri tai apteekkari taikka

2) — — ”

27 AMG:n 73 §:n 2 momentin 6 a kohdassa kuitenkin todetaan, ettei edellä mainittua säännöstä sovelleta lääkkeisiin, ”jotka saadaan laskea liikkeeseen lähtömaassa ja joita ostetaan ilman elinkeinotoimintana harjoitettavaa välitystä tai ammattimaista välitystä Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiosta tai muusta Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiosta sellainen määrä, joka ei ylitä tavanomaista henkilökohtaista tarvetta”. Saksan hallituksen mukaan lisäyksellä ”ilman elinkeinotoimintana harjoitettavaa välitystä tai ammattimaista välitystä” on tarkoitus varmistaa, ettei yksittäinen maahantuonti henkilökohtaiseen tarpeeseen laajene ammattimaiseksi esimerkiksi postimyynnin kautta niin, että tällaisen toiminnan kieltö vesittyy.

28 Lääkkeitä apteekeissa myytäessä näiden on noudatettava Apothekenbetriebsordnungin (asetus apteekkeja koskevista säännöistä, jäljempänä ABO) säännöksiä. ABO:n 2 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”Apteekin pitäjän on johdettava apteekkia henkilökohtaisesti. Hän vastaa siitä, että apteekinpidossa noudatetaan voimassa olevia säännöksiä ja määräyksiä.”

29 ABO:ssa veloitetaan lisäksi apteekkari tutkimaan tälle toimitetut lääkkeet ennen niiden myyntiä (ABO:n 12 §), pitämään yllä täydellistä valikoimaa tai pystymään hankkimaan muutamassa tunnissa valmisteeseen, jota asiakas tarvitsee (15 §), luovuttamaan lääkkeet omin käsin tai erityistiedot hallitsevan apteekkihenkilökuntansa välityksellä asiakkaalle (17 §:n 1 momentti), antamaan asiakkaalle tietoja ja kuulemaan tätä sekä tarvittaessa tarkistamaan, onko lääkemääräyksessä virhe (17 §:n 2 momentti), ottamaan epäselvissä tapauksissa yhteyttä lääkemääräyksen antaneeseen lääkäriin (17 §:n 5 momentti) ja kieltäytymään lääkkeiden luovuttamisesta, jos on perusteltua syytä epäillä väärinkäyttöä (17 §:n 8 momentti).

30 Lisäksi on huomattava, että Arzneimittelpreisverordnungilla (asetus lääkkeiden hinnoista, jäljempänä APO) säännellään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden hintoja, joilla ne myydään kuluttajille. Lääkkeiden valmistajat voivat vapaasti määrätä omat hintansa, mutta ne hinnat, joilla lääkkeet myydään kuluttajille, määrätään APO:ssa, joten lääkkeellä on yksi ja sama hinta kaikissa Saksan apteekeissa.

Lääkemainontaa koskevat kansalliset säännökset

31 Heilmittelwerbegesetzin (laki lääkemainonnasta, jäljempänä HWG) 3 a §:ssä, sellaisena kuin se on 19.10.1994 julkaistussa muutetussa muodossaan (BGBl. 1994 I, s. 3068), säädetään seuraavaa:

”Kiellettyä on sellaisten lääkkeiden mainonta, joille on haettava hyväksyntä ja joita ei ole hyväksytty tai joita ei voida pitää hyväksytyinä lääkelainsäädännön mukaisesti.”

32 HWG:n 8 §:ssä todetaan seuraavaa:

- ”1. Mainonta, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa myydä ainoastaan apteekeissa, on kielletty. Kieltoa ei sovelleta mainontaan, joka koskee lääkkeiden luovuttamista [AMG:n] 47 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa.

2. Kiellettyä on lisäksi mainonta, joka koskee lääkkeiden hankintaa televisiomyynnin kautta tai tiettyjen lääkkeiden hankintaa yksittäisenä maahantuontina [AMG:n] 73 §:n 2 momentin 6 kohdan a alakohdan tai 73 §:n 3 momentin nojalla.”

33 HWG:n 10 §:ssä puolestaan todetaan seuraavaa:

- ”1. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa mainostaa vain lääkäreille, hammaslääkäreille, apteekkareille ja henkilöille, jotka ovat oikeutettuja pitämään kaupan näitä lääkevalmisteita.

2. Unettomuuden tai psyykkisten häiriöiden hoitoon tarkoitettuja taikka mielialaan vaikuttavia lääkkeitä saa mainostaa vain alan ammattilaisille.”

Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

- 34 Apothekerverband, joka on pääasian oikeudenkäynnissä kantajana, on yhdistys, jonka tarkoituksena on puolustaa ja edistää apteekkarien ammattikunnan taloudellisia ja yhteiskunnallisia intressejä. Sen jäseniä ovat osavaltiotason liitot (Landesapothekerverband) ja yhdistykset (Landesapothekerverein), jotka edustavat yli 19 000 apteekinpitäjää ja kokoavat yhteen suurimman osan 21 600 apteekista Saksassa.
- 35 DocMorris, joka on ensimmäisenä vastaajana pääasian oikeudenkäynnissä, on Landgraafiin (Alankomaat) sijoittautunut osakeyhtiö. Lääkkeiden postimyynnin ohella yhtiö harjoittaa perinteistä yleistä apteekkitoimintaa Alankomaissa. Tälle toiminnalle samoin kuin Internet-sivustolle ovat antaneet luvan Alankomaiden viranomaiset, jotka valvovat kumpaakin toimintaa. Toisena vastaajana pääasian oikeudenkäynnissä oleva Waterval, joka on Alankomaiden kansalainen, on kyseisessä jäsenvaltiossa laillistettu proviisori. Hän oli 30.5.2001 asti DocMorrisin johtaja ja on edelleen yksi yhtiön lakimääräisistä edustajista.
- 36 DocMorris ja Waterval ovat 8.6.2000 lähtien tarjonneet Internet-osoitteessa 0800 DocMorris sekä lääkemääräystä edellyttäviä että ilman lääkemääräystä saatavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä myös saksaksi Saksassa asuville kuluttajille. Nämä pääasian oikeudenkäynnin vastaajat myyvät yksinomaan luvallisia lääkkeitä; luvat on saatu joko Saksasta tai Alankomaista.
- 37 Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Internet-sivusto jakaantuu otsikoihin Apteekki, Terveysfoorumi, Meistä, Yhteystiedot ja Apua. Yksittäiset lääkkeet on jaettu tuoteryhmiin, joilla on otsikkoina Kipulääkkeet, Verenpainelääkkeet, Syövän hoito, Immuunijärjestelmän toimintaa stimuloivat lääkkeet, Kolesterolia alentavat lääkkeet, Eturauhas- ja potenssilääkkeet, Vieroituslääkkeet ja niin

edelleen. Kunkin otsikon alla on ensin muutaman virkkeen mittainen johdanto. Tämän jälkeen luetellaan lääkkeet niiden tuotenimen mukaan määräytyvässä aakkosjärjestyksessä, esitellään pakkauksen sisältö ja ilmoitetaan hinta euroina. Lisätietoja itse tuotteesta saa klikkaamalla tuotenimeä.

- 38 Selostuksen mukaan tietyn lääkkeen edellyttäessä lääkemääräystä sen tuoteku-
vauksen vieressä on merkki tästä. Tietty lääke luokitellaan lääkemääräystä
edellyttäväksi lääkkeeksi, jos se on sitä Alankomaissa tai kuluttajan asuinjäsen-
valtiossa. Tällöin sovelletaan lääkemääräyksen osalta aina ankarimpia sään-
nöksiä, joita voivat olla kyseisen lääkkeen alkuperämaan tai määräämaan
säännökset. Tällaisen lääkkeen toimitus tapahtuu vasta sen jälkeen, kun alku-
peräinen lääkemääräys on esitetty.
- 39 Kuluttajalla on myös mahdollisuus etsiä tiettyä pääasian oikeudenkäynnin vas-
taajien tarjoaman valikoiman tuotetta klikkaamalla tätä varten sivustolla olevaa
painiketta tai turvautua asiantuntijaraadin antamaan terveysneuvontaan.
Yleensäkin kuluttaja voi sen lisäksi, että hänellä on mahdollisuus kommunikoida
kyseisten vastaajien kanssa Internetin välityksellä, olla heihin yhteydessä myös
maksuttoman puhelinnumeron kautta tai kirjeitse.
- 40 Tilaus voidaan toimittaa perille erilaisilla tavoilla. Kuluttaja voi esimerkiksi
noutaa tilauksen henkilökohtaisesti apteekista Landgraafista, joka on Alanko-
maiden ja Saksan välisen rajan lähellä sijaitseva kaupunki, tai käyttää vastaajien
suosittelemaa kuriiripalvelua, jolloin tilaus haetaan ja toimitetaan ilmoitettuun
osoitteeseen ilman lisäkustannuksia. Hän voi lisäksi omalla kustannuksellaan
käyttää muita, niin ikään vastaajien suosittelemia kuriiripalveluja, jotka noutavat

tilauksen ja toimittavat sen vastaanottajalle. On myös mahdollista omalla kustannuksellaan käyttää muita kuriiripalveluja.

- 41 Apothekerverband vastustaa Landgericht Frankfurt am Mainissa vireillä olevassa asiassa tämän tuomion 36—40 kohdassa kuvattua lääkkeiden tarjoamista ja näiden toimittamista postitse rajan yli, koska sen mielestä AMG:n ja HWG:n säännökset eivät salli pääasian oikeudenkäynnin kantajien harjoittavan tällaista toimintaa. Näissä kahdessa laissa säädettyä kieltoa ei myöskään voida kyseenalaistaa EY 28 ja EY 30 artiklan perusteella.
- 42 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat katsovat, että tällainen menettelytapa on sallittu jo kansallisen oikeuden perusteella ja ettei kansallinen kieltä myydä postitse lääkkeitä ole missään tapauksessa sallittu yhteisön oikeuden nojalla.
- 43 Tältä osin Landgericht Frankfurt am Main toteaa ensin olevan epäselvää, ovatko AMG:n 43 §:n 1 momentissa ja 73 §:n 1 momentissa säädetyn kaltaiset kiellot tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vastaisia. Jos oletetaan EY 28 artiklaa rikotun, kansallinen tuomioistuin kysyy seuraavaksi, onko pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä oleva Saksan lainsäädäntö tarpeen ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi EY 30 artiklassa tarkoitettulla tavalla vai — kun otetaan huomioon lääkevalmisteita koskevien lupamenettelyjen lisääntyvä yhdenmukaistaminen — voidaanko ihmisten terveyttä tai henkeä suojata yhtä tehokkaasti toimenpiteillä, jotka rajoittaisivat yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän, yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-320/93, Ortscheit, 10.11.1994 antamassa tuomiossa (Kok. 1994, s. I-5243) omaksumien periaatteiden mukaisesti. Se kysyy niin ikään, ovatko HWG:ssä säädetyn kaltaiset mainontakiellot sopusoinnussa tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa ja sähköisestä kaupasta annetun direktiivin 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietoyhteiskuntapalvelujen vapaan liikkuvuuden kanssa.

44 Näin ollen Landgericht Frankfurt am Main on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko kansallinen säännös, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta elinkeinotoiminnassaan ihmisille tarkoitettujen sellaisten lääkevalmisteiden, joita voidaan myydä vain apteekeissa, tuontia postimyyntinä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten nojalla, ristiriidassa EY 28 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa määrätyn tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa?

a) Onko tällainen kansallinen kieltö EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide?

b) Jos tällainen kansallinen kieltö on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide, onko EY 30 artiklaa näin ollen tulkittava siten, että ihmisten terveyden ja hengen suojelemiseksi annettu kansallinen kieltö on perusteltu, jos lääkkeet lähettävällä apteekilla pitää ennen sellaisten lääkkeiden, jotka ovat saatavilla ainoastaan lääkemääräystä vastaan, toimittamista olla hallussaan lääkärin kirjoittama alkuperäinen lääkemääräys? Millaisia ehtoja tilausten, pakettien lähettämisen ja pakettien vastaanoton kontrollin suhteen on asetettava tällaiselle apteekille?

c) Onko kysymyksen 1 a ja b kohtaa arvioitava EY 28 ja EY 30 artiklan nojalla toisin, jos kyse on siinä jäsenvaltiossa, johon lääkkeet tuodaan, hyväksytyyn sellaiseen lääkkeen tuonti, jonka Euroopan unionin johonkin toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut apteekki oli aiemmin hankkinut mainittuun tuontijäsenvaltioon sijoittautuneelta tukkukauppiaalta?

2) Onko EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa sopusoinnussa se, että jos lääkevalmisteiden sekä sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden, jotka ovat saatavilla ainoastaan lääkemääräystä vastaan ja joita ei ole hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, johon ne tuodaan, vaan ainoastaan siinä valtiossa, josta ne viedään, ja joita voidaan myydä vain apteekkeissa, lähettämistä koskevan mainonnan kansallista kieltoa tulkitaan niin laajasti, että Euroopan unionin jonkin jäsenvaltion tietyn apteekin Internet-sivuja, joissa kyseisen yrityksen pelkän esittelyn jälkeen kuvaillaan yksittäisiä lääkevalmisteita tuotenimiseen, ilmoitetaan, ovatko kyseiset lääkevalmisteet saatavilla ainoastaan lääkemääräystä vastaan, kuvaillaan lääkevalmisteiden pakkauskokoja ja ilmoitetaan hintoja sekä samanaikaisesti tarjotaan online-tilauslomakkeen avulla mahdollisuus tilata näitä lääkevalmisteita, pidetään kiellettynä mainontana sillä seurauksella, että lääkevalmisteiden rajatylittävät Internetin välityksellä tehtävät tilaukset sekä lääkevalmisteiden rajatylittävät toimitukset ainakin vaikeutuvat huomattavasti?

a) Sallitaanko EY 28 ja EY 30 artiklassa se, että edellä kuvailtu Euroopan unionin johonkin jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin Internet-esittely tai osa tästä esittelystä suljetaan direktiivin 2000/31/EY — — 1 artiklan 3 kohdan nojalla 31.3.1992 annetun direktiivin 1992/28/ETY — — 1 artiklan 3 kohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa säädetyn yleisen lääkemainonnan käsitteen ulkopuolelle, jotta voitaisiin myös käytännössä varmistaa tietoyhteiskunnan tiettyjen palvelujen tarjoaminen?

b) Voidaanko EY 28 ja EY 30 artiklan edellyttämää mainonnan käsitteen rajoittamista perustella sillä, että online-tilauslomake, joka sisältää ainoastaan tilauksen tekemiseksi edellytetyt vähimmäistiedot, ja/tai Euroopan unionin johonkin jäsenvaltioon sijoittautuneen tietyn apteekin Internet-sivujen muut osat rinnastetaan direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin myyntiluetteloihin ja/tai hintalistoihin?

- 3) Siinä tapauksessa, että Euroopan unionin johonkin jäsenvaltion sijoittautuneen apteekin Internet-esittelyn tietty osa on ristiriidassa lääkevalmisteiden mainontaa koskevien säännösten kanssa, seuraako EY 28 ja EY 30 artiklasta, että tällaisen Internet-esittelyn välityksellä tapahtuva rajatylittävä lääkevalmisteiden kauppa on mainontakiellosta huolimatta sallittava oikeudellisesti, jotta tavaroiden rajatylittävän vapaan liikkuvuuden peruseriaatte voidaan tehokkaammin toteuttaa?”

Ensimmäinen kysymys

- 45 Ensimmäisellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy, onko pääasian oikeudenkäynnissä esillä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta ihmisille tarkoitettujen sellaisten lääkkeiden, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekkeissa, maahantuontia postimyyntinä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten nojalla, ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklassa tarkoitetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa.

- 46 Erityisesti pääasian oikeudenkäynnin vastaajien esittämät seikat huomioon ottaen on tämä kysymys ensiksi tutkittava niiden lääkkeiden osalta, jotka eivät Saksassa ole saaneet hyväksyntää. Sen jälkeen kysymystä käsitellään niiden lääkkeiden osalta, jotka ovat saaneet kyseisessä jäsenvaltiossa hyväksynnän. Viimeksi mainittu ryhmä jakaantuu vielä niihin lääkkeisiin, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja niihin, jotka edellyttävät sitä.

Lääkkeet, joille ei ole hyväksyntää Saksassa

- 47 Pääasian oikeudenkäynnissä esillä oleviin kansallisiin säännöksiin kuuluvassa AMG:n 73 §:n 1 momentissa kielletään pääsääntöisesti sellaisten lääkkeiden maahantuonti, jotka edellyttävät hyväksyntää tai rekisteröintiä maan alueella, pelkästään siitä syystä, ettei niitä ole hyväksytty tai rekisteröity jakeluun tämän maan alueella. Tällaisten lääkkeiden tuonti Saksaan on näin ollen myyntitavasta riippumatta suljettu pois pelkästään sen vuoksi, ettei niitä ole hyväksytty.
- 48 Mikäli AMG:n 73 §:n 1 momentin kaltainen säännös on yhteisön oikeuden mukainen, ei ole tarpeen tutkia tämän lääkeryhmän osalta sitä, ovatko EY 28 ja EY 30 artikla esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään sellaisten lääkkeiden postimyynti, joita saa myydä ainoastaan apteekeissa.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

- 49 Saksan hallitus ja komissio kumpikin korostavat, että AMG:n 73 §:n — jossa kielletään sellaisten lääkkeiden maahantuonti, jotka eivät ole saaneet tätä varten vaadittavaa hyväksyntää — soveltaminen on sidoksissa yhteisön säännösten 6 artiklan 1 kohdalla muutetussa direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa säädettyyn kieltoon, joka koskee hyväksyntää vailla olevien lääkkeiden markkinoille saattamista kyseisessä jäsenvaltiossa. Kansallisella lainsäädännöllä pyritään siis estämään lupavelvoitteen kiertäminen.
- 50 Kreikan hallitus yhtyy tähän kantaan painottaen, että mahdollisuus tilata Internetin kautta lääkkeitä, joilla ei ole vaadittavaa hyväksyntää tuontijäsenvaltiossa, tekee asiallisesti ottaen tyhjäksi lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmän. Lääkevalmistajilla on näet mahdollisuus saada hyväksyntä siinä jäsenvaltiossa, jossa

asiaa koskeva lainsäädäntö on löyhin, ja saattaa ne jakeluun jäsenvaltioissa, joissa näillä lääkkeillä ei ole hyväksyntää. Tällainen tilanne merkitsee niin hyväksynnän saaneiden kuin hyväksymättömienkin lääkkeiden tuonnin täydellistä vapautta, mikä tekee mahdottomaksi valvoa rinnakkaistuontia.

- 51 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat toteavat, että hyväksynnän saaneiden lääkkeiden osalta esitetyistä syistä (ks. tämän tuomion 61 ja 62 kohta) AMG:n 73 §:n 1 momenttia on pidettävä EY 28 artiklassa tarkoitettuna tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittavana määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

- 52 Kuten Saksan ja Kreikan hallitukset samoin kuin komissio aivan oikein toteavat, AMG:n 73 §:n 1 momentissa säädetty yleinen kieltö vastaa yhteisön tason kieltoa, joka koskee hyväksymättömien lääkkeiden markkinoille saattamista kyseisessä jäsenvaltiossa ja josta on säädetty direktiivin 65/65/ETY 3 artiklassa, joka on korvattu yhteisön säännösten 6 artiklan 1 kohdalla. Näiden säännösten mukaan lääkkeillä on siitä huolimatta, että ne on hyväksytty jossakin jäsenvaltiossa, oltava toisen jäsenvaltion markkinoille päästäkseen joko tämän jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä tai yhteisön järjestelmän mukaisesti myönnetty lupa.
- 53 Tämän vuoksi AMG:n 73 §:n 1 momentin kaltainen kansallinen säännös, jonka jäsenvaltio on antanut täyttääkseen direktiivistä 65/65/ETY ja yhteisön säännöstöstä johtuvat velvoitteensa, ei voida pitää EY 28 artiklan soveltamisalaan kuuluvana tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpi-

teenä (ks. vastaavasti eläimissä ja tuoreessa lihassa olevien jäämien tutkimisesta 16 päivänä syyskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/469/ETY (EYVL L 275, s. 36) osalta asia C-246/98, Berendse-Koenen, tuomio 23.3.2000, Kok. 2000, s. I-1777, 25 kohta). Niin muodoin EY 28—EY 30 artiklaan ei voida vedota kansallisen oikeuden osaksi AMG:n 73 §:n 1 momentilla saatettujen direktiivin 65/65/ETY ja yhteisön säännösten mukaisen kansallisen lupajärjestelmän kiertämiseksi.

- 54 Tästä johtuen sellaisten lääkkeiden osalta, jotka edellyttävät hyväksyntää mutta jotka eivät ole sitä saaneet, ei ole tarpeen tutkia, ovatko EY 28 ja EY 30 artikla esteenä pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä oleville säännöksille.

Saksassa hyväksytyt lääkkeet

- 55 Ensimmäisellä kysymyksellä on enemmän merkitystä niiden lääkkeiden kannalta, jotka on hyväksytty Saksan markkinoille saattavaksi. Kysymyksellä tiedustellaan tarkemmin sitä, onko AMG:n 43 §:n 1 momentissa säädetyn kaltainen kielto, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekkeissa, sopusoinnussa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa. Kysymys jakautuu kolmeen osaan, jotka on syytä käsitellä erikseen.

Kysymys siitä, onko kansallinen postimyyntikielto EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide (ensimmäisen kysymyksen a kohta)

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

- 56 Sekä Apothekerverband että komissio, joita tukevat Saksan, Kreikan, Ranskan ja Itävallan hallitukset, ovat sitä mieltä, ettei tavaroiden vapaata liikkuvuutta estetä. Niiden mielestä AMG:n 43 §:n 1 momentissa säädetty kieltö, joka ei koske tuotteiden tuotantoa tai koostumusta, vaan yksinomaan niiden kaupan pitämisen yksityiskohtaisia sääntöjä, sovelletaan samalla tavoin oikeudellisesti ja tosiasiallisesti kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden kauppaamiseen. Tällainen kieltö ei siis kuulu EY 28 artiklan soveltamisalaan syistä, jotka on mainittu yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa C-267/91 ja C-268/91, Keck ja Mithouard, 24.11.1993 antamassa tuomiossa (Kok. 1993, s. I-6097, Kok. Ep. XIV, s. I-477, 15—17 kohta) sekä tämän asiassa C-292/92, Hünermund ym., 15.12.1993 antamassa tuomiossa (Kok. 1993, s. I-6787, Kok. Ep. XIV, s. I-515, 21 kohta).
- 57 Ranskan hallitus on samaa mieltä ja muistuttaa yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-391/92, komissio vastaan Kreikka, 29.6.1995 antamasta tuomiosta (Kok. 1995, s. I-1621), jonka 11—13 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin sen mukaan katsoi perustamissopimuksen kanssa yhteensopivaksi sen, että vauvoille tarkoitettuja äidinmaidonvastikkeita saadaan myydä vain apteekkeissa, korostaen, ettei monopolin tarkoituksena ollut säännellä jäsenvaltioiden välistä tavara-kauppaa.
- 58 Yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmin asiassa C-368/95, Familiapress, 26.6.1997 antamassa tuomiossa (Kok. 1997, s. I-3689) ja asiassa C-254/98, TK-Heimdienst, 13.1.2000 antamassa tuomiossa (Kok. 2000, s. I-151) tekemien tarkennusten osalta Apothekerverband, jota tukevat komissio sekä Saksan, Ranskan ja Itävallan hallitukset, huomauttaa, että pääasian oikeudenkäynnissä

kyseessä oleva kielto ei aiheuta epäyhdenvertaista kohtelua kotimaisten apteekkien ja muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden apteekkien välillä, mitä tulee mahdollisuuteen harjoittaa postimyyntiä, eikä tee ulkomaisten tuotteiden jakelua vaikeammaksi kuin kotimaisten tuotteiden jakelua aiheuttamalla lisäkuluja tai rasitteita, jotka eivät kohtaa viimeksi mainittuja tuotteita.

59 Apothekerverband ja komissio kumoavat väitteen siitä, että pääsy Saksan markkinoille on estetty, painottamalla tältä osin, että AMG:n voimassa olevien säännösten mukaan lääkevalmisteiden tuonti ja jälleentuonti on mahdollista ja käytännössä yleistä, kun taas Saksan hallitus katsoo, että lääkkeiden postimyyntimahdollisuuden puuttuminen tekee pääsyn Saksan markkinoille vaikeammaksi ulkomaisille apteekkeille. Nämä joutuvat tosiasiasa avaamaan oman apteekin Saksassa. Kun kuitenkin otetaan huomioon ABO:ssa asetetut vaatimukset apteekkarin henkilökohtaisesta läsnäolosta, Saksaan sijoittautuneilla apteekkeillakaan ei ole rajoittamatonta pääsyä koko Saksan markkinoille. Tästä seuraa sen mielestä, että koko Saksan markkinoille pääsyn vaikeus koskee samalla tavalla kotimaisia apteekkareita ja ulkomaisia apteekkareita eikä siis ole EY 28 artiklassa tarkoitettu syrjivä ”vaikutukseltaan vastaava toimenpide”.

60 Vaihtoehtoisesti Apothekerverband sekä Saksan ja Itävallan hallitukset väittävät, että EY 28 artiklan soveltamisala on rajattava niin, että se sallii jäsenvaltioiden säilyttää asianmukaisen toimintavapauden järjestäessään yleistä etua koskevan lääkemyyntin yleisiä näkökohtia. Tästä syystä sellaisten lääkkeiden yleistä postimyyntikieltoa, joita saavat myydä ainoastaan apteekit, ei voida pitää EY 28 artiklassa tarkoitettuna määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä.

- 61 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat kumoavat tämän tulkinnan kansallisesta lainsäädännöstä pitäen sitä liian pinnallisena. Niiden mukaan lääkkeiden postitse kauppaamisen kieltö ei vaikuta samalla tavoin kotimaisten lääkkeiden kauppaan ja muista jäsenvaltioista tuotujen lääkkeiden kauppaan. Kyseinen kieltö yhdessä ABO:ssa ilmaistujen alaa koskevien sääntöjen kanssa tekee muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden apteekkien pääsyn Saksan lääkekuluttajien markkinoille likipitään mahdottomaksi. ABO:n mukaan DocMorris voi päästä näille markkinoille vain, jos yhtiöstä vastaava apteekkari luovuttuaan lääkealan toiminnasta Alankomaissa avaa ”perinteisen” apteekin Saksassa. Ulkomaisilla apteekkareilla ei myöskään ole oikeutta hakea lääkkeiden postimyyntilupaa viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa muutoin kuin siinä tapauksessa, että he ovat jo pitäneet siellä apteekkia vähintään kolmen vuoden ajan.
- 62 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat viittaavat asiassa C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle, 5.10.1994 annettuun tuomioon (Kok. 1994, s. I-5077, Kok. Ep. XVI, s. I-209, 29 kohta); yhdistetyissä asioissa C-34/95—C-36/95, De Agostini ja TV-Shop, 9.7.1997 annettuun tuomioon (Kok. 1997, s. I-3843, 43—47 kohta) ja asiassa C-189/95, Franzén, 23.10.1997 annettuun tuomioon (Kok. 1997, s. I-5909, 67—73 kohta) sekä edellä mainitussa asiassa TK-Heimdienst annettuun tuomioon (27—37 kohta) ja katsovat, että kun kansallinen lainsäädäntö estää — kuten nyt ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa tapauksessa — pääsyn kuluttajamarkkinoille tuontijäsenvaltiossa tai tekee sen vaikeammaksi kuin kotimaisille tuotteille, on kyseessä tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus, vaikka kyse onkin vain lainsäädännöstä, joka koskee myyntijärjestelyä, joka ei koske kyseisen tuotteen ominaisuuksia.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

- 63 Aluksi on todettava, että AMG:n 43 §:n 1 momentissa oleva kieltö kuuluu direktiivin 97/7/EY soveltamisalaan. Tämän direktiivin 14 artiklassa annetaan jäsenvaltioille oikeus ”antaa tai pitää voimassa direktiivin kattamista kysymyk-

sistä perustamissopimuksen kanssa yhteensopivia tehokkaampia säännöksiä varmistaa kuluttajansuojan korkeamman tason”. Samassa artiklassa täsmennetään tämän ohella, että ”näillä säännöksillä jäsenvaltio voi yleisen edun vuoksi kieltää alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, etenkin lääkkeiden, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi ottaen huomioon perustamissopimuksen määräykset”.

- 64 Pitää paikkansa, että kaikkia kansallisia toimenpiteitä alalla, joka on ollut yhteisön tasolla tyhjentävän yhdenmukaistamisen kohteena, on arvioitava suhteessa kyseisen yhdenmukaistamistoimenpiteen säännöksiin eikä suhteessa primaarioikeuden määräyksiin (ks. asia C-37/92, Vanacker ja Lesage, tuomio 12.10.1993, Kok. 1993, s. I-4947, 9 kohta ja asia C-324/99, DaimlerChrysler, tuomio 13.12.2001, Kok. 2001, s. I-9897, 32 kohta). Jäsenvaltioille direktiivin 97/7/EY 14 artiklan 1 kohdassa annettua valtaa käytettäessä on kuitenkin noudatettava perustamissopimusta, kuten tuossa säännöksessä on nimenomaisesti säädetty.
- 65 Tällainen säännös ei siis sulje pois tarvetta tutkia sitä, onko pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä oleva kielto sopusoinnussa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa.
- 66 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 28 artiklassa kiellettynä määrällistä rajoitusta vaikutuksiltaan vastaavana toimenpiteenä on pidettävä kaikkia toimenpiteitä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta ja asia C-420/01, komissio v. Italia, tuomio 19.6.2003, Kok. 2003, s. I-6445, 25 kohta).
- 67 Vaikka säädöksen tarkoituksena ei olisikaan säännellä jäsenvaltioiden välistä tavarakauppaa, ratkaisevaa on säädöksen tosiasiallinen tai mahdollinen vaikutus yhteisön sisäiseen kauppaan. Tämän perusteen nojalla on todettava, että jos jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, EY 28 artiklan mukaan

kiellettyinä vaikutukseltaan vastaavina toimenpiteinä on pidettävä myös tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksia, jotka aiheutuvat siitä, että toisista jäsenvaltioista tuotavien ja niissä laillisesti valmistettavien ja kaupan pidettävien tavaroiden on täytettävä toisen jäsenvaltion lainsäädännössä asetetut edellytykset, ja tällaiset toimenpiteet ovat kiellettyjä, vaikka niitä sovelletaan erotuksetta kaikkiin tavaroihin, jos nämä toimenpiteet eivät ole perusteltuja sellaisen yleistä etua koskevan tavoitteen vuoksi, jolle on annettava etusija tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen nähden (ks. asia 120/78, Rewe-Zentral (nk. Cassis de Dijon -tapaus), tuomio 20.2.1979, Kok. 1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403, 6, 14 ja 15 kohta sekä em. yhdistetyt asiat Keck ja Mithouard, tuomion 15 kohta ja em. asia Familiapress, tuomion 8 kohta).

- 68 Lisäksi — kuten yhteisöjen tuomioistuin edellä mainitussa yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard antamassaan tuomiossa on todennut — saattaa olla, että kauppaa koskevat säännökset siitä huolimatta, että ne eivät koske tuotteiden ominaisuuksia vaan ainoastaan niiden myyntiä koskevia järjestelyjä, voivat olla EY 28 artiklassa tarkoitettuja vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä, mikäli ne eivät täytä kahta ehtoa. Nämä ehdot ovat, että ensinnäkin säännöksiä on sovellettava kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin, ja toiseksi niillä on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti oltava sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahan tuotujen tuotteiden markkinointiin (ks. em. yhdistetyt asiat Keck ja Mithouard, tuomion 16 kohta ja em. asia Hünermund ym., tuomion 21 kohta sekä asia C-412/93, Leclerc-Siplec, tuomio 9.2.1995, Kok. 1995, s. I-179, 21 kohta).
- 69 Edellisessä kohdassa mainitun ensimmäisen edellytyksen osalta on todettava, että AMG:n 43 §:n 1 momentissa tarkoitettua kieltoa sovelletaan kaikkiin kyseisiin toimijoihin, sekä kotimaisiin että ulkomaisiin, joten tämä edellytys täyttyy kokonaan.
- 70 Tämän tuomion 68 kohdassa mainitun toisen edellytyksen osalta on otettava huomioon, että tuotteen ”markkinointi” kotimaan markkinoilla voi sisältää useita vaiheita, jotka sijoittuvat tuotteen valmistamisen ja mahdollisen kuluttajalle myynnin väliseen aikaan.

- 71 Sen arvioimiseksi, vaikuttaako tietty säädös samalla tavoin kotimaisten tuotteiden ja muista jäsenvaltioista tuotavien tuotteiden ”markkinointiin”, on selvitetävä kyseisen rajoittavan toimenpiteen ulottuvuus. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, ettei apteekkareja koskeva kielto mainostaa apteekissa myytäväksi hyväksytyjä tuotteita apteekin ulkopuolella vaikuta muiden talouden toimijoiden kuin apteekkarien mahdollisuuksiin mainostaa kyseisiä tuotteita (ks. em. asia Hünermund, tuomion 19 kohta). Vastaavasti edellä mainitussa asiassa Leclerc-Siplec annetussa tuomiossa kysymyksessä ollut mainontakielto ei ollut laaja-alainen, koska se koski ainoastaan tietyn tuotteiden markkinointitavan (jakelu) erästä myynninedistämistapaa (televisiomainonta) (ks. em. asia Leclerc-Siplec, tuomion 22 kohta).
- 72 Sitä vastoin yhteisöjen tuomioistuin on myöntänyt perustelluksi argumentin, jonka mukaan televisiomainonnan kielto vei toimijalta ainoan tehokkaan myynninedistämiskeinon, jonka avulla tämä voi päästä kansallisille markkinoille (ks. em. asia De Agostini ja TV-Shop, tuomion 43 kohta). Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että kun kyse on alkoholijuomien kaltaisista tuotteista, joiden kulutus on sidoksissa perinteisiin sosiaalisiin tapoihin ja paikallisiin tottumuksiin, kaikkea kuluttajille suunnattua lehti-ilmoittelua ja radio-, televisio-, suora- ja ulkomainontaa koskevalla kiellolla rajoitetaan enemmän muista jäsenvaltioista tuotavien tuotteiden markkinoille pääsyä kuin kotimaisten tuotteiden markkinoille pääsyä, sillä kuluttaja tuntee luonnollisesti paremmin kotimaiset tuotteet (ks. asia C-405/98, Gourmet International Products, tuomio 8.3.2001, Kok. 2001, s. I-1795, 21 ja 24 kohta).
- 73 AMG:n 43 §:n 1 momentin kaltaisen kiellon osalta on riidatonta, että tämän säännöksen seurauksena yhtäältä eräitä lääkkeitä saadaan myydä ainoastaan apteekeissa ja toisaalta niitä ei saada myydä postitse. On totta, että tällaista postimyyntikieltoa voidaan pitää pelkkänä seurauksena siitä, että lääkkeitä saadaan myydä yksinomaan apteekeissa. Kuitenkin Internetin ilmaantuminen

rajatylittävän myynnin välineeksi edellyttää, että kyseisen kiellon ulottuvuutta ja — tästä johtuen — vaikutusta on tarkasteltava laajemmalla tasolla kuin mitä esittävät Apothekerverband sekä Saksan, Ranskan ja Itävallan hallitukset samoin kuin komissio (ks. tämän tuomion 56—59 kohta).

- 74 Pääasian oikeudenkäynnissä esillä olevan kaltainen kielto nimittäin haittaa Saksassa sijaitsevia apteekkeja vähemmän kuin niitä apteekkeja, jotka sijaitsevat Saksan ulkopuolella. Vaikka ensin mainittujen osalta ei voida kyseenalaistaa sitä, että kielto vie niiltä yhden lisäkeinon tai vaihtoehtoisen tavan päästä lääkkeiden Saksan kuluttajamarkkinoille, niille jää mahdollisuus myydä lääkkeitä apteekkeissaan. Sitä vastoin Internet on suoraan mainituille markkinoille pääsemisen kannalta merkittävämpi väline niille apteekkeille, jotka eivät ole sijoittautuneet Saksan alueelle. Kielto, joka koskee enemmän Saksan ulkopuolelle sijoittautuneita apteekkeja, saattaa haitata enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien kuin kotimaisten tuotteiden pääsyä markkinoille.
- 75 Näin ollen kyseinen kielto ei vaikuta samalla tavoin kotimaisten lääkkeiden kauppaan ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden kauppaan.
- 76 Ensimmäisen kysymyksen a kohtaan on siis vastattava, että AMG:n 43 §:n 1 momentissa säädetyn kaltainen kansallinen kielto, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekkeissa, on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

Postimyyntikiellon mahdollinen oikeutus (ensimmäisen kysymyksen b kohta)

- 77 Ensimmäisen kysymyksen b kohdassa kansallinen tuomioistuin kysyy, onko kieltö, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekkeissa, oikeutettu EY 30 artiklan nojalla, jos lääkkeet lähetettävällä apteekilla pitää ennen sellaisten lääkkeiden, jotka edellyttävät lääkemääräystä, toimittamista olla hallussaan alkuperäinen lääkemääräys. Tältä osin tiedustellaan, mitä edellytyksiä, jotka koskevat tilausten, pakettien lähettämisen ja pakettien vastaanoton kontrollia, on asetettava tällaiselle apteekille.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

- 78 Pääasian oikeudenkäyntiin sovellettavien periaatteiden tasolla sekä Apotheker-verband että pääasian oikeudenkäynnin vastaajat samoin kuin Saksan ja Ranskan hallitukset väittävät, että EY 30 artiklaa sovelletaan niin kauan kuin kansallisia lainsäädäntöjä ei ole täysin yhdenmukaistettu (ks. asia 215/87, Schumacher, tuomio 7.3.1989, Kok. 1989, s. 617, 15 kohta; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 48 kohta; asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1747, 26 kohta; asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992, Kok. 1992, s. I-2575, Kok. Ep. XII, s. I-59, 10 kohta ja em. asia Ortscheit, tuomion 14 kohta).

- 79 Pääasian oikeudenkäynnin asianosaiset sekä Saksan ja Ranskan hallitukset ovat niin ikään yhtä mieltä siitä, että EY 30 artiklassa suojattujen oikeushyvien ja etujen joukossa ihmisten terveydellä ja elämällä on etusija sekä että jäsenvaltioiden asiana on perustamissopimuksen asettamissa rajoissa päättää tasosta, jolla ne aikovat turvata tämän suojelun, ja erityisesti toteutettavan kontrollin ankaruuden asteesta. Rajoittavan kansallisen lainsäädännön on asiaa koskevan oikeuskäytännön mukaan oltava tarpeellista ja oikein suhteutettua.

- 80 Tältä osin Apothekerverband sekä Saksan ja Itävallan hallitukset katsovat, ettei ole mahdollista turvata väestön terveyttä rajoittamalla yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän kuin on tehty Saksassa, jossa on säädetty täydellinen postimyyntikielto lääkkeille, joita saa myydä ainoastaan apteekeissa (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 11 kohta ja asia C-55/99, komissio v. Ranska, tuomio 14.12.2000, Kok. 2000, s. I-11499, 42 kohta).
- 81 Apothekerverband tarkentaa, että näiden lääkkeiden postimyyntiä koskevan kiellon tarkoituksena on taata asiakkaalle lääketta ostettaessa henkilökohtainen tietojenanto ja neuvonta, joista huolehtii apteekkari, sekä lääketurvallisuus ja lääkealan valvonta.
- 82 Tältä osin Kreikan ja Itävallan hallitusten tukema Apothekerverband korostaa, että vaikka postimyyntiostaja voikin tiettyyn lääkkeeseen liittyvien kysymysten osalta pyytää tietoja Internetin kautta tai puhelimitse, tällainen mahdollisuus ei voi korvata apteekissa annettua opastusta, jossa asiakkaasta huolehditaan henkilökohtaisesti ja suoraan. Asiakkaan fyysinen kunto ja psyykinen tila samoin kuin tämän ruumiinrakenne, elämäntavat ja senhetkinen lääkitys ovat seikkoja, jotka on otettava huomioon hänestä huolehdittaessa.
- 83 Itävallan hallitus huomauttaa tältä osin, että Internetistä tilatuista lääkkeistä suuri osa saapuu vastaanottajalle rikkoutuneessa tai riittämättömässä pakkauksessa ja usein ilman pakkausmerkintöjä tai pakkausselostetta vastaanottajan kielellä.
- 84 Lisäksi Apothekerverband huomauttaa, että toisin kuin perinteinen apteekki, täysin virtuaalinen apteekki on mahdollista perustaa ilman merkittävää inves-

tointia ja minimaalisella pääomalla henkilöstä riippumatta. Koska viimeksi mainitun kaltaisten apteekkien toimintaa ei tällä hetkellä riittävästi valvota, ihmisten elämän ja terveyden tarpeellinen suojeleminen edellyttää ennaltaestävää kontrollia.

85 Tämän ohella lääkkeiden postimyynti on omiaan vaarantamaan perinteisten apteekkien säilymisen. Ne apteekit, jotka markkinoivat tuotteitaan Internetissä, voivat ”poimia rusinat pullasta” eli keskittyä tiettyihin taloudellisesti kiinnostaviin segmentteihin, kun taas perinteiset ABO:n velvoittamat apteekit ovat lukuisten kalliiksi tulevien velvollisuuksien sitomia, kun ne joutuvat huolehtimaan täydellisestä tuotevalikoimasta, varastoimaan vähimmäismäärän lääkkeitä ja varmistamaan päivystyksen. Tämä vääristää kilpailun edellytyksiä.

86 Erityisesti Apothekerverband painottaa, että lääkemääräystä edellyttävästä lääkkeestä on kaikkien Saksan apteekkien perittävä APO:ssa vahvistettu hinta, joka saadaan tekemällä vapaasti määräytyvään tuottajan soveltamaan myyntihintaan lisäys. Sitä vastoin ulkomailta postitse lääkkeitä kauppaavia yrityksiä APO:n säännökset eivät sido. Ne hyödyntävätkin tilannetta pitämällä tarjolla rajattua tuotevalikoimaa, joka koostuu lähinnä kalliista lääkkeistä, joita ne tarjoavat hinnoilla, jotka perinteisten apteekkien hintoihin verrattuina ovat edullisempia.

87 Tämän vuoksi Apothekerverbandin mielestä postimyyntikielto kuuluu olennaisesti sosiaaliturvajärjestelmään, jolla pyritään takaamaan lääkkeiden toimittaminen luotettavasti, tasapuolisesti ja koko väestön saataville kaikkina vuorokaudenaikoina. Kieltoa ei voida muuttaa tai kumota erikseen vaarantamatta koko järjestelmää. Apothekerverband vetoaa tässä seikkoihin, jotka liittyvät sosiaaliturvajärjestelmän suojaamiseen sekä lääkäri- ja sairaala-

palvelujen tasapainoisen saatavuuden säilyttämiseen siten kuin yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt asiassa C-368/98, Vanbraekel ym. (Kok. 2001, s. I-5363, 47—49 kohta) ja asiassa C-157/99, Smits ja Peerbooms (Kok. 2001, s. I-5473, 72—74 kohta), 12.7.2001 antamissaan tuomioissa.

- 88 Kreikan hallitus yhtyy tähän näkemykseen muistuttaen siitä, että lääkkeiden apteekkijakelun ja apteekkarin roolin tärkeys on tunnustettu niin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä kuin yhteisön oikeuden eräissä säännöksissä (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 20 kohta sekä tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 16 päivänä syyskuuta 1985 annettu neuvoston direktiivi 85/432/ETY, EYVL L 253, s. 34 ja farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi farmasian alalla 16 päivänä syyskuuta 1985 annettu neuvoston direktiivi 85/433/ETY, EYVL L 253, s. 37).
- 89 Irlannin hallitus puoltaa ehdotonta kieltoa, mitä tulee lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamiseen Internetin kautta. Sen mielestä lääkemääräysten aitouden valvonta helpottuu sitä kautta, että apteekkareilla on paikallistietoa ja -kokemusta, koska nämä ovat jatkuvassa ja jokapäiväisessä yhteydessä alueensa potilaisiin ja lääkäreihin. Irlannin hallitus katsoo tältä osin, että lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamisen salliminen sillä edellytyksellä, että lääkemääräys ensin on saatu, ja ilman muuta kontrollia, lisää suuresti vaaraa siitä, että lääkemääräyksiä käytetään väärin tai virheellisesti. Se korostaa lisäksi, että lääkäri periaatteessa määrää ainoastaan lääkkeitä, jotka voidaan toimittaa hänen potilaalleen ja jotka tämän johdosta ovat sellaisia, jotka on hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, jossa lääkäri harjoittaa ammattiaan. Lääkäri voisi kuitenkin määrätä lääkettä, jota ei ole hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, jossa lääkäri harjoittaa ammattiaan, jos hän tietää, että kyseistä lääkettä on saatavilla Internetin kautta ”virtuaaliapteekista”. Jäsenvaltiossa hyväksymättömiä lääkkeitä voisi näin olla kaupan tässä jäsenvaltiossa viranomaisten tietämättä.

- 90 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat puolestaan kiistävät useihin seikkoihin nojautuen lääkkeiden postimyynnin väitetyn vaarallisuuden. Ensinnäkin niiden mielestä lääkettä toimitettaessa asiakkaalle annettavan pätevän neuvonnan takaaminen ei oikeuta EY 30 artiklan perusteella täydellistä postimyyntikieltoa. Apteekkari voi suorittaa neuvonta- ja kontrollitehtävänsä yhtä lailla muutoinkin kuin asiakkaan läsnäollessa, eli hän voi lähettää lääkkeet tälle neuvottuaan tätä tunnollisesti ja tarkastettuaan tilauksen huolella.
- 91 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat lisäävät, että Internetistä tilatessaan asiakkaalla on mahdollisuus kääntyä apteekkarin puoleen puhelimitse tai kirjallisesti (esimerkiksi sähköpostitse). Ne täsmentävät, että näin annetun neuvonnan taso voi olla jopa parempi kuin tavanomaisessa lääkeneuvonnassa, joka tapahtuu apteekissa asiakkaan läsnäollessa.
- 92 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajien mukaan väite siitä, että ”virtuaaliapteekkari” ei voi itse tehdä aloitetta neuvontaan, ei ole perusteltu. Apteekkari nimittäin toimittaa lääkkeen asianmukaiseksi ottamiseksi tai käyttämiseksi tarvittavat tiedot kirjallisesti lääkkeen lähetyksen yhteydessä. Tätä aloitetta voidaan tarvittaessa vahvistaa puhelinsoitolla apteekista asiakkaalle.
- 93 Sen väitteen osalta, joka koskee asiakkaan tarvetta olla fyysisesti läsnä lääkettä ostaessa, kyseiset vastaajat huomauttavat vielä, että suuri osa kuluttajista ei tule itse henkilökohtaisesti hakemaan lääkkeitä apteekista.
- 94 Toiseksi sen väitteen osalta, jonka mukaan ”virtuaaliapteekkejä” ei valvota, nämä vastaajat toteavat kyseisten apteekkien olevan valtion valvonnan ja tilausten sisäisen valvonnan asettamien vaatimusten alaisia. Ne väittävät Doc-

Morrisin olevan sijoittautumisjäsenvaltionsa toimivaltaisen viranomaisen eli Alankomaiden valtion apteekkitarkastajan valvonnan alainen. Tämä valvonta ulottuu kaikkiin apteekkipidossa ja lääkkeiden postimyynnissä toteutettuihin menettelyihin ja toimintoihin. Alankomaiden lain mukaan kaikkien apteekkien on myös kirjattava sisäiset turva- ja menettelynorminsa laatuoppaaseen. Doc-Morris toimii yhdistyksen nimeltä European Association of Mail Service Pharmacies — jonka jäsen se on — normien mukaisesti, joihin sisältyy yksityiskohtaisempia sääntöjä valvonnasta tilausten, pakkausten ja vastaanoton osalta.

95 DocMorrisin antamat sisäiset turvaohjeet takaavat vastaajien mielestä, että tilausten käsittely ja neuvontapalvelu ovat yksinomaan laillistettujen proviisorien ja määritettyjen kriteerien mukaisesti pätevien farmaseuttien vastuulla. Sillä, että lääkkeen ostaminen tapahtuu toisen jäsenvaltion apteekissa, ei ole merkitystä, koska apteekkarin ammattiin pääsemisen ja kyseisen ammatin harjoittamisen edellytykset on yhdenmukaistettu yhteisön tasolla (ks. direktiivin 85/432/ETY osalta em. asia Schumacher, tuomion 20 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 19 kohta).

96 Kolmanneksi niiden riskien osalta, jotka liittyvät lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, apteekkarin on yhdistyksen nimeltä European Association of Mail Service Pharmacies vaatimusten mukaisesti varmistettava, että näitä lääkkeitä lähetetään ainoastaan siinä tapauksessa, että apteekki on ensin saanut alkuperäisen, lääkärin tai hammaslääkärin laatiman lääkemääräyksen ja että lääkkeen vastaanottaja varmasti on kyseisen lääkemääräyksen haltija.

97 Niiden edellytysten yhdenmukaistamisen ansiosta, jotka koskevat lääkkeen saattamista lääkemääräystä edellyttäväksi lääkkeeksi (ks. yhteisön säännösten VI osastolla korvattu direktiivi 92/26/ETY), yhteisössä vallitsee yhdenmukainen suojelun taso. Siinä tapauksessa, että lääkkeen luokittelut alkuperäjäsenvaltiossa

ja tuontijäsenvaltiossa poikkeuksellisesti eroavat toisistaan, DocMorris toimii aina ankaramman kansallisen lainsäädännön mukaan, joten lääkkeen reseptin-alaisuutta koskevaa kansallista lainsäädäntöä ei koskaan kierretä.

- 98 Neljänneksi, kun otetaan huomioon lääkkeiden hyväksymistä koskevien säännösten yhdenmukaistamisen edistyneisyys yhteisössä ja siellä luotu vastavuoroinen tunnustamisjärjestelmä (ks. asetus N:o 2309/93 sekä direktiivi 93/39/ETY ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY V a luvun (Valvonta ja rangaistukset) muuttamisesta 5 päivänä kesäkuuta 2000 annettu komission direktiivi 2000/38/EY, EYVL L 139, s. 28), on lähdettävä siitä periaatteesta, että jossakin jäsenvaltiossa hyväksytyt lääkkeet eivät voi aiheuttaa niin vakavaa vaaraa terveydelle, että lääkkeiden rajatylittävää postimyyntiä koskeva kategorinen kieltö olisi oikeutettu.
- 99 Viidenneksi näiden vastaajien mukaan Internetin käyttö ei myöskään aiheuta sellaista lisäriskiä terveydelle, jonka voi välttää ainoastaan kategorisella lääkkeiden postimyyntikiellolla. Sitä vastoin Internetin teknisiä mahdollisuuksia, kuten mahdollisuutta laatia interaktiivista sisältöä, joka on yksilöllisesti muokattu kyseiselle asiakkaalle, voidaan käyttää turvaamaan terveyden optimaalinen suojele.
- 100 Lopuksi pääasian oikeudenkäynnin vastaajat toteavat, ettei pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevaa kieltoa voida perustella sillä, että taloudellisesti taa-taan laaja-alainen ja tarpeiden mukainen lääkkeiden toimittaminen väestölle. Tältä osin ne painottavat, että koska ”virtuaaliapteekin” on saatava lupa yleisölle avoimena apteekkina siinä jäsenvaltiossa, jonne se on sijoittautunut, lääkkeiden postimyyntiin mahdollisuutta ei voida käsittää vaihtoehdoksi, joka on omiaan kilpailemaan yleisölle avoimien apteekkien kanssa, vaan näiden myyntiä täy-

dentäväksi tarjonnaksi. Koska alkuperäjäsenvaltiossa sovellettavat kansalliset vaatimukset sitovat ”virtuaaliapteekkaria”, on poissuljettua, että tämä voi myydä pelkästään korkean hintaluokan tuotevalikoimaa.

- 101 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat katsovat, ettei Saksan hallitus eikä Apothekerverbandkaan ole näyttänyt toteen, että lääkkeiden rajatylittävä posti-myyntikauppa on terveydelle uhka, joka voidaan poistaa ainoastaan tämällyyppisen kaupan kategorisella kieltämisellä. Todellisuudessa terveyttä voidaan suojella yhtä tehokkaasti asianmukaisella lainsäädännöllä esimerkiksi tilausten, pakkauksen ja vastaanottamisen kontrollointia koskevin vaatimuksin siten kuin edellytetään siinä jäsenvaltiossa, josta lääkkeet ovat peräisin.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

- 102 Kuten pääasian asianosaiset, huomautuksia esittäneet jäsenvaltiot ja komissio korostavat, että EY 30 artiklaa sovelletaan edelleen lääkevalmisteiden tuotantoon ja markkinointiin, niin kauan kuin kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista näillä aloilla ei ole vielä täysin toteutettu (ks. em. asia Schumacher, tuomion 15 kohta; em. asia Delattre, tuomion 48 kohta; em. asia Eurim-Pharm, tuomion 26 kohta; em. asia komissio v. Saksa, tuomion 10 kohta ja em. asia Ortscheit, tuomion 14 kohta). Tältä osin on todettava, ettei lääkkeiden myynti kuluttajille ole ollut yhteisössä täyden yhdenmukaistuksen kohteena.
- 103 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EY 30 artiklassa suojelluista oikeushyvistä tai intresseistä tärkein, ja jäsenvaltioiden asiana on päättää perustamissopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä, kuinka laajasti ihmisten terveyttä ja henkeä on suojattava (ks. em. asia Schumacher, tuomion 17 kohta; em. asia Eurim-Pharm, tuomion 26 kohta sekä em. asia Ortscheit, tuomion 16 kohta).

104 Kuitenkin kansallinen lainsäädäntö tai käytäntö, joka on omiaan vaikuttamaan rajoittavasti tai jolla on tällainen vaikutus lääkevalmisteiden tuontiin, on perustamissopimuksen mukainen vain sikäli kuin se on tarpeen ihmisten terveyden ja elämän tehokkaan suojaamisen kannalta. Kansalliseen lainsäädäntöön tai käytäntöön ei sovelleta EY 30 artiklassa tarkoitettua poikkeusta, mikäli ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti sellaisilla toimenpiteillä, joilla rajoitetaan vähemmän kauppaa yhteisössä (ks. em. asia Schumacher, tuomion 17 ja 18 kohta; em. asia Delattre, tuomion 53 kohta; em. asia Eurim-Pharm, tuomion 27 kohta; em. asia komissio v. Saksa, tuomion 10 ja 11 kohta sekä em. asia Ortscheit, tuomion 17 kohta).

105 Pääasian oikeudenkäynnissä ei aseteta kyseenalaiseksi sitä, että ”virtuaaliapteekki” on Alankomaiden viranomaisten valvonnan alainen, joten Apothekerverbandin väitteet, joissa esitetään yleisesti, että valvonta, joka tällaiseen apteekkiin kohdistuu, on riittämätöntä, kun sitä verrataan perinteiseen apteekkiin kohdistuvaan valvontaan, eivät ole hyväksyttävissä.

106 Argumentit, joilla voidaan perustella lääkkeiden postimyynnin kieltämistä, koskevat yksinomaan tarvetta antaa henkilökohtaista neuvontaa asiakkaalle ja turvata tämän suojele lääkkeitä toimitettaessa samoin kuin tarvetta varmistaa lääkemääräysten aitous sekä taata laaja-alainen ja tarpeiden mukainen lääkkeiden toimittaminen.

107 Yleisellä tasolla pääosa näistä perusteluista nojautuu siihen potentiaaliseen vaaraan, jota lääkkeet voivat aiheuttaa, ja niin muodoin huolellisuuteen, jonka on oltava mukana niiden markkinoinnin jokaisessa aspektissa; nämä tavoitteet on myös yhteisön lainsäädännöllä, joka koskee lääkealaa. Näin ollen ja joka tapauksessa on lääkkeiden postimyynnin kieltämiseksi esitettyjä perusteita tutkittaessa otettava huomioon ne yhteisön oikeuden eri määräykset ja säännökset, jotka voivat vaikuttaa tähän kysymykseen.

- 108 Ensinnäkin yhteisön säännösten VI osastossa, jonka otsikkona on ”Lääkkeiden luokittelu”, säädetään, että jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa myöntäessään annettava lääkkeelle luokitus eli todettava, onko kyseessä lääkemääräystä edellyttävä lääke. Vaikka näiden viranomaisten asiana on luokitella lääke, niiden on silti nojaututtava säännösten 71 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin kriteereihin eli niihin arviointiperusteisiin, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen käyttöön liittyviä mahdollisia vaaroja (ks. tämän tuomion 5 ja 6 kohta).
- 109 Toiseksi tätä erottelua lääkemääräystä edellyttäviin ja edellyttämättömiin lääkkeisiin, joka perustuu mainittuihin kriteereihin ja koskee siten kyseisen lääkkeen mahdollisesti aiheuttamaa vaaraa, sovelletaan lääkemainontaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä. Kuten tämän tuomion 7—13 kohdassa on todettu, lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainonta on kielletty (yhteisön säännösten 88 artiklan 1 kohta), kun taas sellaisten lääkkeiden, jotka on säädetty ja tarkoitettu käytettäväksi ilman lääkärin osallistumista asiaan, mainonta on yleensä sallittu tietyin ehdoin (ks. yhteisön säännösten 88 artiklan 2 kohta).
- 110 Edellisessä kohdassa mainitun erottelun ohella direktiivin 97/7/EY 14 artiklassa, jolla säännellään etämyyntiä kuluttajien suojaamiseksi, sallitaan jäsenvaltioiden antavan perustamissopimuksen määräykset huomioon ottaen säännöksiä, joilla ne yleisen edun vuoksi kieltävät alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, ”etenkin lääkkeiden”, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi. Artiklan nojalla voidaan katsoa, ettei yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena ollut sulkea pois jäsenvaltion mahdollisuutta kieltää lääkkeiden postimyynti pelkästään siksi, että yhteisössä on yhdenmukaistettu säännöksiä, joilla säännellään lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia, ja että yhteisössä on voimassa vastavuoroisen tunnustamisen järjestelmä ja säännöksiä, joilla pyritään eräistä apteekkialan toiminnoista annetun lainsäädännön yhteensovittamiseen ja farmaseuttisten tutkintojen vastavuoroiseen tunnustamiseen.

- 111 Edellä todetun valossa on tutkittava Apothekerverbandin esittämät oikeuttamisperusteet yhtäältä niiden lääkkeiden osalta, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja toisaalta niiden lääkkeiden osalta, jotka edellyttävät lääkemääräystä.

Lääkemääräystä edellyttämättömät lääkkeet

- 112 Lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden osalta ei yhdelläkään esitetyistä oikeutusperusteista voida pätevästi perustella ehdotonta lääkkeiden postimyyntikieltoa.
- 113 Mitä tulee tarpeeseen antaa tietoa ja neuvoa asiakasta lääkkeen oston yhteydessä, ei ensinnäkään voida sulkea pois riittävän tiedon- ja neuvonsaannin mahdollisuutta. Lisäksi, kuten pääasian oikeudenkäynnin vastaajat aivan oikein huomauttavat, ostamisessa Internetin kautta saattaa olla etuja, jotka on otettava huomioon, kuten mahdollisuus tilata kotoa tai työpaikalta käsin tarvitsematta siirtyä muualle sekä mahdollisuus muotoilla rauhassa apteekkihenkilökunnalle esitettävät kysymykset.
- 114 Sen väitteen osalta, jonka mukaan ”virtuaaliapteekkarin” reagointikyky on alhaisempi kuin varsinaisessa apteekissa toimivan apteekkarin, on todettava, että tältä osin esitetyt epäkohdat koskevat mahdollista kyseisen lääkkeen virheellistä käyttöä ja väärinkäyttöä. Lääkkeen virheellisen käytön osalta tätä vaaraa voidaan pienentää niiden Internetin interaktiivisten elementtien lisäämisen avulla, joita asiakkaan on käytettävä ennen kuin hän voi suorittaa ostoksen. Väärinkäytön mahdollisuuden osalta ei puolestaan ole ilmeistä, että niille, jotka tahtovat saada väärinkäyttömielessä lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ostotapahtumaan perinteisessä apteekissa liittyy tosiasiaissa enemmän vaikeuksia kuin ostamiseen Internetissä.

- 115 Toiseksi lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden osalta on todettava, etteivät niiden toimittamiseen liittyvät näkökohdat ole omiaan oikeuttamaan niiden ehdotonta postimyyntikieltoa.
- 116 Kolmanneksi niiden oikeuttamisperusteiden osalta, jotka liittyvät tarpeeseen taata laaja-alainen ja tarpeiden mukainen lääkkeiden toimittaminen, on huomattava, että pääasian oikeudenkäynnin vastaajien mukaan (ks. tämän tuomion 100 kohta) alankomaalainen ”virtuaaliapteekki” on yhtä lailla Apothekerverbandin mainitsemia velvoitteita vastaavien julkisen palvelun velvoitteiden alainen, joten se ei tältä osin ole saksalaisia apteekkeja edullisemmassa asemassa. Lisäksi APO:ta, jossa vahvistetaan lääkkeiden lopulliset myyntihinnat, sovelletaan yksinomaan lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, eikä se siten voi oikeuttaa postimyyntikieltoa lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden osalta, joiden hinnat Saksan apteekit voivat vapaasti määrätä.

Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet

- 117 Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittaminen yleisölle edellyttää tiukempaa valvontaa. Tällainen valvonta saattaa olla perusteltua yhtäältä sen suuremman vaaran kannalta, jonka nämä lääkkeet voivat aiheuttaa (ks. yhteisön säännösten 71 artiklan 1 kohta), ja toisaalta tähän lääkeryhmään Saksan terveydenhuoltojärjestelmässä sovellettavan kiinteiden hintojen järjestelmän kannalta.
- 118 Ensimmäisen näkökohdan osalta on todettava, että se seikka, että lääkkeiden luokituksessa saattaa esiintyä eroja jäsenvaltioiden välillä, minkä seurauksena tietty lääke voi edellyttää lääkemääräystä yhdessä jäsenvaltiossa mutta ei edellytä

sitä toisessa, ei poista ensin mainitulta jäsenvaltiolta oikeutta toimia ankarammin tämäntyyppisen lääkkeen suhteen.

119 Kun otetaan huomioon ne riskit, jotka saattavat liittyä näiden lääkkeiden käyttöön, tarve pystyä todentamaan tehokkaasti ja luotettavasti lääkäreiden laatimien lääkemääräysten aitous sekä turvaamaan näin lääkkeen toimittaminen joko asiakkaalle itselleen tai sille henkilölle, jonka tämä on valtuuttanut noutamaan lääkkeen, on omiaan tekemään postimyyntikiellon perustelluksi. Kuten Irlannin hallitus korostaa, reseptilääkkeiden toimittamisen salliminen sillä edellytyksellä, että lääkemääräys ensin on saatu, ja ilman muuta kontrollia, voi lisätä riskiä, että lääkemääräyksiä käytetään väärin tai virheellisesti. Lisäksi siitä todellisesta mahdollisuudesta, että muuhun jäsenvaltioon kuin siihen, jossa ostaja asuu, sijoittautuneesta apteekista ostetun lääkkeen pakkausmerkinnät ovat muulla kuin ostajan kielellä, saattaa seurata haitallisempia seurauksia, koska kyse on reseptilääkkeistä.

120 Apothekerverband on lisäksi painottanut seikkoja, jotka koskevat Saksan terveydenhuoltojärjestelmää kokonaisuudessaan, sillä tavoin, että kun otetaan huomioon, että APO:ssa veloitetaan Saksan apteekit myymään reseptilääkkeitä vahvistetuin hinnoin, näiden lääkkeiden rajatylittävän myynnin salliminen vapain hinnoin merkitsisi uhkaa kyseisten apteekkien säilymiselle ja niin ollen mainitulle järjestelmälle kokonaisuudessaan.

121 Tämä väite edellyttää APO:lla — jossa vahvistetaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden myyntihinnat — perustetun järjestelmän oikeutuksen tutkimista.

- 122 Tältä osin on todettava, että vaikka puhtaasti taloudellisia tavoitteita ei voida pitää sellaisina syinä, joiden vuoksi tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen rajoittaminen voi olla perusteltua, sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vaarantuminen vakavalla tavalla saattaa olla yleisen edun mukainen pakottava syy, jonka vuoksi tämäntyyppistä rajoittamista voidaan pitää perusteltuna (ks. em. asia Kohll, tuomion 41 kohta; em. asia Vanbraekel ym., tuomion 47 kohta; em. asia Smits ja Peerbooms, tuomion 72 kohta ja asia C-385/99, Müller-Fauré ja Van Riet, tuomio 13.5.2003, Kok. 2003, s. I-4509, 72 ja 73 kohta). Tämän ohella kansalliset reseptilääkemarkkinat voivat pohjautua muihin kuin kaupallisiin tekijöihin, joten kansallinen lainsäädäntö, jossa vahvistetaan ne hinnat, joilla tiettyjä lääkkeitä myydään, sikäli kuin se kuuluu olennaisena osana kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään, pitäisi säilyttää.
- 123 Kuitenkaan Apothekerverband eivätkä myöskään yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa toimittaneet jäsenvaltiot ole esittäneet perusteluja APO:n tarpeellisuudelle. Tällaisten perusteluiden puuttuessa ei siis voida katsoa, että lääkkeiden postimyyntikielto Saksassa on lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta perusteltua sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon tai kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän säilyttämisen vuoksi.
- 124 Edellä todetun nojalla ensimmäisen kysymyksen b kohtaan on vastattava, että EY 30 artiklaan voidaan vedota kansallisen kiellon, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa kyseisessä jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekkeissa, oikeuttamiseksi, mikäli kielto koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Sitä vastoin EY 30 artiklaan ei voida vedota kyseisessä jäsenvaltiossa lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden ehdottoman postimyyntikiellon oikeuttamiseksi.

Lääkkeiden jälleentuonti (ensimmäisen kysymyksen c kohta)

- 125 Ensimmäisen kysymyksensä c kohdassa kansallinen tuomioistuin kysyy, onko ensimmäisen kysymyksen a ja b kohtaa, jotka koskevat yhtäältä AMG:n 43 §:n

1 momentin katsomista vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi ja toisaalta tämän mahdollista oikeutusta, arvioitava eri tavalla EY 28 ja EY 30 artiklan valossa, mikäli kyse on lääkkeiden tuonnista sellaiseen jäsenvaltioon, jossa ne on hyväksytty, ja toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut apteekki on aiemmin ostanut ne kyseiseen tuontijäsenvaltioon sijoittautuneilta tukkumyyjiltä.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

- 126 Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat muistuttavat, että EY 28 artiklassa kielletään kaikki tuonnin esteet tavaroiden valmistuspaikasta riippumatta. Yhteisöjen tuomioistuin on niiden mukaan nimenomaisesti vahvistanut, että jälleentuonti kuuluu tavaroiden vapaan liikkuvuuden piiriin (ks. asia C-240/95, Schmit, tuomio 27.6.1996, Kok. 1996, s. I-3179, 10 kohta; asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996, Kok. 1996, s. I-5819, 18—22 kohta; yhdistetyt asiat C-267/95 ja C-268/95, Merck ja Beecham, tuomio 5.12.1996, Kok. 1996, s. I-6285 ja asia C-379/97, Upjohn, tuomio 12.10.1999, Kok. 1999, s. I-6927, 13 ja 14 kohta). Ne väittävät, että toisin kuin yhteisöjen tuomioistuin on katsonut asiassa 33/74, van Binsbergen, 3.12.1974 antamassaan tuomiossa (Kok. 1974, s. 1299, Kok. Ep. II, s. 385) ja asiassa 229/83, Leclerc ym., 10.1.1985 antamassaan tuomiossa (Kok. 1985, s. 1, Kok. Ep. VIII, s. 1), hyväksytyjen lääkkeiden jälleentuonti toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneesta apteekista ei ole pakottavien kansallisten säännösten kiertämistä. Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat huomauttavat, että pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä oleva rajatylittävä kaupallinen toimi toteutettiin markkinoinnin kahdessa eri vaiheessa ja eri markkinatasoilla (so. ensin saksalaisten tukkumyyjien lääkevienti toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneisiin apteekkeihin ja sen jälkeen näiden lääkkeiden jälleentuonti vähittäismyyjäportaassa yksityisille loppuasiakkaille) ja painottavat, että EY 28 artikla on sovellettavissa kyseiseen toimeen, koska toimi osaltaan vaikuttaa juuri mainitun artiklan tarkoituksen toteutumiseen. Ne väittävät tämän lisäksi, ettei kyseessä ole myöskään tavaroiden vapaan liikkuvuuden väärinkäyttö jo yksinkertaisesti siitä syystä, että postimyynti on nimenomaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden ydintarkoituksen mukaista (ks. sijoittautumisvapauden osalta asia C-212/97, Centros, tuomio 9.3.1999, Kok. 1999, s. I-1459).

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

AMG:n 43 §:n 1 momentin katsominen vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi

- 127 Sen osalta, katsotaanko AMG:n 43 §:n 1 momentti EY 28 artiklassa tarkoitetuksi vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi, tuotteen valmistuspaikalla ei ole merkitystä. Näin ollen yhden jäsenvaltion alueella valmistettu tuote, joka on viety sieltä ja tuotu sinne takaisin jälleentuontina, on samalla tapaa maahantuotu tuote kuin tuote, joka on valmistettu toisessa jäsenvaltiossa ja tuotu sen jälkeen suoraan valtion alueelle (ks. vastaavasti em. asia Schmit, tuomion 10 kohta ja em. asia Leclerc ym., tuomion 26 kohta).
- 128 Tämä pätee, vaikka pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olevien tuotteiden eli lääkkeiden myyntiä sääntelevää lainsäädäntöä ei olekaan yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, joten tuontijäsenvaltiosta tuleva tuote voi lähtökohtaisesti — rajatylittävän liikkumisensa vuoksi — saada yhteisön oikeuden tarjoamaa suojaa.
- 129 Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin katsonut tavaroiden vapaan liikkuvuuden osalta, ettei tätä sovelleta tapauksissa, joissa objektiivisesti arvioitujen seikkojen perusteella todetaan, että asianomaiset tuotteet on viety pelkästään siinä tarkoituksessa, että ne tuodaan takaisin, millä pyritään kiertämään pääasian oikeudenkäynnissä esillä olevan kaltaista lainsäädäntöä (ks. em. asia Leclerc ym., tuomion 27 kohta).

- 130 Sikäli kuin ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa kyseessä oleva talouden toimija, joka vei lääkkeet, ei ollut mukana niiden jälleentuonnissa, sitä, että pääasian oikeudenkäynnin vastaajat toivat lääkkeet takaisin maahan, ei voida pitää tavaroiden vapaan liikkuvuuden väärinkäyttönä.
- 131 Sen vuoksi ja koska AMG:n 43 §:n 1 momentin kaltainen säännös voi rajoittaa muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden markkinointia, päätelmä, jonka mukaan tällaista säännöstä on pidettävä vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä, ei saa koskea vain sellaisia lääkkeitä, jotka ovat peräisin muista jäsenvaltioista kuin tuontijäsenvaltiosta, vaan sen on koskettava myös tähän viimeksi mainittuun jäsenvaltioon sijoittautuneilta tukkumyyjiltä ostettuja lääkkeitä.

Oikeuttaminen

- 132 Mitä tulee lääkkeiden postimyyntikiellon oikeuttamisen suhteen annettavaan vastaukseen, on niin ikään tehtävä ero lääkemääräystä edellyttämättömien ja edellyttävien lääkkeiden välillä. Ensimmäisen lääkeryhmän osalta näkökohdat, joiden nojalla tämän tuomion 112—116 kohdassa on todettu, ettei kyseinen kielto ole perusteltu, koskevat myös jälleentuotuja tuotteita. Ei siis ole syytä muuttaa EY 28 artiklan osalta ensimmäisen kysymyksen b kohtaan annettua vastausta.
- 133 Koska lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta niiden jälleentuontiin liittyvät näkökohdat — toisin sanoen erityisesti se, että nämä jälleentuodut lää-

keet eivät kuulu APO:n soveltamisalaan Internetistä ostamisen takia — on jo otettu huomioon ensimmäisen kysymyksen b kohtaan annetussa vastauksessa, ei myöskään ole syytä muuttaa kyseistä vastausta.

- 134 Tämän vuoksi ensimmäisen kysymyksen c kohtaan on vastattava, että ensimmäisen kysymyksen a ja b kohtaa ei ole arvioitava eri tavalla, mikäli kyse on lääkkeiden tuonnista sellaiseen jäsenvaltioon, jossa ne on hyväksytty, ja toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut apteekki on aiemmin ostanut ne kyseiseen tuontijäsenvaltioon sijoittautuneilta tukkumyyjiltä.

Toinen kysymys

- 135 Toisen kysymyksensä ensimmäisessä osassa kansallinen tuomioistuin tiedustelee, ovatko EY 28 ja EY 30 artikla lääkkeiden postimyynnin mainostamista koskevan kansallisen kiellon yhteydessä esteenä käsitteen ”mainonta” laajalle tulkinnalle, jossa ”kielletynä mainontana” pidetään useita piirteitä, jotka esiintyvät jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin Internet-portaalissa, jolloin Internetin kautta tehtävät rajatylittävät lääketilaukset tulevat tuntuvasti hankalammiksi.

- 136 Kysymys edellyttää, että lääkkeiden laillista myyntiä Internetissä esiintyy samanaikaisesti niiden laillisen mainonnan kiellon kanssa, joka voi haitata tätä myyntiä. Tästä johtuen on täsmennettävä, että on esitetty kaksi eri kysymystä: kysymys lääkkeiden postimyynnin mainostamista koskevien kansallisten kieltojen sopusoinnusta EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa ja kysymys siitä, onko —

sikäli kuin nämä kiellot (tai jotkin niistä) katsotaan artikloiden mukaisiksi — ”mainonnan” käsitteen laaja tulkinta, joka vaikeuttaa Internetissä myyntiä, niin ikään sopusoinnussa mainittujen määräysten kanssa.

- 137 Ainoastaan siinä tapauksessa, että yhteisön oikeuden kanssa sopusoinnussa oleva mainontakielto esiintyy samanaikaisesti niin ikään sopusoinnussa olevan Internetissä myynnin kanssa, on tarpeen tutkia kysymys ”mainonnan” käsitteen tulkinnan laajuudesta sekä toisen kysymyksen a ja b kohta.

Kysymys siitä, ovatko mainontakiellot sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa

- 138 Kuten tämän tuomion 31—33 kohdassa on esitetty, Saksan lainsäädännössä on kolmenlaisia mainontakieltoja, jotka koskevat lääkkeitä. On määritettävä, ovatko ne kaikki yhteisön oikeuden mukaisia. Ensinnäkin HWG:n 3 a §:n osalta, jonka mukaan on kiellettyä mainostaa hyväksymistä edellyttäviä lääkkeitä, jotka eivät ole sitä saaneet, on riittävää todeta, että tällainen kielto on yhteisön säännösten 87 artiklan 1 kohdalla korvatussa direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kiellon mukainen. Näin ollen kysymykseen ei voi tulla sen tutkiminen, onko tällainen kielto perustamissopimuksen määräysten mukainen.

- 139 Toiseksi HWG:n 10 §:n 1 momentissa säädetään yleisesti kielto mainostaa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. HWG:n 3 a §:n osalta todettuun tapaan tämän lain 10 §:n 1 momentissa säädetyn kaltainen kielto on, kuten komissio toteaa, yhteisön säännösten 88 artiklan 1 kohdalla korvatussa direktiivin

92/28/ETY 3 artiklan 1 kohdan mukainen, jossa on otettu käyttöön vastaava kielto yhteisön tasolla. Näin ollen siitä syystä, että tällainen kansallinen kielto on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön kansallista täytäntöönpanoa, kysymykseen ei tule myöskään kiellon perustamissopimuksen mukaisuuden kyseenalaistaminen.

140 Kolmanneksi HWG:n 8 §:n 1 momentissa kielletään mainonta, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa myydä ainoastaan apteekkeissa. Pykälän 2 momentissa kielletään tämän ohella mainonta, joka koskee lääkkeiden hankintaa yksittäisenä maahantuontina AMG:n 73 §:n 2 momentin 6 kohdan a alakohdan tai 73 §:n 3 momentin nojalla. Saksan hallituksen huomautusten mukaan tämän viimeksi mainitun kiellon avulla, kun sitä tarkastellaan yhdessä AMG:n 73 §:n 1 momentin kanssa, pyritään estämään se mahdollisuus, että hyväksymättömien lääkkeiden yksittäinen maahantuonti lisääntyy mainonnan takia, mikä loukkaa hyväksymisjärjestelmää, kun taas toisaalta AMG:n mukaan tällaista mahdollisuutta on tarkoitettu käytettävän ainoastaan poikkeuksellisesti. Joka tapauksessa, kuten julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 171 kohdassa on todennut, kansallisen tuomioistuimen yhteisöjen tuomioistuimelle toimittamista asiakirjoista käy ilmi, että sen mielestä lääkkeiden postimyyntiin voidaan soveltaa ainoastaan HWG:n 8 §:n 1 momentissa säädettyä kieltoa. HWG:n 8 §:n 2 momentti ei näin ollen kuulu pääasian oikeudellisiin seikkoihin eikä tosiseikkoihin.

141 HWG:n 8 §:n 1 momentissa säädetyn kiellon osalta on todettava, ettei sille ole tarkkaa vastinetta yhteisön lainsäädännössä. Kun yhteisön säännösten 88 artiklan 1 kohdassa kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainonta, artiklan 2 kohdassa puolestaan pääsääntöisesti sallitaan sellaisten lääkkeiden mainonta, jotka on säädetty ja tarkoitettu käytettäväksi ilman lääkärin osallistumista asiaan, samalla kun tarvittaessa edellytetään neuvontaa apteekkarilta.

142 Tähän yhteisön säännösten säännökseen vedoten Itävallan hallitus väittää, että vaikka tämäntyyppinen mainonta onkin lähtökohtaisesti sallittu ja koska mainitun säännösten 88 artiklassa ei tarkenneta, millaista määrää apteekkarin neuvoja pidetään tarpeellisena, on oletettava, että jäsenvaltioilla on asiassa harkintavaltaa. Tämän seurauksena kyseinen hallitus katsoo lopulta, että Internetissä tapahtuvan mainonnan kieltäminen on perusteltu myös niiden lääkkeiden osalta, joita saa myydä ainoastaan apteekkeissa mutta jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

143 Tältä osin on muistettava ensimmäisen kysymyksen b kohtaan tämän tuomion 112—116 kohdassa annettu vastaus, kun kyseessä oli lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden postimyyntikiellon perusteltavuus. Tässä vastauksessa katsottiin, ettei kieltä voida mainittujen lääkkeiden osalta oikeutetusti perustella sillä väitteellä, että apteekkarin on oltava fyysisesti läsnä tällaisia lääkkeitä ostettaessa.

144 Tästä johtuu, että yhteisön säännösten 88 artiklan 2 kohtaa, jossa sallitaan yleinen mainonta lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden osalta, ei voida tulkita niin, että siinä suljetaan pois lääkkeiden postimyyntin mainostaminen sillä perusteella, että apteekkarin on oltava fyysisesti läsnä. Näin ollen yhteisön säännösten 88 artiklan 1 kohta, jossa kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainonta, on esteenä HWG:n 8 §:n 1 momentissa olevan kaltaiselle kiellolle sikäli kuin kyseinen kieltäminen koskee lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ”yleisen mainonnan” käsitteen ulottuvuus

- 145 Edellä todetusta seuraa, että ainoastaan HWG:n 3 a §:ssä ja 10 §:ssä olevan kaltaiset kiellot — eli kiellot, jotka koskevat hyväksymättömiä lääkkeitä ja lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä — ovat yhteisön oikeuden mukaisia. Niin muodoin on tutkittava, voiko kunkin kiellon ulottuvuus muodostaa esteen lääkkeiden myynnille Internetissä, jotta voidaan määrittää, onko käsitettä ”yleinen mainonta” tulkittava erityisesti tämän käsitteen ulottuvuuden osalta.
- 146 HWG:n 3 a §:ssä tarkoitetun kaltaisen kiellon osalta on riittävää todeta, että lääkkeiden liikkeelle laskeminen jäsenvaltiossa, jossa ne edellyttävät hyväksyntää mutta eivät ole sitä saaneet, on kielletty yhteisön tasolla. Näin ollen ei voida väittää tällaisen kiellon estävän lääkkeiden laillista kauppaa Internetissä.
- 147 Edelleen yhteisön oikeus ei estä lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden posti-myynnin kieltämistä, mikä merkitsee, ettei myöskään kiellon mainostaa tähän ryhmään kuuluvien lääkkeiden postimyyntiä voida katsoa estävän lääkkeiden laillista myyntitapaa.
- 148 Edellä todetun nojalla toisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että yhteisön säännösten 88 artiklan 1 kohdan kanssa on ristiriidassa HWG:n 8 §:n

1 momentin kaltainen, asianomaisessa jäsenvaltiossa ainoastaan aptekeissa sallitusti myytävien lääkkeiden postimyynnin mainostamista koskeva kansallinen kielto, mikäli tämä kielto koskee lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

- 149 Tämän vuoksi ja kun otetaan huomioon ensimmäisen kysymyksen b kohtaan annettu vastaus, on todettava, ettei pääasian oikeudenkäynnissä ole kyse mainontakiellosta, joka on yhteisön oikeuden mukainen ja joka voi estää lääkkeiden laillista myyntiä Internetissä. Näin ollen toisen kysymyksen a ja b kohtaan ei ole tarpeen vastata.

Kolmas kysymys

- 150 Toiseen kysymykseen annetun vastauksen vuoksi kolmanteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

- 151 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Saksan, Kreikan, Ranskan, Irlannin ja Itävallan hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Landgericht Frankfurt am Mainin 10.8.2001 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

- 1) a) Arzneimittelgesetzin (lääkelaki) 43 §:n 1 momentissa — sellaisena kuin se on muutettuna 7.9.1998 — säädetyin kaltainen kansallinen kiello, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa asianomaisessa jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekeissa, on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

- b) EY 30 artiklaan voidaan vedota kansallisen kiellon, joka koskee sellaisten lääkkeiden postimyyntiä, joita saa asianomaisessa jäsenvaltiossa myydä ainoastaan apteekeissa, oikeuttamiseksi, mikäli kiello koskee lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Sitä vastoin EY 30 artiklaan ei voida vedota kyseisessä jäsenvaltiossa lääkemääräystä edellyttämättömien lääkkeiden ehdottoman postimyyntikiellon oikeuttamiseksi.

c) Ensimmäisen kysymyksen a ja b kohtaa ei ole arvioitava eri tavalla, mikäli kyse on lääkkeiden tuonnista sellaiseen jäsenvaltioon, jossa ne on hyväksytyt, ja toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut apteekki on aiemmin ostanut ne kyseiseen tuontijäsenvaltioon sijoittautuneilta tukkumyyjiltä.

2) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 88 artiklan 1 kohdan kanssa on ristiriidassa Heilmittelwerbegesetzin (laki lääkemainonnasta) 8 §:n 1 momentin — sellaisena kuin se on 19.10.1994 julkaistussa muutetussa muodossa — kaltainen, asianomaisessa jäsenvaltiossa ainoastaan apteekkeissa sallitusti myytävien lääkkeiden posti-myynnin mainostamista koskeva kansallinen kielto, mikäli tämä kielto koskee lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

Skouris	Jann	Timmermans
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosas
Edward	La Pergola	Puissochet
Schintgen	Macken	Colneric
	von Bahr	

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä joulukuuta 2003.

R. Grass

kirjaaja

V. Skouris

presidentti