



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
annettu 3 päivänä maaliskuuta 2015¹

Yhdistetyt asiat C-544/13 ja C-545/13

**Abcur AB
vastaan
Apoteket Farmaci AB (C-544/13)
Apoteket AB ja Farmaci AB (C-545/13)**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Stockholms tingsrätt (Ruotsi))

Direktiivi 2001/83/EY — 3 artiklan 1 ja 2 alakohta — Ihmisille tarkoitettut lääkkeet — Apteekin ja mainonnan käsitteet — Direktiivien 2005/29/EY ja 2006/114/EY soveltamisala

I Johdanto

1. Apoteket, joka on valtion omistama yritys ja jolla oli heinäkuuhun 2009 saakka Ruotsissa yksinoikeus lääkkeiden vähittäiskaupan harjoittamiseen, valmistaa ja myy kahta tuotetta ilman asetuksen N:o 726/2004² nojalla saatua myyntilupaa. Abcur, joka on tätä näitä tuotteita vastaavia kahta tuotetta valmistava ja myyvä yhtiö ja joka on saanut myyntiluvan asetuksen N:o 726/2004 nojalla, vaatii Apoteketilta vahingonkorvausta. Abcurin kanne koskee sekä sitä, että Apoteket valmistaa tuotteita ilman myyntilupaa, että toimenpiteitä, joita Apoteket käyttää tuotteiden esittelemiseen. Nyt käsiteltävä asia koskee sitä, kuuluvatko kyseiset lääkkeet direktiivin 2001/83/EY³ soveltamisalaan, voidaanko direktiivejä 2005/29/EY⁴ ja 2006/114/EY⁵ soveltaa ja jos voidaan, täyttyvätkö jotkin niiden aineellisista edellytyksistä.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL L 136, s. 1).

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL L 311, s. 67).

4 — Sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta 11.5.2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) (EUVL L 149, s. 22).

5 — Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 12.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (kodifioitu toisinto) (EUVL L 376, s. 21).

II Asiaa koskeva lainsäädäntö

A Direktiivi 2001/83

2. Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa säädetään (sellaisena kuin se on muutettuna) seuraavaa:

”Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.”

3. Direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan sanamuoto on seuraava:

”Tätä direktiiviä ei sovelleta

1. yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet);
2. farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet);

--”

4. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään (sellaisena kuin se on muutettuna) seuraavaa:

”Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”

5. Direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

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

B Direktiivi 2005/29

6. Direktiivin 2005/29 2 artiklan d alakohdassa määritellään ”elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisillä kaupallisilla menettelyillä” tarkoitettavan ”elinkeinonharjoittajan tointa, mainitsematta jättämistä, käyttäytymistä tai edustamista, kaupallista viestintää, mukaan lukien mainontaa ja markkinointia, joka liittyy välittömästi tuotteen myynnin edistämiseen, myymiseen tai toimittamiseen kuluttajille.”

7. Direktiivin 2005/29 3 artiklan 4 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Jos tämän direktiivin säännökset ovat ristiriidassa sopimattomien kaupallisten menettelyjen yksittäisiä näkökohtia säätelevien muiden yhteisön sääntöjen kanssa, jälkimmäisillä on etusija ja niitä sovelletaan kyseisiin yksittäisiin näkökohtiin.”

C Direktiivi 2006/114

8. Direktiivin 2006/114 2 artiklan a kohdan mukaan

”mainonnalla’ tarkoitetaan missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä, joka annetaan elinkeinon, liiketoiminnan, käsityön tai ammatin harjoittamisen yhteydessä tavaroiden tai palvelujen, mukaan lukien kiinteä omaisuus, oikeudet ja velvollisuudet, menekin edistämiseksi;”.

III Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

9. Abcur AB (jäljempänä Abcur) on lääkeyritys, joka valmistaa ja myy Metadon DnE- ja Noradrenalin Abcur -nimisiä lääkkeitä.

10. Apoteket AB on Ruotsin valtion omistama yritys. Sillä oli 1.7.2009 saakka yksinoikeus myydä Ruotsissa lääkkeitä vähittäiskaupassa. Se myi ennen tätä päivämäärää Metadon APL- ja Noradrenalin APL -nimisiä lääkkeitä.

11. Apoteket Farmaci on Apoteket AB:n tytäryhtiö, joka toimittaa lääkkeitä maakuntiin, kuntiin ja yksityisille yrityksille, mutta myös julkisille ja yksityisille terveydenhoitopalvelujen tuottajille. Apoteket Farmaci vastaa myös noin 70 sairaala-apteekin toiminnasta.

12. Noradrenalin Abcur 1 mg/1 ml -nimisellä lääkkeellä on ollut lääkkeiden myyntilupa 3.7.2009 lähtien. Tuotetta on myyty loka-/marraskuusta 2009 lähtien. Sitä myydään vain 10x4 ml:n pakkauksissa. Tuote sisältää noradrenaliini-infuusioliuosta, joka on lääke, jota käytetään pääsääntöisesti hoidettaessa akuuttia matalaa verenpainetta akuutti- ja tehohoidossa. Se on niin sanottu sairaalalääke. Sairaalalääkkeet eivät ole lääkemääräyksellä yksittäisten potilaiden saatavissa. Sairaalalääkkeitä ostavat tai tilaavat yritykset ja julkiset laitokset, jotka vastaavat asianomaisista sairaanhoitolaitoksista. Noradrenaliinin toimittaminen edellyttää sairaanhoitolaitoksessa toimivan lääkärin määrystä/tilausta.

13. Ennen päivämäärää 3.7.2009 ei ollut olemassa ruotsalaista noradrenaliinilääkettä, jolla olisi ollut myyntilupa. Ennen tätä päivämäärää lääkkeen tarve tyydytettiin Ruotsissa Noradrenalin APL -nimisellä lääkkeellä, jota valmisti Apoteket AB:n kokonaan omistama tytäryhtiö Apotek Produktion och Laboratorier AB (jäljempänä APL). Sairanhoitolaitokset tilasivat valmistetta Apoteket Farmacilta etukäteen tiedettyjä lähiajan tarpeita varten.

14. Metadon DnE on lääke, jota käytetään opiaattiriippuvaisten henkilöiden hoidossa. Valmiste luokitellaan huumausaineeksi, ja sitä voi määrätä ainoastaan lääkäri, jolla on erillinen lupa määrätä huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä. Ennen kuin Methadon DnE sai myyntiluvan 10.8.2007, Ruotsissa ei ollut myyntiluvan saanutta metadonituotetta, ja lääkkeen tarve tyydytettiin Ruotsissa ainoastaan Metadon APL:llä, jota Apoteket-yritykset myivät Ruotsissa vuosina 2000–2011. Metadon DnE ja Metadon APL sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, niillä on sama vahvuus ja lääkemuoto, ne toimitetaan pulloissa ja niitä käytetään samalla tavalla. Metadon DnE ja Metadon APL poikkeavat toisistaan sokeri- ja alkoholipitoisuudeltaan ja maultaan.

15. Abcur pani vireille oikeudenkäynnin Apoteket Farmacia vastaan ja väitti viimeksi mainitun rikkoneen Ruotsin lainsäädäntöä mainostettuaan Noradrenalin APL:ää (asia C-544/13) ajanjakson 30.10.2009 ja 30.6.2010 välisenä aikana ja Metadon APL:ää (asia C-545/13) ajanjakson 15.11.2006 ja 30.6.2010 välisenä aikana, koska Noradrenalin APL ja Metadon APL olivat lääkkeitä, joihin sovellettiin direktiiviä 2001/83 (ja erityisesti sen 87 artiklaa). Abcur vaatii myös vahingonkorvausta.

16. Stockholms tingsrätt on päättänyt 11.10.2013 tekemillään päätöksillä, jotka saapuivat unionin tuomioistuimen kirjaamoon 21.10.2013, lykätä molempien asioiden käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä.

IV Ennakkoratkaisukysymykset

AC-544/13

17. Stockholms tingsrätt on esittänyt asiassa C-544/13 unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Voiko lääkemääräystä edellyttävää ihmisille tarkoitettua yksinomaan akuuttisairaanhoidossa käytettävää lääkettä, jolla ei ole toimivaltaisen viranomaisen myöntämää tai asetuksen N:o 2309/93 mukaista myyntilupaa jäsenvaltiossa ja jota valmistaa Stockholms tingsrätin käsiteltävänä olevan asian kohteena olevan kaltainen toimija ja jota tilataan sairaanhoidossa niillä edellytyksillä, jotka ovat Stockholms tingsrätin käsiteltävänä olevan asian kohteena, koskea jokin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 tai 2 alakohdan poikkeuksista erityisesti tilanteessa, jossa on olemassa jokin toinen myyntiluvan saanut lääke, jossa on sama vaikuttava aine, sama koostumus ja sama lääkemuoto?
- 2) Jos ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitettu lääkemääräystä edellyttävä ihmisille tarkoitettu lääke kuuluu direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 tai 2 alakohdan taikka 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, voidaanko katsoa, että lääkemainontaa koskevaa lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, vai säännelläkö nyt käsiteltävän asian kohteena olevia markkinoinniksi väitetyjä toimenpiteitä harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetulla direktiivillä 2006/114?
- 3) Jos direktiiviä 2006/114 voidaan toiseen kysymykseen annettavan vastauksen perusteella soveltaa, minkä periaatteellisten edellytysten täytyessä Stockholms tingsrätin tutkittavina olevat toimenpiteet (tuotenimen, tuotenumeron ja lääkeaineen AnatomicTherapeuticChemical-koodin käyttö, kiinteän hinnan soveltaminen lääkkeelle, lääkettä koskevien tietojen toimittaminen kansalliseen lääkerekisteriin (Nationella Produktregistret för Läkemedel, NPL), NPL-tunnuksen antamisen lääkkeelle, tiedotteiden jakaminen lääkkeestä, lääkkeen toimittaminen sairaanhoidon sähköisen tilauspalvelun kautta sairaanhoitoyksiköille sekä lääkkeestä tiedottaminen kansallisen toimialajärjestön julkaisussa), ovat direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa?”

BC-545/13

18. Stockholms tingsrätt on esittänyt asiassa C-545/13 unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Voidaanko lääkemääräystä edellyttävän ihmisille tarkoitettua lääkkeen, jota valmistetaan ja toimitetaan Stockholms tingsrätin käsiteltävänä olevan asian kohteena olevissa olosuhteissa ja jolla ei ole toimivaltaisen viranomaisen myöntämää tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista myyntilupaa jäsenvaltiossa, katsoa olevan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 tai 2 alakohdassa tarkoitettu lääke erityisesti tilanteessa, jossa on olemassa jokin toinen myyntiluvan saanut lääke, jossa on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuoto?
- 2) Jos lääkemääräystä edellyttävä ihmisille tarkoitettu lääke, jota valmistetaan ja toimitetaan Stockholms tingsrätin käsiteltävänä olevan asian kohteena olevissa olosuhteissa, kuuluu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan, voidaanko sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä annettua direktiiviä 2005/29 soveltaa samanaikaisesti direktiivin 2001/83 kanssa väitettyjen markkinointitoimenpiteiden osalta?

- 3) Jos lääkemääräystä edellyttävä ihmisille tarkoitettu lääke, jota valmistetaan ja toimitetaan Stockholms tingsrättin käsiteltävänä olevan asian kohteena olevissa olosuhteissa, kuuluu direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 tai 2 alakohdan tai 5 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, voidaanko katsoa, että lääkemainontaa koskevaa lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, vai säännelläänkö nyt käsiteltävän asian kohteena olevia markkinoinniksi väitetyjä toimenpiteitä (i) harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetulla direktiivillä 2006/114 ja/tai (ii) sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä annetulla direktiivillä 2005/29?
- 4) Jos harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annettua direktiiviä 2006/114 sovelletaan kolmanteen kysymykseen annettavan vastauksen perusteella, minkä periaatteellisten edellytysten perusteella Stockholms tingsrättin tutkittavana olevat toimenpiteet (tuotenimen, tuotenumeron ja lääkkeen [ATC]-koodin käyttö tai merkitseminen, kiinteän hinnan soveltaminen lääkkeelle, lääkettä koskevien tietojen toimittaminen kansalliseen lääkerekisteriin (NPL), NPL-tunnuksen antaminen lääkkeelle, tiedotteiden jakaminen lääkkeestä, lääkkeen toimittaminen ja sen ominaisuuksista tiedottaminen sairaanhoidon sähköisen tilauspalvelun kautta ja omilla kotisivuilla, lääkkeestä tiedottaminen kansallisen toimialajärjestön julkaisussa, tietojen toimittaminen lääkkeestä apteekkien keskustuoterekisterissä (Apotekets Centrala Artikelregister) ja siihen liittyvässä rekisterissä (JACA), tietojen toimittaminen lääkkeestä toisessa kansallisessa lääketietokannassa (SIL), tietojen toimittaminen lääkkeestä apteekkien päätejärjestelmän (Apotekets Terminalsystem, ATS) tai vastaavan jakelujärjestelmän välityksellä, tietojen antaminen yrityksen omasta ja kilpailevan toimittajan lääkkeestä lääkärinvastaanottojen ja potilasjärjestöjen kanssa käytävässä kirjeenvaihdossa, lääkkeen markkinointi, toimenpiteet, jotka liittyvät lääkkeen ja kilpailevien lääkkeiden valvontaan, laiminlyönti antaa tietoa tuotteiden välisistä dokumentoiduista ja merkityksellisistä eroista, laiminlyönti antaa tietoja yrityksen oman lääkkeen sisältämistä aineista ja Läkemedelsverketin (Ruotsin lääkelaitos) lääkkeestä esittämästä arvioinnista, laiminlyönti ilmoittaa sairaanhoitoyksikölle Läkemedelsverketin tieteellisen neuvoston kilpailevista tuotteista esittämästä arvioinnista, tietyn hintatason ylläpitäminen lääkkeelle, kolmen (3) kuukauden voimassaoloajan asettaminen lääkemääräykselle, lääkkeen toimittaminen apteekista kilpailevan lääkkeen sijasta, vaikka potilas on saanut lääkemääräyksen kyseiselle kilpailevalle lääkkeelle sekä standardoiduista valmisteista kilpailevaan lääkkeeseen siirtymisen vaikeuttaminen ja estäminen, muun muassa siten, että paikalliset apteekit ovat kieltäytyneet toimittamasta kilpailevaa lääkettä, ja kiinteän hinnan soveltaminen lääkekulujen korvausjärjestelmässä, ilman että kansallinen viranomaisena olisi ensin tehnyt tästä päätöstä) ovat direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa?”

19. Unionin tuomioistuimen presidentti yhdisti nämä kaksi asiaa 12.12.2013 tekemällään päätöksellä.

20. Pääasian oikeudenkäynnin vastaajat esittivät kirjallisia huomautuksia, samoin Portugalin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ja komissio. Pääasian oikeudenkäynnin asianosaiset, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja komissio esittivät suullisia huomautuksia 6.11.2014 pidetyssä istunnossa.

V Oikeudellinen arviointi

A Riidanalaisten tuotteiden valmistaminen

21. Asioissa C-544/13 ja C-545/13 esitetty ensimmäinen kysymys koskee kyseisten tuotteiden valmistamista. Tämä kysymys koskee lähinnä direktiivin 2001/83 soveltamisalaa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii varmistamaan, kattaako jompikumpi direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädetyistä poikkeuksista ihmisten käyttöön tarkoitettua lääkettä, joka edellyttää lääkemääräystä ja jolle ei ole myönnetty myyntilupaa toimivaltaisen viranomaisen toimesta tai

asetuksen N:o 726/2004 nojalla,⁶ erityisesti tilanteessa, jossa on olemassa toinen myyntiluvan saanut lääke, jossa on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuoto.

22. On lisäksi muita näihin kahteen asiaan liittyviä erityisiä seikkoja: Noradrenaline APL:n ja Metadon APL:n osalta ei ollut aiemmin annettu lääkemääräystä ja Metadon APL:ää valmistettiin erillisessä laitoksessa, josta sitä toimitettiin.

1. Direktiivin 2001/83 2 artiklan ja 3 artiklan välinen suhde

23. Vaikka kysymyksessä viitataan nimenomaisesti direktiivin 2001/83 3 artiklaan, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin näyttää olevan epävarma 2 ja 3 artiklan välisestä suhteesta. Tästä syytä pitäisi ensin selvittää, onko 2 artiklan edellytysten täyttyvä, jotta 3 artiklaa voidaan soveltaa.

24. Direktiivin 2001/83 2 ja 3 artiklan välinen suhde ei näet ole niin selvä kuin ensi arviolta saattaa vaikuttaa. Direktiiviä sovelletaan sen 2 artiklan 1 kohdan nojalla lääkkeisiin, jotka on valmistettu *teollisesti* tai joiden valmistuksessa käytetään *teollista prosessia*. Direktiivin 3 artiklan mukaan on monia tilanteita, joissa direktiiviä ei sovelleta. Nyt käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä ovat kaksi ensimmäistä tilannetta eli joko lääkemääräyksen tai farmakopean ohjeiden mukaan valmistetut lääkkeet.

25. Merkitseekö direktiivin 2001/83 2 artikla sitä, että heti kun lääkkeen valmistusprosessi ei ole teollinen, se jää direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle, kuten pääasian oikeudenkäynnin vastaajat väittävät?

26. Mielestäni ei.

27. Esitän unionin tuomioistuimelle, että 2 artiklasta ei voida päätellä, että kaikki tuotteet, joita ei ole tuotettu teollisesti, jäisivät automaattisesti direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle. Muussa tapauksessa 3 artiklan jotkin osat olisivat tarpeettomia, koska sääntely on annettu jo 2 artiklassa. Direktiivin 3 artiklaan sisältyvä luettelo tilanteista on heterogeeninen. Mainittakoon vain esimerkkeinä jotkin tilanteet, joiden katsotaan tyypillisesti koskevan muuta kuin teollista tuotantoa (esimerkiksi 1 ja 2 kohta), kun taas muut koskevat tyypillisesti teollista tuotantoa (esimerkiksi 3, 4 ja 5 kohta).⁷ Direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 alakohdalla ainoastaan konkretisoidaan 2 artiklaa erityisten tilanteiden osalta.⁸

28. Olen tästä syystä 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan osalta samaa mieltä kuin julkisasiamies Sharpston, joka totesi asiassa Novartis Pharma, että direktiivin 2001/83 3 artiklassa määritellään, millaisia lääkkeitä voidaan kuvailla sellaisiksi, joita ei ole valmistettu 2 artiklassa kuvatulla tavalla.⁹

29. En myöskään ymmärrä, miksi unionin lainsäätäjä olisi halunnut jättää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle kaikki lääkkeet, joita ei ole valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa ei käytetä teollista prosessia. Koska direktiivin tärkeimpänä tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen, unionin tuomioistuimen ei pitäisi määrittää direktiivin soveltamisalaa liian suppeasti. Tästä syystä katson, että 3 artiklan 1 ja 2 alakohdalla täsmennetään 2 artiklaa. Tulkitsen toisin sanoen direktiiviä siten, että nyt käsiteltävässä asiassa 3 artiklan edellytysten on täyttyvä, jotta direktiiviä ei sovelleta.

6 — Selvennettäköön, että asetuksella N:o 2309/93, johon Stockholms tingsrätt viittaa, ei ole merkitystä nyt käsiteltävän asian kannalta, koska se ei ollut enää voimassa asian kannalta merkityksellisen ajanjakson aikana, koska se on kumottu asetuksella N:o 726/2004, joka tuli voimaan 30.4.2004; ks. asetuksen N:o 726/2004 88 ja 90 artikla.

7 — 3 kohta: tutkimukseen ja kehittelykokeisiin tarkoitetut lääkkeet; 4 kohta: välituotteet, joita toimiluvan saanut valmistaja edelleen tuotannollisesti käsittelee; 5 kohta: suljetuissa lähteissä olevat radionuklidit.

8 — Vaikuttaa siltä, että 3 artikla on muiden kohtien osalta *perinteinen* poikkeus 2 artiklasta. Tällä ei ole kuitenkaan merkitystä nyt käsiteltävän asian kannalta.

9 — Julkisasiamies Sharpston ratkaisuehdotus asiassa Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, 68 kohta).

2. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan tulkinta

30. Tutkin siis seuraavaksi 3 artiklan 1 ja 2 alakohtaa ja tarkastelen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esiin tuomia tosiseikkoja.

31. Direktiivin 3 artiklan 1 alakohtaan sisältyvät seuraavat kolme ehtoa: ensinnäkin tuotteen on oltava lääke, toiseksi sen pitää olla valmistettu apteekissa ja kolmanneksi se on valmistettava lääkemääräyksen mukaisesti yksittäiselle potilaalle. Nämä ehdot ilmenevät selvästi 3 artiklan 1 alakohdan sanamuodosta. Myös 3 artiklan 2 alakohtaan sisältyy kolme ehtoa, jotka ovat johdettavissa sen sanamuodosta: kaksi ensimmäistä vastaavat 3 artiklan 1 alakohdan kahta ensimmäistä ehtoa. Lisäksi kyseinen lääke on valmistettava farmakopean ohjeiden mukaisesti ja sen on oltava tarkoitettu kyseisen apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi. Näin ollen 3 artiklan 1 alakohdan ja 3 artiklan 2 alakohdan pääasiallinen ero on siinä, että 2 alakohdassa ei edellytetä lääkemääräystä.¹⁰

32. Lääkkeellä määritellään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettavan a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn tai b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi. On kiistatonta, että kyseessä olevat tuotteet ovat tämän määritelmän mukaan lääkkeitä.

33. Ehdot, joiden mukaan lääke on valmistettava apteekissa joko yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti tai farmakopean ohjeiden mukaan kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi, vaikuttavat ongelmalliselta. Niitä tarkastellaan seuraavassa peräkkäin.

a) Apteekin käsite 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa

34. Direktiivissä 2001/83 ei määritellä apteekkia. Sitä ei tietääkseni määritellä unionin johdetun oikeuden muissakaan säädöksissä.

35. Istunnossa tuli esiin kysymys siitä, voitaisiinko soveltaa ammattipätevyyden tunnustamisesta annettua direktiiviä 2005/36/EY.¹¹ Mielestäni ei voida. Koska kyseinen direktiivi koskee ensinnäkin ammattipätevyyttä ja koulutusta, se koskee pikemminkin *proviisoreita* kuin *apteekkeja*. Toiseksi siinä ei edes yritetä määritellä proviisorialueita.¹² Unionin tuomioistuin on todennut tästä, että direktiivissä 2005/36 ja muissa toimitetuissa, joilla perustamissopimuksessa taatut liikkumisvapaudet pannaan täytäntöön, ei säädetä sellaisista farmasian alan toiminnan aloittamista koskevista edellytyksistä, joissa täsmennettäisiin niiden henkilöiden piiri, joilla on oikeus pitää apteekkia.¹³

36. Tämä tuo esiin kysymyksen direktiivin 2001/83 3 artiklan käsitteen ”apteekki” normatiivisesta arvosta: onko unionin tuomioistuimen tulkittava tätä käsitettä itsenäisesti ja siten loogisesti ajatellen yhdenmukaisella tavalla koko Euroopan unionissa vai viitataan tällä käsitteellä vain apteekin käsitteeseen kussakin yksittäisessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa?

37. Pääasian oikeudenkäynnin vastaajien mielestä on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä määritellä kansallisen lainsäädännön perusteella, mitä on pidettävä apteekkina.

10 — Huomautettakoon, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 19 kohdan mukaan lääkemääräyksen antaa lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö.

11 — 7.9.2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY (EUVL L 255, s. 22).

12 — Direktiivin 2005/36 44 artiklassa, jonka otsikkona on ”Proviisorin koulutus”, vahvistetaan yksityiskohtaisesti, millaisia tietoja ja taitoja ja millainen pätevyys on hankittava farmasian alan opinnoissa, joiden perusteella asianomainen voi saada automaattisesti tunnustamisen kyseisen direktiivin nojalla. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että proviisorin ammatti olisi määritelty. Ks. tästä arkkitehtien vastaavasta tilanteesta ratkaisuehdotukseni Angerer (C-477/13, EU:C:2014:2338, 54 ja 55 kohta).

13 — Ks. tuomio komissio v. Italia (C-531/06, EU:C:2009:315, 37 kohta).

38. Mielestäni tämä asia ei ole niin suoraviivainen kuin pääasian oikeudenkäynnin vastaajat kenties toivoisivat.

39. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sekä unionin oikeuden yhtenäinen soveltaminen että yhdenvertaisuusperiaate edellyttävät, että unionin oikeuden sellaisen säännöksen sanamuotoa, joka ei sisällä nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen sisältönsä ja soveltamisalansa määrittämiseksi, on *tavallisesti* tulkittava koko Euroopan unionissa itsenäisesti ja yhdenmukaisesti,¹⁴ mikä on tehtävä ottamalla huomioon säännöksen asiayhteys ja kyseisen säännösten tavoitteet.¹⁵ Tilanne on kuitenkin erilainen, jos unionin lainsäätäjällä on nimenomaisesti rajoittanut sen yhdenmukaistamista.

40. Unionin lainsäätäjällä on todennut direktiivin 2001/83 mukaisesta apteekin käsitteestä, että lääkkeiden vähittäisjakelua koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle yleisölle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) rajoissa.¹⁶ Unionin tuomioistuin viittasi tuomiossa Caronna nimenomaisesti tähän toteamukseen tulkittessaan VII osastoa¹⁷ direktiivissä 2001/83.¹⁸ Unionin tuomioistuin totesi tämän jälkeen, että järjestelmä, jota sovelletaan lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaviin henkilöihin, vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen.¹⁹ Lisäksi unionin tuomioistuin totesi jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä koskeneessa menettelyssä, jossa jäsenvaltio yritti poiketa sijoittautumisvapautta ja pääomien vapaata liikkuvuutta koskevista perustamissopimuksen perustavanlaatuisista määräyksistä, ettei unionin oikeus vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla järjestetään apteekkien kaltaisia terveyspalveluja.²⁰

41. Päätellen edellä esitetystä kaksi seikkaa: ensinnäkään apteekin käsitettä ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla abstraktisti ja kaikenkattavasti ja toiseksi edellä siteeratusta oikeuskäytännöstä ei ole apua tulkittaessa direktiivin 2001/83 3 artiklan mukaista apteekin käsitettä.

42. Vaikka direktiivissä 2001/83 ei määritellä abstraktisti, mikä apteekki on, 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan käsitteellä ”apteekki” on mielestäni kuitenkin itsenäinen ja yhdenmukainen merkitys ratkaistaessa sitä, millaisten yksiköiden sallitaan valmistavan lääkkeitä joko lääkemääräyksen mukaisina apteekkivalmisteina (magistral formula) tai apteekkivalmisteina (officinal formula). Jos näin ei olisi, koko direktiivin soveltamisalaa tulkittaisiin eri tavoin eri puolilla Euroopan unionia ja direktiivin yhdenmukainen soveltaminen vaarannettaisiin. Tämä ei ole voinut olla unionin lainsäätäjän tarkoitus.

43. Haluaisin kiinnittää tässä yhteydessä 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan soveltamisen osalta unionin tuomioistuimen huomion komission kirjallisissa huomautuksissaan esittämään apteekin määritelmään, jonka mukaan se on fyysinen laitos, jolla on oikeus myydä, toimittaa, valvoa ja valmistaa (pieniä määriä) lääkkeitä. Tuotteet voidaan toimittaa suoraan potilaille (apteekkimyymälä) tai ”terveysalan

14 — Ks. tuomio Ekro (327/82, EU:C:1984:11, 11 kohta). Ks. myös tuomio Linster (C-287/98, EU:C:2000:468, 43 kohta) ja tuomio Germanwings (C-452/13, EU:C:2014:2141, 16 kohta).

15 — Ks. tuomio Ekro (EU:C:1984:11, 11 kohta).

16 — Ks. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU (EUVL L 174, s. 74) johdanto-osan 21 luetelmakohta.

17 — Direktiivin 2001/83 VII osaston (sellaisena kuin se on muutettuna) (76–85 b artikla) otsikkona on ”Lääkkeiden tukkukauppa ja välittäminen”.

18 — Ks. tuomio Caronna (C-7/11, EU:C:2012:396, 43 kohta).

19 — Sama tuomio. Ks. myös tuomio komissio v. Italia (EU:C:2009:315, 38 kohta).

20 — Ks. tuomio komissio v. Italia (EU:C:2009:315, 35 kohta).

asiantuntijoille” (apteekkimyymälät tai sairaala-apteekit). Tällainen määritelmä on mielestäni houkutteleva, koska se perustuu direktiivin 2001/83 säännöksiin, joissa viitataan apteekin eri tehtäviin: vähittäisjakelu,²¹ lääkkeiden aitouden tarkastaminen²² ja lääkkeiden valmistaminen.²³ Määritelmää määrittelevät osatekijät löytyvät siten itse direktiivistä.

44. Vaikka on kansallisen tuomioistuimen tehtävänä määrittää, onko APL apteekki, epäilen kuitenkin sitä, että näin olisi. Vaikuttaa pikemminkin siltä, että APL on pelkkä tuotantoyksikkö.²⁴

b) Direktiivin 3 artiklan 1 alakohdan käsite ”*yksittäiselle* potilaalle kirjoitettu lääkemääräys”

45. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan tulkintaa varten Noradrenalin APL -tuotteen osalta ohjeita siitä, miten on arvioitava sitä, että sairaalat tekevät tilauksia ennen kuin yksittäinen potilas on määritetty. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii samoin Metadon APL:n osalta, voidaanko tätä tuotetta toimittaa direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan nojalla tilauksesta eli ilman, että yksittäiselle potilaalle olisi kaikissa tapauksissa kirjoitettu lääkemääräystä.

46. Edellä mainituissa tilanteissa direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettu lääkemääräys kirjoitetaan yksittäiselle potilaalle selvästi kyseisten tuotteiden toimittamisen jälkeen. Noradrenalin APL -tuotteen osalta voitaisiin väittää, että koska noradrenaliinia sisältäviin lääkkeisiin turvaudutaan tyyppillisesti hätätilanteissa ja tämän vuoksi lääkemääräys kirjoitetaan tällaisen tuotteen osalta tyyppillisesti sen jälkeen kun tuote on toimitettu sairaalaan, 3 artiklan 1 alakohtaa pitäisi tulkita laajasti, jotta se sisältäisi tällaisen tilanteen.

47. Olisin kuitenkin varovainen tässä. Direktiivin 3 artiklan 1 alakohdan sanamuoto viittaa mielestäni siihen, että potilas on yksilöitävä *ennen kuin* lääke valmistetaan. Kyseistä 3 artiklan 1 alakohtaa ei pitäisi tulkita tätä laajemmin, vaikka tällaisesta tulkinnasta seuraa, että tietyt tuotteet, kuten Noradrenalin APL, eivät tyyppillisesti kuulu direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan soveltamisalaan.

48. Painotettakoon lopuksi, että mielestäni 3 artiklan 1 alakohdan nimenomainen tarkoitus on siinä, että kukin yksittäinen tilanne on erilainen. Kyseisen säännöksen tarkoituksena on, että apteekit voivat valmistaa pieniä määriä räätälöityjä lääkkeitä yksittäisille potilaille.²⁵ Tämän seurauksena 3 artiklan 1 alakohdan sanamuodon suppea tulkinta on mielestäni välttämätöntä, eikä tätä säännöstä voida mielestäni mitenkään tulkita laajasti.

c) Suoran toimittamisen käsite 3 artiklan 2 alakohdassa

49. Miten pitää arvioida tässä yhteydessä sitä, että Metadon APL valmistetaan eri maantieteellisessä paikassa, kuin missä se luovutetaan? Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää tämän seikan vain direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdan tulkinnan osalta. Se pohtii, tekeekö tämä seikka direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdan soveltamisen mahdolltomaksi.

50. Komissio uskoo, että lääkkeen pääasialliset valmistusvaiheet on suoritettava apteekissa. Laboratoriota ei sellaisenaan voida pitää apteekkina, vaikka se voisi hyvin olla apteekin osa.

21 — Direktiivin 2001/83 81 artiklan toinen kohta ja 40 artiklan 2 kohta.

22 — Direktiivin 2001/83 54 a artiklan 2 kohdan d alakohta.

23 — Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohta.

24 — Tämä ilmenee mielestäni jo sen nimestä.

25 — Ja näin ollen ”vapautetaan monimutkaisen ja suorastaan kalliin myyntilupajärjestelmän piiristä lääkkeiden [jakelu yleisölle] tilanteissa, joita syntyy kaikissa jäsenvaltioissa, joskaan ei päivittäin, niin ainakin säännöllisesti”, ks. julkiasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotus asiassa Novartis Pharma (EU:C:2013:53, 64 kohta).

51. Yhdistynyt kuningaskunta esittää, että 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa edellytetään ainoastaan, että proviisori valmistaa kyseiset tuotteet tai että ne valmistetaan hänen valvonnassaan, ja että niissä ei edellytetä, että valmistuksen pitäisi tapahtua samassa paikassa, kuin missä tuote toimitetaan potilaalle. Se katsoo, että ei ole myöskään mitään syytä siihen, että tällainen vaatimus pitäisi olla, koska on usein kätevää ja saattaa olla turvallisempaa ja varmempaa valmistaa lääkkeitä eri paikassa, kuin missä ne annetaan potilaille.

52. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdan sanamuoto on mielestäni hyvin selvä: lääke on tarkoitettu toimitettavaksi *suoraan kyseessä olevan apteekin* palvelemille potilaille. Jos ei kyetä osoittamaan, että sekä valmistuspaikka että luovutuspaikka sijaitsevat samassa apteekissa, tämä ehto ei täyty. Mielestäni pelkästään proviisorin läsnäolo ei riitä.²⁶ Tästä syystä joustavampaa tulkintaa ei pitäisi soveltaa edes käytännön mukavuussyistä, vaikka Yhdistynyt kuningaskunta näyttää tätä ehdottavan kirjallisissa huomautuksissaan.

d) Toisen, myyntiluvan saaneen tuotteen olemassaolo, kun siinä on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuoto

53. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaan. Se muistuttaa, että tähän artiklaan voidaan nojautua lääkkeen jättämiseksi direktiivin 2001/83 säännösten soveltamisalan ulkopuolelle, jos kansallisilla markkinoilla ei ole myyntiluvan saanutta vastaavaa lääkettä tai jos mitään lääkettä ei ole saatavilla. Se arvelee, että samanlaista rajoitusta saatetaan soveltaa 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjen poikkeusten osalta.

54. Mielestäni ei.

55. Tällaista olettamusta ei voida johtaa 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan sanamuodosta. Lisäksi, kuten Yhdistynyt kuningaskunta perustellusti huomauttaa, direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan mukainen soveltamatta jättäminen antaa jäsenvaltiolle mahdollisuuden jättää lääkkeet kyseisen direktiivin säännösten soveltamisalan ulkopuolelle erityisten tarpeiden täyttämiseksi. Tämä tilanne ei ole ominainen direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdalle. Viimeksi mainituissa säännöksissä mahdollistetaan lääkkeiden valmistaminen riippumatta siitä, sallitaanko muiden sopivien vastaavien tuotteiden valmistaminen muualla kuin apteekissa. Unionin tuomioistuin on lisäksi aikaisemmin todennut, että jos lääkkeillä, joissa on samat vaikuttavat aineet, sama annostus ja sama muoto kuin siinä lääkkeessä, jonka hoitava lääkäri arvioi lääkkeeksi, jota hänen on määrättävä potilaattensa hoitamiseksi, on jo myyntilupa kansallisilla markkinoilla ja niitä on saatavilla näillä markkinoilla, kyse ei voi olla direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ”erityisistä tarpeista”, joiden johdosta olisi välttämätöntä poiketa direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetystä myyntilupavaatimuksesta.²⁷

56. Tästä syystä ehdotan, että unionin tuomioistuimen pitäisi vastata ensimmäiseen kysymykseen, että direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohtaa sovellettaessa lääkemääräys on kaikissa tapauksissa kirjoitettava yksittäiselle potilaalle ennen kuin lääke valmistetaan apteekissa. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohtaa sovellettaessa lääkettä ei toimiteta suoraan potilaalle, jos sekä valmistuspaikka että luovutuspaikka eivät ole osa samaa apteekkia. Sekä 3 artiklan 1 että 2 alakohdan soveltamisen kannalta on merkityksetöntä, onko markkinoilla jokin toinen myyntiluvan saanut tuote, jossa on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuoto.

26 — Proviisori on yleensä aina paikalla tuotantolaitoksessa tai laboratorioissa.

27 — Ks. tuomio komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2012:181, 37 kohta).

B Kyseisten tuotteiden esittely

57. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee asiassa C-545/13 esittämällään toisella kysymyksellä, sovelletaanko direktiiviä 2005/29 esitettyjen mainontatoimenpiteiden osalta myös lääkkeeseen, joka kuuluu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan. Kyse on siis siitä, voidaanko direktiivejä 2001/83 ja 2005/29 soveltaa samanaikaisesti.

58. Näitä kahta direktiiviä voidaan mielestäni lähtökohtaisesti soveltaa samanaikaisesti.

59. Direktiivi 2005/29 on horisontaalinen direktiivi, jolla yhdenmukaistetaan täysin²⁸ mahdolliset ristiriitaiset intressit, joita on tavaroiden ja palvelujen sisämarkkinoita ja kuluttajansuojaa koskevien säännösten välillä.²⁹ Tämä merkitsee sitä, että jäsenvaltiot eivät voi antaa poikkeavia kansallisia säännöksiä direktiivin soveltamisalaan kuuluvilla aloilla.³⁰

60. Direktiivin 3 artiklan 3 alakohdassa todetaan direktiivin suhteesta Euroopan unionin johdetun oikeuden muihin säännöksiin, että direktiivillä ei rajoiteta yhteisön³¹ tai jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka liittyvät tuotteiden terveys- ja turvallisuusnäkökohtiin.³² Myös direktiivin 3 artiklan 4 alakohdassa todetaan, että jos tämän direktiivin säännökset ovat ristiriidassa sopimattomien kaupallisten menettelyjen yksittäisiä näkökohtia säätelevien muiden yhteisön sääntöjen kanssa, jälkimmäisillä on etusija ja niitä sovelletaan kyseisiin yksittäisiin näkökohtiin. Kuten komissio perustellusti korostaa kirjallisissa huomautuksissaan, tällä säännöksellä luodaan direktiivin ja vilpillistä kaupankäyntiä koskevien alakohtaisten unionin oikeussääntöjen keskinäinen hierarkia.³³

61. Kun direktiivin 2005/29 7 artiklan 5 kohtaa ja liitettä II luetaan yhdessä, tämä osoittaa lisäksi, että nämä kaksi direktiiviä täydentävät toisiaan: näiden säännösten ansiosta unionin lainsäädännössä vahvistettuja kaupallista viestintää, mainonta tai markkinointi mukaan luettuna, koskevia tiedotusvaatimuksia pidetään olennaisina määriteltäessä harhaanjohtavaa mainitsematta jättämistä.

62. Huomautettakoon lopuksi, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymys koskee ainoastaan direktiivin 2005/29 sovellettavuutta eikä liity direktiivin aineellisiin vaatimuksiin.

63. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen pitäisi mielestäni kuitenkin olla tietoinen seuraavista seikoista.³⁴

64. Direktiivin 2005/29 tausta-ajatuksena on se, että elinkeinonharjoittajien kaupalliset menettelyt ovat laillisia niin kauan kuin niitä ei ole kielletty direktiivissä.³⁵

28 — Ks. tuomio VT-B-VAB ja Galatea (C-261/07 ja C-299/07, EU:C:2009:244, 52 kohta).

29 — Ks. direktiivin 2005/29 johdanto-osan 5 perustelukappale ("yhdenmukaiset säännöt yhteisön tasolla"), 14 perustelukappale ("tässä direktiivissä omaksuttu täydellisen yhdenmukaistamisen lähestymistapa") ja 15 perustelukappale ("tällä direktiivillä säädetään täydellisestä yhdenmukaistamisesta") sekä 4 artikla. Ks. myös B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001, s. 182.

30 — Ks. J. Stuyck, E. Terryn, T. Van Dyck, "Confidence through fairness? The new Directive on unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market", 43 *Common Market Law Review* 2006, s. 107–152, erityisesti s. 115.

31 — Nyttemmin: unioni.

32 — Muutamat oikeustieteilijät tulkitsevat direktiiviä 2001/83 siten, että sen säännökset ovat tällaisia tuotteiden terveellisyteen ja turvallisuuteen liittyviä sääntöjä. Ks. esim. R. Stefanicki, *Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym*, Varsova 2009, s. 38.

33 — Ks. myös B. Keisbilck, *The New European Law of Unfair Commercial Practices and Competitions Law*, Oxford, 2001, s. 174.

34 — Kuten Yhdistynyt kuningaskunta perustellusti huomauttaa kirjallisissa huomautuksissaan, ennakkoratkaisupyynnössä ei selitetä, onko direktiivillä 2005/29 mahdollisesti merkitystä kansallisessa oikeudenkäynnissä. En pyri kuitenkaan antamaan ohjeita ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle.

35 — Ks. myös julkisasiamies Trstenjak ratkaisuehdotus yhdistetyissä asioissa VT-B-VAB (C-261/07 ja C-299/07, EU:C:2008:581, 81 kohta), jonka mukaan direktiivissä noudatetaan oikeudellista näkemystä "*in dubio pro libertate*".

65. Direktiivin soveltamisala koskee vain elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisiä kaupallisia menettelyjä.³⁶ Nyt käsiteltävän asian kannalta tämä merkitsee sitä, että vain tietojen, jotka ovat kuluttajien saatavilla, voidaan katsoa kuuluvan direktiivin soveltamisalaan. Tämän perusteella mitkään ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mainitsemat tiedot, jotka eivät ole kuluttajan saatavilla, eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan.

66. Muistutan myös siitä, että kuten direktiivin johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa korostetaan, direktiivissä ”puututaan kaupallisiin menettelyihin, joilla pyritään välittömästi vaikuttamaan kuluttajien kaupallisiin ratkaisuihin suhteessa tuotteisiin”.

67. Kaksi viimeksi mainittua seikkaa liittyvät tosiseikkoja koskeviin kysymyksiin, joiden ratkaiseminen kuuluu kansallisen tuomioistuimen toimivaltaan, koska kyseistä tuotetta, Metadon APL:ää, voidaan ”hankkia” vain lääkärin lääkemääräyksellä, ja mielestäni olisi vaikeaa kuvitella, että direktiiviä voitaisiin soveltaa niihin. Direktiivi koskee kuluttajansuojaa. Mielestäni kuluttajaa, tässä tapauksessa potilasta, suojaa riittävästi lääkäri, joka kirjoittaa tuotteesta lääkemääräyksen.

68. Tämän perusteella saattaa käydä niin, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esimerkiksi toteaa, että annetut tiedot ja vaikutus, joka kohdistuu lääkäriin, jotta tämä määräisi tuotetta *kuluttajan/potilaan aloitteesta*, ovat yhteydessä toisiinsa. Saattaa myös olla niin, että kansallisen lainsäädännön perusteella proviisorilla on harkintavaltaa lääkemääräyksen osalta siinä mielessä, että hän voi antaa kuluttajalle/potilaalle tuotteen, jossa on sama vaikuttava aine. Tällaisissa tilanteissa direktiiviä 2005/29 voidaan sanoa sovellettavan.

69. Tästä syystä ehdotan, että unionin tuomioistuimen pitäisi vastata asiassa C-545/13 esitettyyn toiseen kysymykseen, että kun on ratkaistava, kuuluvatko lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on valmistettu käsiteltävään asiaan liittyvissä olosuhteissa, koskevat markkinointitoimenpiteet direktiivin 2005/29 soveltamisalaan, on muistettava, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat vain elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien väliset kaupalliset menettelyt ja että direktiivi koskee kaupallisia menettelyjä, joilla vaikutetaan suoraan kuluttajien tuotteita koskeviin ostopäätöksiin.

C Hypoteettisesti: muut kyseisten tuotteiden esittelyyn liittyvät kysymykset

70. Ensimmäiseen kysymykseen antamani vastauksen perusteella muut kysymykset ovat hypoteettisia. Tutkin niitä seuraavassa vain siltä varalta, että unionin tuomioistuin ei noudattaisi edellä esittämiäni päätelmiä ja katsoisi, että direktiiviä 2001/83 ei voida soveltaa, koska 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan edellytykset täyttyvät.

1. Asiassa C-545/13 esitetty kolmas kysymys

71. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee tällä kysymyksellä, voidaanko direktiiviä 2005/29 soveltaa nyt käsiteltävään asiaan, jos direktiiviä 2001/83 ei sovelleta, ja koskeeko tämä direktiivi nyt käsiteltävään asiaan liittyviä toimenpiteitä. Tästä syystä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa varmistaa, voidaanko katsoa, että Metadon APL:ää koskeviin mainostoimenpiteisiin sovellettavia sääntöjä ei ole yhdenmukaistettu, vai sovelletaanko direktiiviä 2005/29.

72. En ymmärrä, miksi direktiiviä 2005/29 ei sovellettaisi: jos direktiiviä 2005/29 sovelletaan edellä kuvatulla tavalla lähtökohtaisesti samanaikaisesti direktiivin 2001/83 kanssa, sitä sovelletaan sitä suuremmalla syyllä direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle jäävissä tilanteissa.

36 — Ks. direktiivin 2005/29 3 artikla.

73. Direktiivin 2005/29 soveltamisen aineellisten edellytysten osalta viittaa edellä 63–69 kohdassa esitettyihin näkemyksiin.

2. Asiassa C-544/13 esitetty toinen kysymys ja asiassa C-545/13 esitetty kolmas kysymys

74. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on tietoinen siitä, että direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osastoa sovelletaan vain direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kuuluviin tilanteisiin ja niillä yhdenmukaistetaan mainontatoimenpiteet täydellisesti,³⁷ mutta se pohtii, mitä sääntöjä sovelletaan tilanteissa, joissa direktiiviä 2001/83 ei sovelleta kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 alakohdan, 3 artiklan 2 alakohdan tai 5 artiklan 1 kohdan vuoksi.

75. Unionin tuomioistuinta ei ole tähän mennessä pyydetty määrittämään direktiivien 2001/83 ja 2006/114 välistä suhdetta tilanteissa, joissa direktiiviä 2001/83 ei sovelleta.

76. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin näyttää puoltavan näkemystä, jonka mukaan lääkkeiden mainontaa koskeva täydellinen yhdenmukaistaminen direktiivin 2001/83 nojalla merkitsee sitä, että direktiiviä 2006/114 ei voida soveltaa edes sellaisten lääkkeiden mainontaan, jotka jäävät direktiivin 2001/83 3 artiklan nojalla kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Toisin sanoen direktiivin 2001/83 3 artiklan soveltamisalaan kuuluvaa lääkkeiden mainontaa koskevaa kansallista lainsäädäntöä ei olisi yhdenmukaistettu. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa tässä yhteydessä useisiin unionin tuomioistuimen tuomioihin, erityisesti tuomioon Ludwigs-Apotheke.³⁸

77. En voi yhtyä tällaiseen näkemykseen.

78. Unionin tuomioistuin totesi tuomiossa Ludwigs-Apotheke, että lääkkeitä koskevan erään Saksan lain säännöksen piiriin kuuluvat lääkkeet jäivät direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle ja että näin ollen kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevia VIII osaston säännöksiä ei voitu soveltaa niihin.³⁹ Tämän jälkeen unionin tuomioistuin tutki vielä, oliko Saksan lääkemainontalaissa vahvistetun mainontakiellon kaltainen kielto sopusoinnussa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten kanssa.⁴⁰

79. Mielestäni se, että unionin tuomioistuin ei tutkinut Saksan lainsäädäntöä tuolloin sovelletun harhaanjohtavasta mainonnasta annetun direktiivin⁴¹ valossa, ei merkitse sitä, että harhaanjohtavaa mainontaa koskevaa Euroopan unionin lainsäädäntöä ei sovellettaisi direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle jääviin lääkkeisiin.⁴²

80. Unionin tuomioistuin on tulkinut direktiiviä 2006/114 vain muutamissa tapauksissa.⁴³ Tästä syystä esitän muutamia kyseistä direktiiviä koskevia periaatteita. Ensinnäkin direktiiviä 2006/114 sovelletaan kahdenlaisiin eri tilanteisiin: harhaanjohtavaan mainontaan, sellaisena kuin se määritellään 2 artiklan b alakohdassa, ja vertailevaan mainontaan, sellaisena kuin se on määritellään 2 artiklan c alakohdassa.

37 — Ks. tuomio Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, 20 kohta), jossa unionin tuomioistuin totesi, että ”direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osastojen, joihin on koottu lääkemainontaa koskevat yleiset säännöt, tarkastelun perusteella voidaan kuitenkin todeta, että mainittu ala on kokonaan yhdenmukaistettu kyseisellä direktiivillä, koska ne tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa mainitulla direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä, on nimenomaisesti lueteltu”.

38 — Tuomio Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656).

39 — Ibid., 23 kohta.

40 — Ibid., 24 kohta.

41 — Harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 10.9.1984 annetun neuvoston direktiivi 84/450/ETY (EYVL L 250, s. 17). Direktiivi 2006/114, jolla kyseinen direktiivi kumottiin, tuli voimaan 12.12.2007 (ks. direktiivin 2006/114 11 artikla).

42 — Huomautettakoon, että ennakkoratkaisua asiassa Ludwigs-Apotheke pyytäneen tuomioistuimen esittämissä kysymyksissä ei viitattu millään tavoin tuolloin sovellettuun harhaanjohtavasta mainonnasta annettuun yhteisön lainsäädäntöön.

43 — Ks. tuomiot Posteshop (C-52/13, EU:C:2014:150) ja Belgian Electronic Sorting Technology (C-657/11, EU:C:2013:516). Nämä tuomiot liittyvät direktiivin 2006/114 aineelliseen sisältöön eivätkä sen sovellettavuuteen tietyssä asiassa.

Kuten toiseksi direktiivin 2006/114 8 artiklan 1 kohdasta voidaan päätellä, direktiivissä vahvistetaan vähimmäissäännöt, joissa sallitaan jäsenvaltioiden pitävän voimassa tai antavan säännöksiä laajemmasta elinkeinonharjoittajien ja kilpailijoiden suojasta harhaanjohtavan mainonnan osalta, kun vertailevaa mainontaa koskevat jäsenvaltioiden säännöt puolestaan yhdenmukaistetaan siinä täydellisesti. Kuten kolmanneksi direktiivin 1 artiklasta ilmenee, sen soveltamisala koskee harhaanjohtavaa mainontaa vain elinkeinonharjoittajien välisissä suhteissa mutta tämä ei päde vertailevaa mainontaa koskeviin säännöksiin, joita sovelletaan myös kuluttajiin suunnatun mainonnan yhteydessä.⁴⁴ Harhaanjohtavan mainonnan osalta elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien väliset suhteet kuuluvat direktiivin 2005/29 soveltamisalaan.

81. Direktiivi 2006/14 on mielestäni horisontaalinen säädös siinä mielessä, että sitä sovelletaan mihin tahansa erityiseen taloudellisen toiminnan sektoriin, ellei ole olemassa kyseistä sektoria koskevia erityissääntöjä. Koska direktiivin 2006/114 sovellettavuutta ei ole nimenomaisesti pois suljettu, olisi näin ollen katsottava, että sitä sovelletaan.

82. Tämä toteamus ei kuitenkaan merkitse sitä, että direktiivin 2001/83 ja direktiivin 2006/114 mainontaa koskevien jaksojen välillä ei olisi yhteyttä tilanteessa, jossa direktiiviä 2001/83 ei voida soveltaa. Kuten jäljempänä havaitaan, katson erityisesti, että on perusteltua jättää direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdassa mainitun kaltaiset toimenpiteet direktiivin 2006/114 soveltamisalan ulkopuolelle.

83. Tähän kysymykseen pitäisi näin ollen vastata, että direktiiviä 2006/114 sovelletaan lähtökohtaisesti lääkkeiden mainontaan tilanteissa, joissa direktiivi 2001/83 ei ole sovellettavissa.

3. Asiassa C-544/13 esitetty kolmas kysymys ja asiassa C-545/13 esitetty neljäs kysymys

84. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lopuksi, ovatko pääasian oikeudenkäynnin vastaajien toteuttamat toimenpiteet direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä, ovatko riidanalaisten tuotteiden merkinnät, hinnoittelu ja pelkkien asiatietojen esittäminen niistä direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, joka näyttää perehtyneen hyvin direktiivin 2006/114 tulkintaa koskevaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, korostaa, että mainonnan käsitettä ei ole tulkittu sen käsiteltävänä olevan asian kohteena olevien kaltaisten toimenpiteiden osalta.

85. Vaikuttaa siltä, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tarvitsee mainonnan käsitteen tulkintaa ratkaistakseen sen, voidaanko Apoteketin käyttämiä toimenpiteitä pitää harhaanjohtavana mainontana.

86. Direktiivin 2006/114 2 artiklan a alakohdan mukaan mainonnalla tarkoitetaan missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä, joka annetaan elinkeinon, liiketoiminnan, käsityön tai ammatin harjoittamisen yhteydessä tavaroiden tai palvelujen menekin edistämiseksi. Kuten unionin tuomioistuin on todennut, tämä on ”erityisen laaja määritelmä”,⁴⁵ millä tarkoitetaan sitä, että ”mainonnan ilmenemismuodot voivat olla hyvin moninaiset”.⁴⁶

44 — Ks. myös F. Henning-Bodewig, ”Comments on the Misleading and Comparative Advertising Directive and the Unfair Commercial Practices Directive”, teoksessa O. Castendyk, E. Dommering, A. Scheuer, *European Media Law*, Alphe a/d Rijn: Kluwer Law International, 2008, 13 kohta.

45 — Ks. tuomio Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, 35 kohta). Tämä on ollut vakiintunutta oikeuskäytäntöä – direktiivin 84/450 osalta – tuomiosta Toshiba Europe (C-112/99, EU:C:2001:566, 28 kohta) lähtien.

46 — Ks. tuomio Belgian Electronic Sorting Technology (EU:C:2013:516, 35 kohta).

87. Direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdassa suljetaan sen VIII osaston soveltamisalan ulkopuolelle useita toimenpiteitä, kuten merkinnät ja pakkauselosteet sekä todelliset tiedot ja viiteasiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeaseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja.

88. Esitän unionin tuomioistuimelle, että tällaiset toimenpiteet eivät voi olla direktiivin 2006/114 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettua ”mainontaa”, koska mainontaa koskeva yleissääntö, jota taloudellisten toimijoiden on noudatettava, ei saisi olla ankarampi kuin erityissääntö. Jos väitettäisiin päinvastaista, päädyttäisiin outoon tilanteeseen, jossa direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen mainontaa koskevat säännöt ovat lievempiä kuin säännöt, jotka koskevat kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävää lääkettä.

89. Kuten komissio perustellusti huomauttaa kirjallisissa huomautuksissaan, ratkaiseva seikka on se, voidaanko objektiivisesti määrittää, että esityksen tarkoituksena on ollut tavaran tai palvelun luovutuksen edistäminen.

90. Unionin tuomioistuin totesi lisäksi tuomiossa MSD Sharp & Dohme, että direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdalla ei pääsääntöisesti suljeta pois sitä, että julkaiseminen tai jakaminen, joka käsittää ainoastaan puolueettomia tietoja, voidaan katsoa mainonnaksi.⁴⁷ Unionin tuomioistuin totesi, että ”jos viestin tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta, on kysymys tässä direktiivissä tarkoitettua mainonnasta. Sitä vastoin puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa ilman myynninedistämistä^{tarkoitusta}⁴⁸ tapahtuva tiedon välittäminen ei kuulu kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevien säännösten alaan”.⁴⁹

91. Näitä päätelmiä pitäisi mielestäni soveltaa myös direktiiviin 2006/114.

92. On ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä todeta nämä tosiseikat sen määrittämiseksi, ovatko pääasian oikeudenkäynnin kohteena olevat toimet direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa ja miltä osin ne ovat mainontaa.

93. Tästä syystä ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaisi tähän kysymykseen, että kun on ratkaistava, kuuluvatko lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on valmistettu nyt käsiteltävään asiaan liittyvissä olosuhteissa, koskevat markkinointitoimenpiteet direktiivin 2006/114 soveltamisalaan, on muistettava, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat harhaanjohtavan mainonnan osalta vain elinkeinonharjoittajien väliset tilanteet ja että ratkaiseva peruste on, onko esityksen tarkoituksena ollut kyseisen tavaran luovutuksen edistäminen.

VI Ratkaisuehdotus

94. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Stockholms tingsrätin (Ruotsi) esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

- 1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 3 artiklan 1 alakohtaa sovellettaessa lääkemääräys on kaikissa tapauksissa kirjoitettava yksittäiselle potilaalle ennen kuin lääke valmistetaan apteekissa.
- 2) Direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohtaa sovellettaessa lääkettä ei toimiteta suoraan potilaalle, jos sekä valmistuspaikka että luovutuspaikka eivät ole osa samaa apteekkia.

47 — Ks. tuomio MSD Sharp & Dohme (C-316/09, EU:C:2011:275, 32 kohta).

48 — Kursivointi tässä.

49 — Tuomio MSD Sharp & Dohme (EU:C:2011:275, 32 kohta).

- 3) Sekä 3 artiklan 1 että 2 alakohdan soveltamisen kannalta on merkityksetöntä, onko markkinoilla jokin toinen myyntiluvan saanut tuote, jossa on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuofo.
 - 4) Kun on ratkaistava, kuuluvatko lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on valmistettu käsiteltävään asiaan liittyvissä olosuhteissa, koskevat markkinointitoimenpiteet sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/EY, direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta 11.5.2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/29/EY (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) soveltamisalaan, on muistettava, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat vain elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien väliset kaupalliset menettelyt ja että direktiivi koskee kaupallisia menettelyjä, joilla vaikutetaan suoraan kuluttajien tuotteita koskeviin ostopäätöksiin.
95. Mikäli unionin tuomioistuin ei noudata edellä 1–3 kohdassa ehdottamaani tulkintaa, ehdotan, että muihin kysymyksiin vastataan seuraavasti:
- 5) Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 12.12.2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2006/114/EY (kodifioitu toisinto) sovelletaan lähtökohtaisesti lääkkeiden mainontaan tilanteissa, joissa direktiivi 2001/83 ei ole sovellettavissa.
 - 6) Kun on ratkaistava, kuuluvatko lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on valmistettu nyt käsiteltävään asiaan liittyvissä olosuhteissa, koskevat markkinointitoimenpiteet direktiivin 2006/114 soveltamisalaan, on muistettava, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat harhaanjohtavan mainonnan osalta vain elinkeinonharjoittajien väliset tilanteet ja että ratkaiseva peruste on, onko esityksen tarkoituksena ollut kyseisen tavarantoiminnan luovutuksen edistäminen.