



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

16 päivänä heinäkuuta 2015*

Ennakkoratkaisupyyntö — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Soveltamisala — 2 artiklan 1 kohta ja 3 artiklan 1 ja 2 alakohta — Lääkkeet, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia — Poikkeukset — Yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettu lääke — Farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettu ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettu lääke — Direktiivi 2005/29/EY

Yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyyntöistä, jotka Stockholms tingsrätt (Ruotsi) on esittänyt 11.10.2013 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 21.10.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Abcur AB

vastaan

Apoteket Farmaci AB (C-544/13)

sekä

Apoteket AB ja Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič (esittelevä tuomari) sekä tuomarit A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: hallintovirkamies I. Illéssy,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.11.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Abcur AB, edustajinaan advokat S. Wilow ja advokat G. Åkesson,

— Apoteket AB ja Apoteket Farmaci AB, edustajinaan advokat E. Johnson, advokat N. Baggio ja advokat E. Wernberg,

* Oikeudenkäyntikieli: ruotsi.

- Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään V. Kaye, avustajanaan barrister J. Holmes,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos, M. van Beek ja M. Šimerdová, avustajanaan advokat M. Johansson,

kuultuaan julkisasiamiehen 3.3.2015 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 2 artiklan 1 kohdan ja 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan, sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston 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 (EUVL L 149, s. 22) ja harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/114/EY (EUVL L 376, s. 21) tulkintaa.
- 2 Nämä pyynnot on esitetty kahdessa riita-asiassa, jossa toisessa (asia C-544/13) kantajana on Abcur AB -niminen yhtiö (jäljempänä Abcur) ja vastaajana Apoteket Farmaci AB (jäljempänä Farmaci) ja toisessa (asia C-545/13) kantajana Abcur ja vastaajina Apoteket AB (jäljempänä Apoteket) ja Farmaci. Ensimmäisessä asiassa on kyse Farmacin 30.10.2009 alkaen kesäkuuhun 2010 asti valmistamasta ja myymästä Noradrenalin APL -nimisestä lääkkeestä (jäljempänä Noradrenalin APL) ja jälkimmäisessä Apoteketin ja Farmacin 15.11.2006 alkaen kesäkuuhun 2010 valmistamasta ja myymästä Metadon APL -nimisestä lääkkeestä (jäljempänä Metadon APL).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

- 3 Direktiivillä 2001/83 on kodifioitu ja koottu yhteen säädökseen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit, joiden joukossa oli lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369).
- 4 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan ”lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen”.
- 5 Sen johdanto-osan 35 perustelukappaleessa todetaan, että ”on tarpeen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai yhteisöön tuonnista aina yleiseen jakeluun asti, jotta niiden varastoiminen, kuljettaminen ja käsitteleminen asianmukaisissa olosuhteissa varmistettaisiin – –”.

6 Direktiivin 1 artiklan 19 alakohdassa määritellään lääkemääräys siten, että sillä tarkoitetaan ”mitä tahansa lääkemääräystä, jonka – – lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut”.

7 Direktiivin 2 ja 3 artikla ovat sen II osastossa, jonka otsikko on ”Soveltamisala”.

8 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

9 Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”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).”

10 Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään 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.”

Direktiivi 2004/27

11 Direktiivin 2004/27 neljännessä perustelukappaleessa todetaan, että ”kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kansanterveyden suojele – –”.

12 Sen johdanto-osan seitsemännen perustelukappaleen mukaan ”erityisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho”.

Direktiivi 2005/29

13 Direktiivin 2005/29 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”– – Tätä direktiiviä sovelletaan ainoastaan, mikäli ei ole olemassa erityisiä [unionin] säännöksiä, joilla säädellään tiettyjä sopimattomien kaupallisten menettelyjen näkökohtia, kuten tiedottamisvaatimuksia ja kuluttajille annettavan tiedon esittämismuotoa koskevia vaatimuksia. Tällä direktiivillä tarjotaan kuluttajille suojaa, kun erityistä alakohtaista [unionin] lainsäädäntöä ei ole olemassa, ja kielletään elinkeinonharjoittajia luomasta vääriä vaikutelmia tuotteiden luonteesta. – –”

14 Kyseisen direktiivin 2 artiklan d alakohdassa olevan määritelmän mukaan ”elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisillä kaupallisilla menettelyillä” tarkoitetaan ”elinkeinonharjoittajan tointa, [toimimatta] jättämistä, käyttäytymistä tai edustamista, kaupallista viestintää, mukaan lukien mainontaa ja markkinointia, joka liittyy välittömästi tuotteen myynnin edistämiseen, myymiseen tai toimittamiseen kuluttajille”.

15 Kyseisen direktiivin 3 artiklan 1, 3 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan 5 artiklassa tarkoitettuihin elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisiin sopimattomiin kaupallisiin menettelyihin ennen jotakin tuotetta koskevaa liiketointa[, liiketointa suoritettaessa] ja sen jälkeen.

--

3. Tällä direktiivillä ei rajoiteta [unionin] tai jäsenvaltioiden sääntöjä, jotka liittyvät [terveyteen ja tuotteiden turvallisuuteen].

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

16 Direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”sopimattomat kaupalliset menettelyt ovat kiellettyjä”.

17 Direktiivin 2005/29 7 artiklan 1 ja 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Kaupallista menettelyä pidetään harhaanjohtavana, jos sen asiayhteydessä, kun otetaan huomioon kaikki seikat ja olosuhteet sekä viestintävälineen rajoitukset, jätetään mainitsematta olennaisia tietoja, joita keskivertokuluttaja tarvitsee asiayhteyden mukaan perustellun kaupallisen ratkaisun tekemiseen, ja jos se näin saa tai todennäköisesti saa keskivertokuluttajan tekemään kaupallisen ratkaisun, jota hän ei muuten olisi tehnyt.

--

5. [Unionin] lainsäädännössä vahvistettuja kaupallista viestintää, mainontaa tai markkinointia mukaan luettuna, koskevia [tietoja] pidetään olennaisina. Liitteessä II, joka ei ole tyhjentävä, on luettelo tällaisista [tiedoista].”

Asetus (EY) N:o 1394/2007

18 Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, s. 121) johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa säädetään seuraavaa:

”Tämä asetus on erityissäädös, jossa annetaan direktiivin 2001/83/EY säännöksiä täydentäviä säännöksiä. Asetuksen tarkoituksena olisi oltava sellaisten pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sääntely, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia direktiivin 2001/83/EY II osastoon sisältyvän [unionin] lääkelainsäädännön yleisen soveltamisalan mukaisesti. --”

Ruotsin oikeus

- 19 Lääkkeiden myynnistä annetun lain (1996:1152) (lag om handel med läkemedel), joka oli voimassa 30.6.2009 asti, 2 §:n 1 momentissa säädettiin seuraavaa:

”Tässä laissa tarkoitetaan lääkkeiden vähittäismyynnillä myyntiä kuluttajalle, terveydenhuollon viranomaiselle, sairaalalle tai muulle terveydenhuollon laitokselle taikka kenelle tahansa lääkemääräyksen antamiseen valtuutetulle. Tukku-myynnillä tarkoitetaan mitä tahansa muuta myynnin muotoa.”

- 20 Edellä mainittu laki (1996:1152) korvattiin lääkkeiden myynnistä annetulla lailla (2009:366) (lag om handel med läkemedel), joka tuli voimaan 1.7.2009. Sen 1 §:n 4 momentin säännösten sanamuoto on seuraava:

”Tässä laissa tarkoitetaan:

’lääkkeiden vähittäismyynnillä’ myyntiä kuluttajalle, terveydenhuollon viranomaiselle, sairaalalle tai muulle terveydenhuollon laitokselle taikka kenelle tahansa lääkemääräyksen antamiseen valtuutetulle

--

’tukku-myynnillä’ toimintaa, johon kuuluu lääkkeiden ostaminen, hallussa pitäminen, maastavienti ja toimittaminen sekä myynti, joka ei ole vähittäismyyntiä

’sairaala-apteekilla’ toimintaa tai palveluja, jotka muodostuvat lääkehuollosta sairaalalle tai sairaalassa

’hoitopalvelun tuottajalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka suorittaa tai tuottaa ammattimaisesti terveyden- tai sairaanhoidon palveluja

’avohoitopapteekilla’ liikettä, jolla on tämän lain 2 §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa harjoittaa lääkkeiden vähittäismyyntiä.”

- 21 Markkinoinnista annetulla lailla (marknadsföringslagen) (2008:486) on saatettu direktiivi 2005/29 ja direktiivi 2006/114 osaksi Ruotsin kansallista oikeutta.

- 22 Lain 3 §:ssä on muun muassa seuraava määritelmä:

”Markkinoinnilla tarkoitetaan mainontaa ja kaikkia muita elinkeinotoiminnan piirissä suoritettuja toimenpiteitä, joiden avulla pyritään edistämään tuotteiden myyntiä ja saatavuutta, mukaan lukien elinkeinonharjoittajan toimet, toimimatta jättäminen tai mitkä tahansa muut toimenpiteet tai menettelyt ennen hyödykkeen myymistä kuluttajalle tai elinkeinonharjoittajalle, sitä myytäessä tai sen myynnin jälkeen.”

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

- 23 Abcur on ruotsalainen yhtiö, joka valmistaa ja jakelee muun muassa Metadon DnE- (jäljempänä Metadon DnE) ja Noradrenalin Abcur -nimisiä lääkkeitä.

- 24 Ennen kuin apteekkialan sääntely järjestettiin uudelleen Ruotsissa 1.7.2009, lääkkeiden vähittäismyynnistä vastasi yksin Ruotsin valtion omistama lääkeyritys Apoteket. Se myi yksinoikeudella Apotek Produktion och Laboratorier AB:n (jäljempänä Apotek PL) valmistamia Metadon APL:ää ja Noradrenalin APL:ää.

- 25 Farmaci ja Apotek PL olivat 30.6.2008 saakka Apoteket-yrityksen osia. Farmacista tuli 1.7.2008 Apoteketin kokonaan omistama tytäryhtiö. Samana päivänä Apotek PL:stä tehtiin Apoteketin kokonaan omistama tytäryhtiö. Apotek PL:stä tuli 1.7.2010 itsenäinen, suoraan valtion omistuksessa oleva yhtiö.
- 26 Farmaci toimittaa lääkkeitä maakunnille (landsting), kunnille, yksityisille yrityksille ja julkisille ja yksityisille terveyden- ja sairaanhoitopalvelujen tuottajille. Se vastaa myös noin 70 sairaala-apteekin toiminnasta.
- 27 Noradrenalin Abcur -nimisellä lääkkeellä, jota käytetään suonensisäisesti pääasiassa äkillisesti alentuneen verenpaineen hoitoon akuutti- ja tehohoidossa, on ollut myyntilupa 3.7.2009 alkaen. Tätä ennen yhdelläkään noradrenaliinia sisältävällä lääkkeellä ei ollut myyntilupaa Ruotsissa, ja lääkkeen tarve tyydytettiin Ruotsissa Apotek PL:n valmistamalla Noradrenalin PL:llä.
- 28 Metadon DnE:tä, jolla on ollut myyntilupa 10.8.2007 alkaen, käytetään opiaattiriippuvuuden hoitoon. Tätä ennen yhdelläkään metadonia sisältävällä lääkkeellä ei ollut Ruotsissa myyntilupaa, ja lääkkeen tarve tyydytettiin Ruotsissa Apotek PL:n valmistamalla Metadon APL:llä. Metadon DnE:n ja Metadon APL:n vaikuttava aine on sama, ja niitä käytetään samalla tavoin. Nämä lääkkeet poikkeavat toisistaan kuitenkin sokeri- ja alkoholipitoisuudeltaan ja maultaan.
- 29 Abcur nosti kanteen Apoteketiä ja Farmacia vastaan, koska ne olivat markkinoineet Noradrenalin APL:ää (asia C-544/13) ja Metadon APL:ää (asia C-545/13). Abcur vaati asiaa käsittelevää kansallista tuomioistuinta määräämään näiden kahden lääkkeen markkinoinnin lopetettavaksi ja vaati vahingonkorvausta. Asiassa on riidatonta, että Farmaci oli toimittanut potilaille Noradrenalin APL:ää ja että niin Apoteket kuin Farmaci olivat toimittaneet potilaille Metadon APL:ää.
- 30 Stockholms tingsrätt (Tukholman käräjäoikeus) on päättänyt tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää 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 tingsrättin käsiteltävänä olevan asian kohteena olevan kaltainen toimija ja jota tilataan sairaanhoidossa niillä edellytyksillä, jotka ovat Stockholms tingsrättin 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 säännelläänkö 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 täyttyessä Stockholms tingsrättin 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 antaminen lääkkeelle, tiedotteiden jakaminen lääkkeestä, lääkkeen toimittaminen sairaanhoidon sähköisen tilauspalvelun kautta sairaanhoitoyksiköille sekä lääkkeestä tiedottaminen kansallisen toimialajärjestön julkaisussa) ovat direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa?”

31 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on asiassa C-545/13 esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Voidaanko lääkemääräystä edellyttävän ihmisille tarkoitetun lääkkeen, jota valmistetaan ja toimitetaan Stockholms tingsrättin 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 koostumus ja sama lääkemuoto?
- 2) Jos lääkemääräystä edellyttävä ihmisille tarkoitettu lääke, jota valmistetaan ja toimitetaan Stockholms tingsrättin 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 säännelläkö nyt käsiteltävän asian kohteena olevia markkinoinniksi väitetyjä toimenpiteitä i) harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annettulla direktiivillä 2006/114 ja/tai ii) sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä annettulla direktiivillä 2005/29?
- 4) Jos harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annettua direktiiviä 2006/114 sovelletaan kolmanteen kysymykseen annettavan vastauksen perusteella, minkä periaatteellisten edellytysten täytyessä Stockholms tingsrättin tutkittavana olevat toimenpiteet (tuotenimen, tuotenumeron ja lääkkeen [ATC]-koodin käyttö tai merkitseminen, kiinteän hinnan soveltaminen lääkkeelle, lääkettä koskevien tietojen toimittaminen kansalliseen lääkeräkisteriin (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, ACA-tietokanta) ja siihen liittyvässä rekisterissä (JACA-rekisteri), tietojen toimittaminen lääkkeestä 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 tietoa yrityksen oman lääkkeen sisältämisestä aineista ja Läkemedelsverketin (Ruotsin lääkelaitos) lääkkeestä esittämästä arvioinnista, laiminlyönti ilmoittaa sairaanhoitoyksiköille 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 markkinoilla muun muassa siten, että paikalliset apteekit ovat kieltäytyneet toimittamasta kilpailevaa lääkettä, ja kiinteän hinnan soveltaminen lääkekulujen korvausjärjestelmässä ilman että kansallinen viranomainen olisi ensin tehnyt tästä päätöstä) ovat direktiivissä 2006/114 tarkoitettua mainontaa?”

- 32 Unionin tuomioistuimen presidentin 12.12.2013 antamalla määräyksellä asiat C-544/13 ja C-545/13 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymykset

Asioissa C-544/13 ja C-545/13 esitetty ensimmäinen kysymys

- 33 Aluksi on muistutettava siitä, että kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välille SEUT 267 artiklalla luodussa yhteistyömenettelyssä unionin tuomioistuimen tehtävänä on antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllinen vastaus, jonka avulla kansallinen tuomioistuin voi ratkaista käsiteltäväkseen saatetun asian. Unionin tuomioistuimen on tämän vuoksi tarvittaessa muotoiltava sille esitetyt kysymykset uudelleen. Unionin tuomioistuimen tehtävänä on nimittäin tulkita kaikkia unionin oikeussääntöjä, joita kansalliset tuomioistuimet tarvitsevat ratkaistakseen niiden käsiteltäväksi saatetut asiat, vaikka näitä säännöksiä ei olisi nimenomaisesti mainittu kansallisten tuomioistuinten unionin tuomioistuimelle esittämässä kysymyksissä (tuomio *eco cosmetics* ja *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ja C-120/13, EU:C:2014:2144, 32 kohta ja tuomio *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, 25 kohta).
- 34 Tätä varten unionin tuomioistuin voi poimia kaikista kansallisen tuomioistuimen esittämistä seikoista ja erityisesti ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ne unionin oikeussäännöt ja periaatteet, joita on syytä tulkita, kun otetaan huomioon pääasian riidan kohde (ks. vastaavasti tuomio *eco cosmetics* ja *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 ja C-120/13, EU:C:2014:2144, 33 kohta ja tuomio *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 35 Tämän osalta on huomattava, että vaikka asiassa C-544/13 ja asiassa C-545/13 esitetty ensimmäinen kysymys koskee nimenomaisesti vain direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan tulkintaa, ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että kun otetaan huomioon, että pääasian asianosaiset ovat erimielisiä siitä, onko Noradrenalin APL:ää ja Metadon APL:ää valmistettu teollisesti tai teollista prosessia käyttämällä, Stockholms tingsrätt pohtii myös sitä, millä tavoin on tulkittava mainitun direktiivin 2 artiklan 1 kohtaa, jossa määritellään sen soveltamisala.
- 36 On siis katsottava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 esitetyillä ensimmäisillä kysymyksillään halunnut vastauksen siihen, voivatko pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitettut ja lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joilla ei ole jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämää tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1) mukaista myyntilupaa, kuulua direktiivin 2001/83 soveltamisalaan sen 2 artiklan 1 kohdan nojalla ja erityisesti sen 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan nojalla silloin, kun on olemassa muita tällaisen myyntiluvan saaneita lääkkeitä, joissa on sama vaikuttava aine, sama koostumus ja sama lääkekuoto.
- 37 Ensin on tuotava esiin se, että direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohta ja 3 artiklan 1 ja 2 alakohta ovat sen II osastossa, jossa määritellään direktiivin soveltamisala.
- 38 Nämä säännökset on muotoiltu siten, että direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa määritellään positiivisesti direktiivin soveltamisala säättämällä, että sitä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia, kun taas direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädetään joistakin sen soveltamiseen liittyvistä poikkeuksista.

- 39 Tästä seuraa, että kuuluakseen direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kyseessä olevan tuotteen on yhtäältä täytettävä kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset ja toisaalta se ei saa kuulua direktiivin 3 artiklassa nimenomaisesti säädettyjen poikkeusten alaan (ks. vastaavasti tuomio Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, 38 kohta).
- 40 Tämä direktiivin 2001/83 soveltamisalan rajausta käy ilmi lisäksi asetuksen N:o 1394/2007 johdanto-osan kuudennesta perustelukappaleesta, jossa todetaan, että sellaisten lääkkeiden sääntely, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia, on direktiivin 2001/83 II osastoon sisältyvän unionin lääkelainsäädännön yleinen kohde (ks. myös vastaavasti tuomio Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, 21 ja 22 kohta sekä tuomio Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, 29 ja 30 kohta).
- 41 Todettakoon aluksi direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdan soveltamisesta, että tämän säännöksen sanamuodon mukaan direktiivin soveltamisala on rajattu tuotteisiin, jotka ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai käyttämällä teollista prosessia.
- 42 Vaikka on riidatonta, että pääasioissa kyseessä olevat tuotteet ovat direktiivissä 2001/83 tarkoitettuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja että ne on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille jäsenvaltioissa, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on tuonut kyseessä olevien lääkkeiden valmistuksen osalta esiin yhtäältä sen, että Noradrenalin APL:n tuotannosta vastasi Apotek PL:n yksikkö, jonka vastuulla lääkemääräysten mukaisten apteekkivalmisteiden valmistus oli. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on lisäksi todennut, että Abcurin mukaan Noradrenalin APL on standardoitu tuote, jota valmistetaan ja myydään varastoitavaksi ja tukkumyyntiä varten.
- 43 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tekee toisaalta selkoa siitä, että Apotek PL huolehti Metadon APL:n tuotannosta apteekkeille useissa eri toimipaikoissa massa- tai sarjatuotantona. Se toteaa lisäksi, että Abcurin mukaan pääasian vastaajien omista myyntitilastoista voidaan nähdä, että Metadon APL:n myynti oli vuonna 2009 kohonnut noin 130 000 pakkaukseen.
- 44 On muistettava, että direktiivissä 2001/83 ei määritellä teollisen valmistamisen eikä teollisen prosessin käyttämisen käsitteitä. Näin on muotoiltu myös lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 3.5.1989 annettu neuvoston direktiivi 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11), jolla lisättiin teollisesti valmistetun lääkkeen käsite direktiivin 65/65 2 artiklaan, ja direktiivin 2004/27 2 artikla, jolla muutettiin direktiivin 2001/83 2 artiklaa, jotta sen soveltamisalaan lisättäisiin lääkkeet, joiden valmistuksessa on käytetty teollista prosessia.
- 45 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sekä unionin oikeuden yhtenäinen soveltaminen että yhdenvertaisuusperiaate edellyttävät, että unionin oikeuden sellaisen säännöksen sanamuotoa, jossa ei ole nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen säännöksen merkityksen ja ulottuvuuden määrittämiseksi, on tavallisesti tulkittava koko Euroopan unionissa itsenäisesti ja yhtenäisesti ottamalla huomioon säännöksen sanamuodon lisäksi säännöksen asiayhteys ja kyseisellä lainsäädännöllä tavoiteltu päämäärä (ks. vastaavasti tuomio Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, 11 kohta ja tuomio A, C-523/07, EU:C:2009:225, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 46 Kuten edellä 41 kohdassa on todettu, direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmenee, että direktiiviä sovelletaan teollisesti valmistettujen lääkkeiden lisäksi direktiivin 2004/27 2 artiklalla tehdyn muutoksen jälkeen lääkkeisiin, joiden valmistuksessa on käytetty teollista prosessia ja jotka eivät alun perin kuuluneet säännöksen soveltamisalaan.
- 47 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön tavoitteista todetaan niin direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa kuin direktiivin 2004/27 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa, että kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien

säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kansanterveyden suojelu (ks. myös tuomio *Antroposana ym.*, C-84/06, EU:C:2007:535, 36 kohta ja tuomio komissio v. *Puola*, C-185/10, EU:C:2012:181, 27 kohta).

- 48 On myös huomattava, että direktiivin 2004/27, jolla muutettiin direktiivin 2001/83 soveltamisalaa, johdanto-osan seitsemännen perustelukappaleen mukaan erityisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen vuoksi on syytä selkeyttää direktiivin 2001/83 määritelmiä ja soveltamisalaa ”sitä, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho”.
- 49 Lisäksi direktiivin 2001/83 johdanto-osan 35 perustelukappaleessa viitataan tarpeeseen valvoa lääkkeiden koko jakeluketjua lääkkeiden valmistuksesta tai unioniin tuonnista aina yleiseen jakeluun asti, jotta niiden varastoiminen, kuljettaminen ja käsitteleminen asianmukaisissa olosuhteissa voitaisiin varmistaa.
- 50 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan unionin lainsäädännön edellä tarkasteltujen kansanterveyden suojelua koskevien tavoitteiden kannalta arvioiden ilmaisuja ”teollisesti valmistettu” ja ”teollista prosessia käyttämällä valmistettu lääke” ei voida tulkita suppeasti. Näiden ilmaisujen on siten käsiteltävä ainakin kaikki valmistaminen tai tuotanto, jossa käytetään teollista prosessia. Tällainen prosessi muodostuu tavanomaisesti sarjasta esimerkiksi mekaanisia tai kemiallisia operaatioita, joita käytetään standardoidun tuotteen aikaansaamiseksi suurina määrinä.
- 51 Näin ollen on katsottava, että suurien lääkemäärien tuotantoa standardoidusti niiden varastointia ja tukkumyyntiä varten samoin kuin lääkemääräysten mukaisten apteekkivalmiste-erien tuotantoa massat tai sarjatuotantona voidaan pitää ominaisina teolliselle valmistukselle tai sellaiselle valmistukselle, jossa käytetään teollista prosessia.
- 52 Tässä tapauksessa – ja ellei tosiseikkojen toteamisesta, mikä on kansallisen tuomioistuimen tehtävänä, muuta johdu – pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset tuotteet kuuluvat, edellyttäen, että ne täyttävät direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut edellytykset, tämän säännöksen nojalla direktiivin soveltamisalaan.
- 53 Toiseksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, voidaanko pääasioissa kyseessä olevien kaltaisiin lääkkeisiin soveltaa direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjä poikkeuksia erityisesti silloin, kun on olemassa muita myyntiluvan jo saaneita lääkkeitä, joissa on sama vaikuttava aine, sama koostumus ja sama lääkekuoto.
- 54 Näitä säännöksiä tulkittaessa on otettava huomioon, että säännöksiä, jotka muodostavat poikkeuksen jostakin periaatteesta, on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yleensä tulkittava suppeasti (ks. mm. tuomio *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, 15 kohta ja tuomio komissio v. *Puola*, C-185/10, EU:C:2012:181, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 55 Aluksi on mainittava siitä, että sellaisten muiden myyntiluvan jo saaneiden lääkkeiden olemassaololla, joissa on sama vaikuttava aine, sama koostumus ja sama lääkekuoto, mihin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa ja mikä liittyy direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaan, ei ole merkitystä direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdan soveltamisen kannalta, sillä näissä edellytetään vain tässä artiklassa nimienomaisesti säädettyjen edellytysten täyttymistä.
- 56 Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan mukaan on sitä paitsi niin, että jäsenvaltio voi täyttääkseen erityiset tarpeet olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan hänen yksittäiselle potilaalleen ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Unionin tuomioistuin on todennut tästä, että kaikista artiklassa mainituista edellytyksistä seuraa, kun niitä tarkastellaan direktiivin keskeisten tavoitteiden ja etenkin kansanterveyden turvaamistavoitteen kannalta, että tässä säännöksessä säädetyn

poikkeuksen voidaan katsoa koskevan ainoastaan sellaisia tilanteita, joissa lääkäri arvioi, että hänen yksittäisten potilaittensa terveydentila vaatii sellaisen lääkkeen käyttämistä, jota vastaavaa luvan saanutta lääkettä ei ole kansallisilla markkinoilla tai jota ei ole juuri kyseisellä hetkellä saatavilla näillä markkinoilla (ks. vastaavasti tuomio komissio v. Puola, C-185/10, EU:C:2012:181, 29 ja 36 kohta).

- 57 Tästä seuraa, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 55 kohdassa todennut, että silloin, kun lääkkeillä, joissa on sama vaikuttava aine, sama annostus ja sama lääkemuo-to kuin niissä, joita lääkärin on tekemänsä arvion mukaan määrättävä hoitakseen potilaitaan, on jo myyntilupa ja niitä voidaan saada kansallisilta markkinoilta, ei voida esittää olevan kyse direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ”erityisistä tarpeista”, joihin vastaamiseksi myyntilupaa koskevasta vaatimuksesta olisi poikettava (ks. vastaavasti tuomio komissio v. Puola, C-185/10, EU:C:2012:181, 37 kohta ja tuomio Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, 46 kohta).
- 58 Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan sanamuodosta käy ilmi, että siinä säädetyn poikkeuksen soveltaminen edellyttää tiettyjen kyseessä olevan lääkkeen valmistamista koskevien edellytysten täyttymistä yhdessä, eli että valmistuksen on pitänyt tapahtua ”apteekissa”, ”lääkemääräyksen mukaisesti” ja ”yksittäistä potilasta” varten.
- 59 Mainitut edellytykset ovat kumulatiivisia, minkä vuoksi direktiivin 2011/83 3 artiklan 1 alakohdassa säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä.
- 60 ”Lääkemääräyksen” käsite on määritelty direktiivin 2001/83 1 artiklan 19 alakohdassa siten, että se kattaa minkä tahansa lääkemääräyksen, jonka lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut. Koska jo direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan sanamuodosta käy ilmi, että asianomaisen lääkkeen pitää olla valmistettu lääkemääräyksen ”mukaisesti”, on katsottava, että tällaisen valmistamisen on välttämättä täytynyt tapahtua tähän valtuutetun ammattihenkilön edeltä käsin antaman määräyksen perusteella.
- 61 Lisäksi lääkemääräyksen on tämän viimeksi mainitun säännöksen mukaan oltava ”kirjoitettu yksittäiselle potilaalle”. Tästä seuraa, että lääkemääräyksen on koskettava siinä nimenomaisesti nimettyä potilasta ja, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 47 kohdassa esittänyt, potilas on pitänyt yksilöidä ennen kunkin kyseessä olevan lääkkeen valmistamista, minkä on tapahduttava juuri kyseistä potilasta varten.
- 62 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan Apotek PL on valmistanut Noradrenalin APL:ää etukäteen tiedossa olleiden tarpeiden mukaisesti ensiapuyksiköiden käytettäväksi ja joka tapauksessa sellaisten tilausten perusteella, jotka on tehty ennen kuin yksittäistä potilasta on yksilöity.
- 63 Metadon APL:n osalta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää, että kun sitä käytetään hoitolaitoksissa, siitä ei anneta yksittäiselle potilaalle kirjoitettavaa lääkemääräystä. Se huomauttaa kuitenkin, että kyseistä lääkettä toimitetaan myös avohoitapteekeille sellaisen järjestelmän välityksellä, jota pääasian vastaajat ovat luonnehtineet tilausjärjestelmäksi, johon kukin näistä apteekeista on liittynyt. Näin ollen on niin, että vaikka ensimmäinen lääkemääräys on kirjoitettu kullekin yksittäiselle potilaalle, Metadon APL:n valmistus ja toimittaminen ovat kansallisen tuomioistuimen mukaan tapahtuneet kyseisten apteekkien jokseenkin välittömien ja ennalta tunnettujen tarpeiden mukaisesti.
- 64 On kuitenkin katsottava, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 46 kohdassa todennut, että jotta lääkkeen valmistukseen voitaisiin soveltaa direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, sen on välttämättä tapahduttava sen jälkeen, kun lääkemääräys on kirjoitettu yksittäiselle potilaalle. Näin ollen poikkeusta ei voida soveltaa tilauksiin perustuvaan toimitusjärjestelmään, johon avohoitapteekki on liittynyt sellaisen lääkkeen lyhyen aikavälin tarpeistaan itse tekemänsä arvion perusteella, jota ei ole erikseen valmistettu etukäteen yksilöidylle potilaalle.

- 65 Koska siis yksi direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdan soveltamisedellytyksistä ei täyty, tätä säännöstä ei voida soveltaa pääasioissa kyseessä olevien kaltaisiin lääkkeisiin, ellei niitä ole valmistettu ennen niiden valmistusta kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti ja ellei niitä ole erikseen valmistettu etukäteen yksilöidylle potilaalle, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä.
- 66 Direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisesta todettakoon, kuten edellä 58 kohdassa tämän artiklan 1 alakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisesta, että se edellyttää tiettyjen kyseessä olevia lääkkeitä koskevien edellytysten täyttymistä yhdessä. Niiden valmistuksen on pitänyt tapahtua ”apteekissa”, ”farmakopean ohjeiden mukaisesti” ja ”kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi”. Nämäkin edellytykset ovat kumulatiivisia, minkä vuoksi säännöksestä säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä.
- 67 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 52 kohdassa todennut, direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdan sanamuodosta jo ilmenee, että kyseisen lääkkeen valmistuksen on pitänyt tapahtua ”apteekissa” ja se on pitänyt toimittaa ”suoraan” ”kyseessä olevan” apteekin palvelemille potilaille. Näin ollen on niin, että jotta lääkkeeseen voitaisiin soveltaa mainitussa säännöksessä säädettyä poikkeusta, lääkkeen toimituksen on pitänyt tapahtua suoraan sen valmistaneesta apteekista tämän palvelemille potilaille.
- 68 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on todennut tämän osalta, että Noradrenalin APL:ää käytetään ainoastaan ensiapua tarjoavissa sairaaloissa ja että potilaat eivät voi hankkia lääkettä henkilökohtaiseen käyttöön.
- 69 Metadon APL:n osalta kansallinen tuomioistuin huomauttaa, että sitä valmistaa Apotek PL, joka ei kuitenkaan toimita sitä suoraan kyseessä olevalle potilaalle, sillä lääkkeen toimittamisesta vastaa sairaala tai avohoitopteekki.
- 70 Koska yksi direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdan soveltamisen edellytyksistä jää täyttymättä, säännöstä ei voida soveltaa pääasioissa kyseessä olevien kaltaisiin lääkkeisiin, ellei niitä ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaille näitä palvelevasta ja lääkkeet valmistaneesta apteekista, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä.
- 71 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 esitettyihin ensimmäisiin kysymyksiin on vastattava, että pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitetut ja lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joilla ei ole jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämää tai asetuksen N:o 726/2004 mukaista myyntilupaa, kuuluvat direktiivin 2001/83 soveltamisalaan sen 2 artiklan 1 kohdan nojalla, jos ne on valmistettu teollisesti tai niiden valmistuksessa on käytetty teollista prosessia. Näihin lääkkeisiin voidaan soveltaa direktiivin 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta vain, jos ne on valmistettu ennen niiden valmistusta kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti ja jos ne on erikseen valmistettu etukäteen yksilöidylle potilaalle. Mainittuihin lääkkeisiin ei voida soveltaa direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, ellei niitä toimiteta suoraan potilaille näitä palvelevasta ja lääkkeet valmistaneesta apteekista. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, täyttyvätkö näiden säännösten soveltamisedellytykset käsiteltävissä pääasioissa.

Asiassa C-545/13 esitetty toinen kysymys

- 72 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on asiassa C-545/13 esittämällänsä toisella kysymyksellä halunnut vastauksen siihen, voidaanko siinä tapauksessa, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitetut lääkkeet kuuluvat direktiivin 2001/83 soveltamisalaan, myös tällaisia lääkkeitä koskevien, pääasiassa väitetyn kaltaisten mainontamenettelyjen katsoa kuuluvan direktiivin 2005/29 soveltamisalaan.

- 73 Direktiivin 2005/29 3 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan sen 5 artiklassa tarkoitettuihin, elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisiin sopimattomiin kaupallisiin menettelyihin ennen jotakin tuotetta koskevaa liiketointa, liiketointa suoritettaessa ja sen jälkeen. Direktiivin 2 artiklan d alakohdan määritelmän mukaan tällaisilla menettelyillä tarkoitetaan elinkeinonharjoittajan tointa, toimimatta jättämistä, käyttäytymistä tai edustamista, kaupallista viestintää, mukaan lukien mainontaa ja markkinointia, joka liittyy välittömästi tuotteen myynnin edistämiseen, myymiseen tai toimittamiseen kuluttajille.
- 74 Kuten unionin oikeuskäytännössä on todettu, direktiiville on tunnusomaista laaja asiallinen soveltamisala, joka ulottuu kaikkiin kaupallisiin menettelyihin, jotka liittyvät välittömästi tuotteen myynnin edistämiseen, myymiseen tai toimittamiseen kuluttajille (tuomio *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, 21 kohta).
- 75 Direktiivin 3 artiklan 3 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan tämän rajoittamatta unionin tai jäsenvaltioiden säännöksiä, jotka liittyvät terveyteen ja tuotteiden turvallisuuteen.
- 76 Direktiivi 2001/83 kuuluu terveyttä koskeviin unionin oikeussääntöihin, koska sen johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa, jonka mukaan lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien kaikkien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.
- 77 Tästä seuraa, että direktiiviä 2005/29 sovelletaan tämän rajoittamatta direktiivin 2001/83 niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat viimeksi mainitun direktiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden mainontaa.
- 78 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 61 kohdassa todennut, se, että direktiivit 2005/29 ja 2001/83 täydentävät toisiaan, käy ilmi lisäksi direktiivin 2005/29 7 artiklasta ja sen liitteestä II, kun niitä tarkastellaan yhdessä. Kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään nimittäin, että kaupallista menettelyä pidetään harhaanjohtavana, jos sen asiayhteydessä, kun otetaan huomioon kaikki seikat ja olosuhteet sekä viestintävälineen rajoitukset, jätetään mainitsematta olennaisia tietoja, joita keskivertokuluttaja tarvitsee asiayhteyden mukaan perustellun kaupallisen ratkaisun tekemiseen, ja jos se näin saa tai todennäköisesti saa keskivertokuluttajan tekemään kaupallisen ratkaisun, jota hän ei muuten olisi tehnyt. Unionin lainsäädännössä vahvistettuja kaupallista viestintää, mainontaa tai markkinointia mukaan luettuna, koskevia tiedotusvaatimuksia – joista laadittu luettelo on mainitussa liitteessä II, joka ei ole tyhjentävä – pidetään direktiivin 2005/29 7 artiklan 5 kohdan mukaan olennaisina. Liitteessä viitataan tässä yhteydessä nimenomaisesti direktiivin 2001/83 86–100 artiklaan.
- 79 Lopuksi on vielä korostettava, että direktiivin 2005/29 3 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos tämän direktiivin säännökset ovat ristiriidassa sopimattomien kaupallisten menettelyjen yksittäisiä näkökohtia säätelevien muiden unionin sääntöjen kanssa, jälkimmäisillä on etusija ja niitä sovelletaan kyseisiin yksittäisiin näkökohtiin. Tämän johdosta direktiiviä sovelletaan sen johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen mukaan ainoastaan, mikäli ei ole olemassa erityisiä unionin säännöksiä, joilla säännellään tiettyjä sopimattomien kaupallisten menettelyjen näkökohtia, kuten tiedottamisvaatimuksia ja kuluttajille annettavan tiedon esittämismuotoa koskevia vaatimuksia.
- 80 Direktiivi 2001/83, joka sisältää lääkkeiden mainontaa koskevat erityissäännöt, on erityissäännöstö suhteessa niihin yleisiin sääntöihin, joilla kuluttajia suojataan yritysten niihin kohdistamilta, direktiivissä 2005/29 tarkoitettujen kaltaisilta sopimattomilta kaupallisilta menettelyiltä (ks. analogisesti tuomio *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 31 kohta).
- 81 Tästä seuraa, että jos direktiivin 2005/29 säännökset ovat ristiriidassa direktiivin 2001/83 säännösten ja erityisesti sen VIII osastossa olevien mainontaa koskevien säännösten kanssa, direktiivin 2001/83 säännöksille annetaan etusija ja niitä sovelletaan tällaisiin sopimattomien kaupallisten menettelyjen erityisiin näkökohtiin.

- 82 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella asiassa C-545/13 esitettyyn toiseen kysymykseen on vastattava, että siinäkin tapauksessa, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitetut lääkkeet kuuluisivat direktiivin 2001/83 soveltamisalaan, pääasiassa väitetyt kaltaiset näitä lääkkeitä koskevat mainontamenettelyt voivat kuulua myös direktiivin 2005/29 soveltamisalaan, edellyttäen, että kyseisen direktiivin soveltamisedellytykset täyttyvät.
- 83 Kun otetaan huomioon vastaukset yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 esitettyihin ensimmäisiin kysymyksiin ja asiassa C-545/13 esitettyyn toiseen kysymykseen, muihin ennakkoratkaisukysymyksiin ei ole tarpeen vastata. Kyseiset kysymykset on nimittäin esitetty siltä varalta, että direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja poikkeuksia voitaisiin soveltaa.

Oikeudenkäyntikulut

- 84 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

- 1) Pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitetut ja lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, joilla ei ole jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten myöntämää tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaista myyntilupaa, kuuluvat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, soveltamisalaan sen 2 artiklan 1 kohdan nojalla, jos ne on valmistettu teollisesti tai niiden valmistuksessa on käytetty teollista prosessia. Näihin lääkkeisiin voidaan soveltaa direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta vain, jos ne on valmistettu ennen niiden valmistusta kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti ja jos ne on erikseen valmistettu etukäteen yksilöidylle potilaalle. Mainittuihin lääkkeisiin ei voida soveltaa direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 3 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, ellei niitä toimiteta suoraan potilaille näitä palvelevasta ja lääkkeet valmistaneesta apteekista. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, täytyvätkö näiden säännösten soveltamisedellytykset käsiteltävissä pääasioissa.
- 2) Siinäkin tapauksessa, että pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset ihmisille tarkoitetut lääkkeet kuuluisivat direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, soveltamisalaan, pääasioissa väitetyt kaltaiset näitä lääkkeitä koskevat mainontamenettelyt voivat kuulua myös sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston 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 soveltamisalaan, edellyttäen, että kyseisen direktiivin soveltamisedellytykset täyttyvät.

Allekirjoitukset