Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
20 päivänä toukokuuta 2021 [1]

Asia C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
vastaan
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(Fővárosi Törvényszékin (aiemmin Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Budapestin alioikeus (aiemmin Budapestin hallinto- ja työtuomioistuin), Unkari) esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö – Tavaroiden vapaa liikkuvuus – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lääkkeet, joille ei ole myönnetty lupaa yhdessä jäsenvaltiossa mutta joille on myönnetty lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa – Kansallinen säännöstö, jossa asetetaan tällaisien muista jäsenvaltioista tuotujen lääkkeiden apteekeissa tapahtuvaa myyntiä koskevia muodollisia vaatimuksia

I Johdanto

1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva unionin lainsäädäntö muodostuu useista säädöksistä, [2] muun muassa direktiivistä 2001/83/EY, [3] jossa useat aiemmat direktiivit on saatettu yhtenäiseksi tekstiksi, [4] ja asetuksesta (EY) N:o 726/2004. [5] Tämä järjestelmä perustuu periaatteeseen, jonka mukaan lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille ilman toimivaltaisen viranomaisen antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa (jäljempänä myyntilupa). [6]

2. Kyseisessä järjestelmässä säädetään useista lupakeinoista. Unioni voi myöntää myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä asetuksen N:o 726/2004 säännösten mukaisesti tai sen voivat myöntää jäsenvaltion toimivaltaiset kansalliset viranomaiset direktiivin 2001/83 mukaisessa menettelyssä (jäljempänä myyntilupa Unkarissa). Lähtökohtaisesti kansallinen myyntilupa pätee vain kyseessä olevaan jäsenvaltioon.

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

2 Unionin lääkelainsäädäntöä koskevan yksityiskohtaisemman selvityksen osalta ks. Martens, M., Carbonelle, N., "The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use", teoksessa Figueroa, P., Guerrero, A. (toim.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, s. 519 ja sitä seuraavat sivut.

3 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (EUVL 2004, L 174, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83).

4 Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale.

5 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

6 Ks. direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohta.

3. Lisäksi lääkkeet on direktiivin 92/26/ETY [7] jälkeen luokiteltu markkinoille saattamista koskevan luvan yhteydessä tässä direktiivissä vahvistettujen perusteiden mukaisesti lääkemääräystä edellyttäviksi lääkkeiksi ja lääkkeiksi, joilta ei edellytetä lääkemääräystä. Kyseisen direktiivin säännökset on myös kodifioitu direktiiviin 2001/83.

4. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii tämän lainsäädännön yhteydessä selvittämään ensinnäkin, voidaanko lääkettä, jolle on myönnetty kansallinen myyntilupa yhdessä jäsenvaltiossa ja joka on tässä jäsenvaltiossa luokiteltu lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä, laillisesti luovuttaa toisessa jäsenvaltiossa, jossa tällä lääkkeellä ei ole kansallista myyntilupaa ja jossa siitä ei ole tehty luokittelua. Toiseksi se pohtii, ovatko Unkarin oikeudessa tällaisen luvan myöntämiselle asetetut edellytykset, siltä osin kuin ne muodostavat tuonnin määrällisen rajoituksen, oikeutettuja SEUT 36 artiklan nojalla.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

5. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja täyttääkseen erityiset tarpeet olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan hänen yksittäisille potilailleen, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”

6. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen [asetusta N:o 726/2004] yhdessä [asetuksen (EY) N:o 1901/2006][8] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 [9] kanssa.”

7. Mainitun direktiivin 70 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Toimivaltaisten viranomaisten on myöntäessään lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa määriteltävä lääkkeen luokittelu:

– lääkemääräystä edellyttävään lääkkeeseen,

– lääkkeeseen, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

Tässä tarkoituksessa toimivaltaiset viranomaiset soveltavat 71 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusteita.

[7] Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokittelusta 31.3.1992 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1992, L 113, s. 5).

[8] Lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2006, L 378, s. 1)

[9] Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83 ja asetuksen N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2007, L 324, s. 121).

2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vahvistaa alaluokkia lääkkeille, joita ei saa luovuttaa kuin lääkemääräyksellä. – –”

8. Direktiivin 71 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkkeiltä edellytetään lääkemääräys, jos

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

tai

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

tai

– ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai epätoivotut vaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia,

tai

– lääkäri tavallisesti määrää niitä parenteraalisesti annettaviksi.”

9. Direktiivin 2001/83 72 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ovat ne lääkkeet, jotka eivät täytä 71 artiklassa lueteltuja perusteita.”

10. Mainitun direktiivin 73 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo lääkkeistä, jotka niiden alueella edellyttävät lääkemääräystä, ja määriteltävä tarvittaessa niiden luokat. Niiden on saatettava tämä luettelo ajan tasalle vuosittain.”

B Unkarin oikeus

11. Ihmisten käyttöön tarkoitetuista lääkkeistä sekä eräiden muiden lääkemarkkinoita sääntelevien lakien muuttamisesta annetun lain XCV/2005 (Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény) (jäljempänä Gytv.) 25 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”Sellaista lääkettä, jolla ei ole [myyntilupaa] Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen [10] (jäljempänä ETA-sopimus) sopimuspuolena olevassa valtiossa mutta jolla on [myyntilupa] jossain muussa valtiossa, saa erityistapauksessa käyttää lääkkeelliseen tarkoitukseen siinä tapauksessa, että sen käyttö on perusteltua huomionarvoisen hoidollisen edun saavuttamisen vuoksi ja valtiollinen lääkeviranomainen on myöntänyt käyttöön luvan muualla lainsäädännössä määritellyllä tavalla. Sellaista lääkettä, jolla on [myyntilupa] ETA-jäsenvaltiossa, saa käyttää lääkkeelliseen tarkoitukseen

[10] EYVL 1994, L 1, s. 3.

siinä tapauksessa, että asiasta on muualla lainsäädännössä määritellyllä tavalla ilmoitettu valtiolliselle lääkeviranomaiselle. Huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolo terapeuttisen toimenpiteen turvallisuuden ja tehokkuuden osalta vahvistetaan tarvittaessa ammatillisen asiantuntijatyöryhmän mielipide huomioon ottaen.”

12. Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämisestä ja luovuttamisesta 28.4.2004 annetun terveys-, sosiaali- ja perheministeriön asetuksen 44/2004 (emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.)) (jäljempänä ministeriön asetus nro 44),[11] jota sovellettiin 13.2.2018 asti, 3 §:n 5 momentissa säädettiin seuraavaa:

”Lääkäri voi määrätä lääkettä, jolla ei ole [myyntilupaa] Unkarissa mutta jolla on [kyseinen lupa] [Euroopan talousalueen (ETA)] jäsenvaltiossa tai Euroopan yhteisön tai ETA:n – – kanssa tehdyn kansainvälisen sopimuksen perusteella ETA:n jäsenvaltion kanssa samanlaisessa oikeudellisessa asemassa olevassa valtiossa – –, [Gytv:n] 25 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla ainoastaan siinä tapauksessa, että hän ennen lääkkeen määräämistä ilmoittaa asiasta OGYÉIlle ja hankkii OGYÉIn lausunnon – –.”

13. Kyseisen asetuksen 12/A §:ssä säädetään seuraavaa:

”Apteekkari saattaa 3 §:n 5 momentin ja 4 §:n 1 momentin mukaisesti määrätyn lääkkeen yleiseen jakeluun vasta OGYÉIn antaman lausunnon jäljennöksen tai luvan jäljennöksen esittämisen jälkeen.”

14. Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämistä ja käyttöä koskevista luvista 27.12.2017 annetun hallituksen asetuksen nro 448/2017 (emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.)) (jäljempänä hallituksen asetus), joka on ollut voimassa 1.1.2018 lähtien,[12] 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Lääkäri voi määrätä lääkettä, jolla ei ole [myyntilupaa] Unkarissa mutta jolla on [kyseinen lupa] [ETA-sopimukseen kuuluvassa valtiossa], Gytv:n 25 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla ainoastaan siinä tapauksessa, että hän ennen lääkkeen määräämistä ilmoittaa asiasta OGYÉIlle ja hankkii OGYÉIn lausunnon

a) siitä, että lääkkeellä, jota halutaan määrätä, on [myyntilupa] lääkärin ilmoittamassa ETA:n jäsenvaltiossa tai sellaiseen rinnastettavassa valtiossa lääkärin ilmoittamaa indikaatiota varten,

b) siitä, että toimivaltainen viranomainen ei ole peruuttanut [myyntilupaa] tai lykännyt myyntiin tuloa lääkkeeltä, jota halutaan määrätä, ja

c) lausunnon antajan näkemyksestä Gytv:n 1 §:n 23 kohdassa tarkoitetun huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolosta perustuen lääkärin esittämiin tietoihin.

[11] On korostettava, että Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (valtion lääke- ja elintarvikevirasto, Unkari; jäljempänä OGYÉI) toteaa kirjallisissa huomautuksissaan, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on ennakkoratkaisupyynnössään toistanut puutteellisesti ministeriön asetuksen nro 44 3 §:n 5 momentin, joka sisältää itse asiassa hallituksen asetuksen nro 448 5 §:ää vastaavia säännöksiä (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 14 kohta). Samoin kuin hallituksen asetuksen säännöksissä, ministeriön asetuksen säännöksissä luetellaan kohta kohdalta myös lausunnon sisältöä koskevat kysymykset. Unkarin hallituksen kirjallisissa huomautuksissa esitetyt oikeussäännöt tukevat tätä toteamusta.

[12] Ennakkoratkaisupyynnöstä ei ilmene, mitä säännöksiä sovellettiin 1.1. (päivämäärä, josta alkaen sovellettiin hallituksen asetusta nro 448) ja 13.2.2018 (päivämäärä, johon asti sovellettiin ministeriön asetusta nro 44) välisen ajanjakson osalta.

2. Lääkäri pyytää toimittamaan 1 momentissa mainitun lausunnon terveys-, sosiaali- ja perheministeriön asetuksen liitteiden 3–5 mukaisella lomakkeella. OGYÉI toimittaa 1 momentissa luetellut tiedot sisältävän lausunnon lääkkeen määräävälle lääkärille 8 työpäivän kuluessa lomakkeen vastaanottamisesta lukien.

3. Mikäli OGYÉI antaa lausunnon, jonka mukaan 1 momentissa säädetyt ehdot täyttyvät, lääkemääräyksen antaessaan lääkäri toimittaa potilaalle yhdessä lääkemääräyksen kanssa jäljennöksen OGYÉIn lausunnosta.

4. Mikäli OGYÉI antaa lausunnon, jonka mukaan Gytv:n 1 §:n 23 kohdassa tarkoitettu huomionarvoisen hoidollisen edun olemassaolo ei sen näkemyksen mukaan täyty, mutta lääkäri katsoo lääkemääräyksen antamisen ja lääkkeen tilaamisen edelleen tarpeelliseksi, lääkäri antaa potilaalle yhdessä lääkemääräyksen kanssa jäljennöksen OGYÉIn lausunnosta ja selvittää potilaalle lausunnon sisällön sekä mahdolliset seuraukset.”

III Pääasian tosiseikat

15. Lääkkeiden myyntitoimintaa valvovana toimivaltaisena viranomaisena OGYÉI totesi, että Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (jäljempänä Pharma Expressz) oli tuonut useaan otteeseen toisesta ETA:n jäsenvaltiosta farmaseuttista lääkettä, jolle ei ollut myönnetty myyntilupaa Unkarissa mutta joka oli tässä toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä. Näissä tapauksissa Pharma Expressz hankki ja varastoi omissa nimissään tästä toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevan lääkkeen ja samaten myi ja luovutti lääkkeen omissa nimissään suoraan näille asiakkaille.

16. OGYÉI kielsi 7.3.2019 tekemällään päätöksellä Pharma Expressziä jatkamasta edellä mainittua menettelyä sillä perusteella, että sillä rikottiin ministeriön asetuksen nro 44 12/A §:ää siten, että Pharma Expressz saattoi ”ilman lääkeviranomaisen lausuntoa” yleiseen jakeluun toisesta jäsenvaltiosta hankittuja lääkkeitä, joilla ei ollut myyntilupaa Unkarissa.

17. Pharma Expressz on Fővárosi Törvényszékissa (aiemmin Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (Budapestin alioikeus (aiemmin Budapestin hallinto- ja työtuomioistuin), Unkari) nostamassaan kanteessa muun muassa pyytänyt vahvistamaan, ettei lääkkeiden yksilöllisessä hankinnassa ole toimittu lainvastaisesti.

18. Pharma Expressz väitti, että OGYÉIn tekemä Unkarin oikeuden tulkinta merkitsee SEUT 34 artiklan vastaisen tuonnin määrällisen rajoituksen asettamista. Pharma Expresszin mukaan tällainen rajoitus ei ole perusteltavissa SEUT 36 artiklassa esitetyllä ihmisten terveyden ja elämän suojelua koskevalla tavoitteella. Lääkkeiden maahantuontiin tarvittavalla OGYÉIn lausunnolla ei voida suojella ihmisten terveyttä, ja käytännön kokemukset ovat osoittaneet, että lausunnon saamiseen saattaa kulua useita viikkoja tai kuukausia, mikä vaarantaa terveyden eikä suinkaan suojele sitä.

19. Pharma Expressz väitti lisäksi, että kyseisen lausunnon vaatiminen oli suhteeton toimenpide erityisesti siltä osin kuin lääkkeen myyntiluvan antanut jäsenvaltio oli luokitellut sen lääkkeeksi, josta ei unionin yhdenmukaistettujen unionin säännösten ja periaatteiden sisältämien asianmukaisten kriteerien perusteella edellytetä lääkemääräystä. Se väitti, että eräissä

jäsenvaltioissa yksityishenkilöt voivat ostaa suoraan apteekeista lääkkeitä, joista ei toisessa jäsenvaltiossa myynnissä edellytetä lääkemääräystä, sillä kyseiset jäsenvaltiot hyväksyvät toisessa jäsenvaltiossa suoritetun lääkkeiden luokittelun.

20. OGYÉI myönsi ensinnäkin, että Unkarin lainsäädännössä asetetaan määrällinen rajoitus. Tämä rajoitus on kuitenkin perusteltu SEUT 36 artiklan nojalla. Jäsenvaltioilla on nimittäin toimivalta päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä lääkkeiden luovuttamisen alalla.

21. Kyseessä olevan rajoituksen oikeasuhteisuudesta OGYÉI totesi, että on otettava huomioon se, että ihmisten terveyden ja elämän suojelu on EUT-sopimuksen ensisijainen tavoite. Kansallinen lainsäädäntö ei estä lääkkeiden maahantuontia. OGYÉI varmistaa lääkkeiden turvallisen saatavuuden väestölle siten, että se hankkii jäsenvaltioiden viranomaisilta tietoa ulkomaisten lääkkeiden käytöstä lääkkeelliseen tarkoitukseen, myyntiluvan olemassaolosta sekä siitä, soveltuuko lääke käytettäväksi lääkärin ilmoittamaan indikaatioon. Lääkäri voi vasta lausunnon saatuaan kirjoittaa potilaalle lääkemääräyksen, ja tällä tavalla varmistutaan siitä, ettei lääkettä tilata lausunnon ollessa negatiivinen, ja näin suojellaan potilaan terveyttä.

22. Lopuksi OGYÉI korosti, että lääkkeet luokitellaan myyntiluvan myöntämistä koskevassa menettelyssä kahteen ryhmään sen mukaan, edellytetäänkö niistä lääkemääräystä. Kun lääkkeellä ei ole myyntilupaa Unkarin alueella, ei voida ratkaista, onko kyseessä lääkemääräystä edellyttävä lääke vai lääke, josta ei edellytetä lääkemääräystä. OGYÉI ei näin ollen tutkinut, mihin luokkaan kyseiset lääkkeet oli luokiteltu siinä jäsenvaltiossa, josta ne olivat peräisin.

23. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella, että pääasiassa kyseessä oleva Unkarin lainsäädäntö on tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittava toimenpide ja että näin ollen sen määrittäminen, voidaanko kyseistä toimenpidettä pitää oikeutettuna ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, edellyttää SEUT 36 artiklan tulkintaa.

24. Se toteaa, että verrattuna lääkkeeseen, jolla on myyntilupa Unkarissa ja josta ei edellytetä lääkemääräystä, tästä toimenpiteestä seuraa kaksi lisävaatimusta eli OGYÉIn lausunto ja lääkemääräys.

25. Se pohtii, onko perusteltua, että lääkettä, jonka toinen jäsenvaltio on luokitellut lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä, voidaan käyttää vain lääkärin antaman hoidon yhteydessä.

26. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin korostaa, että OGYÉIn lausunto sisältää yhtäältä kansanterveyden ja potilaan kannalta tärkeitä tietoja, jotka on saatu OGYÉItä vastaavilta ulkomaisilta viranomaisilta ja joihin potilas, lääkäri tai apteekki eivät voi ilman lausuntoa suoraan tutustua, ja toisaalta näkemyksen siitä, onko lääkkeellä saavutettavissa huomionarvoinen hoidollinen etu; lääkärin kannalta kyseessä on ammatillinen kysymys.

27. Se toteaa, että tammikuusta 2018 lähtien voimassa ollut kansallinen sääntely sisältää jo tarkat tiedot siitä, millainen menettely lausunnon sisällön mukaan on suoritettava.

28. Lausunto sisältää mainitun tuomioistuimen näkemyksen mukaan lääketurvallisuuden kannalta merkityksellistä tietoa, joka tulee ilmoittaa potilaalle ennen lääkkeen tilaamista.

29. Lopuksi se huomauttaa, että terveyden suojelun kannalta on tärkeää olla selvillä määräajasta, joka OGYÉIlle on asetettu lausunnon toimittamiseen, mutta sillä ei ole tätä koskevia tietoja; lainsäädännössä säädetään kahdeksan päivän määräajasta lausunnon toimittamiseen, kun taas Pharma Expressz on viitannut tapaukseen, jossa lausunnon hankkimiseen kului kolme kuukautta.

IV Asian käsittely unionin tuomioistuimessa ja ennakkoratkaisukysymykset

30. Näissä olosuhteissa Fővárosi Törvényszék (aiemmin Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) päätti 10.3.2020 tekemällään päätöksellä, joka saapui unionin tuomioistuimeen 7.4.2020, lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Seuraako direktiivin 2001/83 70–73 artiklasta, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, on pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä, siinäkin tapauksessa, että mainitulla lääkkeellä ei kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa ole myyntilupaa eikä luokittelua?

2) Voidaanko SEUT 36 artiklassa tarkoitetulla ihmisten terveyden ja elämän suojelemisella oikeuttaa sellainen määrällinen rajoitus, joka aiheutuu siitä, että lääkkeen, jolla ei ole [myyntilupaa] jossakin jäsenvaltiossa mutta jolla on [myyntilupa] toisessa Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa, tilaamiseen ja potilaalle luovuttamiseen vaaditaan lääkemääräys ja lääkeviranomaisen lausunto, vaikka lääke on toisessa jäsenvaltiossa rekisteröity lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä?”

31. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaiset, Unkarin, Tšekin, Kreikan ja Puolan hallitukset sekä Euroopan komissio. Pääasian asianosaiset, Unkarin ja Kreikan hallitukset sekä komissio olivat edustettuina 25.2.2021 pidetyssä istunnossa.

V Asian tarkastelu

A Alustavat huomautukset ennakkoratkaisukysymyksistä

32. Ennen ennakkoratkaisukysymysten tarkastelua on syytä tuoda esiin terminologinen ero kysymysten sanamuodossa. Ensimmäisessä kysymyksessä mainitaan lääke, josta ei *toisessa jäsenvaltiossa* edellytetä lääkemääräystä, kun taas toinen kysymys koskee lääkettä, jolla on myyntilupa *toisessa ETA:n jäsenvaltiossa*.

33. Vaikuttaa kuitenkin ilmeiseltä, että nämä kaksi kysymystä koskevat olosuhteita, jotka liittyvät samaan tilanteeseen. Kyseinen 7.3.2019 tehty päätös koskee Pharma Expresszin menettelyä pääasiassa kyseessä olevan lääkkeen osalta.[13]

[13] Ennakkoratkaisupyynnön perusteella en voi sulkea pois sitä mahdollisuutta, että Pharma Expressz on menetellyt samalla tavalla useiden yhdestä tai useammasta jäsenvaltiosta peräisin olevien lääkkeiden osalta. Kyseisen 7.3.2019 tehdyn päätöksen mukaan Pharma Expresszin lainvastainen menettely muodostuu nimittäin toisesta jäsenvaltiosta hankittujen *lääkkeiden* saattamisesta yleiseen jakeluun. Tässäkin tapauksessa nämä kaksi kysymystä koskevat kuitenkin samaa menettelyä, joka toistuu vastaavissa tapauksissa. Näin ollen tämä seikka ei vaikuta päättelyyn, jota on noudatettu vastattaessa kahteen ennakkoratkaisukysymykseen.

34. Ennakkoratkaisupyynnössä ei täsmennetä paikkaa, josta Pharma Expressz hankki kyseessä olevan lääkkeen. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin mainitsee ainoastaan Itävallan ja Saksan, kun se esittää Pharma Expresszin perustelut, joiden mukaan näissä kahdessa jäsenvaltiossa yksityishenkilöt voivat tilata suoraan apteekista lääkkeitä, joita myydään toisessa jäsenvaltiossa edellyttämättä lääkemääräystä.

35. OGYÉI puolestaan totesi kirjallisissa huomautuksissaan ja istunnossa, että Pharma Expressz toi lääkkeitä Itävallasta ja Saksasta. Toisen kysymyksen, joka koskee ETA:n jäsenvaltiota, sanamuodon perusteella ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että lääkkeet ovat peräisin OGYÉIn mainitsemista jäsenvaltioista. Istunnossa asianosaiset nimittäin totesivat vastauksena unionin tuomioistuimen esittämään kysymykseen, että Unkarin oikeuden säännösten sanamuoto oli vaikuttanut tämän kysymyksen muotoiluun, koska niissä viitataan lääkkeeseen, jolla on myyntilupa ETA-sopimukseen kuuluvassa valtiossa.

36. Toinen kysymys, sellaisena kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on sen muotoillut, koskee ainoastaan SEUT 36 artiklan tulkintaa. Tässä yhteydessä huomautan, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien ETA-sopimuksen 11 ja 13 artiklan määräykset ovat lähes samanlaiset kuin SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan määräykset, ja kuten unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, kyseisiä sääntöjä on tulkittava yhtenäisesti.[14] Tämän päättelyn mukaisesti tuomiossa Ludwigs-Apotheke[15] on todettu, että jotta kansalliselle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on tarpeen tutkia yhdessä EY 28 ja EY 30 artiklan sekä ETA-sopimuksen 11 ja 13 artiklan kannalta sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Saksassa ja joita voidaan kuitenkin tuoda yksittäisten tilausten perusteella muista jäsenvaltioista tai valtioista, jotka ovat ETA-sopimuksen sopimuspuolia, koskevan mainostamiskiellon yhteensoveltuvuutta unionin oikeuden kanssa. Kyseiseen tuomioon johtaneessa asiassa oli kyse joko unionin jäsenvaltiosta tai ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevasta kolmannesta valtiosta peräisin olevien lääkkeiden mainonnasta.[16]

37. Nyt käsiteltävästä ennakkoratkaisupyynnöstä on todettava, että koska ei ole olemassa selkeää mainintaa sen olettamuksen tueksi, että asianomaiset lääkkeet ovat peräisin ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevasta kolmannesta valtiosta, ja kun otetaan huomioon se, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa toisessa kysymyksessään yksinomaan SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaan, lähden siitä, että Pharma Expressz on hankkinut lääkkeitä unionin jäsenvaltiosta.

B Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

1. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen uudelleenmuotoilu

38. Ensimmäisellä kysymyksellään, sellaisena kuin se on esitetty ennakkoratkaisupyynnössä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko direktiivin 2001/83 70–73 artiklaa tulkittava siten, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä

[14] Ks. tuomio 11.9.2014, Essent Belgium (C-204/12–C-208/12, EU:C:2014:2192, 72 kohta). Kattavuuden vuoksi – vaikka ETA-sopimuksen sopimuspuolena oleva jäsenvaltio mainitaan vain toisen kysymyksen yhteydessä siltä osin kuin on kyse direktiivin 2001/83 sovellettavuudesta tällaisiin jäsenvaltioihin – ks. *The Rules governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, heinäkuu 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, s. 4 ja 5.

[15] Tuomio 8.11.2007 (C-143/06, jäljempänä tuomio Ludwigs-Apotheke, EU:C:2007:656, 24 kohta).

[16] Tuomio Ludwigs-Apotheke, 12 kohta.

lääkemääräystä, on pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä, siinäkin tapauksessa, että mainitulla lääkkeellä ei kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa ole myyntilupaa eikä luokittelua.

39. Kuten ennakkoratkaisupyynnön perusteluista ilmenee, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, onko jäsenvaltiolla – jos pidetään lähtökohtana sitä, että direktiivin 2001/83 70–73 artiklassa esitetään yhtenäiset periaatteet lääkkeiden luokittelusta – sellainen velvollisuus, että sen on ilman ehtoja hyväksyttävä lääkkeen, joka on saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, tässä toisessa jäsenvaltiossa tehty luokittelu.

40. Ensimmäisen kysymyksen sanamuoto koskee ainoastaan lääkkeen luokittelua jäsenvaltiossa, jossa se on saanut myyntiluvan, lääkkeeksi, josta ei edellytetä lääkemääräystä. Pharma Expresszin menettely kohdistui tällaiseen lääkkeeseen.

41. Ainakin tämän kysymyksen taustalla olevan problematiikan osalta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa kuitenkin nimenomaisesti sekä lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin että lääkkeisiin, joista ei edellytetä lääkemääräystä, ja niitä erottelematta [17] pohtii, sitooko yhdessä jäsenvaltiossa suoritettu lääkkeen luokittelu kaikkia muita jäsenvaltioita.

42. Katson kuitenkin, että ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle ei voida antaa hyödyllistä vastausta vain tulkitsemalla direktiivin 2001/83 70–73 artiklaa erikseen. Kansallisen tuomioistuimen on nimittäin ratkaistava oikeusriita, jossa yksi asianosaisista on hakenut muutosta päätökseen, jolla OGYÉI katsoi, että kyseinen asianosainen oli ”ilman lääkeviranomaisen lausuntoa” saattanut yleiseen jakeluun kansallisten säännösten vastaisesti toisesta jäsenvaltiosta hankittuja lääkkeitä, joilla ei ollut myyntilupaa.

43. Hyödyllisen vastauksen antamiseksi näitä säännöksiä on siis jäljempänä esittämistäni syistä luettava ja tulkittava yhdessä kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan kanssa.

44. Ehdotan siis, että unionin tuomioistuin muotoilee ensimmäisen kysymyksen uudelleen siten, että se koskee sitä, onko direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaa, 6 artiklan 1 kohtaa ja 70–73 artiklaa tulkittava siten, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, on pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa – jossa lääkkeellä ei ole myyntilupaa eikä luokittelua – lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

2. Luokittelun ja luvan välinen suhde

45. Direktiivin 2001/83 VI osastoon, jonka otsikko ”Lääkkeiden luokittelu” ilmentää täysin osaston säännösten tarkoitusta, sisältyvät 70–73 artikla. Kyseisellä direktiivillä käyttöön otetussa järjestelmässä lääke luokitellaan myyntiluvan myöntämistä koskevan menettelyn yhteydessä. Kuten mainitun direktiivin 70 artiklan 1 kohdasta ilmenee, toimivaltaisten viranomaisten on ”myöntäessään lääkkeelle [myyntilupaa]” määritettävä lääkkeen luokittelu.

[17] Näiden kahden lääkeryhmän välisellä erolla voi kuitenkin olla merkitystä tietyissä yhteyksissä. Niillä voi olla merkitystä ensinnäkin siltä osin kuin kyseessä on direktiivin 2001/83 tiettyjen säännösten soveltaminen. Ks. vastaavasti tuomio 11.6.2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, 41 kohta). Ennakkoratkaisukysymykset eivät kuitenkaan koske näitä kysymyksiä. Toiseksi niillä voi olla merkitystä toisen kysymyksen kannalta, jossa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, ovatko Unkarin oikeudessa säädetyt lääkkeen tilaamista ja toimittamista koskevat edellytykset mahdollisesti perusteltuja. Ks. analogisesti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 111 kohta ja sitä seuraavat kohdat). Kolmanneksi niillä voi olla merkitystä, kun otetaan huomioon niiden muiden kansallisten toimenpiteiden luonne, joiden osalta pyritään selvittämään, ovatko ne perusteltuja. Ks. vastaavasti ratkaisuehdotukseni Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, 43, 53, 56 ja 79 kohta).

46. Tältä osin direktiivin 2001/83 III osasto koskee, kuten sen otsikosta ilmenee, lääkkeiden markkinoille saattamista. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa, joka kuuluu tähän osastoon, säädetään – kuten sen vakiintuneesta tulkinnasta ilmenee –, että lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille ensimmäistä kertaa, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen mainitun direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai – mikä ei koske nyt käsiteltävää asiaa, koska lääke, johon Pharma Expressin menettely kohdistui, ei ole saanut tällaista lupaa –, ilman, että unioni on myöntänyt myyntiluvan keskitetyn lupamenettelyn yhteydessä. [18] Markkinoille saattaminen vastaa tässä yhteydessä asianomaisen lääkkeen myyntiä. [19] Kuten unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on jo todettu, saman direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa on siis luettava siten, että jäsenvaltioiden on lähtökohtaisesti kokonaan kiellettävä sellaisten lääkkeiden myynti, joilla ei ole myyntilupaa. [20]

47. Jos katsottaisiin, että lääkkeen luokittelu tietyssä jäsenvaltiossa sitoo kaikkia jäsenvaltioita siten, että kyseinen lääke on saatavilla kaikkien jäsenvaltioiden markkinoilla riippumatta siitä, edellytetäänkö siitä lääkemääräystä vai ei, tämä johtaisi siihen, että tämän luokittelun noudattaminen edellyttää, että alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisten kansallisten viranomaisten myöntämä myyntilupa myönnetään tai tunnustetaan automaattisesti.

48. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa tosin todetaan muun muassa, että muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tunnustettava toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä myyntilupa, ellei niillä ole painavia syitä olettaa, että kyseisen lääkkeen salliminen voi aiheuttaa kansanterveydellisen vaaran.

49. Vastavuoroinen tunnustaminen, johon kyseisessä perustelukappaleessa viitataan, ei kuitenkaan toteudu automaattisesti, ja kansallisella myyntiluvalla ei sellaisenaan ole valtioiden rajat ylittäviä vaikutuksia. [21] Direktiivissä 2001/83 säädetään nimittäin sen IV luvun, jonka otsikko on ”Keskinäisen tunnustamisen menettely ja hajautettu menettely”, säännösten mukaisesti toteutettavasta keskinäisen tunnustamisen menettelystä.

50. Tarkemmin sanottuna direktiivin 2001/83 28 artiklan 2 kohdassa säädetään keskinäisen tunnustamisen menettelystä, että ”jos lääkkeellä on jo myyntilupa hakemuksen tekohetkellä, asianomaisten jäsenvaltioiden on tunnustettava viitejäsenvaltion myöntämä [myyntilupa]. Tätä varten myyntiluvan haltijan on pyydettävä viitejäsenvaltiota joko laatimaan arviointilausunto asianomaisesta lääkkeestä tai tarvittaessa saattamaan jo olemassa oleva arviointilausunto ajan tasalle. – – [Tämän jälkeen viitejäsenvaltion laatimat asiakirjat] on toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille – –”. Lopuksi on todettava, että direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan sanamuoto viittaa siihen, että ainoastaan asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät nämä asiakirjat ja että asianomaiset jäsenvaltiot tunnustavat sen jälkeen toisen jäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan. Kyseisen direktiivin 29 artiklasta nimittäin ilmenee,

[18] Ks. vastaavasti tuomio 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, 18 kohta).

[19] Ks. vastaavasti tuomio 20.9.2007, Antroposana ym. (C-84/06, EU:C:2007:535, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

[20] Tuomion Ludwigs-Apotheke 19 kohta.

[21] Ks. vastaavasti Roth, W.H., ”Mutual recognition” teoksessa Koutrakos, P., Snell, J. (toim.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, s. 442, jossa todetaan seuraavaa: ”Lääkkeitä koskevien standardien huomattavien vaikutusten vuoksi tällä luvalla ei ole (vielä) horisontaalista vaikutusta. Lääkkeen myynti toisessa jäsenvaltiossa riippuu päinvastoin täysin uudesta lupamenettelystä tässä jäsenvaltiossa. Jäsenvaltioiden viranomaisten välisellä yhteistyöllä pyritään keventämään monivaiheisesta lupamenettelystä jäsenvaltioille aiheutuvaa rasitetta.”

että jäsenvaltiot voivat vastustaa tällaista tunnustamista kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan vakavan vaaran vuoksi. [22] Jäsenvaltioiden välisen yhteisymmärryksen saavuttamiseksi aloitetaan mainitun direktiivin 29 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukainen menettely. [23]

51. Minkään perusteella ei voida katsoa, että Pharma Expresszin menettelyn kohteena olevan lääkkeen myyntilupa olisi tunnustettu Unkarissa keskinäisen tunnustamisen menettelyn mukaisesti. Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohta, kyseistä lääkettä ei siis voitu pitää Unkarissa kaupan riippumatta siitä, miten se oli luokiteltu toisessa jäsenvaltiossa, jossa sillä on myyntilupa, koska tämä luokittelu ei sitonut kaikkia jäsenvaltioita.

52. Unionin oikeudessa säädetään kuitenkin tietyistä poikkeuksista direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa vahvistettuun periaatteeseen. [24] Kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa esitetyllä poikkeuksella, joka koskee sellaisten lääkkeiden, joille ei ole myönnetty lupaa, yksittäisiä tilauksia, on tiettyjä samankaltaisuuksia pääasian olosuhteiden kanssa. [25]

53. Unionin tuomioistuimen esittämän kysymyksen perusteella vaikuttaa lisäksi siltä, että ainoastaan Pharma Expressz kiisti istunnossa sen, että tämän ratkaisuehdotuksen 12–14 kohdassa toistettuja Unkarin oikeuden säännöksiä voidaan pitää direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanona. Pääasiassa riitautetun OGYÉIn päätöksen mukaan Pharma Expressz rikkoi näitä Unkarin oikeuden säännöksiä, sellaisina kuin niitä sovellettiin 13.2.2018 saakka, kun se saattoi ilman lääkeviranomaisen lausuntoa jakeluun toisesta jäsenvaltiosta hankittuja lääkkeitä, joilla ei ollut myyntilupaa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisessa kysymyksessään myös sitä, ovatko nämä ”edellytyksiä, jotka koskevat lääkkeen tilaamista ja potilaalle luovuttamista,” koskevat säännökset yhteensopivia SEUT 36 artiklan kanssa.

54. Pharma Expressz esittää kuitenkin kirjallisissa huomautuksissaan joukon argumentteja, jotka koskevat sitä, ettei direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaa sovelleta, mikä tekee tarpeettomaksi turvautumisen kaikkiin kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädettyihin poikkeuksiin. Tarkastelen siis Pharma Expresszin argumentteja, jotka koskevat yhtäältä sitä, että yksityishenkilö voi hankkia lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa Unkarissa, käyttämällä muita hankintatapoja, ja toisaalta sitä, että toimintansa yhteydessä se myy lääkkeitä apteekissa ja että lääkkeiden myyntiä kuluttajille ei ole täysin yhdenmukaistettu.

[22] Ks. tuomio 16.10.2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, 28 kohta).

[23] Keskinäisen tunnustamisen menettelystä ja sen erityispiirteistä yksityiskohtaisemmin ks. Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., ”Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol 106, s. 272–274.

[24] Tässä ratkaisuehdotuksessa tarkastellun direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan lisäksi kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”jäsenvaltiot voivat myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella”. Kyseisen direktiivin 126 a artiklassa säädetään, että ”jos jäsenvaltiossa ei ole myyntilupaa tai vireillä olevaa myyntilupahakemusta lääkkeelle, jolla on toisessa jäsenvaltiossa tämän direktiivin mukainen myyntilupa, jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa kyseinen lääke markkinoille”. Asetukseen N:o 726/2004 sisältyy myös säännös, joka mahdollistaa lääkkeen käytön, vaikka sillä ei olisi myyntilupaa. Kyseisen asetuksen 83 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83 6 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat antaa erityisluvan ihmisille tarkoitetun lääkkeen, jolle on annettava tai voidaan antaa myyntilupa, käyttämiseen. Erityisluvallinen käyttö voi koskea vain sellaisia lääkkeitä, joille on jo haettu unionin lupaa (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 2 kohta) tai jota koskevat kliiniset tutkimukset ovat käynnissä.

[25] Puolan hallitus ja komissio väittävät tässä yhteydessä, että direktiivin 2001/83 70–73 artiklalla ei ole merkitystä ensimmäiseen kysymykseen vastattaessa, ja ne keskittyvät kirjallisissa huomautuksissaan kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohtaan. Myös muut osapuolet väittivät istunnossa, että viimeksi mainittu säännös on pääasian kannalta merkityksellinen.

3. Argumentti, joka koskee useiden hankintatapojen olemassaoloa

55. Pharma Expresszin mukaan siitä huolimatta, että lääkkeellä ei ole myyntilupaa Unkarissa, yksityishenkilö voi hankkia sitä toisesta jäsenvaltiosta, jossa sillä on myyntilupa, joko henkilökohtaisesti, kääntymällä lähettipalvelun puoleen tai internetin välityksellä. Sen lisäksi, että näille hankintatavoille ei ole asetettu mitään ehtoja, Unkarin oikeudessa niitä ei ole edes kielletty, vaikka direktiivin 97/7/EY[26] 14 artiklassa säädetään tällaisesta mahdollisuudesta. Lisäksi on annettava ratkaiseva merkitys direktiivin 2001/83 johdanto-osan 30 perustelukappaleessa esitetylle tavoitteelle, jonka mukaan yhdessä jäsenvaltiossa asuvalla henkilöllä on oltava mahdollisuus vastaanottaa toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä.

56. Näillä huomautuksilla Pharma Expressz näyttää väittävän, että jos yksityishenkilö voi näillä eri hankintatavoilla hankkia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Unkarissa, myös sillä itsellään pitäisi olla oikeus ostaa ja varastoida tällaisia lääkkeitä myydäkseen ja luovuttaakseen ne suoraan yksityishenkilöille. On siis tutkittava, voiko yksityishenkilö tosiasiallisesti hankkia lääkkeen, jota ei ole hyväksytty, käyttämällä näitä hankintatapoja, ja tarvittaessa, voiko tämä seikka vaikuttaa arviointiin, joka koskee direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan soveltamista Pharma Expressziin.

a) Lääkkeen ostaminen henkilökohtaisesti

57. Siltä osin kuin on kyse mahdollisuudesta ostaa tietty lääke henkilökohtaisesti toisesta jäsenvaltiosta, direktiivin 2001/83 johdanto-osan 30 perustelukappaleessa todetaan, että ”[unionissa] liikkuvilla henkilöillä on oikeus kuljettaa mukanaan kohtuullinen määrä henkilökohtaiseen käyttöön laillisesti hankkimiaan lääkkeitä”.

58. Kyseisessä perustelukappaleessa mainitussa tapauksessa tarkoitettu menettely, jota on käytännössä vaikea valvoa siinä jäsenvaltiossa, johon kyseinen henkilö palaa, ei koske lääkkeen saattamista markkinoille tässä jäsenvaltiossa, koska lääkettä, jolle ei ole myönnetty lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa, ei pidetä kaupan kyseisen jäsenvaltion alueella.[27] Tämä tilanne ei ole sama kuin pääasiassa riitautetun päätöksen kohteena oleva tilanne, joka koskee Pharma Expresszin menettelyä, eikä siihen sellaisenaan voida vedota direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan soveltamisen kyseenalaistamiseksi tämän menettelyn osalta.

[26] Kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20.5.1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/7/EY (EYVL 1997, L 144, s. 19). Sen 14 artiklassa säädetään seuraavaa: ”Jäsenvaltiot voivat antaa tai pitää voimassa tämän direktiivin kattamista kysymyksistä [EY:n] perustamissopimuksen kanssa yhteensopivia tehokkaampia säännöksiä varmistaakseen kuluttajansuojan korkeamman tason. Näillä säännöksillä jäsenvaltio voi yleisen edun vuoksi kieltää alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, etenkin lääkkeiden, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi ottaen huomioon perustamissopimuksen määräykset.”

[27] Ks. vastaavasti tuomio 7.3.1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, 15 kohta). Huolimatta siitä, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 3 artiklan 1 kohdassa säädettiin, että ”lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa”, yhteisöjen tuomioistuin ei katsonut, että sellaisten lääkkeiden, jotka yksityishenkilö tuo maahan omaan käyttöönsä, maahantuontia koskevalla kiellolla olisi pantu täytäntöön kyseinen säännös. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin todennut tässä yhteydessä, että kyseisellä direktiivillä toteutettu yhdenmukaistaminen ei ollut vielä täysin toteutettu muun muassa sen perusteella, että lääkkeellä saattoi olla lupa yhden jäsenvaltion alueella ilman, että lupaa oli yhden tai useamman muun jäsenvaltion alueella, niin että sen luovuttaminen joko oli tai ei ollut kytketty lääkemääräykseen. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan nojalla tällainen tilanne voi kuitenkin edelleen syntyä.

b) Lääkkeen ostaminen lähettipalvelun välityksellä

59. Unionin tuomioistuin on useaan otteeseen selventänyt sellaisten lääkkeiden, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa ja jotka voidaan hankkia lähettipalvelun välityksellä, kohteluun liittyviä eri näkökohtia. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alan lainsäädännön yhdenmukaistamiskehitystä voidaan seurata tarkastelemalla kyseisiin tuomioihin perustuvaa oikeuskäytäntöä.

60. Tuomiossa Ortscheit,[28] joka annettiin direktiivin 65/65 voimassaoloaikana, yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi ETY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa (joista on tullut EY 28 ja EY 30 artikla, joista puolestaan on tullut SEUT 34 ja SEUT 36 artikla) selventääkseen sitä, onko kansallinen säännös, jossa kielletään sellaisten lääkkeiden mainonta, joille ei ole myönnetty lupaa Saksassa, yhteensoveltuva näiden määräysten kanssa. Poikkeussäännöksen nojalla tällaisia lääkkeitä voitiin kuitenkin lääkemääräyksen perusteella tuoda rajoitetussa määrin toisesta jäsenvaltiosta, jossa niillä oli myyntilupa, edellyttäen, että ne olivat apteekkien tilaamia.

61. Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että jäsenvaltioilla on oikeus muitta mutkitta kieltää alueellaan sellaisten lääkkeiden myynti, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen ei ole hyväksynyt.[29] Vaikuttaa siltä, että tällaisella kiellolla pantiin täytäntöön direktiivi 65/65, eikä kieltoa sellaisenaan tarvinnut tutkia perustamissopimuksen määräysten kannalta.

62. Kun otetaan huomioon, että kyseisessä asiassa ennakkoratkaisupyyntö perustui riita-asiaan, joka koski sellaisten lääkkeiden, joille ei ole myönnetty lupaa, mainonnan kieltämistä, unionin tuomioistuimella ei kuitenkaan ole ollut tilaisuutta lausua siitä, olisiko tämän ratkaisuehdotuksen 60 kohdassa mainitun kansallisen poikkeussäännöksen yhteensopivuutta unionin oikeuden kanssa pitänyt tarkastella direktiivin 65/65 tai ETY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan valossa.

63. Siltä osin kuin on kyse sellaisista lääkkeistä, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa, jotka tuodaan maahan henkilökohtaiseen käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu, yhteisöjen tuomioistuin on katsonut tuomiossa komissio v. Ranska[30] komission päättelyä noudattaen, että tällainen tuonti voi edellyttää lupaa.[31] Kyseisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin katsoi, että saman lupamenettelyn edellyttäminen tällaiselta tuonnilta kuin kaupalliseen tarkoitukseen tapahtuvalta tuonnilta ei ollut oikeasuhteista ja että näin ollen Ranska ei ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan. Tätä tuomiota luettaessa voidaan olettaa, että jäsenvaltion on silloin, kun se päättää poiketa alueellaan voimassa olevasta kiellosta saattaa markkinoille lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty, noudatettava perustamissopimuksesta johtuvia rajoituksia.

64. Uudemmassa oikeuskäytännössä tuomiossa Ludwigs-Apotheke[32] tulkittiin sellaisten lääkkeiden mainontaa, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa, koskevia direktiivin 2001/83 säännöksiä. Kyseiseen tuomioon johtaneen asian tosiseikat olivat tosin erilaiset kuin

[28] Tuomio 10.11.1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Tuomio 10.11.1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, 18 kohta).

[30] Tuomio 26.5.2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] Ks. vastaavasti George, C., "The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems across the European Union" teoksessa George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (toim.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, s. 156.

[32] Kyseisen tuomion 24 kohta.

tuomioon Ortscheit[33] johtaneessa asiassa, mutta nämä kaksi asiaa koskivat samaa ilman myyntilupaa markkinoitujen lääkkeiden mainontakieltoa. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että tuomioon Ludwigs-Apotheke johtaneessa asiassa oli kyse erilaisesta poikkeussäännöksestä, jolla sallittiin sellaisten lääkkeiden maahantuonti, joille ei ole myönnetty lupaa. Mainitun tuomion mukaan kyseisessä säännöksessä sallittiin se, että apteekkarit hankkivat pieniä määriä sellaisia yksittäisen tilauksen johdosta toimitettavia lääkkeitä, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa,[34] ilman mitään mainintaa lääkärin määräyksestä.[35]

65. Tässä yhteydessä yhteisöjen tuomioistuin totesi ensinnäkin, että vaikka direktiivissä 2001/83 ei nimenomaisesti annettu mahdollisuutta tällaiseen poikkeukseen, mainittu poikkeus ei kuitenkaan välttämättä ollut asianomaisen direktiivin vastainen, jos se oli rajattu niin, että lähtökohtaista velvollisuutta hankkia myyntilupa ei asetettu kyseenalaiseksi. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että ”direktiivin johdanto-osan 30 perustelukappaleen sanamuodon mukaan yhdessä jäsenvaltiossa asuvalla henkilöllä on oltava mahdollisuus vastaanottaa toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä. Tästä syystä direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltio voi [tässä säännöksessä luetelluilla edellytyksillä olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeisiin, joille ei ole myönnetty lupaa].”[36]

66. Toiseksi yhteisöjen tuomioistuin myönsi, ettei millään perusteella voitu vahvistaa sitä, että kansallinen lainsäätäjä oli tällä poikkeussäännöksellä halunnut panna täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan, ja katsoi, että ”koska [kyseisen säännöksen] tarkoituksena on mahdollistaa se, että rajallinen määrä sellaista lääkettä, jota ei ole hyväksytty, saatetaan markkinoille erityistarpeen vuoksi perustellun yksittäisen tilauksen puitteissa, voidaan katsoa, että viimeksi mainitulla säännöksellä on tosiasiallisesti pantu täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohta.”[37]

67. Kolmanneksi yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että lääkkeet, joihin sovelletaan kansallista poikkeussäännöstä, eivät siis kuuluneet direktiivin 2001/83 soveltamisalaan ja ettei niihin näin ollen voitu soveltaa kyseisen direktiivin mainontaa koskevan VIII osaston säännöksiä. Sen mukaan mainoskieltoa koskevaa kansallista säännöstä olisi näin ollen pitänyt tutkia EY 28 ja EY 30 artiklan (joista on tullut SEUT 34 ja SEUT 36 artikla) valossa.[38] Yhteisöjen tuomioistuin ei kuitenkaan selventänyt, voitiinko direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan täytäntöön panemiseksi annettua poikkeussäännöstä tarkastella myös näiden perustamissopimuksen määräysten perusteella.

68. Vaikka lopputulos, johon yhteisöjen tuomioistuin päätyi kyseisessä tuomiossa vahvistaen implisiittisesti, että kyseessä oleva kansallinen poikkeussäännös kuului direktiivin 2001/83 johdanto-osan 30 perustelukappaleen soveltamisalaan ja että tällä säännöksellä on pantu asianmukaisesti täytäntöön kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohta, näyttää olevan

33 Tuomio 10.11.1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

34 Tuomio Ludwigs-Apotheke, 9 ja 20 kohta.

35 Vrt. tämän ratkaisuehdotuksen 60 kohta.

36 Tuomion Ludwigs-Apotheke 21 kohta.

37 Tuomion Ludwigs-Apotheke 22 kohta.

38 Tuomion Ludwigs-Apotheke 23 kohta.

kiistanalainen,[39] siitä kuitenkin ilmenee, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaa sovelletaan lähtökohtaisesti myös sellaisten lääkkeiden pieniin yksittäisiin tilauksiin, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa, ja että ne ovat sellaisinaan kiellettyjä. Tällaisia tilauksia voidaan tehdä vain, jos jotakin unionin oikeudessa säädetyistä poikkeuksista, erityisesti direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädettyä poikkeusta, voidaan soveltaa.

69. Nämä toteamukset soveltuvat Pharma Expresszin menettelyyn, koska Pharma Expressz teki yksityishenkilöiden pyynnöstä yksittäisiä tilauksia lääkkeestä, jolla ei ollut myyntilupaa Unkarissa ja jonka Pharma Expressz toimitti tämän jälkeen suoraan näille yksityishenkilöille.

c) Lääkkeiden ostaminen verkosta

70. Tuomiossa Deutscher Apothekerverband[40] yhteisöjen tuomioistuinta pyydettiin tulkitsemaan EY 28 ja EY 30 artiklaa (joista on tullut SEUT 34 ja SEUT 36 artikla) sen selvittämiseksi, onko näiden määräysten kanssa yhteensopiva muun muassa säännös, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta ihmisille tarkoitettujen sellaisten lääkkeiden, joita saa myydä ainoastaan apteekeissa, maahantuontia postimyyntinä kuluttajien internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten nojalla.

71. Vastatessaan tähän kysymykseen yhteisöjen tuomioistuin erotti ensinnäkin määränpäänä olevassa jäsenvaltiossa hyväksynnän saaneet lääkkeet niistä lääkkeistä, jotka eivät siellä ole saaneet hyväksyntää.[41]

72. Tämän jälkeen yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että kansallisia säännöksiä, joilla kielletään hyväksymättömien lääkkeiden tuonti määräjäsenvaltioon ja jotka tämä on antanut täyttääkseen direktiivin 65/65 3 artiklasta (joka on korvattu direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdalla) johtuvat velvoitteensa, ei voida pitää EY 28 artiklan soveltamisalaan kuuluvana tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä. Tästä johtuen sellaisten lääkkeiden osalta, jotka edellyttivät hyväksyntää mutta jotka eivät olleet sitä saaneet, ei ollut tarpeen tutkia, olivatko EY 28–EY 30 artikla esteenä kyseisessä pääasian oikeudenkäynnissä kyseessä olleille säännöksille.[42] Sitä vastoin määräjäsenvaltiossa hyväksynnän saaneiden lääkkeiden osalta yhteisöjen tuomioistuin tutki kyseistä kieltoa perustamissopimuksen määräysten valossa ja katsoi, että kielto kuului direktiivin 97/7 soveltamisalaan ja että se pantiin täytäntöön kyseisen direktiivin 14 artiklan perusteella.[43]

73. Tuomion antamisen jälkeen asiaa koskevia oikeussääntöjä on muutettu huomattavasti. Yhtäältä direktiivi 97/7 on kumottu ja korvattu direktiivillä 2011/83/EU.[44] Vaikka viimeksi mainitussa direktiivissä noudatetaan erilaista lähestymistapaa yhdenmukaistamisen osalta eikä

[39] Julkisasiamies Jääskinen totesi ratkaisuehdotuksessaan komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2011:622, 25 kohta), että tuomiossa Ludwigs-Apotheke yhteisöjen tuomioistuinta oli pyydetty tulkitsemaan direktiivin 2001/83/EY 86 artiklan 2 kohtaan sisältyviä mainontaa koskevia sääntöjä eikä se näin ollen ollut tutkinut yksityiskohtaisesti direktiivin 5 artiklan 1 kohtaa. Tästä syystä yhteisöjen tuomioistuin totesi ainoastaan, että kyseisellä tuomiolla ratkaistussa asiassa kyseessä olevalla Saksan lainsäädännöllä mahdollistettiin se, että rajallinen määrä sellaista lääkettä, jota ei ole hyväksytty, saatetaan markkinoille erityistarpeen vuoksi perustellun yksittäisen tilauksen puitteissa, ja että sillä pantiin näin ollen täytäntöön mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohta.

[40] Tuomio 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, 53 kohta).

[41] Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 46 kohta).

[42] Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54 kohta).

[43] Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 63 kohta).

[44] Kuluttajan oikeuksista, neuvoston direktiivin 93/13/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/44/EY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 85/577/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY kumoamisesta 25.10.2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/7 (EUVL 2011, L 304, s. 64).

siihen sisälly direktiivin 97/7 14 artiklaa vastaavaa säännöstä, sen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan kuitenkin, että kyseisen direktiivin ei pitäisi rajoittaa niiden unionin säännösten soveltamista, jotka koskevat erityisaloja kuten ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Toisaalta on niin, että vaikka kyseinen asia koski lääkkeiden kaupallista tuontia kuluttajien internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten nojalla, yhteisöjen tuomioistuin ei tarkastellut ennakkoratkaisukysymyksiä direktiivin 2000/31/EY [45] valossa. Ennakkoratkaisupyyntö oli päivätty 10.8.2001, ja direktiivin 2000/31 täytäntöönpanopäiväksi vahvistettiin 17.1.2002. [46]

74. Lääkkeiden verkkomyyntipalvelu voi olla direktiivin 2000/31 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tietoyhteiskunnan palvelu, ja se voi näin ollen kuulua kyseisen direktiivin soveltamisalaan siltä osin kuin on kyse tähän palveluun sovellettavista vaatimuksista, jotka kuuluvat mainitun direktiivin 2 artiklan h alakohdassa tarkoitettuun ”yhteensovitettuun alaan”. [47] Yhteensovitettu ala ei kuitenkaan kata kansallisia sääntöjä, jotka koskevat tavaroihin sinänsä sovellettavia vaatimuksia ja vaatimuksia, joiden mukaisesti internetissä myyty tavara voidaan toimittaa toisen jäsenvaltion alueelle, eivätkä ne kuulu saman direktiivin soveltamisalaan. [48]

75. Samoin direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle niiden alueella.

76. Direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan c alakohdassa sitä vastoin säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyyntiin tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, edellyttäen erityisesti, että ne ovat määräjäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisia kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tällaisten palvelujen avulla myytävillä lääkkeillä on siis oltava voimassa oleva myyntilupa määräjäsenvaltiossa. [49]

77. Toisin kuin kyseisen direktiivin 85c artiklan 2 kohta, sen 85 c artiklan 1 kohdan c alakohta ei siis koske jäsenvaltioiden oikeutta asettaa edellytyksiä verkon kautta ostettavien lääkkeiden vähittäismyynnille. Tässä säännöksessä asetetaan vaatimus, joka on johdonmukainen direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa vahvistetun periaatteen kanssa.

78. Edellä esitetyn perusteella on katsottava, toisin kuin Pharma Expressz väittää, että unionin oikeuden mukaan yksityishenkilö ei voi hankkia internetistä lääkettä, jolle ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa.

4. Argumentti, jonka mukaan lääkkeiden yleisen jakelun edellytyksiä ei ole yhdenmukaistettu

79. Pharma Expressz väittää, että se ostaa tavaroita sisämarkkinoilta ja myy ne sitten suoraan potilaille apteekissa. Se ei siis saata tuotetta markkinoille vaan ainoastaan jälleenmyy markkinoilla jo olevia tuotteita, minkä vuoksi direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohta ei ole merkityksellinen nyt käsiteltävässä asiassa.

[45] Tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8.6.2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (EYVL 2000, L 178, s. 1).

[46] Ks. direktiivin 2000/31 22 artikla.

[47] Tuomio 1.10.2020, A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764, 33 kohta).

[48] Ks. vastaavasti tuomio 2.12.2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, 29 ja 30 kohta).

[49] Ks. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, 22.09 kohta ja em. teos George, C., s. 156.

80. Tältä osin Pharma Express toteaa, että lääkkeiden myyntiä kuluttajille ei ole täysin yhdenmukaistettu. Näyttää siltä, että tätä väitettä tukevat OGYÉIn, Unkarin hallituksen ja komission eri asiayhteyksissä esittämät väitteet, joiden mukaan tuomiosta VIPA [50] ilmenee, että ”näitä lääkkeiden toimittamisen edellytyksiä koskeva kansallinen säännöstö ei kuulu unionin oikeuden yhdenmukaistettuun alaan”.

81. Direktiivin 2011/62, jolla on muutettu direktiiviä 2001/83 ja joka on edelleen voimassa, johdanto-osan 21–24 perustelukappaleessa todetaan, että ”lääkkeiden jakelua yleisölle koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle yleisölle [EUT-]sopimuksen rajoissa”.

82. Kuten tuomiosta Apothekerkammer des Saarlandes ym.,[51] johon direktiivin 2011/62 johdanto-osan 22 ja 23 perustelukappaleessa viitataan, sekä tuomiosta VIPA [52] ilmenee, tällaiset lääkkeiden yleisölle toimittamisen edellytykset, joita ei ole yhdenmukaistettu, koskevat muun muassa henkilöitä, joilla on lupa myydä lääkkeitä, sekä ehtoja, joita sovelletaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittamiseen apteekeista, kun niitä tilaavat terveydenhuollon ammattilaiset niiden käyttämiseksi terveydenhoitotoiminnassaan.

83. Direktiivillä 2001/83 säädettiin kuitenkin ensinnäkin kattavasta sääntelyjärjestelmästä siltä osin kuin kyse on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintimenettelyistä ja näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista lupamenettelyistä.[53] Tästä seuraa, että jollei unionin oikeudessa säädetyistä poikkeuksista muuta johdu, lääkettä voidaan tuoda toiseen jäsenvaltioon ainoastaan kyseisen direktiivin säännösten mukaisesti myönnetyn myyntiluvan perusteella.[54]

84. Tämän jälkeen yhteisöjen tuomioistuin muistutti tuomiossa Deutscher Apothekerverband,[55] ettei lääkkeiden myynti kuluttajille ollut ollut Euroopan yhteisössä täyden yhdenmukaistuksen kohteena.[56] Tämä ei kuitenkaan estänyt yhteisöjen tuomioistuinta katsomasta, että kansallista säännöstä, jolla kielletään hyväksymättömien lääkkeiden tuonti määräjäsenvaltioon, ei voida pitää tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä. Kyseisellä säännöksellä sitä vastoin pantiin täytäntöön direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohta. Toisenlainen tulkinta olisi johtanut siihen, että EY 28 artiklaa olisi voitu käyttää tämän määräyksen kiertämiseen.

85. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 68 kohdasta ilmenee, tuomion Ludwigs-Apotheke [57] valossa edellä esitettyjä toteamuksia voidaan soveltaa myös apteekkarien tekemiin pieniin yksittäisiin tilauksiin, joiden johdosta toimitetaan lääkkeitä, joille ei ole myönnetty lupaa määräjäsenvaltiossa. Tällaiset tilaukset ovat direktiivin 2001/83 mukaisia vain, jos jotakin kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdasta tehtävää poikkeusta voidaan soveltaa.

50 Tuomio 18.9.2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, 56 kohta).

51 Tuomio 19.5.2009 (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Tuomio 18.9.2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, 56 kohta).

53 Ks. tuomio 20.9.2007, Antroposana ym. (C-84/06, EU:C:2007:535, 41–42 kohta).

54 Ks. tuomio 9.6.2005, HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 60 kohta).

55 Tuomio 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, 52–54 kohta).

56 Tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 102 kohta).

57 Kyseisen tuomion 24 kohta.

86. Näin ollen Pharma Expresszin argumentit, jotka perustuvat muiden sellaisten lääkkeiden hankintatapojen olemassaoloon, joita ei ole hyväksytty,[58] sekä siihen, ettei lääkkeiden yleisen jakelun edellytyksiä ole yhdenmukaistettu,[59] ja joiden mukaan direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta käsiteltävässä asiassa, on hylättävä.

5. Ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä koskeva päätelmä

87. Edellä esitetystä tarkastelusta seuraa, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava kieltävästi.

88. Tähän uudelleenmuotoiltuun kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 70–73 artiklaa on tulkittava siten, että näistä säännöksistä ei ilmene, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, on pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä, siinäkin tapauksessa, että mainitulla lääkkeellä ei kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa ole myyntilupaa eikä luokittelua. Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jollei mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa esitetyn kaltaisista unionin oikeudessa säädetyistä poikkeuksista muuta johdu, kyseinen säännös ei velvoita tätä toista jäsenvaltiota tunnustamaan automaattisesti kyseiselle lääkkeelle annettua myyntilupaa tai sen luokittelua vaan velvoittaa tämän jäsenvaltion kieltämään kyseisen lääkkeen myynnin.

C Toinen ennakkoratkaisukysymys

89. Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko – jos lähdetään siitä oletuksesta, että sellaisen lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, tilaamista ja potilaalle luovuttamista koskevat edellytykset, kuten edellytykset, joista säädetään kansallisessa säännöksessä, jolla jäsenvaltio on pannut täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan, eli lääkärin määräämän lääkemääräyksen olemassaolo ja lääkeviranomaisen lausunnon hankkiminen, muodostavat SEUT 34 artiklassa tarkoitetun tuonnin määrällisen rajoituksen tai SEUT 34 artiklassa tarkoitetun vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen – tämä rajoitus tai tämä toimenpide SEUT 36 artiklan nojalla oikeutettu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi.

90. On totta, että toisessa ennakkoratkaisukysymyksessä, sellaisena kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on sen muotoillut, lähdetään siitä, että Unkarin lainsäädännössä säädetyt edellytykset ovat SEUT 34 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällinen rajoitus. Ensimmäisen kysymyksen uudelleenmuotoilua koskevan ehdotukseni ja suosittelemani vastauksen perusteella katson kuitenkin tarpeelliseksi tarkistaa tämän lähtökohdan paikkansapitävyyden ja muotoilla toisen kysymyksen uudelleen, jotta voidaan myös tutkia, merkitsevätkö tällaiset edellytykset, jotka koskevat sellaisen lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, tilaamista ja potilaalle luovuttamista, SEUT 34 artiklassa tarkoitettua rajoitusta.

58 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 58, 69 ja 78 kohta.

59 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 85 kohta.

1. Kysymys siitä, voidaanko direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamista pitää SEUT 34 artiklassa tarkoitettuna rajoituksena

91. On selvää, että kansallinen säännöstö, jolla jäsenvaltio panee täytäntöön direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon, ei ole SEUT 34 artiklassa tarkoitettu rajoitus, koska tällainen kielto on yhdenmukaistettu unionin oikeuden tasolla kyseisellä direktiivillä.[60]

92. Sen sijaan on kysyttävä, onko mahdollista, että kansallista lainsäädäntöä, jolla pannaan täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetty poikkeus, ei myöskään voida pitää tällaisena rajoituksena, jolloin sitä ei voida tutkia SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kannalta? Tämä epävarmuus johtuu siitä, että kyseinen direktiivin 2001/83 säännöksestä seuraa se, että jäsenvaltio voi jättää soveltamatta kyseisen direktiivin säännöksiä asianomaisen lääkkeen osalta,[61] mikä voi antaa aiheen ajatella, ettei tällainen tilanne kuulu enää unionin oikeudessa yhdenmukaistettuun alaan. Tämä koskee säännöksiä, joilla yhdenmukaistetaan erityisesti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevia erityisiä toimenpiteitä, joita ei voida soveltaa tämän poikkeuksen soveltamisen vuoksi.[62] Koska näitä määräyksiä ei enää sovelleta asianomaiseen lääkkeeseen, jäsenvaltio voi asettaa lääkkeelle ainoastaan vaatimuksia, jotka ovat EUT-sopimuksesta johtuvien velvoitteiden, erityisesti SEUT 34 ja SEUT 36 artiklassa vahvistetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen, mukaisia.

93. Liikkumavaraa, joka jäsenvaltiolla on direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanossa, rajoittaa siis se, että kyseisessä säännöksessä vaaditut edellytykset ovat yhtäältä kumulatiivisia[63] ja toisaalta niitä on tulkittava suppeasti, jotta myyntilupamenettelyn tehokas vaikutus voidaan säilyttää ja kansanterveyden turvaamisen tavoite saavutetaan.[64] Pannessaan kyseistä säännöstä täytäntöön jäsenvaltio ei siis voi vahvistaa sellaisia vähemmän tiukkoja edellytyksiä,[65] jotka mahdollistaisivat poikkeamisen direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdasta tapauksissa, jotka ylittävät sen, mikä direktiivin mukaisesti on sallittua.

94. Näin ollen kysymystä siitä, onko jäsenvaltio käyttänyt asianmukaisesti tätä harkintavaltaa asettaessaan edellytyksiä, joiden täyttyessä direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohtaa voidaan olla soveltamatta, on tarkasteltava kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan valossa.

95. Direktiivin 2001/83 säännöksiä on tosin tulkittava EUT-sopimuksen valossa, ja tämän tulkinnan on oltava suhteellisuusperiaatteen mukainen. SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaan ei kuitenkaan voida vedota kansallisen lupajärjestelmän kiertämiseksi tapauksissa, jotka ylittävät sen, mikä kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti on sallittua. Jos katsottaisiin, että määräjäsenvaltio voi asettaa tällaisia ehtoja ainoastaan EUT-sopimuksen määräyksissä määritellyissä rajoissa, kyseisen jäsenvaltion olisi SEUT 36 artiklan valossa järjestelmällisesti perusteltava lääkkeen, jolle ei ole myönnetty lupaa,

60 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 72 kohta. Ks. myös de Sadeleer, N., ”Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods”, *European Journal of Health Law*, 2012, vol 19, s. 5 ja 11.

61 Unionin tuomioistuin totesi 29.3.2012 antamassaan tuomiossa komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2012:181, 33 kohta), että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään mahdollisuudesta ”jättää soveltamatta [mainitun direktiivin] säännöksiä”, joten – kuten tuomiosta Ludwigs-Apotheke ilmenee – ”sellaiset lääkkeet, jotka kuuluvat [sellaisen kansallisen säännöksen, jolla jäsenvaltio on pannut täytäntöön tämän mahdollisuuden direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä], soveltamisalaan, eivät kuulu [kyseisen direktiivin] soveltamisalaan” (mainitun tuomion 23 kohta).

62 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 67 kohta.

63 Ks. vastaavasti tuomio 29.3.2012, komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2012:181, 30 kohta).

64 Ks. tuomio 29.3.2012, komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2012:181, 31–33 kohta).

65 Ks. vastaavasti tuomio 29.3.2012, komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2012:181, 42, 43 ja 45 kohta).

toimittamisen estäminen. Käytännössä määränpäänä olevan jäsenvaltion olisi siten mahdotonta estää tiettyjen sellaisten lääkkeiden markkinoille saattaminen ja/tai toimittaminen, joille ei ole myönnetty lupaa sen alueella. Sen olisi kussakin yksittäistapauksessa esitettävä paitsi terveyden suojeluun liittyvät oikeuttamisperusteet, myös asianomaisen toimenpiteen soveltuvuutta ja oikeasuhteisuutta koskeva analyysi ja täsmällisiä tietoja, joilla sen perusteluja voidaan tukea. [66]

96. Pelkkä kansallinen lainsäädäntö, jolla direktiivi pannaan asianmukaisesti täytäntöön, ei ole SEUT 34 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide. [67] Näin ollen ei ole tarpeen tutkia direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan asianmukaista täytäntöönpanoa SEUT 36 artiklan kannalta.

97. Esitän siis muutamia lisähuomautuksia, joiden perusteella voidaan tarkistaa, onko direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa mainitut edellytykset pantu asianmukaisesti täytäntöön Unkarin lainsäädännössä säädetyillä tilaus- ja toimitusedellytyksillä.

2. Unkarin lainsäädännössä säädetyt edellytykset

98. Kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, Unkarin oikeudessa lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, tilauksen ja potilaalle luovutuksen osalta on asetettu kaksi edellytystä eli lääkemääräyksen olemassaolo ja OGYÉIn lausunnon hankkiminen.

a) Lääkemääräyksen olemassaolo

99. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin selittää, että Unkarin lainsäädännössä asetettu ensimmäinen edellytys on lääkemääräyksen olemassaolo. Ottaen huomioon, että lääkäri pyytää viranomaisen lausunnon etukäteen, lääkärin osallistumista edellytetään.

100. Kun otetaan huomioon, että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohta koskee lääkkeitä, jotka ”on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien laatuvaatimusten mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan hänen yksittäisille potilailleen”, [68] tässä säännöksessä edellytetään myös lääkärin osallistumista.

101. Direktiivin 2001/83 102 artiklasta ilmenee, että käsite ”laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö” kattaa paitsi lääkärit myös proviisorit. Lisäksi kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa viitataan laillistettuihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin, jotka voivat sallia lääkkeen käytön muuhun kuin sen myyntiluvassa mainittuun käyttötarkoitukseen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan olevien potilaiden ollessa kyseessä. [69]

[66] Ks. vastaavasti tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, 35 kohta).

[67] Ks. vastaavasti tuomio 5.4.2001, Bellamy ja English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, 21 kohta).

[68] Vastatakseni tyhjentävästi haluan muistuttaa, että kuten julkisasiamies Jääskinen totesi ratkaisuehdotuksessaan komissio v. Puola (C-185/10, EU:C:2011:622, 29 kohta), tässä edellytyksessä ei viitata lääkkeisiin, joita valmistetaan apteekeissa yksittäisen lääkemääräyksen perusteella, koska direktiiviä 2001/83 sovelletaan ainoastaan lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

[69] Unionin tuomioistuin on nimittäin hiljattain muistuttanut 23.1.2018 antamassaan tuomiossa F. Hoffmann-La Roche ym. (C-179/16, EU:C:2018:25, 57 kohta), että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetty poikkeus voi koskea ainoastaan tilanteita, joissa *lääkäri arvioi, että hänen yksittäisten potilaittensa terveydentila vaatii lääkkeen käyttämistä*. Vastaavasti 11.4.2013 annetussa tuomiossa Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, 46 kohta) unionin tuomioistuin on todennut, että kyseistä säännöstä sovelletaan poikkeustapauksissa, joissa on täytettävä luonteeltaan lääketieteellisiä erityistarpeita; *tässä tapauksessa tilanteessa, jossa lääkäri potilaansa tosiasiassa tutkittuaan ja pelkästään hoidollisiin seikkoihin tukeutuen määrää lääkkeen*, jolla ei ole voimassa olevaa myyntilupaa.

102. Puolan hallituksen esittämien kirjallisten huomautusten tavoin katson näin ollen, että direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohtaa sovelletaan, kun toisesta jäsenvaltiosta on tuotu potilaan hengen tai terveyden suojelemiseksi terveydenhoidon ammattilaisen (lääkemääräyksen, hakemuksen tai pyynnön perusteella) tilaama lääke, jonka antaminen on tämän vastuulla. Unkarin lainsäädäntö ei siis poikkea tästä säännöksestä.

b) OGYÉIn lausunnon hankkiminen

103. Toinen Unkarin lainsäädännössä säädetty edellytys on OGYÉIn lausunnon hankkiminen.

104. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selitysten mukaan tämä lausunto sisältää yhtäältä tietoja kyseisen lääkkeen myyntiluvan olemassaolosta ja pätevyydestä ja toisaalta OGYÉIn lausunnon siitä, onko lääkkeellä saavutettavissa huomionarvoinen hoidollinen etu.

105. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin selittää tämän lausunnon osalta, että asiassa sovellettava aikaisempi lainsäädäntö ei sisältänyt määräyksiä siitä, voidaanko lääkettä määrätä tai luovuttaa lausunnon sisällön mukaisesti. Uuden lainsäädännön mukaan kansallisessa lainsäädännössä asetut ehdot täyttyvät, kun lausunto on olemassa, lausunnon sisällöstä riippumatta. On katsottava, että sama pätee aikaisempaan kansalliseen lainsäädäntöön, jota sovelletaan nyt käsiteltävässä asiassa. Pharma Expressz ei kyseenalaista tätä näkemystä, koska se katsoo, että OGYÉIn lausunnon hankkimista koskeva edellytys on pelkkä muodollisuus.

106. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa ei säädetä nimenomaisesta edellytyksestä, jonka mukaan olisi hankittava lääkärin laatimaa asiakirjaa täydentävä asiakirja.

107. Unkarin lainsäädännössä edellytetyn kaltainen lausunto mahdollistaa kuitenkin ensinnäkin myyntiluvan olemassaoloa koskevien tietojen osalta ainoastaan sen tarkistamisen, voidaanko direktiivin 2001/83 kyseisessä säännöksessä säädettyä poikkeusta soveltaa. Ainoastaan toisessa jäsenvaltiossa luvan saaneet lääkkeet voivat kuulua tämän poikkeuksen soveltamisalaan.

108. Siltä osin kuin tällainen lausunto sisältää näkemyksen siitä, onko lääkkeellä saavutettavissa huomionarvoinen hoidollinen etu, muistutan, että kyseistä poikkeusta voidaan soveltaa vain lääketieteellisten erityistarpeiden yhteydessä. Kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 keskeiset tavoitteet, erityisesti kansanterveyden turvaaminen, jäsenvaltio voi mielestäni katsoa olevansa toimivaltainen tarkastamaan tapauskohtaisesti, onko olemassa lääketieteellisiä erityistarpeita, sen varmistamiseksi, että kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä noudatetaan. En sulje pois sitä, että jäsenvaltio voi jopa katsoa olevansa toimivaltainen kieltäytymään tämän poikkeuksen soveltamisesta, jos tällaisia erityistarpeita ei ole.

109. Kun otetaan huomioon se, että Unkarin lainsäädännössä edellytetty lausunto ei ole sitova, voidaan näin ollen kysyä, onko kyseinen lainsäädäntö liian liberaali, koska se voi johtaa siihen, että markkinoille saattamista koskevasta kiellosta voidaan poiketa olosuhteissa, joista ei säädetä direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa.

110. Vaikuttaa siltä, että Unkarin lainsäätäjän lähtökohtana on se, että juuri lääkärillä, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, on parhaat edellytykset varmistaa kansallisessa lainsäädännössä säädettyjen edellytysten noudattaminen. Lausunto sitä vastoin auttaa häntä saamaan helposti tietoja lääkkeen myyntiluvasta ja antaa hänelle täydentävän mielipiteen lääkkeen

antamisesta. Lisäksi siltä osin kuin ainakin uuden Unkarin säännöstön perusteella lääkäri voi antaa tämän lausunnon potilaan käyttöön, se mahdollistaa sen, että henkilö, jota asia suoranaisesti koskee, voi tehdä tietoisen päätöksen tarjotusta hoidosta.

111. Lausunnon hankkimiselle varatun määräajan osalta[70] jäsenvaltion on varmistettava, ettei tämä määräaika ole kohtuuton lausunnon sisällön laatimiseksi tarvittavien toimenpiteiden toteuttamiseen vaadittavaan aikaan nähden, mikä saattaisi tehdä hyödyttömäksi turvautumisen direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädettyyn poikkeukseen. Käsiteltävässä asiassa sovellettavassa Unkarin lainsäädännössä ei ollut nimenomaisesti vahvistettu määräaikaa, ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin myöntää, ettei sillä ole tätä koskevia tietoja. OGYÉIn istunnossa esittämien tietojen perusteella ei voida kuitenkaan päätellä, että nämä määräajat olisivat olleet kohtuuttomia.

112. Unkarin lainsäädännössä ei siis mielestäni ylitetä direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjä edellytyksiä siltä osin kuin siinä säädetään OGYÉIn antamaa lausuntoa koskevasta edellytyksestä.

113. Ehdotan siis, että toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan, että kansallinen säännöstö, jolla jäsenvaltio on pannut täytäntöön direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan ja jossa säädetään, että lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa kyseisessä jäsenvaltiossa, tilaamiseen ja potilaalle luovuttamiseen vaaditaan lääkärin antama lääkemääräys ja lääkeviranomaisen lausunto, ei ole SEUT 34 artiklassa tarkoitettu rajoitus.

VI Ratkaisuehdotus

114. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Fővárosi Törvényszékin (aiemmin Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, 70–73 artiklaa on tulkittava siten, ettei näistä säännöksistä seuraa, että lääkettä, josta ei yhdessä jäsenvaltiossa edellytetä lääkemääräystä, olisi pidettävä toisessakin jäsenvaltiossa – jossa lääkkeellä ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa eikä luokittelua – lääkkeenä, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

   Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jollei mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa esitetyn kaltaisista unionin oikeudessa säädetyistä poikkeuksista muuta johdu, kyseinen säännös ei velvoita tätä toista jäsenvaltiota tunnustamaan automaattisesti kyseiselle lääkkeelle annettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai sen luokittelua vaan velvoittaa tämän jäsenvaltion kieltämään kyseisen lääkkeen myynnin.

2) Kansallinen säännöstö, jolla jäsenvaltio on pannut täytäntöön direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, 5 artiklan 1 kohdan ja jossa säädetään, että lääkkeen, jolla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa, tilaamiseen ja potilaalle luovuttamiseen vaaditaan lääkärin antama lääkemääräys ja lääkeviranomaisen lausunto, ei ole SEUT 34 artiklassa tarkoitettu rajoitus.

[70] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 18 ja 29 kohta.