YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

8 päivänä marraskuuta 2007 *

Asiassa C-143/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Landgericht Hamburg (Saksa) on esittänyt 3.3.2006 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 17.3.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke

vastaan

Juers Pharma Import-Export GmbH,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit K. Schiemann (esittelevä tuomari), J. Makarczyk, J.-C. Bonichot ja C. Toader,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: hallintovirkamies B. Fülöp,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 21.3.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke, edustajanaan Rechtsanwalt W. Rehmann,

– Juers Pharma Import-Export GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt A. Meisterernst,

– Puolan hallitus, asiamiehinään E. Ośniecka-Tamecka ja T. L. Krawczyk,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään C. Gibbs, avustajanaan barrister S. Lee,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja B. Schima,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee 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 viimeksi muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 86 artiklan 2 kohdan kolmannen luetelmakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke -niminen yhtiö (jäljempänä Ludwigs-Apotheke) ja Juers Pharma Import-Export GmbH (jäljempänä Juers Pharma) ja joka koskee sitä, että Juers Pharma on lähettänyt apteekkareille luetteloita sellaisista lääkkeistä, joita ei ole hyväksytty Saksassa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83

3 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa todetaan, että tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

4 Kyseisen direktiivin 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."

5 Mainitun direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [EYVL L 214, s. 1] mukaista lupaa."

6 Direktiivin 2001/83 86 artiklassa, joka on VIII osastossa otsikon "Lääkemainonta" alla, säädetään seuraavaa:

"1. Tässä osastossa 'lääkemainonnalla' tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

– yleinen lääkemainonta,

– lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

– –

2. Tämä osasto ei koske:

– merkintöjä ja pakkausselosteita, jotka ovat V osaston säännösten alaisia;

– kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääkettä koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi;

– todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja;

– ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen."

7 Direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

Saksan säännökset

8 Lääkelain (Arzneimittelgesetz, jäljempänä AMG) 73 §:n 1 momentissa kielletään sellaisten hyväksyntää tai rekisteröintiä edellyttävien lääkkeiden myyminen, joita ei ole hyväksytty tai rekisteröity.

9 AMG:n 73 §:n 3 momentissa sallitaan edellä mainitusta säännöstä poiketen se, että apteekkarit hankkivat muista jäsenvaltioista sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Saksassa mutta jotka on laillisesti saatettu vaihdantaan kyseisessä muussa jäsenvaltiossa. Tämä poikkeus koskee vain pieniä määriä sellaisia lääkkeitä, jotka on toimitettu yksittäisen tilauksen johdosta.

10 Lääkemainonnasta annetun lain (Heilmittelwerbegesetz, jäljempänä HWG) 8 §:ssä kielletään kaikki sellaisia lääkkeitä koskevat mainokset, joita voidaan hankkia AMG:n 73 §:n 3 momentin nojalla.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

11 Ludwigs-Apotheke ja Juers Pharma harjoittavat sellaisten lääkkeiden kauppaa, joiden tuonti Saksaan on sallittua AMG:n 73 §:n 3 momentin nojalla.

12 Kyseistä toimintaa harjoittaessaan Juers Pharma toimittaa apteekkareille lääkeluetteloita, joihin on merkitty lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty Saksassa, kauppanimi ja

joissa on tietoja niiden pakkauskoosta, hinnasta ja annostuksesta, jos lääkkeestä on eri annoskokoja. Näistä luetteloista ilmenee joissakin tapauksissa myös kyseisten lääkkeiden alkuperämaa, eli joko Euroopan unionin jäsenvaltio tai Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyn sopimuksen (EYVL 1994, L 1, s. 3; jäljempänä ETA-sopimus) allekirjoittanut kolmas valtio, jossa kyseiset lääkkeet on hyväksytty.

13 Ludwigs-Apotheke teki turvaamistoimihakemuksen, jossa se vaati, että Juers Pharmaa kielletään lähettämästä kyseisiä luetteloita, koska ne ovat sellaista lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty Saksassa, mainontaa, joka on kielletty HWG:n 8 §:ssä, ja Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen tuomioistuin) hyväksyi päätöksellään 9.8.2004 kyseisen hakemuksen. Koska Juers Pharma vastusti turvaamistoimen määräämistä, Landgericht Hamburg ratkaisi asian uudelleen hyväksyen Juers Pharman näkemyksen ja katsoi 12.10.2004 antamassaan tuomiossa, että turvaamistoimimenettelyssä kyseessä olevia lääkeluetteloita ei voida pitää mainoksina. Tämä näkemys perustui direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan kolmanteen luetelmakohtaan, jonka mukaan kyseisen direktiivin VIII osasto, joka koskee mainontaa, ei koske todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja kuten myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja. Viimeksi mainitun tuomion mukaan HWG:n 8 §:ssä olevaa mainonnan kieltoa ei voida soveltaa sellaisiin lääkeluetteloihin, joista turvaamistoimimenettelyssä oli kyse.

14 Koska Ludwigs-Apotheke valitti mainitusta tuomiosta, Hanseatisches Oberlandesgericht määräsi 19.5.2005 antamallaan tuomiolla uudelleen toimista, joista Landgericht Hamburg oli määrännyt 9.8.2004 tekemässään ensimmäisessä turvaamistoimia koskevassa päätöksessä. Muutoksenhakuasteen mukaan direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan kolmannen luetelmakohdan sanamuodon mukaan myyntiluettelot ja hintalistat suljetaan kyseisen direktiivin VIII osaston soveltamisalan ulkopuolelle. Kyseinen säännös ei siis ole esteenä sille, että kansallinen

lainsäätäjä katsoo mainitunlaiset luettelot mainoksiksi ja säätää niitä koskevan kiellon.

15 Koska Juers Pharma ei hyväksynyt turvaamistoimia lopullisiksi, Ludwigs-Apotheke jatkoi menettelyä Landgericht Hamburgissa, joka päätti keskeyttää asian käsittelyn ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat kaksi ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Onko direktiivin [2001/83] 86 artiklan 2 kohdan kolmannen luetelmakohdan säännöstä tulkittava siten, että sen vastainen on sellainen kansallinen säännös, jonka mukaan lääkkeiden hintalistojen lähettäminen apteekeille on kiellettyä luvattomana lääkkeiden tuonnin mainontana, jos ja siltä osin kuin kyseisiin listoihin otetuille lääkkeille ei tosin ole saatu asianomaisessa jäsenvaltiossa hyväksyntää, mutta niitä voidaan yksittäistapauksessa tuoda maahan muista Euroopan unionin jäsenvaltioista tai kolmansista valtioista?

2) Mikä tehtävä on säännöksellä, jonka mukaan mainontaa koskeva osasto ei koske myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja, jos sillä ei ole lopullisesti määritetty lääkemainontaa koskevien kansallisten säännösten soveltamisalaa?"

Ensimmäinen kysymys

16 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, onko direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan kolmatta luetelmakohtaa

tulkittava niin, että se on esteenä sellaiselle kansalliselle säännökselle kuin HWG:n 8 §, jossa kielletään kaikki sellaisten lääkkeiden mainonta, joita ei ole hyväksytty Saksassa mutta joita kuitenkin voidaan AMG:n 73 §:n 3 momentissa olevan poikkeuksen nojalla tuoda maahan yksittäisten tilausten perusteella muista jäsenvaltioista tai valtioista, jotka ovat ETA-sopimuksen sopimuspuolia.

17 Useat tahot, jotka ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia yhteisöjen tuomioistuimelle, ovat esittäneet epäilyksiä siitä, voidaanko direktiivin 2001/83 VIII osastoa, joka koskee mainontaa, ja siis kyseisen direktiivin 86 artiklan 2 kohdan kolmatta luetelmakohtaa soveltaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin olosuhteisiin. Puolan hallitus ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ovat vedonneet direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdan mahdolliseen merkitykseen ja esittäneet näkemyksen, että lääkkeet, jotka pääasiassa kyseessä olevissa luetteloissa on mainittu, jäävät mainitun säännöksen nojalla kokonaan kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Ludwigs-Apotheke ja Euroopan yhteisöjen komissio taas ovat väittäneet, että mainitun direktiivin 86 artiklan 2 kohdan kolmannen luetelmakohdan mukaan kyseisessä direktiivissä suljetaan myyntiluettelot ja hintalistat direktiivin 2001/83 VIII osaston, joka koskee mainontaa, soveltamisalan ulkopuolelle, joten jäsenvaltiot voivat vapaasti antaa säännöksiä kyseisestä asiasta, kunhan ne noudattavat EY 28 ja EY 30 artiklassa asetettuja vaatimuksia.

18 Jotta voidaan ratkaista, sovelletaanko pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin olosuhteisiin direktiivin 2001/83 VIII osastoa, joka koskee mainontaa, ja jotta ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on tarkasteltava sitä lainsäädännöllistä asiayhteyttä, johon HWG:n 8 §:n kaltainen säännös kuuluu.

19 Kuten ennakkoratkaisupyynnössä olevasta pääasiaan sovellettavan Saksan lainsäädännön kuvauksesta ilmenee, AMG:n 73 §:n 1 momentissa kielletään sellaisten hyväksyntää tai rekisteröintiä edellyttävien lääkkeiden myynti Saksassa, joita ei ole hyväksytty tai rekisteröity. Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut asiassa C-322/01, Deutscher Apothekerverband, 11.12.2003 antamassaan tuomiossa (Kok. 2003, s. I-14887, 52 kohta), kyseinen yleinen kielto vastaa yhteisön tason

kieltoa, joka koskee hyväksymättömien lääkkeiden markkinoille saattamista kyseisessä jäsenvaltiossa ja josta on säädetty direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa direktiivin 2001/83 tai asetuksen N:o 2309/93 mukaista lupaa. Jäsenvaltioiden on näin ollen lähtökohtaisesti kokonaan kiellettävä sellaisten lääkkeiden myynti, joilla ei ole kansallisella tai yhteisön tasolla markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

20 On kuitenkin selvää, että AMG:n 73 §:n 3 momentissa sallitaan se, että apteekkarit hankkivat yksityishenkilön tilauksesta muusta jäsenvaltiosta tai ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevasta valtiosta rajallisia määriä sellaisia lääkkeitä, joiden markkinoille saattamiseen ei ole Saksassa annettu lupaa mutta jotka on jossakin muussa jäsenvaltiossa laillisesti saatettu vaihdantaan.

21 On todettava, että vaikka direktiivissä 2001/83 ei nimenomaisesti anneta mahdollisuutta tällaiseen poikkeukseen, mainittu poikkeus ei kuitenkaan välttämättä ole asianomaisen direktiivin vastainen, jos se on rajattu niin, että lähtökohtaista velvollisuutta hankkia markkinoille saattamista koskeva lupa ei aseteta kyseenalaiseksi. 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 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 henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

22 On korostettava, että yhteisöjen tuomioistuimen tietoon saatetuista seikoista ei ilmene, onko Saksan lainsäätäjä ehkä halunnut panna täytäntöön mainitussa säännöksessä annetun mahdollisuuden. Koska AMG:n 73 §:n 3 momentin tarkoituksena kuitenkin 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.

23 Näin ollen on katsottava, että AMG:n 73 §:n 3 momentin soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet eivät kuulu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan. Näin ollen kyseisen direktiivin VIII osaston, joka koskee mainontaa, säännöksiä ei sovelleta näihin lääkkeisiin.

24 Jotta kansalliselle tuomioistuimelle voidaan näissä olosuhteissa antaa hyödyllinen vastaus, jonka perusteella se voi ratkaista siinä vireillä olevan asian, sitä, onko HWG:n 8 §:ssä säädetyn mainostamiskiellon kaltainen kielto yhteisön oikeuden kanssa sopusoinnussa, ei ole tarkasteltava direktiivin 2001/83 VIII osaston perusteella vaan EY:n perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien säännösten perusteella ja erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan sekä, siltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevissa luetteloissa mainitaan myös ETA-sopimuksen allekirjoittaneista kolmansista maista tuodut lääkkeet, kyseisen sopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten eli 11 ja 13 artiklan perusteella.

25 Tavaroiden vapaa liikkuvuus on yksi perustamissopimuksen perusperiaatteista, joka ilmenee EY 28 artiklassa määrättynä, jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrällisiä rajoituksia ja kaikkia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevana kieltona.

26 Kyseinen määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto koskee kaikkia jäsenvaltioiden säädöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. erityisesti asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, 5 kohta ja asia C-147/04, De Groot en Slot Allium ja Bejo Zaden, tuomio 10.1.2006, Kok. 2006, s. I-245, 71 kohta).

27 Kuten EY 30 artiklassa määrätään, kansallinen lainsäädäntö, joka rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta, voi kuitenkin olla perusteltu muun muassa ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen vuoksi. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen on EY 30 artiklassa suojelluista oikeushyvistä tai intresseistä tärkein, ja siinä tapauksessa, että asianomaista alaa ei ole yhteisössä yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden asiana on päättää perustamissopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä, kuinka laajasti ihmisten terveyttä ja elämää on suojattava, kuitenkin siten, että ne ottavat huomioon vaatimuksen tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä (ks. vastaavasti erityisesti em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 103 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja yhdistetyt asiat C-158/04 ja C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos ja Carrefour-Marinopoulos, tuomio 14.9.2006, Kok. 2006, s. I-8135, 21 kohta).

28 Jotta mainitunlainen kansallinen lainsäädäntö olisi suhteellisuusperiaatteen mukainen, on kuitenkin tutkittava paitsi se, ovatko sen tavoitteet toteutettavissa siinä säädettyjen keinojen avulla, myös se, ylitetäänkö näillä keinoilla se, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi (ks. erityisesti em. yhdistetyt asiat Alfa Vita Vassilopoulos ja Carrefour-Marinopoulos, tuomion 22 kohta).

29 Näin ollen on tutkittava, sisältääkö pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö EY 28 artiklassa tarkoitetun rajoituksen, ja mikäli näin on, onko tällaiselle rajoitukselle EY 30 artiklan, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin sitä on tulkinnut, mukaan hyväksyttävä peruste.

30 Yhteisöjen tuomioistuin on HWG:n 8 §:n osalta jo tutkinut asian asiassa C-320/93, Ortscheit, 10.11.1994 antamassaan tuomiossa (Kok. 1994, s. I-5243). Mainitussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että kyseisessä säännöksessä säädetty mainostuskielto on ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa (josta on tullut EY:n perustamissopimuksen 30 artikla, josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) tarkoitettu vaikutuksiltaan vastaava toimenpide. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin todennut mainitun tuomion 9 ja 10 kohdassa, että kyseinen toimenpide koskee ainoastaan ulkomaisia lääkkeitä ja että se on omiaan rajoittamaan sellaisten lääkkeiden tuonnin määrää, joita ei ole hyväksytty Saksassa, koska se poistaa apteekkareilta ja lääkäreiltä mainitunlaisten lääkkeiden olemassaoloa ja saatavuutta koskevan tietolähteen ja koska mainittujen tahojen myötävaikutus on välttämätöntä, jotta kyseisiä lääkkeitä voidaan AMG:n 73 §:n 3 momentin nojalla tuoda maahan.

31 Yhteisöjen tuomioistuin kuitenkin katsoi, että kyseinen kielto oli ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan (josta on tullut EY:n perustamissopimuksen 36 artikla, josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) nojalla perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen vuoksi. Se totesi nimittäin edellä mainitussa asiassa Ortscheit annetun tuomion 19 ja 20 kohdassa, että mainitun kiellon tarkoituksena on säilyttää sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty, yksittäisten maahantuontien poikkeuksellinen luonne, jotta Saksan lainsäädännössä säädettyä lähtökohtaista vaatimusta kansallisesta hyväksynnästä ei järjestelmällisesti kierretä, sillä jos sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Saksassa, voitaisiin mainostaa siellä, olisi vaarana, että valmistajat hyväksyttävät lääkkeet sellaisessa jäsenvaltiossa, jossa vaatimukset ovat vähäisemmät, ja tuovat niitä sen jälkeen Saksaan sellaisten yksittäisten tilausten perusteella, jotka nämä valmistajat ovat hankkineet mainoskampanjoilla. Yhteisöjen tuomioistuin totesi, että HWG:n 8 §:ssä säädetty mainostamiskielto oli siis tarpeen kansallisen hyväksyntää koskevan järjestelmän tehokkuuden vuoksi.

32 On todettava, että edellä mainitun asian Ortscheit tosiseikat sijoittuvat ajankohtaan, joka ei kuulu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13) ajalliseen soveltamisalaan. Kuten komissio on huomautuksissaan todennut, tämä seikka ei kuitenkaan ole esteenä sille, että yhteisöjen tuomioistuimen mainitussa tuomiossa esittämät näkemykset pätevät edelleen yhteisön oikeuden nykytilassa, kun tällä välin direktiivin 92/28 kumonneella direktiivillä 2001/83 suoritettu yhdenmukaistaminen otetaan huomioon.

33 Direktiivissä 2001/83 otetaan nimittäin lähtökohdaksi periaate, jonka mukaan lääkkeeksi katsottavan valmisteen myynnin edellytyksenä on markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka myöntää jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai joka myönnetään asetuksella N:o 2309/93 säädetyssä keskitetyssä yhteisön menettelyssä. Tästä yleissäännöstä, josta säädetään direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, voidaan poiketa mainitun direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa luetelluilla edellytyksillä. Kuten tämän tuomion 19–22 kohdassa on jo todettu, kyseessä olevalla Saksan lainsäädännöllä pannaan tosiasiallisesti täytäntöön nämä säännökset. Mainitun kansallisen lainsäädännön tarkoituksena on siis direktiivin 2001/83 tavoin varmistaa se, että mahdollisuus tuoda maahan sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty, jää poikkeukselliseksi. Mainitunlaisten lääkkeiden mainostamisella olisi kuitenkin täysin päinvastainen vaikutus.

34 Jos mainitunlaisia mainoksia voitaisiin jakaa apteekkareille, ne voisivat nimittäin kannustaa apteekkareita mainostamaan asiakkailleen sellaisia lääkkeitä, joiden markkinoille saattamiseen Saksassa ei ole lupaa, ja saada siten aikaan sen, että tällaisia lääkkeitä tilataan, mikä puolestaan voisi kasvattaa niiden tuontia. Tältä osin on korostettava, että AMG:n 73 §:n 3 momentissa säädetyssä poikkeusjärjestelmässä apteekkareilla on vain passiivinen rooli välittäjänä, koska apteekkareilla on vain yksityishenkilöltä tulleen tilauksen johdosta oikeus ryhtyä pyydetyn lääkkeen toisesta valtiosta tuonnin edellyttämiin toimenpiteisiin.

35 On todettava, että HWG:n 8 §:ssä säädetyn kaltaiselle mainostamiskiellolle annettu erityinen tehtävä on vahvistaa sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty tai rekisteröity, myyntiä koskevan poikkeusluvan, jollaisesta on säädetty AMG:n 73 §:n 3 momentissa, poikkeuksellista luonnetta ja säilyttää siten markkinoille saattamista koskevan luvan tehokas vaikutus. Näin ollen rajoitusta, joka tästä kiellosta aiheutuu, voidaan pitää EY 30 artiklan mukaisesti ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen vuoksi perusteltuna ja niiden kannalta tarpeellisena, koska tämän rajoituksen tarkoituksena on rajoittaa sellaisten lääkkeiden tuonnin määrää, joita ei ole hyväksytty.

36 On kuitenkin tarkastettava, ylittääkö tällainen rajoitus sen, mikä kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi on tarpeen.

37 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että HGW:n 8 §:ssä, jossa säädetään sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty ja joiden myynti on sallittua poikkeustapauksissa, mainostamista koskevasta kiellosta, kielletään pääasiassa kyseessä olevien lääkeluetteloiden jakelu ja että nämä luettelot eivät sisällä lääkkeiden ominaisuuksia tai vaikutuksia koskevia olennaisia tietoja.

38 Tältä osin voidaan tehdä rinnastus direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan kolmanteen luetelmakohtaan, jossa mainitun direktiivin VIII osaston, joka koskee mainontaa, soveltamisalasta suljetaan pois todelliset tiedot ja viiteasiakirjat, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja.

39 Pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten luetteloiden ei voida sellaisinaan katsoa mahdollistavan sitä, että apteekkarit mainostavat lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty kyseisessä jäsenvaltiossa, maahantuontia asiakkailleen, jos näiden lääkkeiden terapeuttisista vaikutuksista ei anneta niissä tietoa. Sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty, maahantuonnin kasvu, sellaisena kuin sitä on kuvattu tämän tuomion 34 kohdassa, ei siis ole kovin luultavaa.

40 Näin ollen pääasiassa kyseessä olevan kaltaisten lääkeluetteloiden jakaminen apteekkareille ei esillä olevassa lainsäädännöllisessä asiayhteydessä tarkasteltuna ole omiaan vaikuttamaan sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty kyseisessä jäsenvaltiossa, maahantuonnin määrään, eikä se siis vaaranna mainitunlaisen maahantuonnin luonnetta poikkeuksena.

41 Tästä seuraa, että HWG:n 8 §:ssä säädetyn kaltainen kielto lainsäädännöllisessä asiayhteydessään tarkasteltuna ylittää sen, mikä on tarpeen sen päämäärän saavuttamiseksi, että sellaisten lääkkeiden, joita ei ole hyväksytty, maahantuonti on poikkeuksellista, jotta markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn tehokas vaikutus säilyy, siltä osin kuin tämä kielto koskee sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty, koskevien luetteloiden, jollaisista pääasiassa on kyse, jakelua apteekkareille.

42 Näin ollen on todettava, että HWG:n 8 §:n kaltaisen säännöksen soveltamista siihen, että apteekkareille jaetaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia lääkeluetteloita, ei voida EY 30 artiklan mukaan perustella ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseen liittyvillä syillä.

43 Siltä osin kuin nämä luettelot koskevat myös ETA-sopimuksen allekirjoittaneista kolmansista valtioista maahantuotuja lääkkeitä on todettava, että kyseisen sopimuksen 11 ja 13 artiklassa määrätyt tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoituksia koskevat säännöt ovat keskeisiltä osiltaan samat kuin EY 28 ja EY 30 artiklassa vahvistetut säännöt. Näin ollen tämän tuomion edellisessä kohdassa esitetyn päätelmän valossa on todettava, että siltä osin kuin HWG:n 8 §:n kaltaisessa säännöksessä säädetty mainostamiskielto on esteenä sille, että apteekkareille jaetaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia lääkeluetteloita, kyseistä kieltoa ei voida oikeuttaa ETA-sopimuksen 13 artiklalla.

44 Kun edellä esitetyt näkemykset otetaan huomioon, ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että HWG:n 8 §:ssä säädetyn kaltaista mainostamiskieltoa ei ole arvioitava direktiivin 2001/83 mainontaa koskevien säännösten valossa vaan EY 28 ja EY 30 artiklan sekä ETA-sopimuksen 11 ja 13 artiklan valossa. EY 28 artikla ja ETA-sopimuksen 11 artikla ovat esteenä mainitunlaiselle kiellolle siltä osin kuin sitä sovelletaan siihen, että apteekkareille jaetaan luetteloita sellaisista lääkkeistä, joita ei ole hyväksytty ja joiden tuonti jostakin muusta jäsenvaltiosta tai ETA-sopimuksen

sopimuspuolena olevasta kolmannesta valtiosta on sallittua vain poikkeustapauksissa, kun nämä luettelot sisältävät vain tietoja kyseisten lääkkeiden kauppanimestä, pakkauskoosta, annostuksesta ja hinnasta.

Toinen kysymys

45 Kun ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus otetaan huomioon, toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

46 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkemainontalain 8 §:ssä säädetyn kaltaista mainostamiskieltoa ei ole arvioitava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, mainontaa koskevien

säännösten valossa vaan EY 28 ja EY 30 artiklan sekä 2.5.1992 allekirjoitetun ETA-sopimuksen 11 ja 13 artiklan valossa. EY 28 artikla ja ETA-sopimuksen 11 artikla ovat esteenä mainitunlaiselle kiellolle siltä osin kuin sitä sovelletaan siihen, että apteekkareille jaetaan luetteloita sellaisista lääkkeistä, joita ei ole hyväksytty ja joiden tuonti jostakin muusta jäsenvaltiosta tai ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevasta kolmannesta valtiosta on sallittua vain poikkeustapauksissa, kun nämä luettelot sisältävät vain tietoja kyseisten lääkkeiden kauppanimestä, pakkauskoosta, annostuksesta ja hinnasta.

Allekirjoitukset