Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
30 päivänä kesäkuuta 2016[1]

Asia C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
vastaan
Hohenzollern Apotheke, omistaja Winfried Ertelt

(Ennakkoratkaisupyyntö – Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa))

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Soveltamisala — 2 artiklan 1 kohta ja 3 artiklan 1 ja 2 kohta — Lääkkeet, jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia — Poikkeukset — Apteekissa farmakopean ohjeiden mukaan valmistetut lääkkeet

I **Johdanto**

1. Olibaanihartsi on kiehtonut Eurooppaa hengellisten ja terapeuttisten ominaisuuksiensa sekä tuoksuominaisuuksiensa vuoksi aina siitä lähtien, kun yksi Itämaan tietäjistä, Melchior, hankki sitä kotimaastaan Arabiasta.[2] Käsiteltävä asia, jossa saksalainen apteekki valmistaa olibaanihartsikapseleita ja myy niitä paikallisille potilaille, ei ole poikkeus, vaikka siihen liittyvät tosiseikat ovatkin paljon maallisempia kuin kolmen Itämaan tietäjän tehtävässä.

2. Nyt käsiteltävässä Bundesgerichtshofin (liittovaltion ylin tuomioistuin) ennakkoratkaisupyynnössä unionin tuomioistuimelta tiedustellaan, kuuluvatko apteekin tietyt valmistustoiminnot direktiivin 2001/83/EY[3] soveltamisalaan vai eivät. Jos apteekin toiminta kuuluu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan, se edellyttää myyntilupaa, mikä on työläs prosessi, josta yksittäinen apteekki ei voi mitenkään selvitä. Jos toiminta taas jää direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, apteekin valmistamaa tuotetta myytäisiin rinnan sellaisten muiden tuotteiden kanssa, jotka on tuotettu teollisesti, jotka ovat käyneet läpi lupamenettelyn ja joita pidetään kaupan koko unionissa.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Matteuksen evankeliumin jakeessa 2:11 kerrotaan Itämaan tietäjistä seuraavaa: ”Ja he lankesivat maahan ja kumarsivat häntä, avasivat aarteensa ja antoivat hänelle lahjoja: kultaa ja suitsuketta ja mirhaa.”

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 viimeksi muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1).

II **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

A *Unionin oikeus: direktiivi 2001/83*

3. Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

4. Direktiivin 2001/83 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tätä direktiiviä ei sovelleta

1. yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet);

2. farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet).

– –”

5. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa 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 [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetusta (EY) N:o 726/2004 [(EUVL 2004, L 136, s. 1)] luettuna yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13.11.2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1394/2007 [(EUVL 2007, L 324, s. 121)] kanssa.”

6. Direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

B *Saksan oikeus*

7. Lääkemainonnasta annetun Saksan lain (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz, jäljempänä HWG) 3a §:ään sisältyy kielto mainostaa lääkkeitä, joille ei ole myönnetty lupaa. Kyseisessä säännöksessä säädetään ainoastaan sellaisten lääkkeiden mainontakiellosta, joilta edellytetään lupaa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa, ettei mainontakieltoa sovelleta, jos lääkkeeltä ei edellytetä lupaa.

8. Lääkeaineiden kaupasta annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, jäljempänä AMG) 21 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan lupaa ei edellytetä sellaisilta ihmisten käyttöön tarkoitetuilta lääkkeiltä, joiden olennaiset valmistusvaiheet toteutetaan apteekissa todistetusti usein toistuvien lääkärin tai hammaslääkärin määräysten perusteella siten, että lääkettä valmistetaan enintään sata luovutusvalmista pakkausta päivässä tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, ja

jotka on tarkoitettu luovutettavaksi olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella.[4]

III **Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset**

9. Pääasiassa kantajana oleva Hecht Pharma GmbH[5] myy Saksassa olibaanihartsikapseleita ravintolisänä nimellä ”H 15 Weihrauch” (H 15 olibaanihartsi). Pääasiassa vastaajana oleva Ertelt omistaa Hohenzollern Apotheke -nimisen apteekin, jossa hän valmistaa olibaanihartsikapseleita ja myy niitä lääkkeenä nimellä ”Weihrauch-Extrakt-Kapseln” (olibaanihartsiuutekapselit). Hänellä ei ole tälle lääkkeelle myyntilupaa. Asianosaisten kesken on riidatonta, että vastaaja valmistaa kapseleita tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä ja täyttää myös muut AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa säädetyt edellytykset.

10. Valittaja mainosti olibaanihartsiuutekapseleitaan ”potilaille tarkoitetuissa tiedoissa” (Patienteninformation) ja esitteessä. Vastapuoli piti niissä esitettyjä mainosväitteitä kansallisten kilpailusääntöjen vastaisina ja väitti, että niissä rikotaan lääkkeiden, joille ei ole myönnetty lupaa, mainontakieltoa. Nostamassaan kieltokanteessa se vaati, että vastapuoli velvoitetaan lopettamaan lääkkeiden ”olibaanihartsiuutekapselit 100 kappaletta” ja ”olibaanihartsiuutekapselit 200 kappaletta” mainostaminen apteekin kaupallisessa toiminnassa.

11. Vastapuoli vastusti kannetta ja väitti, ettei lääkkeiden, joille ei ole myönnetty lupaa, mainontakieltoa sovelleta käsiteltävässä asiassa. Vastaajan mukaan kielto liittyy vaatimukseen, jonka mukaan mainostettavalla lääkkeellä on oltava myyntilupa. Sen mainostamilta olibaanihartsiuutekapseleilta ei kuitenkaan AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuina apteekissa varastoon valmistettavina lääkkeinä edellytetä vastaajan mukaan tällaista lupaa.

12. Landgericht (alueellinen tuomioistuin) hylkäsi kieltokanteen. Muutoksenhakutuomioistuin hylkäsi valittajan siitä tekemän valituksen. Revision-valituksessaan, johon Bundesgerichtshof antoi luvan, valittaja toistaa kaikki alkuperäisen kanteensa vaatimukset. Vastapuoli vaatii Revision-valituksen hylkäämistä.

13. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan Revision-valituksen menestyminen määräytyy sen perusteella, edellytetäänkö vastapuolen mainostamalta lääkkeeltä ”olibaanihartsiuutekapselit” lääkelainsäädännön perusteella myönnettyä lupaa. Tämä puolestaan riippuu direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 kohdan tulkinnasta.

14. Tästä syystä Bundesgerichtshof esitti 16.4.2015 tekemällään päätöksellä, joka saapui unionin tuomioistuimeen 9.6.2015, unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Ovatko direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 ja 2 kohta esteenä [AMG:n] 21 §:n 2 momentin 1 kohdan kaltaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan lupaa ei edellytetä sellaiselta ihmisten käyttöön tarkoitetulta lääkkeeltä, jonka olennaiset valmistusvaiheet toteutetaan apteekissa todistetusti usein toistuvien lääkärin tai hammaslääkärin määräysten perusteella siten, että lääkettä valmistetaan enintään sata luovutusvalmista pakkausta päivässä tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, ja joka on tarkoitettu luovutettavaksi olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella?

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

2) Päteekö kyseinen päätelmä myös silloin, jos [AMG:n] 21 §:n 2 momentin 1 kohdan kaltaista kansallista säännöstä tulkitaan siten, että lupaa ei edellytetä sellaiselta ihmisten käyttöön tarkoitetulta lääkkeeltä, jonka olennaiset valmistusvaiheet toteutetaan apteekissa todistetusti usein

4 — Tällaisia lääkkeitä nimitetään Saksassa apteekissa varastoon valmistettavaksi lääkkeeksi (”Defekturarzneimittel”).

5 — Jäljempänä Hecht Pharma.

toistuvien lääkärin tai hammaslääkärin määräysten perusteella siten, että lääkettä valmistetaan enintään sata luovutusvalmista pakkausta päivässä tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, ja joka on tarkoitettu luovutettavaksi olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella, mikäli lääke luovutetaan joko lääkemääräyksen, jota ei välttämättä tarvita ennen valmistusta, mukaisesti aina yksittäiselle potilaalle tai se valmistetaan apteekissa farmakopean ohjeiden mukaan ja on tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaille?”

IV **Asian tarkastelu**

15. Kahdella kysymyksellään, joita on tutkittava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii lähinnä selvittämään, estääkö direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 tai 2 kohta apteekkia valmistamasta lääkkeitä AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdan edellytysten mukaisesti.

16. Vaikka se ei ilmenekään direktiivin 2001/83 sanamuodosta tai tulkintaan liittyvistä rakenteellisista tai teleologisista näkökohdista,[6] unionin tuomioistuin on sittemmin selventänyt tuomiossa Abcur, että ”kuuluakseen direktiivin 2001/83 soveltamisalaan kyseessä olevan tuotteen on yhtäältä täytettävä kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset ja toisaalta se ei saa kuulua direktiivin 3 artiklassa nimenomaisesti säädettyjen poikkeusten alaan”.[7]

17. Näin ollen on niin, että samoin kuin tuomiossa Abcur[8] ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymysten pitäisi niitä arvioitaessa katsoa käsittävän direktiivin 2001/83 2 artiklan.[9]

A *Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohta*

18. Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan lääkkeisiin, jotka ”on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia”.

19. Direktiivissä 2001/83 ei määritellä teollisen valmistamisen eikä teollisen prosessin käyttämisen käsitteitä.[10] Unionin tuomioistuin on selventänyt tuomiossa Abcur, että näiden ilmaisujen on ”käsitettävä ainakin kaikki valmistaminen tai tuotanto, jossa käytetään teollista prosessia. Tällainen prosessi muodostuu tavanomaisesti sarjasta esimerkiksi mekaanisia tai kemiallisia operaatioita, joita käytetään standardoidun tuotteen aikaansaamiseksi suurina määrinä”.[11] Näin ollen se totesi, että ”suurien lääkemäärien tuotantoa standardoidusti niiden varastointia ja tukkumyyntiä varten samoin kuin lääkemääräysten mukaisten apteekkivalmiste-erien tuotantoa massa- tai sarjatuotantona voidaan pitää ominaisina teolliselle valmistukselle tai sellaiselle valmistukselle, jossa käytetään teollista prosessia”.[12]

20. Tuomiossa Abcur lääkelaboratorio harjoitti lääkkeiden massatuotantoa. Unionin tuomioistuin katsoi tämän perusteella, että kyseiset tuotteet kuuluivat direktiivin 2001/83 2 artiklan soveltamisalaan.[13]

6 — Ks. ratkaisuehdotukseni Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29 kohta).

7 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 39 kohta).

8 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 36 kohta).

9 — Huomautettakoon sivumennen, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa itse direktiivin 2001/83 2 artiklaan ennakkoratkaisupyyntöpäätöksessään.

10 — Ks. myös tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 44 kohta).

11 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 50 kohta).

12 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 51 kohta).

13 — Tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 52 kohta). Ei ole tarpeen lisätä, että unionin tuomioistuin täsmensi, kuten sillä on tapana tehdä, että kyse oli tosiseikkojen toteamisesta, mikä on viime kädessä kansallisen tuomioistuimen tehtävänä.

21. Katson sitä vastoin, että pääasian olosuhteet eroavat selvästi tuomiossa Abcur tarkastelluista olosuhteista ja että käsiteltävässä asiassa ei ole kyse lääkkeistä, jotka on ”on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia”.

22. Ensinnäkin on niin, kuten Saksan hallitus huomauttaa, että kyseiset tuotteet tehdään pohjimmiltaan käsityönä, joka ei ole ”standardoidun tuotannon” kaltaista ja jolle on lisäksi asetettu tiukat menettelytapavaatimukset. [14]

23. Toiseksi Saksan lainsäädännössä [15] rajoitetaan valmistus enintään 100:aan luovutusvalmiiseen pakkaukseen päivässä. Se ei ole mielestäni ”suuri määrä”. Joka tapauksessa tämä enimmäisraja saavutetaan vain harvoin, kuten käsiteltävä asia osoittaa. Hohenzollern Apotheken mukaan vuonna 2015 myytiin pelkästään 213 pakkausta. Apteekki, joka myy tällaisen määrän pakkauksia, ei tavallisesti valmista niitä juurikaan sen enempää.

24. Kolmanneksi se, että valmistuksen on tapahduttava tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, viittaa siihen, että se on laajuudeltaan vähäistä. Ei pidä unohtaa, että apteekki myy ensisijaisesti muualla valmistettuja tuotteita.

25. Näin ollen en näe direktiivin 2001/83 2 artiklan edellytysten täyttyvän. Kyseiset lääkkeet eivät siten kuulu direktiivin soveltamisalaan.

26. Asian käsittely pitäisi nähdäkseni lopettaa tähän ja ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle olisi vastattava, ettei direktiivi 2001/83 eikä etenkään sen 2 artikla estä apteekkia valmistamasta lääkkeitä AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdan edellytysten mukaisesti.

27. Siltä varalta, että unionin tuomioistuin kuitenkin katsoo direktiivin 2001/83 2 artiklan edellytysten täyttyvän, on tarpeen tutkia direktiivin 3 artiklaa. Jäljempänä esitettävät toteamukset esitetään siten ainoastaan tämän olettaman perusteella.

28. Direktiivin 3 artiklaan sisältyy useita poikkeuksia direktiivin soveltamisesta. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma siitä, onko direktiivin 3 artiklan 1 tai 2 kohta merkityksellinen käsiteltävässä asiassa.

B *Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 kohta*

29. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä ei sovelleta yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet). Mainitut edellytykset ovat kumulatiivisia, minkä vuoksi direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdassa säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä. [16] Direktiivin 2001/83 1 artiklan 19 kohdan mukaan ”lääkemääräyksen” antaa yhteisössä lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö.

14 — Ks. apteekkitoiminnan harjoittamisesta annetun asetuksen (Verordnung über den Betrieb von Apotheken – Apothekenbetriebsordnung, jäljempänä ApBetrO) 8 §:n 1 ja 2 momentti.

15 — AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohta.

16 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 59 kohta).

30. Kun otetaan huomioon se, ettei lääkemääräystä ole annettu, ja direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 kohdan yksiselitteinen sanamuoto, oletan, ettei tätä säännöstä voida soveltaa käsiteltävässä asiassa. Huomautan tässä yhteydessä, ettei niin Irlanti kuin Suomikaan katso, että 3 artiklan 1 kohta edellyttää lääkemääräyksen antamista vasta sen jälkeen, kun kliinikko on kirjoittanut reseptin yksittäiselle potilaalle. Kuten olen aiemmin todennut, 3 artiklan 1 kohdan sanamuoto viittaa mielestäni siihen, että potilas on yksilöitävä ennen kuin lääke valmistetaan. [17]

31. Direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 kohtaa ei näin ollen voida soveltaa käsiteltävässä asiassa.

C Direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohta

32. Tarkastelkaamme siis seuraavaksi direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohtaa.

33. Sen mukaan direktiiviä ei sovelleta farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet). Mainitut edellytykset ovat myös kumulatiivisia, minkä vuoksi direktiivin 2001/83 3 artiklan 1 alakohdassa säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä. [18]

34. Ainoa edellytys, jota on syytä tarkastella lähemmin, on ”farmakopean ohjeiden mukaan”, sillä muut 3 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttyvät nähdäkseni selvästi.

35. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma, onko AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohta unionin oikeuden mukainen, koska kyseisessä Saksan säännöksessä ei edellytetä, että apteekissa valmistettava lääke valmistetaan farmakopean ohjeiden mukaan.

36. Saksan hallitus kuitenkin korostaa, että AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan valmistamisen on tapahduttava olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella. Vaikka lisäksi AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa ei edellytetä, että tällaiset lääkkeet valmistetaan farmakopean ohjeiden mukaan, ApBetrO:n 6 §:n 1 momentissa täsmennetään seuraavaa: apteekissa valmistettavien lääkkeiden on vastattava farmaseuttisella alalla edellytettyjä laatuvaatimuksia [19] ja ne on valmistettava ja niitä on valvottava tunnustettujen farmaseuttisten sääntöjen mukaisesti ja, jos farmakopeassa on tätä koskevia sääntöjä, niitä on noudatettava. [20] AMG:n 55 §:ssä puolestaan säädetään, että ”farmakopea on kokoelma hyväksyttyjä farmaseuttisia sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja niiden valmistuksessa käytettävien aineiden laatua, testausta, varastointia, myyntiä ja nimeämistä ja jotka lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava liittovaltion virasto julkaisee yhteistyössä Paul Ehrlich Instituten ja kuluttajansuojasta ja elintarviketurvallisuudesta vastaavan liittovaltion viraston kanssa”. [21]

37. Kuten Saksan hallitus perustellusti huomauttaa, farmakopean käsitettä ei myöskään määritellä direktiivissä 2001/83 eikä muissa johdetun oikeuden säädöksissä. Myöskään unionin tuomioistuin ei tietääkseni ole määritellyt sitä. Farmakopea (etymologian mukaan ”lääkkeen tekeminen”) nykyaikaisessa teknisessä merkityksessään on, kuten myös edellä mainitusta AMG:n 55 §:stä voidaan nähdä, kirja, joka sisältää ohjeet lääkeyhdisteiden yksilöimiseen ja jonka hallintoviranomainen tai

17 — Ks. ratkaisuehdotukseni Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, 47 kohta).

18 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 66 kohta).

19 — Ks. säännöksen 1 momentti.

20 — Ks. säännöksen 2 momentti.

21 — Ks. AMG:n 55 §:n 1 momentin ensimmäinen virke, Saksan liittovaltion terveysministeriön kielipalvelun laatima käännös, saatavilla osoitteessa: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

lääketieteellinen tai farmaseuttinen yhteisö julkaisee.[22] Tunnetuin eurooppalainen farmakopea, johon myös viitataan toistuvasti direktiivin 2001/83 yhteydessä, on Euroopan farmakopea, jota toimittaa Strasbourgissa sijaitseva lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).[23]

38. Käsiteltävän asian osalta Hohenzollern Apotheke korostaa, että muun muassa Euroopan neuvoston julkaisemaan Euroopan farmakopeaan sisältyy merkityksellisiä sääntöjä, joita se noudattaa kapseleita valmistaessaan. Hohenzollern Apotheken riidanalaisessa toiminnassa noudatetaan näin ollen direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohdan edellytyksiä.

39. Kun tarkastellaan laajempaa kysymystä siitä, ovatko mainitut Saksan säännökset myös yleisesti 3 artiklan 2 kohdan mukaisia, haluan korostaa seuraavaa: koska tuomiosta Abcur lähtien unionin tuomioistuin on ilmeisesti olettanut, että direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohtaa sovelletaan lääkkeisiin, jotka täyttävät saman direktiivin 2 artiklan edellytykset (”on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia”),[24] farmakopean ohjeita koskevaa edellytystä olisi tulkittava tiukasti sen sananmukaisen merkityksen mukaisesti, etenkin, kun direktiivin 2001/83 3 artikla on poikkeus yleissäännöstä.[25]

40. Ilmaisu ”farmakopean ohjeiden mukaan” tarkoittaa näin ollen, että jos tällaisia ohjeita on olemassa, niitä on myös pakko noudattaa. Ellei ohjeita ole, minun olisi vaikea hyväksyä sitä, että tästä edellytyksestä, jonka mukaan tuotteet, jotka ”on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia”, on jätettävä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle 3 artiklan nojalla, voitaisiin yksinkertaisesti luopua.

41. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä on tulkita Saksan säännöksiä tämän toteamuksen huomioon ottaen. Edellytystä farmakopean ohjeiden noudattamisesta ei kuitenkaan voida sivuuttaa tällaisen tulkinnan yhteydessä.

42. Tällainen tulkinta on lisäksi täysin yhdenmukainen direktiivin 2001/83 ensisijaisen tavoitteen eli kansanterveyden turvaamisen kanssa.[26] Saksan säännöksiin sisältyvät riittävät takeet tämän kansanterveyteen liittyvän tavoitteen turvaamiseksi. Kyseiset lääkkeet on lisäksi tarkoitus toimittaa suoraan potilaille. Tällaiset paikalliset ja suorat toimitukset eivät ole ristiriidassa direktiivin taustalla olevan sisämarkkinalogiikan kanssa.[27]

43. Katson näin ollen, ettei direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohta estä apteekkia valmistamasta lääkkeitä AMG:n 21 §:n 2 momentin 1 kohdan edellytysten mukaisesti.

D *Mainonta*

44. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin olettaa mielestäni aivan oikein, että direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaista myyntilupaedellytystä ja 87 artiklan 1 kohdan mukaista mainontakieltoa koskevia direktiivin säännöksiä sovelletaan ainoastaan lääkkeisiin, jotka täyttävät direktiivin 2 artiklan 1 kohdan edellytykset ja joita ei jätetä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle 3 artiklan nojalla.

22 — Ks. https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Ks. https://www.edqm.eu/.

24 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 17 kohta ja tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 39 kohta). Kuten tiedetään, en pidä asioita aivan yhtä yksinkertaisina, ks. ratkaisuehdotukseni Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, 23–29 kohta).

25 — Ks. tuomio 16.7.2015, Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 54 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

26 — Ks. direktiivin johdanto-osan toinen perustelukappale.

27 — Ks. direktiivin johdanto-osan kolmas perustelukappale.

45. Direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohta, jonka mukaan jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa unionin oikeuden mukaisesti, on merkityksetön käsiteltävän asian kannalta, sillä sitä ei sovelleta lääkkeisiin, jotka eivät kuulu direktiivin 2001/83 soveltamisalaan. Unionin tuomioistuin totesi tuomiossa Ludwigs-Apotheke, että AMG:n erään säännöksen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet jäivät direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle ja että näin ollen kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevia VIII osaston säännöksiä ei voitu soveltaa niihin. [28]

46. Tämä toteamus ei vaikuta muihin unionin oikeudesta mahdollisesti johtuviin rajoituksiin. Tässä yhteydessä haluan erityisesti korostaa, että käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa direktiiviä 2001/83 ei voida soveltaa, (yleistä) direktiiviä 2006/114/EY [29] voidaan silti soveltaa. [30]

V **Ratkaisuehdotus**

47. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 1 kohta ei ole esteenä lääkeaineiden kaupasta annetun lain (Arzneimittelgesetz) 21 §:n 2 momentin 1 kohdan kaltaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan myyntilupaa ei edellytetä sellaiselta ihmisille tarkoitetulta lääkkeeltä, jonka olennaiset valmistusvaiheet toteutetaan apteekissa todistetusti usein toistuvien lääkärin tai hammaslääkärin määräysten perusteella siten, että lääkettä valmistetaan enintään sata luovutusvalmista pakkausta päivässä tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, ja joka on tarkoitettu luovutettavaksi olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella.

2) Siltä varalta, ettei unionin tuomioistuin yhdy edellisessä kohdassa esitettyyn tulkintaan ja katsoo direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 kohdan edellytysten täyttyvän, direktiivin 2001/83 3 artiklan 2 kohta ei ole esteenä lääkkeiden kaupan pitämisestä annetun lain (Arzneimittelgesetz) 21 §:n 2 momentin 1 kohdan kaltaiselle kansalliselle säännökselle, jonka mukaan myyntilupaa ei edellytetä sellaiselta ihmisille tarkoitetulta lääkkeeltä, jonka olennaiset valmistusvaiheet toteutetaan apteekissa todistetusti usein toistuvien lääkärin tai hammaslääkärin määräysten perusteella siten, että lääkettä valmistetaan enintään sata luovutusvalmista pakkausta päivässä tavanomaisen apteekkitoiminnan yhteydessä, ja joka on tarkoitettu luovutettavaksi olemassa olevan apteekkiliikkeen harjoittamisluvan perusteella, edellyttäen, että farmakopean ohjeita noudatetaan.

28 — Ks. tuomio Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, 23 kohta). Ks. myös ratkaisuehdotukseni Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, 78 kohta).

29 — Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 12.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (kodifioitu toisinto) (EUVL 2006, L 376, s. 21).

30 — Ks. ratkaisuehdotukseni Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:136, 75–83 kohta).