YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
20 päivänä toukokuuta 1976 *

Asiassa 104/75,

jonka Kantongerecht Rotterdam on saattanut ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, jossa vastaajana on

Adriaan de Peijper, Centrafarm BV:n toimitusjohtaja,

ennakkoratkaisun erityisesti ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti R. Lecourt, jaostojen puheenjohtajat H. Kutscher ja A. O'Keeffe sekä tuomarit A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen ja A. J. Mackenzie Stuart,

julkisasiamies: H. Mayras,
kirjaaja: A. Van Houtte,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Rotterdamin Kantonrechter on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 29.9.1975 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistui-

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

meen 2.10.1975, ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kaksi ennakkoratkaisukysymystä ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen ja erityisesti 36 artiklan tulkinnasta.

2 Kysymykset esitettiin rikosoikeudenkäynnin yhteydessä, jonka Rotterdamin alueen syyttäjäviranomainen (Officier van Justitie van het Arrondissement Rotterdam) aloitti alankomaalaista elinkeinonharjoittajaa vastaan, jota syytetään Alankomaiden terveyslainsäädännön rikkomisesta, kun tämä on toimittanut ilman Alankomaiden viranomaisten lupaa kyseisessä jäsenvaltiossa oleville apteekeille Yhdistyneestä kuningaskunnasta tuomiaan lääkkeitä sekä laiminlyönyt edellä mainitussa lainsäädännössä säädetyn näihin lääkkeisiin liittyvän asiakirja-aineiston eli "asiakirjakansion" ja "pöytäkirjojen" hankkimisen.

3 Alankomaiden terveyslainsäädännössä asiakirjakansiolla tarkoitetaan kansiota, joka tuojalla on oltava hallussaan "maahantuomiensa lääkevalmisteiden jokaisesta farmaseuttisesta pakkauksesta" ja jossa on oltava yksityiskohtaiset merkinnät kyseisistä pakkauksista, erityisesti niiden määrällisestä ja laadullisesta koostumuksesta sekä valmistustavasta. Merkinnät on varustettava "valmistuksesta ulkomailla vastaavan henkilön" allekirjoituksella ja merkinnällä "nähnyt ja hyväksynyt".

4 Käytännössä tuoja esittää asiakirjakansion toimivaltaisille viranomaisille "laillistamista" varten. Laillistaminen merkitsee samalla tuojan lupaa myydä kyseessä olevat pakkaukset Alankomaissa, joten tällaisen luvan voi saada ainoastaan tuoja, jolla on mainittu asiakirjakansio.

5 Alankomaiden lainsäädännössä pöytäkirjoilla tarkoitetaan asiakirjoja, jotka tuojalla on oltava hallussaan, kun hän toimittaa asiakkaalle maahan tuomansa lääkevalmisteen, ja joissa osoitetaan, että kyseinen tuote on tosiasiallisesti valmistettu ja tarkastettu edellä mainittuun asiakirjakansioon sisältyvien tietojen mukaisesti sekä valmistuskaavan että tuotteen valmistuksen ja sen sisältämien ainesten tarkastamista koskevien sääntöjen osalta.

6 On ilmeistä, että asiakirjakansio koskee tuotetta yleensä, kun taas pöytäkirjat koskevat tuotteen jokaista yksittäistä erää, jonka tuoja aikoo saattaa markkinoille.

7 Pääasian syytetty ei kiistä häntä vastaan nostetun syytteen sisältämiä tosiseikkoja, mutta väittää, että hän ei ole voinut noudattaa kyseisiä sääntöjä, koska hän ei pystynyt hankkimaan esillä olevassa asiassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa.

8 Tämä johtuu siitä, että kyseiset lääkkeet olivat sveitsiläiseen konserniin kuuluvan brittiläisen tuottajan valmistamia, että pääasian syytetty on ostanut ne Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelta tukkukauppiaalta, että hän sen jälkeen harjoitti niiden rinnakkaistuontia Alankomaihin ja että kyseinen tuottaja tai konsernin Alankomaissa oleva edustaja kieltäytyi antamasta syytetylle apua, jota ilman edellä mainitun asiakirja-aineiston saaminen ei ollut mahdollista.

9 Kansallisen tuomioistuimen esittämien kysymysten tarkoitus on olennaiselta osin selvittää, onko sellainen lainsäädäntö tai menettely, jota esillä olevassa asiassa käsitellään, yhteisön oikeuden vastainen sen vuoksi, että se on perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletty määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide, johon ei voida soveltaa 36 artiklassa määrättyä poikkeusta sellaisten rajoitusten osalta, jotka ovat perusteltuja ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi.

Ensimmäinen kysymys

10 Ensimmäisen kysymyksen lähtökohtana on tapahtumien kulku, jota Kantonrechter kuvailee esittämällä seuraavat tosiseikat:

- Lääkevalmiste, joka on valmistettu yhtenäisellä menetelmällä ja jonka laadullinen ja määrällinen koostumus on tarkoin määritelty, on saatettu sääntöjen mukaisesti vaihdantaan useassa jäsenvaltiossa siten, että näiden valtioiden lainsäädännössä tuotteelta vaaditut luvat on myönnetty valmistajalle tai kyseisessä valtiossa tuotteen "kaupan pitämisestä vastuussa olevalle henkilölle".

- Lupien antamisesta on tiedotettu virallisissa julkaisuissa tai muulla tavalla jokaisessa jäsenvaltiossa, jota asia koskee.

– Kyseinen tuote on kaikilta osin samanlainen kuin tuote, jonka valmistusmenetelmää ja määrällistä ja laadullista koostumusta koskevat asiakirjat ovat jo tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla, koska valmistaja tai tämän hyväksymä tuoja oli aikaisemmin toimittanut nämä asiakirjat kaupan pitämistä koskevan lupahakemuksen tueksi.

11 Yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään ratkaisemaan, soveltavatko kansalliset viranomaiset tällaisessa tilanteessa toimenpidettä, joka vaikutukseltaan vastaa määrällistä rajoitusta ja joka on perustamissopimuksessa kielletty, kun ne asettavat rinnakkaistuojalle kaupan pitämistä koskevan luvan edellytykseksi, että tämä esittää samanlaiset asiakirjat kuin valmistaja tai valmistajan hyväksymä tuoja on niille jo toimittanut.

12 1. Sellaisilla kansallisilla toimenpiteillä, joista esillä olevassa asiassa on kyse, on määrällistä rajoitusta vastaava vaikutus ja ne kuuluvat perustamissopimuksen 30 artiklan kiellon soveltamisalaan, jos ne ovat omiaan rajoittamaan jäsenvaltioiden välistä tuontia suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti.

13 Tilanne on tällainen silloin, kun on kyse lainsäädännöstä tai menettelystä, joka johtaa siihen, että tuonti kanavoituu sellaisella tavalla, että ainoastaan tietyt taloudelliset toimijat voivat harjoittaa tuontia ja muille se on mahdotonta.

14 2. A – Kuitenkin 36 artiklan mukaan "mitä 30–34 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia – – koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja – – ihmisten – – terveyden ja elämän suojelemiseksi" ja jotka eivät ole "keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen".

15 Perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan suojeltavista tavaroista ja eduista etusijalla on ihmisten terveys ja elämä. Jäsenvaltioiden tehtävänä on päättää perustamissopimuksessa asetetuissa rajoissa siitä, minkä tasoisen suojelun ne haluavat turvata ja erityisesti miten tiukka toteutettavan valvonnan on oltava.

16 Kuitenkin 36 artiklasta seuraa, että kansallinen lainsäädäntö tai menettely, jolla rajoitetaan tai saatetaan rajoittaa lääkkeiden tuontia, on perustamissopimuksen mukainen ainoastaan siltä osin kuin se on välttämätön ihmisten terveyden ja elämän tehokkaan suojelemisen kannalta.

17 Kansallinen lainsäädäntö tai menettely ei siten kuulu 36 artiklan poikkeuksen soveltamisalaan silloin, kun ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

18 Perustamissopimuksen 36 artiklaan ei voida vedota sellaisen hyödyllisenkään lainsäädännön tai menettelyn perustelemiseksi, jonka rajoittavat tekijät perustuvat olennaiselta osin pyrkimykseen vähentää hallintokuluja tai julkisia menoja, paitsi sellaisissa tapauksissa, joissa kyseiset kulut tai menot edellä mainitun lainsäädännön tai menettelyn puuttuessa selvästi ylittäisivät kohtuullisten vaatimusten rajat.

19 Kansallisen tuomioistuimen kuvaamaa tilannetta on tarkasteltava edellä esitettyjen huomioiden perusteella.

20 B – Tältä osin on erotettava toisistaan asiakirja-aineisto, joka koskee lääkettä yleensä, eli esillä olevassa asiassa Alankomaiden lainsäädännössä säädetty asiakirjakansio, ja asiakirja-aineisto, joka koskee tietyn elinkeinonharjoittajan maahantuomaa kyseisen lääkkeen yksittäistä erää, eli esillä olevassa asiassa kyseisessä lainsäädännössä vaaditut pöytäkirjat.

21 a) Jos tuontijäsenvaltion terveysviranomaiset ovat sellaisen asiakirja-aineiston osalta, joka koskee lääkettä yleensä, aikaisemman tuonnin yhteydessä jo saaneet haltuunsa kaikki kyseistä lääkettä koskevat farmaseuttiset tiedot, joita pidetään välttämättöminä lääkkeen tehokkuuden ja vaarattomuuden valvomiseksi, on ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen kannalta selvästi tarpeetonta, että kyseiset viranomaiset vaativat toista elinkeinonharjoittajaa, joka on tuonut maahan kaikilta osin samanlaisen lääkkeen, esittämään edellä mainitut tiedot uudelleen.

22 Siten kansallinen lainsäädäntö tai menettely, johon sisältyy edellä esitetty vaatimus, ei ole perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi 36 artiklan mukaisesti.

23 b) Sellaisen asiakirja-aineiston osalta, joka koskee yksittäistä lääke-erää, joka on tuotu maahan ajankohtana, jona tuontijäsenvaltion terveysviranomaisilla on jo hallussaan kyseistä lääkettä koskevat asiakirjat, on kyseisillä viranomaisilla perusteltu intressi milloin tahansa luotettavasti varmistaa, että kyseinen erä vastaa asiakirjoissa esitettyjä tietoja.

24 Kyseisen lääkkeiden markkinoiden luonne huomioon ottaen on kuitenkin selvitettävä, voidaanko sama tavoite saavuttaa yhtä hyvin, jos kansalliset viranomaiset sen sijaan, että ne vain odottavat, että vaaditut selvitykset esitetään niille – ja vielä sellaisella tavalla, että lääkkeiden valmistajaa ja tämän hyväksymiä edustajia suositaan – hyväksyisivät tapauksen mukaan samankaltaiset selvitykset ja ennen kaikkea toimisivat aktiivisemmin, jotta kaikilla elinkeinonharjoittajilla olisi mahdollisuus hankkia tarvittavat selvitykset.

25 Tämä kysymys on erityisen tärkeä, koska rinnakkaistuojat pystyvät usein tarjoamaan tavaran hintaan, joka on edullisempi kuin hyväksytyn tuojan samasta tuotteesta pyytämä hinta. Tämä on seikka, jonka pitäisi kannustaa terveysviranomaisia olemaan syrjimättä rinnakkaistuontia, kun kyseessä ovat lääkkeet, koska ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen edellyttää myös sitä, että lääkkeet myydään kohtuulliseen hintaan.

26 Kansallisilla viranomaisilla on käytössään lainsäädännölliset ja hallinnolliset menetelmät, joilla voidaan pakottaa valmistaja tai tämän hyväksymä edustaja esittämään tietoja, joiden perusteella voidaan osoittaa, että lääke, jota tosiasiallisesti tuodaan rinnakkaistuontina, on samanlainen kuin lääke, josta kansalliset viranomaiset ovat jo saaneet tietoja.

27 Lisäksi pelkkä jäsenvaltioiden viranomaisten välinen yhteistyö tarjoaisi niille mahdollisuuden hankkia vastavuoroisesti asiakirjat, joita tarvitaan tarkastettaessa tiettyjä osittain standardoituja tuotteita, joilla on laaja levikki.

28 Ottaen huomioon mainitut tiedonsaantimahdollisuudet kansallisten terveysviranomaisten on tutkittava, onko ihmisten terveyden ja elämän tehokkaan suojelemisen kannalta perusteltua olettaa, että maahantuotu erä ei vastaa lääkkeen tuotekuvausta, vai olisiko päinvastoin riittävää pitää lähtökohtana vastaavuuden oletusta siten, että tarvittaessa olisi viranomaisten asia osoittaa vääräksi tämä oletus.

29 Lopuksi, vaikka olisi välttämätöntä vaatia rinnakkaistuojaa todistamaan kyseinen vastaavuus, ei 36 artiklan mukaan kuitenkaan ole perusteltua velvoittaa rinnakkaistuoja sitä varten käyttämään asiakirjoja, joita hän ei pysty saamaan haltuunsa, kun viranomainen tai tuomioistuin toteaa, että näyttö voidaan esittää muilla keinoilla.

30 Ison-Britannian, Tanskan ja Alankomaiden hallitukset arvioivat, että sellaiset toimenpiteet, joita pääasia koskee, ovat välttämättömät lääkevalmisteita koskevien kansallisten lakien lähentämisestä annettujen neuvoston direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY (EYVL 9.2.1965, s. 369, EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1 ja s. 13) vaatimusten täyttämiseksi.

31 Näillä direktiiveillä pyritään kuitenkin ainoastaan yhdenmukaistamaan asiaa koskevat kansalliset määräykset. Niiden tarkoitus ei ole eikä voi olla 36 artiklan nojalla kansanterveyden alalla jäsenvaltiolle jäävän toimivallan laajentaminen, joka jo on huomattava.

32 Kysymykseen on vastattava, että ottaen huomioon ensimmäisessä kysymyksessä esitetty tapahtumien kulku, sellaista lainsäädäntöä tai menettelyä, jonka mukaan sallitaan, että valmistaja ja tämän hyväksymät edustajat voivat pelkästään kieltäytymällä luovuttamasta asiakirjakansiota tai pöytäkirjoja saada kyseessä olevan tuotteen tuonnin ja kaupan pitämisen yksinoikeuden, on pidettävä rajoittavampana kuin on tarpeellista eikä sitä näin ollen koske perustamissopimuksen 36 artiklassa määrätty poikkeus, ellei voida selvästi osoittaa, että mikä tahansa muu lainsäädäntö tai menettely olisi selkeästi tavanomaisesti toimivan viranomaisen kohtuullisten mahdollisuuksien ulkopuolella.

Toinen kysymys

33 Toisen kysymyksen pääasiallinen tarkoitus on pyytää yhteisöjen tuomioistuinta ratkaisemaan, koskeeko ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus myös tapauksia, joissa a) rinnakkaistuojan toisesta jäsenvaltiosta tuoma lääke poikkeaa valmistusmenetelmänsä tai laadullisen ja määrällisen koostumuksensa osalta samannimisestä lääkkeestä, josta tuontijäsenvaltion viranomaiset ovat jo saaneet nämä tiedot, mutta b) "tuotteiden välisten erojen merkitys on niin vähäinen, että voidaan olettaa valmistajan luoneen tai soveltaneen – – näitä eroja ilmeisenä ja yksinomaisena tarkoituksenaan käyttää niitä – – lääkevalmisteen rinnakkaistuonnin mahdollisuuden estämiseksi tai rajoittamiseksi".

34 Vastauksen on oltava myöntävä.

35 Tuojajäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on selvästi oikeus vaatia, että samalla kun valmistaja tai tämän hyväksymä tuoja pyytää lupaa pitää lääkettä kaupan ja esittää asiaa koskevat asiakirjat, tämä a) ilmoittaa, tuottaako valmistaja tai valmistajien ryhmä, johon tämä kuuluu, lääkkeestä muunnelmia samalla nimellä eri jäsenvaltioihin toimitettaviksi, ja b) jos vastaus on myöntävä, esittää myös muiden muunnelmien osalta vastaavat asiakirjat, joissa eritellään kaikkien kyseisten muunnelmien väliset erot.

36 Ainoastaan jos tällä tavoin esitetyissä asiakirjoissa osoitetaan, että tuotteissa on terapeuttisesti merkittäviä eroja, on perusteltua kohdella muunnelmia erillisinä lääkkeinä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä ja tähän liittyvien asiakirjojen esittämisen osalta kuitenkin sillä edellytyksellä, että vastaus ensimmäiseen kysymykseen pätee edelleen jokaiseen tarvittavaan lupamenettelyyn.

Oikeudenkäyntikulut

37 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ison-Britannian, Tanskan ja Alankomaiden hallituksille sekä komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi.

38 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe Kantongerecht Rotterdamissa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi Kantongerecht Rotterdamin asiana on päättää oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Kantongerecht Rotterdamin esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Kansallinen lainsäädäntö tai menettely, joka johtaa siihen, että tuonti kanavoituu sellaisella tavalla, että ainoastaan tietyt taloudelliset toimijat voivat harjoittaa tuontia ja muille se on mahdotonta, on perustamissopi-**

muksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

2) **Ottaen huomioon ensimmäisessä kysymyksessä esitetty tapahtumien kulku, sellaista kansallista lainsäädäntöä tai menettelyä, jonka mukaan sallitaan, että kyseisen lääkkeen valmistaja ja tämän hyväksymät edustajat voivat saada kyseessä olevan tuotteen tuonnin ja kaupan pitämisen yksinoikeuden pelkästään kieltäytymällä luovuttamasta asiakirjoja, jotka koskevat lääkettä yleensä tai kyseisen lääkkeen yksittäistä erää, on pidettävä rajoittavampana kuin on tarpeellista eikä sitä näin ollen koske perustamissopimuksen 36 artiklassa määrätty poikkeus, ellei voida selvästi osoittaa, että mikä tahansa muu lainsäädäntö tai menettely olisi selkeästi tavanomaisesti toimivan viranomaisen kohtuullisten mahdollisuuksien ulkopuolella.**

3) **Ainoastaan jos voidaan osoittaa tiedoissa tai asiakirjoissa, jotka valmistajan tai tämän hyväksymän tuojan on esitettävä, että lääkkeestä on olemassa useita muunnelmia ja että näiden muunnelmien väliset erot ovat terapeuttisesti merkittäviä, on perusteltua kohdella muunnelmia erillisinä lääkkeinä markkinoille saattamista koskevaa lupaa myönnettäessä ja tähän liittyvien asiakirjojen esittämisen osalta kuitenkin sillä edellytyksellä, että 2 kohdassa annettu vastaus pätee edelleen jokaiseen tarvittavaan lupamenettelyyn.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Julistettiin Luxemburgissa 20 päivänä toukokuuta 1976.

A. Van Houtte
kirjaaja

R. Lecourt
presidentti