Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

11 päivänä kesäkuuta 2020*

Ennakkoratkaisupyyntö – Kansanterveyden suojelu – Sisämarkkinat – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – Mainonta – 96 artikla – Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelu pelkästään lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille – Proviisoreiden sulkeminen jakelun ulkopuolelle – Soveltamatta jättäminen sellaisten lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakeluun, joista ei edellytetä lääkemääräystä – Seuraukset jäsenvaltioille

Asiassa C-786/18,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin yleinen tuomioistuin, Saksa) on esittänyt 31.10.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 14.12.2018, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

ratiopharm GmbH

vastaan

Novartis Consumer Health GmbH,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Prechal sekä tuomarit L. S. Rossi, J. Malenovský (esittelevä tuomari), F. Biltgen ja N. Wahl,

julkisasiamies: G. Pitruzzella,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Krausenböck,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 21.11.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– ratiopharm GmbH, edustajinaan I.-M. Schulte-Franzheim ja M. Viefhues, Rechtsänwalte,

– Novartis Consumer Health GmbH, edustajanaan D. Bruhn, Rechtsanwalt,

– Saksan hallitus, asiamiehinään J. Möller ja R. Kanitz,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Karra, Z. Chatzipavlou ja E. Tsaousi,

– Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan M. Russo, avvocato dello Stato,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

– Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

– Euroopan komissio, asiamiehinään M. Noll-Ehlers ja A. Sipos,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.1.2020 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

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 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34) (jäljempänä direktiivi 2001/83), 96 artiklan 1 ja 2 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat ratiopharm GmbH ja Novartis Consumer Health GmbH (jäljempänä Novartis) ja joka koskee Novartisin vaatimusta siitä, että ratiopharmia kielletään jakamasta proviisoreille lääkkeiden ilmaisnäytteitä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2–4, 14, 45–47, 50 ja 51 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

(4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

– –

(14) Tämä direktiivi on tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista. Uudet toimenpiteet voivat kuitenkin osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi, ottaen huomioon erityisesti edellä mainitussa lääkevalmistekomiteassa saatu kokemus.

– –

(45) Ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden liiallinen ja harkitsematon yleinen mainonta voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Tämän mainonnan, silloin kun se on sallittua, olisi sen vuoksi täytettävä tietyt olennaiset edellytykset, jotka olisi määriteltävä.

(46) Lisäksi ilmaisnäytteiden yleinen jakelu myynnin edistämiseksi on kiellettävä.

(47) Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön.

– –

(50) Lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden on voitava suorittaa nämä tehtävät puolueettomasti, ilman että heihin vaikutetaan suorin tai välillisin taloudellisin kannustimin.

(51) Tietyin rajoitetuin edellytyksin olisi voitava toimittaa lääkkeiden ilmaisnäytteitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, niin että he voisivat tutustua uusiin lääkkeisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä.”

4 Mainitun direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– –

2) ’Lääkkeellä’:
   a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai
   b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.

– –

19) ’Lääkemääräyksellä’: mitä tahansa lääkemääräystä, jonka yhteisössä lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut.

– –”

5 Saman direktiivin 70 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”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.”

6 Direktiivin 2001/83 71 artiklassa 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.

2. Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan erityislääkemääräystä edellyttäville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

– lääke sisältää vapauttamattomina määrinä ainetta, joka on luokiteltu huumaus- tai psykotrooppiseksi aineeksi kansainvälisissä yleissopimuksissa, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa tarkoitetulla tavalla,

– –”

7 Kyseisen direktiivin 72 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

8 Direktiivin 2001/83 VIII osasto, jonka otsikko on ”Lääkemainonta”, sisältää kyseisen direktiivin 86–88 artiklan.

9 Mainitun direktiivin 86 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”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,

– lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

– näytteiden toimittaminen,

– kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

– –”

10 Saman direktiivin 88 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden väestölle suunnattu mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

b) jotka sisältävät aineita, jotka on kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Yhdistyneiden Kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, määritelty psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi.

2. Väestölle saa mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäviksi, tarvittaessa apteekkihenkilöstön antamilla ohjeilla, ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

3. Jäsenvaltioilla on alueellaan oikeus kieltää korvattavien lääkkeiden mainonta väestölle.

– –

6. Jäsenvaltioiden on kiellettävä lääketeollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden jakelu väestölle.”

11 Direktiivin 2001/83 VIII a osasto, jonka otsikko on ”Tiedottaminen ja mainonta”, sisältää kyseisen direktiivin 88 a–100 artiklan.

12 Mainitun direktiivin 89 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Sen estämättä, mitä 88 artiklassa säädetään, kaiken yleisen lääkemainonnan on:

a) oltava laadittu siten, että viestin mainonnallinen tarkoitus käy selvästi ilmi ja että valmiste tunnistetaan selvästi lääkkeeksi;

– –”

13 Saman direktiivin 90 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Yleinen lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka:

– –”

14 Direktiivin 2001/83 94 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

2. Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava rajoitettu niiden pääasialliseen tarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

3. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.”

15 Kyseisen direktiivin 96 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille seuraavin edellytyksin:

a) näytteiden määrä vuotta ja lääkkeen määräämiseen oikeutettua henkilöä kohden on rajoitettu;

b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön kirjallisesta pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;

c) näytteiden toimittajien on ylläpidettävä riittävää valvonta- ja vastuujärjestelmää;

d) mikään näyte ei saa olla suurempi kuin pienin markkinoilla oleva pakkauskoko;

e) jokainen näyte on merkittävä tekstillä ’ilmainen lääkenäyte – ei myytäväksi’ tai muulla vastaavan sisältöisellä selityksellä;

f) jokaiseen näytteeseen on liitettävä jäljennös valmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta;

g) sellaisista lääkkeistä, jotka sisältävät kansainvälisten sopimusten, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimusten, tarkoittamia psykotrooppisia tai huumausaineita, ei saa jakaa näytteitä.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle.”

Saksan oikeus

16 Lääkelain (Arzneimittelgesetz), sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa (jäljempänä AMG), 47 §:n, jonka otsikko on ”Jakeluverkosto”, 3 ja 4 momentissa säädetään seuraavaa:

”(3) Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa lääkevalmisteen näytteitä

1. lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille

2. muille henkilöille, jotka harjoittavat lääkärin tai hammaslääkärin ammattia, ellei kyse ole lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä

3. terveydenhoitoalan oppilaitoksille.

Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa lääkevalmisteen näytteitä terveydenhoitoalan oppilaitoksille ainoastaan koulutustarkoitusta vastaavassa laajuudessa. Näytteisiin ei saa sisältyä mitään ainetta tai valmistetta,

1. jota tarkoitetaan huumausainelain [(Betäubungsmittelgesetz)] 2 §:ssä ja joka mainitaan kyseisen lain liitteessä II tai III taikka

2. jota 48 §:n 2 momentin kolmannen virkkeen mukaisesti voidaan määrätä ainoastaan erityislääkemääräyksen nojalla.

(4) Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa 3 momentin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetuille henkilöille ainoastaan kirjallisesti tai sähköisesti esitetystä pyynnöstä lääkevalmisteen näytteitä, jotka vastaavat pienintä pakkauskokoa, enintään kaksi näytettä vuodessa. Näytteisiin on liitettävä ammattilaisille tarkoitetut käyttötiedot, jos sitä edellytetään 11a §:ssä. Näytteellä pyritään erityisesti antamaan lääkärille tietoja lääkkeen tarkoituksesta. Näytteiden vastaanottajista sekä näytteiden antamisen luonteesta, laajuudesta ja ajankohdasta on pidettävä kirjaa erikseen kunkin vastanottajan osalta ja tätä koskeva selvitys on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

17 Novartis valmistaa ja myy Voltaren Schmerzgel -nimistä lääkettä, jossa on vaikuttavana aineena diklofenaakki.

18 Ratiopharm myy puolestaan Diclo-ratiopharm-Schmerzgel -nimistä lääkettä, jossa myös on vaikuttavana aineena diklofenaakki ja joka on saatavilla vain apteekista. Vuonna 2013 ratiopharmin työntekijät jakoivat saksalaisille proviisoreille ilmaiseksi kyseistä lääkettä pienikokoisissa myyntipakkauksissa, jotka oli merkitty tekstillä ”esittelykäyttöön”.

19 Novartis katsoi, että tällainen jakelu oli vastoin AMG:n 47 §:n 3 momenttia ja merkitsi Saksan lainsäädännössä kiellettyä mainoslahjojen antamista.

20 Novartis saattoi näin ollen asian ensimmäisen asteen tuomioistuimen käsiteltäväksi, jotta ratiopharm määrättäisiin lopettamaan lääkenäytteiden ilmaisjakelu proviisoreille. Kyseinen tuomioistuin hyväksyi Novartisin vaatimuksen.

21 Tuomioistuin, jolta ratiopharm haki asiaan muutosta, vahvisti ensimmäisen asteen ratkaisun nojautumalla siihen, että AMG:n 47 §:n 3 momentissa ei mainita proviisoreja henkilöinä, joille ilmaisia lääkenäytteitä voidaan jakaa.

22 Ratiopharm teki Revision-valituksen Bundesgerichtshofiin (liittovaltion ylin yleinen tuomioistuin, Saksa).

23 Kyseinen tuomioistuin katsoo, että pääasiassa tulee esiin unionin oikeuden tulkintaa koskevia kysymyksiä, jotka ovat mainitun oikeusriidan ratkaisemisen kannalta olennaisia. Koska AMG:n 47 §:n 3 momenttia on tulkittava direktiivin 2001/83 96 artiklan mukaisesti, on näet ensinnäkin selvitettävä, säännelläänkö viimeksi mainitussa säännöksessä tyhjentävästi lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelua ja jätetäänkö proviisorit siis mainitun jakelun ulkopuolelle.

24 Se toteaa tässä yhteydessä, että vaikka direktiivin 2001/83 johdanto-osan 51 perustelukappale kattaa sekä proviisorit että lääkärit, kyseisen direktiivin 96 artiklan kaikki kieliversiot eivät ole sanamuodoltaan yksiselitteisiä ja sitä on mahdollista tulkita siten, että siinä säännellään ainoastaan kysymystä lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelusta lääkäreille eikä siinä oteta kantaa kysymykseen näiden ilmaisnäytteiden jakelusta proviisoreille. Koska lääkäreillä ja proviisoreilla on sama tarve saada ilmaiseksi tietoa uusista lääkkeistä ja esitellä niiden käyttöä potilailleen tai asiakkailleen, näiden kahden ammattiryhmän erilainen kohtelu ei olisi myöskään objektiivisesti perusteltua ja loukkaisi ammatillista vapautta ja elinkeinovapautta.

25 Jos toiseksi oletettaisiin, että direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa ei kielletä sellaisenaan lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelua proviisoreille, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii, annetaanko direktiivin 96 artiklan 2 kohdassa, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle, mainituille jäsenvaltioille toimivalta antaa mahdollisesti sääntelyä, jossa säädetään tällaisesta kiellosta. Mainittu tuomioistuin toteaa tältä osin kuitenkin, että tämän viimeksi mainitun säännöksen sanamuoto, jossa viitataan tiettyihin lääkenäytteisiin eikä siis asianomaisen jakelun tiettyihin kohderyhmiin, sekä mainitun direktiivin johdanto-osan 51 perustelukappale saattaisivat puoltaa vastakkaista tulkintaa.

26 Bundesgerichtshof päätti tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko direktiivin [2001/83] 96 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että lääkeyritykset saavat jakaa ilmaisia lääkevalmisteita myös proviisoreille, jos lääkepakkaukset on merkitty tekstillä ’esittelykäyttöön’, lääkkeet on tarkoitettu proviisorin testattaviksi, vaarana ei ole, että lääkkeet luovutetaan (avaamattomina) loppukuluttajille, ja kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohdan a–d, f ja g alakohdassa vahvistetut muut näytteiden jakamista koskevat edellytykset täyttyvät?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin [2001/83] 96 artiklan 2 kohdan kanssa sopusoinnussa [AMG:n] 47 §:n 3 momentin kaltainen kansallinen säännös, jos tätä tulkitaan siten, että lääkeyritykset eivät saa jakaa ilmaisia lääkevalmisteita proviisoreille, jos lääkepakkaukset on merkitty tekstillä 'esittelykäyttöön', lääkkeet on tarkoitettu proviisorin testattaviksi, vaarana ei ole, että lääkkeet luovutetaan (avaamattomina) loppukuluttajille, ja kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohdan a–d, f ja g alakohdassa ja AMG:n 47 §:n 4 momentissa vahvistetut muut näytteiden jakamista koskevat edellytykset täyttyvät?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

27 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii ensimmäisellä kysymyksellään selvittämään lähinnä, onko direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että siinä sallitaan tietyin edellytyksin se, että lääkeyritykset jakavat lääkenäytteitä ilmaiseksi myös proviisoreille.

28 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (tuomio 18.1.2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

29 Direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan sanamuodosta on huomautettava heti alkuun, että lähes kaikissa kyseisen direktiivin kieliversioissa oikeus saada lääkkeiden ilmaisnäytteitä varataan "lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille". Mainitun säännöksen sanamuodon perusteella ei sitä vastoin voida sinällään määrittää, koskeeko kyseinen rajoitus kaikkia mainitun direktiivin 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjä lääkkeitä vai yksinomaan saman direktiivin 1 artiklan 19 alakohdassa tarkoitettuja lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä.

30 Kun otetaan huomioon etenkin se, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jossakin kieliversiossa käytettyä unionin oikeuden säännöksen sanamuotoa ei voida käyttää tämän säännöksen ainoana tulkintaperusteena eikä sille voida antaa etusijaa muihin kieliversioihin nähden (tuomio 12.9.2019, A ym., C-347/17, EU:C:2019:720, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), tässä tilanteessa direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa on tulkittava yhtenäisesti ja turvautumalla myös muihin tämän tuomion 28 kohdassa mieleen palautettuihin perusteisiin.

31 Direktiivillä 2001/83, joka koskee – kuten sen otsikosta ilmenee – "ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä", tavoiteltujen päämäärien osalta on todettava, että sen johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, että kyseisen direktiivin ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen (tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32 On kuitenkin muistutettava yhtäältä, että direktiivillä 2001/83 tavoitellaan myös – kuten muun muassa sen johdanto-osan 4 ja 14 perustelukappaleessa todetaan – lääkkeiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla poistamalla esteet Euroopan unionin sisäiselle lääkekaupalle.

33 Unionin tuomioistuin on toisaalta jo todennut, että kyseisellä direktiivillä lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu ja ne tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa mainitulla direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä, on nimenomaisesti lueteltu (tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 39 kohta).

34 Siitä asiayhteydestä, johon direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohta kuuluu, on etenkin korostettava, että kyseisen direktiivin 70 artiklan 1 kohdassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on myöntäessään lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa määriteltävä, kuuluuko lääke lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden luokkaan vai sellaisten lääkkeiden luokkaan, joista ei edellytetä lääkemääräystä.

35 Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta ne perusteet, jotka niiden on täytettävä ja jotka on lueteltu direktiivin 2001/83 71 artiklan 1 kohdassa, ilmentävät ajatusta siitä, että kyseisiä lääkkeitä ei voida käyttää ilman lääketieteellistä valvontaa niiden käytöstä aiheutuvan vaaran tai niiden vaikutuksiin liittyvän epävarmuuden vuoksi.

36 Kuten kyseisen direktiivin 72 artiklassa täsmennetään, lääkkeet, joista ei edellytetä lääkemääräystä, ovat puolestaan lääkkeitä, jotka eivät täytä mainitun direktiivin 71 artiklan 1 kohdassa lueteltuja perusteita, koska niiden käyttö ei lähtökohtaisesti aiheuta vastaavaa vaaraa kuin lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden käyttö.

37 Tällainen eron tekeminen lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden ja sellaisten lääkkeiden välillä, joista ei edellytetä lääkemääräystä, merkitsee sitä, että – kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osassa ja säännöksissä ja etenkin sen 1 artiklan 19 alakohdassa toistuvasti huomautetaan – ensiksi mainittuja lääkkeitä koskevan lääkemääräyksen on oltava välttämättä asianmukaisesti ”määräämiseen oikeutetun” henkilön eli lääkärin, joka on koulutettu siten, että hän hallitsee siihen liittyvät riskit, että tietty potilas käyttää lääkkeitä, antama.

38 Koska proviisoreilla ei ole laillista oikeutta määrätä lääkkeitä, he eivät sitä vastoin kuulu direktiivissä 2001/83 tarkoitettuun ryhmään lääkkeiden ”määräämiseen oikeutetut henkilöt” vaan kyseisessä direktiivissä tarkoitettuun ryhmään lääkkeiden ”luovuttamiseen oikeutetut henkilöt”.

39 Näin tehty erottelu lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin ja lääkkeisiin, joista ei edellytetä lääkemääräystä, on merkityksellinen myös niiden direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osaston säännösten yhteydessä, jotka koskevat muun muassa mainontaa (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, 109 kohta).

40 Direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 ja 2 kohdasta sekä 89 ja 90 artiklasta, jotka sisältyvät kyseisen direktiivin VIII a osastoon, ilmenee tältä osin – kun niitä luetaan yhdessä direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleen kanssa –, että sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta, joista ei edellytetä lääkemääräystä, ei ole kiellettyä vaan sallittua, jollei mainitussa direktiivissä säädetyistä edellytyksistä ja rajoituksista muuta johdu.

41 Direktiivin 2001/83 rakenteesta ilmenee siten, että sen VIII ja VIII a osaston merkityksellisten säännösten – kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohta mukaan lukien – ei voida katsoa koskevan kaikkia lääkkeitä riippumatta siitä luokasta, johon ne kuuluvat.

42 Kyseisen 96 artiklan 1 kohdassa näet vahvistetaan tiukat edellytykset, jotka ilmaisnäytteiden jakamisen on täytettävä ja jotka ilmentävät kokonaisuutena kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen lääkkeiden potentiaalista vaarallisuutta, joka ei ole kaikille lääkkeille yhteinen ominaisuus.

43 Tällainen potentiaalinen vaara liittyy kuitenkin erityisesti lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden käyttöön, kuten tämän tuomion 35 kohdassa on huomautettu. Tällaisen lääkkeiden ilmaisnäytteiden muodossa tapahtuvan jakelun on siis täytettävä direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset, jotka mahdollistavat muun muassa johdonmukaisen valvonnan sekä jaettujen näytteiden luonteen että niiden vastaanottajien osalta.

44 Kun otetaan huomioon tällainen tavoite, kyseistä säännöstä on siis lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden luovutusta koskevien sääntöjen kiertämisvaaran välttämiseksi tulkittava siten, että pelkästään direktiivissä 2001/83 tarkoitetuilla kyseisten lääkkeiden määräämiseen oikeutetuilla henkilöillä on oikeus saada näiden lääkkeiden ilmaisnäytteitä, mikä johtaa siihen, ettei proviisoreilla ole kyseistä oikeutta.

45 Tätä direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan tulkintaa tukee lisäksi se, että ainoa henkilöryhmä, johon kyseisen säännöksen a ja b alakohdassa nimenomaisesti viitataan, on ”lääkkeen määräämiseen oikeutettujen henkilöiden” ryhmä.

46 Kyseisen direktiivin 96 artiklan 2 kohdan osalta on lopuksi todettava, että sen mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa ”lisärajoituksia” tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle. Ilmaisun ”lisä” käytöstä ilmenee, että kyseistä säännöstä on luettava yhdessä mainitun direktiivin 96 artiklan 1 kohdan kanssa ja sillä on sama soveltamisala kuin viimeksi mainitulla säännöksellä. Se voi siis koskea ainoastaan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä.

47 Tämän tuomion edellä olevissa kohdissa esitetty direktiivin 2001/83 96 artiklan tulkinta ei merkitse kuitenkaan – kuten useat kyseisen direktiivin johdanto-osan perustelukappaleet osoittavat –, että proviisoreilla ei ole lainkaan mahdollisuutta saada ilmaisnäytteitä kyseisen direktiivin nojalla.

48 Yhtäältä on näet niin, että vaikka direktiivin 2001/83 johdanto-osan 46 perustelukappaleessa todetaan, että ilmaisnäytteiden yleinen jakelu myynnin edistämiseksi on kielletty, siinä ei säädetä tällaisesta kiellosta terveydenhuollon ammattihenkilöiden eikä erityisesti lääkkeiden luovuttamiseen oikeutettujen henkilöiden osalta. Lääkkeiden myynnin edistämisen yhteydessä ei siis voida olettaa, että proviisoreille ei saada jakaa ilmaiseksi lääkenäytteitä.

49 Toisaalta kyseisen direktiivin johdanto-osan 51 perustelukappaleesta ilmenee nimenomaisesti, että tietyin rajoittavin edellytyksin on voitava toimittaa lääkkeiden ilmaisnäytteitä muun muassa henkilöille, joilla on oikeus luovuttaa lääkkeitä, koska tällainen mahdollisuus on unionin lainsäätäjän mielestä oikeutettu, sillä näiden näytteiden toimittamisen ansiosta kyseiset henkilöt voivat tutustua uusiin lääkkeisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä.

50 Etenkin sellaisiin henkilöihin, joilla on oikeus luovuttaa lääkkeitä, kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämisen yhteydessä mainitun direktiivin 94 artiklan 1 kohta, luettuna sen johdanto-osan 46 ja 51 perustelukappaleen valossa, voi lisäksi muiden mainonnan muotojen ohella kattaa, vaikkei sitä nimenomaisesti mainitakaan, tällaisten näytteiden toimittamisen, jos näiden henkilöiden siitä saama hyöty jää vähäiseksi.

51 Tästä seuraa, että direktiivissä 2001/83 hyväksytään se, että kansallisessa oikeudessa annetaan mainitun direktiivin tavoitteiden mukaisesti mahdollisuus toimittaa ilmaisnäytteitä proviisoreille liittämällä kyseiseen mahdollisuuteen rajoittavia edellytyksiä.

52 Kyseisellä mahdollisuudella ei voida kuitenkaan missään tapauksessa vaikuttaa mainitun direktiivin 96 artiklan 1 kohdasta johtuviin vaatimuksiin eikä se voi siis merkitä mahdollisuutta jakaa proviisoreille kyseisen säännöksen piiriin kuuluvien lääkkeiden eli lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden ilmaisnäytteitä.

53 Edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei siinä sallita sitä, että lääkeyritykset jakavat proviisoreille ilmaiseksi lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden näytteitä. Mainittu säännös ei sitä vastoin ole esteenä sille, että proviisoreille jaetaan ilmaiseksi sellaisten lääkkeiden näytteitä, joista ei edellytetä lääkemääräystä.

Toinen kysymys

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

Oikeudenkäyntikulut

55 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin 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 unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

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

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 96 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei siinä sallita sitä, että lääkeyritykset jakavat proviisoreille ilmaiseksi lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden näytteitä. Mainittu säännös ei sitä vastoin ole esteenä sille, että proviisoreille jaetaan ilmaiseksi sellaisten lääkkeiden näytteitä, joista ei edellytetä lääkemääräystä.

Allekirjoitukset