

Tiedotusosasto

LEHDISTÖTIEDOTE nro 113/03

11.12.2003

Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio ennakkoratkaisuasiassa C-322/01

Deutscher Apothekerverband EV v. 0800 DocMorris NV ja Jacques Waterval

**LÄÄKKEIDEN POSTIMYYNNIN KANSALLINEN KIELTO ON YHTEISÖN
OIKEUDEN VASTAINEN SAKSAN MARKKINOILLE HYVÄKSYTTYJEN
RESEPTIVAPAIEN LÄÄKKEIDEN OSALTA**

*Kielto on yhteisön oikeuden mukainen sellaisten lääkkeiden osalta, joita ei ole jäsenvaltiossa
hyväksytty*

Deutscher Apothekerverband eV on yhdistys, jonka tehtävänä on muun muassa puolustaa ja edistää apteekkarien ammattikunnan taloudellisia ja yhteiskunnallisia etuja. Sen jäseniä ovat yli 19 000 apteekkaria edustavat apteekkarien liitot ja järjestöt osavaltiotasolla.

0800 DocMorris NV on alankomaalainen apteekki, jonka kotipaikka on Landgraaf (Alankomaat). Jacques Waterval on apteekkari ja yksi DocMorrisin lakimääräisistä edustajista.

Vuoden 2000 kesäkuusta DocMorris ja Waterval ovat kaupanneet Internet-osoitteessa www.0800DocMorris.com muun muassa saksan kielellä Saksassa oleville kuluttajille ihmisille tarkoitettuja reseptiä edellyttäviä ja reseptivapaita lääkkeitä. Kyse on lääkkeistä, jotka ovat saaneet hyväksynnän Saksassa tai Alankomaissa.

Kuluttajalla on terveystarkastuksissa mahdollisuus kääntyä asiantuntijaraadin puoleen "Internet-apteekissa". Lisäksi hän voi ottaa suoraan yhteyttä DocMorrisiin ja Watervaliin maksuttoman puhelinnumeron kautta tai kirjeitse.

Lääkepakkausten sisältö on kuvattu ja lääkkeiden hinta ilmaistu euroina. Mahdollisen huomautuksen, jossa todetaan lääkkeen edellyttävän reseptiä, vieressä on tilaamista varten rastittava ruutu. Lisätietoja tuotteesta itsestään saa klikkaamalla tuotenimikettä.

DocMorris ja Waterwal luokittelevat lääkkeen edellyttävän reseptiä, mikäli lääke katsotaan tällaiseksi Alankomaissa tai siinä maassa, jossa kuluttaja asuu. Tällaista lääkettä toimitetaan vain alkuperäisen reseptin esittämistä vastaan.

Varsinainen toimitus voi tapahtua eri tavoin. Kuluttaja voi noutaa henkilökohtaisesti tilauksensa DocMorrisin apteekista, joka sijaitsee Landgraafissa, joka on kaupunki lähellä Alankomaiden ja Saksan välistä rajaa. Hän voi myös lisäkuluitta turvautua DocMorrisin suositteluun kuriiripalveluun.

Apothekerverband on riitauttanut Landgericht Frankfurt am Mainissa (Saksa) lääkkeiden tarjoamisen Internetin kautta ja niiden toimittamisen rajatylittävän postimyynnin avulla. Se katsoo, ettei tällainen toiminta ole Arzneimittelgesetzin (Saksan lääkelaki, jäljempänä AMG) ja HeilmittelwerbeGesetzin (mainontaa terveysalalla koskeva Saksan laki, jäljempänä HWG) mukaan sallittua. Nämä kiellot eivät myöskään ole tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EY:n perustamissopimuksen määräysten vastaisia.

Yhteisöjen tuomioistuin esittää ensin kantansa AMG:n säännösten osalta, joissa kielletään lääkkeiden maahantuonti postimyynnillä muissa jäsenvaltioissa hyväksytyistä apteekeista Internetin kautta tehtävin yksittäistilauksin. **Se toteaa sellaisten lääkkeiden osalta, joita ei ole Saksassa hyväksytty, että AMG:ssä säädetty yleinen kiello on kieltämistä yhteisön tasolla:** (yhteisön säännöstellä korvatus) lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin mukaan lääkkeillä pitää jäsenvaltion markkinoille päästääksensä olla joko tässä jäsenvaltiossa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä tai yhteisön järjestelmän mukaisesti hyväksytyjä. Tämän vuoksi ei ole tarpeen tutkia, ovatko mainitut kiellot tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EY:n perustamissopimuksen määräysten vastaisia.

Sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on hyväksytty Saksan markkinoille saatettavaksi, yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että lääkkeiden postimyyntiä koskeva kansallinen kiello rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

Oikeuskäytäntöönsä viitaten yhteisöjen tuomioistuin huomauttaa, että lainsäädäntö, jolla on tällainen vaikutus lääkevalmisteiden maahantuontiin, on perustamissopimuksen mukainen vain ollessaan tarpeen ihmisten terveyden ja elämän tehokkaaksi suojelemiseksi. **Kun kyseessä ovat lääkkeet, jotka eivät edellytä reseptiä, kiello ei ole perusteltu,** koska mahdollisuus tarjota riittävästi tietoa ja neuvontaa on olemassa. Ostaminen Internetistä saattaa jopa sisältää etuja kuten mahdollisuuden esittää apteekkihenkilökunnalle kysymyksiä, jotka voidaan muotoilla rauhassa kotoa käsin.

Mikäli kyse on lääkkeistä , jotka edellyttävät reseptiä, yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että näiden lääkkeiden toimittamisen salliminen sen jälkeen, kun lääkemääräys ensin on saatu, voisi ilman muuta valvontaa lisätä vaaraa siitä, että reseptejä käytetään väärin tai epäasianmukaisesti. Lisäksi sillä, että lääkkeen pakkausmerkinnät saattavat olla toisella kielellä, voi johtaa kohtalokkaampiin seurauksiin, koska kysymyksessä ovat reseptilääkkeet. Tämän vuoksi **reseptilääkkeiden postimyyntiä koskeva kansallinen kiello voi olla perusteltu.**

Toiseksi yhteisöjen tuomioistuin tutki HWG:n säännökset, joissa kielletään lääkkeiden postimyynnin mainontaa. Se katsoo, että tällainen kieltäminen, joka koskee hyväksynnän alaisia lääkkeitä, jotka eivät ole hyväksyntää saaneet, tai reseptilääkkeitä, on sopusoinnussa (yhteisön säännöillä korvatussa) yhteisön direktiivissä olevan lääkemainonnan kiellon kanssa.

Sitä vastoin on yhteisön säännösten vastaista kieltää sellaisten lääkkeiden mainontaa, jotka ovat saaneet hyväksynnän ja jotka eivät edellytä reseptiä.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido yhteisöjen tuomioistuinta.

Tämä lehdistötiedote on saatavissa kaikilla kielillä.

Tuomion koko teksti on Internetissä (www.curia.eu.int).

Se on tavallisesti luettavissa kello 12:sta (CET) lähtien tuomion julistamispäivänä.

Lisätietoja: Gitte Stadler

puh. +352 4303 3127, fax +352 4303 3656

*Kuvia siitä, kun tuomio luetaan, on saatavilla EBS *Europe by Satellite+ -kanavalla*

Euroopan komissio, Lehdistö- ja viestintäpääosasto

L-2920 Luxemburg

puh. +352 4301 35177, fax +352 4301 35249 tai

B-1049 Bryssel, puh. +32 2 29 64106, fax +32 2 29 65956