JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAEL B. ELMER
16 päivänä tammikuuta 1997 *

1. Käsiteltävänä olevassa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa asiassa komissio vaatii sen toteamista, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut säädetyssä määräajassa lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 19 päivänä heinäkuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/507/ETY [1] noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

2. Direktiivin 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin direktiivin noudattamiseksi viimeistään 1.1.1992 [2] ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Koska Ranskan tasavalta ei ollut ilmoittanut komissiolle tämän määräajan päättymiseen mennessä direktiivin täytäntöönpanosta, komissio aloitti perustamissopimuksen 169 artiklan mukaisen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn lähettämällä 20.5.1992 virallisen huomautuksen.

Ranskan Euroopan yhteisöjen pysyvä edustusto ilmoitti 20.7.1992 päivätyssä kirjeessään komissiolle, että ehdotusta ministeriön päätökseksi valmisteltiin parhaillaan.

Koska komissiolle ei ollut vieläkään ilmoitettu direktiivin täytäntöönpanosta, se antoi 4.7.1994 perustellun lausunnon, jonka mukaan Ranskan tasavalta ei ole noudattanut perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole ryhtynyt säädetyssä määräajassa tarpeellisiin toimenpiteisiin direktiivin noudattamiseksi.

Ranskan viranomaiset ilmoittivat 12.9.1994 päivätyssä kirjeessään, että direktiivin täytäntöönpano edellyttää useiden säädösten antamista, joiden valmistelu on kesken, ja että myöhästyminen johtuu sovellettavan lain muuttamisesta edellisenä parlamentin istuntokautena.

Koska Ranskan viranomaiset eivät ole ilmoittaneet ministeriön päätöksen tekemisestä, komissio on nostanut 26.1.1996 nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

* Alkuperäinen kieli: tanska.

1 — EYVL L 270, s. 32.

2 — Lukuun ottamatta liitteen 2 osan A kohdan 3.3 kohtaa.

3. Ranskan tasavalta ei kiistä tässä asiassa sitä, että sen velvollisuutena on panna direktiivi täytäntöön. Ranskan hallitus ilmoittaa vastineessaan, että täytäntöönpano edellyttää viiden säädöksen antamista eli yhden lain ja yhden asetuksen antamista ja kolmen ministeriön päätöksen tekemistä, joita kaikkia valmistellaan parhaillaan. Ranskan hallitus ilmoittaa lisäksi vastauskirjelmässään, että terveydenhuollon ja sosiaalialan toimenpiteistä sekä sääntömääräisistä toimenpiteistä 28.5.1996 annettu laki nro 96-452 on julkaistu 29.5.1996. Tällä lailla muutetaan kansanterveyslakia direktiivin liitteessä ilmaistun poikkeuksellisissa olosuhteissa markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvän periaatteen huomioon ottamiseksi.

4. Komissio väittää vastauskirjelmässään, että Ranskan tasavallan vastine vahvistaa kanteessa esitetyn olettamuksen siitä, että direktiiviä ei ole pantu täytäntöön. Näillä perusteilla komissio on nostanut kanteen, jossa vaaditaan Ranskan tasavallan tuomitsemista.

5. Korostan, että Ranskan tasavalta ei ole kiistänyt sitä, että direktiiviä ei ole saatettu direktiivin 2 artiklassa säädetyssä määräajassa osaksi Ranskan oikeusjärjestystä. Tämän vuoksi on syytä todeta, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, kuten komissio väittää.

6. Komissio vaatii, että Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

Ratkaisuehdotus

7. Edellä esitetyillä perusteilla ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Ranskan tasavalta ei ole noudattanut perustamissopimuksen mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut säädetyssä määräajassa lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 19 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/507/ETY noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.

2) Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.