SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
L. A. GEELHOED
vom 21. Oktober 2004 [1]

I — Einleitung

1. Die Kommission beantragt, gemäß Artikel 226 EG festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verstoßen hat, dass sie im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht in bestimmten Fällen Arzneimittel einem (unverhältnismäßigen) Verfahren der vorherigen Genehmigung unterwirft. Nach Ansicht der Kommission stellt dieses Verfahren, das nach dem französischen Code de la santé publique vorgeschrieben ist, eine nach Artikel 28 EG verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung dar. Dieses Verfahren der vorherigen Genehmigung könne nicht durch Artikel 30 EG gerechtfertigt werden.

2. Im Einzelnen geht es um die Einfuhr bestimmter, dem Patienten ordnungsgemäß verschriebener Arzneimittel für den persönlichen Bedarf, die in anderer Weise als durch persönliches Mitführen erfolgt. Der Patient, der ein ärztlich verschriebenes Arzneimittel einführt, darf nicht (unverhältnismäßig) behindert werden. Die Kommission unterscheidet in ihrer Klageschrift drei Arten von Vertragsverletzung:

a) Arzneimittel, die nach der Richtlinie 65/65/EWG [2] bzw. nach deren Aufhebung nach der Richtlinie 2001/83/EG [3] sowohl in Frankreich als auch in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind;

b) homöopathische Arzneimittel, die nach der Richtlinie 92/73/EWG [4] und später der Richtlinie 2001/83 in einem Mitgliedstaat registriert sind;

1 — Originalsprache: Niederländisch.

2 — Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22, S. 369).

3 — Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

4 — Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297, S. 8).

c) Arzneimittel, die nicht in Frankreich, wohl aber in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind.

In den ersten beiden Fällen ist nach Ansicht der Kommission ein Genehmigungsverfahren als solches nicht gerechtfertigt. Im dritten Fall könne ein Verfahren der vorherigen Genehmigung grundsätzlich gemäß Artikel 30 EG gerechtfertigt werden. Das in Frankreich geltende Verfahren sei jedoch eine unverhältnismäßige Belastung.

3. Anlass für das Verfahren ist die Beschwerde eines spanischen Herstellers, gegen den in Frankreich ein Verfahren eingeleitet worden ist, da er homöopathische Erzeugnisse an französische Patienten versandt hatte, ohne über eine entsprechende Einfuhrgenehmigung der französischen Behörden zu verfügen. Es geht um Erzeugnisse, die für den persönlichen Bedarf der Adressaten und nicht zum Weiterverkauf in Frankreich bestimmt sind.

4. Diese Beschwerde führte die Kommission zu einer umfangreicheren Untersuchung der französischen Regelung für die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf, obwohl sich die Beschwerde nur auf homöopathische Mittel bezog. Die französische Regelung unterscheidet nicht zwischen homöopathischen und anderen Arzneimitteln.

5. Dieses Verfahren steht nicht allein. Noch in zwei anderen Fällen aus jüngster Zeit hat die Kommission im Jahr 2003 die Französische Republik vor dem Gerichtshof wegen Verstoßes gegen Artikel 28 EG verklagt, weil die Verfahrenserfordernisse in Frankreich für die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten eine Belastung darstellen. In der Rechtssache C-122/03 [5] hat der Gerichtshof festgestellt, dass die Französische Republik ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verletzt hat. Die Rechtssache C-263/03 ist noch anhängig [6].

II — Rechtlicher Rahmen

A — *Gemeinschaftsrecht*

6. Diese Rechtssache, die einen möglichen Verstoß gegen die Artikel 28 EG und 30 EG betrifft, spielt sich vor dem Hintergrund der Regelung für die Zulassung von Arzneimitteln, wie sie im Gemeinschaftsrecht festgelegt ist, ab.

7. Nach Artikel 3 der vielfach geänderten Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und

5 — Urteil vom 11. Dezember 2003, Frankreich/Kommission, Slg. 2003, I-15093.

6 — Urteil vom 12. Oktober 2004 (nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht).

Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [7] durfte eine Arzneispezialität in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats die Genehmigung dafür erteilt hatte (diese Genehmigung wird im Folgenden als Verkehrsgenehmigung bezeichnet). Ergänzt wurde die Regelung durch die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [8], die ein u. a. entsprechend gemeinschaftlichen Erfordernissen ausgestaltetes Verfahren zur Beantragung der Verkehrsgenehmigung vorsah.

8. Die Richtlinie 92/73/EWG [9] dient der Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65 und 75/319 auf bestimmte homöopathische Arzneimittel, wie sie in Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 92/73 umschrieben sind.

9. Artikel 4 dieser Richtlinie bestimmt: „Die Maßnahmen zur Überwachung und die Sanktionen ... der Richtlinie 75/319/EWG sind ... auf homöopathische Arzneimittel anwendbar. Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ... ist jedoch für die entsprechend Artikel 7 der vorliegenden Richtlinie registrierten oder gegebenenfalls gemäß Artikel 6 Absatz 2 zugelassenen homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich."

10. Artikel 6 Absätze 1 und 2 lautet, soweit hier erheblich:

„(1) Die Mitgliedstaaten wachen darüber, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 7, 8 und 9 registriert oder genehmigt sind. Jeder Mitgliedstaat berücksichtigt in angemessener Weise die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen.

(2) Ein Mitgliedstaat hat die Möglichkeit, auf ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 7 zu verzichten ..."

11. In Artikel 7 Absatz 1 heißt es: „Einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren können nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

— ...

— Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert ..."

7 — Angeführt in Fußnote 2.
8 — ABl. L 147, S. 13.
9 — Angeführt in Fußnote 4.

12. Zum Schluss zitiere ich aus Artikel 9:

„(1) Die nicht unter Artikel 7 dieser Richtlinie fallenden homöopathischen Arzneimittel werden entsprechend den Artikeln 4 bis 21 der Richtlinie 65/65/EWG — einschließlich der Vorschriften über den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit — und entsprechend den Artikeln 1 bis 7 der Richtlinie 75/319/EWG genehmigt und etikettiert.

(2) Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

..."

13. Der Gemeinschaftsgesetzgeber begründet die Sonderregelung für homöopathische Arzneimittel u. a. wie folgt (ich zitiere im Folgenden — teilweise — die dritte und die siebte bis zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 93/73):

— „Trotz der großen Unterschiede im Rechtsstatus der alternativen Heilverfahren ist den Patienten freier Zugang zum Arzneimittel ihrer Wahl zu ermöglichen, mit den nötigen Garantien bezüglich der Qualität der Arzneimittel und der Sicherheit ihrer Anwendung.

— Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die diese Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

— Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

— Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung,

die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

— Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird ..., die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden ..."

14. Die Gemeinschaftsrichtlinien in Bezug auf Arzneimittel wurden inzwischen durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [10] ersetzt. Die dreißigste Begründungserwägung geht auf die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf ein. Ich zitiere: „Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muss es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen."

B — *Nationales Recht*

15. Die erwähnten Richtlinien wurden durch den Code de la santé publique (Gesetz über die allgemeine Gesundheit) in französisches Recht umgesetzt. Für die vorliegende Rechtssache sind insbesondere die Artikel R 5142-12 bis R 5142-15 in ihrer Fassung vor der Änderung vom 23. Januar 2004 [11] erheblich.

16. Artikel R 5142-12 lautete, soweit hier erheblich: „Jedes Arzneimittel, für das keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Artikel L 601 erteilt worden ist ..., bedarf für die Einfuhr in das französische Zollgebiet einer Einfuhrgenehmigung, die vom Generaldirektor der Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [Französische Agentur für die gesundheitliche Sicherheit von Gesundheitserzeugnissen, im Folgenden: AFSSAPS] erteilt wird ... Diese Genehmigung kann versagt werden, wenn das Arzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit mit sich bringt oder mit sich bringen kann.

..."

17. Artikel R 5142-13 bestimmt: „Einzelpersonen dürfen Arzneimittel nur in einer Menge einführen, die ihrem persönlichen therapeutischen Bedarf für eine Behandlungszeit von nicht mehr als drei Monaten

10 — Fundstelle siehe Fußnote 3.

11 — Dekret 2004-83, JO Nr. 22 vom 27. Januar 2004, S. 1934.

bei normaler Verwendung oder für die vorgeschriebene Behandlungszeit entspricht. Führen sie das Arzneimittel persönlich mit sich, sind sie von der Genehmigung befreit."

18. In Artikel R 5142-14 heißt es: „Der Antrag auf Einfuhrgenehmigung muss enthalten:

a) Namen oder Firma und Anschrift der natürlichen oder juristischen Person, die für die Einfuhr verantwortlich ist;

b) das Herkunftsland, und wenn dieses ein anderes Land ist, das Ursprungsland des Arzneimittels;

c) die Bezeichnung, die Zusammenstellung, die Darreichungsform, die Dosierung und die administrative Grundlage;

d) die eingeführten Mengen.

Dem Antrag sind beizufügen:

...

4e) Bei einem Arzneimittel, das von einer Einzelperson in anderer Weise als durch Mitführen eingeführt wird, gegebenenfalls das Rezept, das nach den besonderen Voraussetzungen für die Verschreibung und die Aushändigung ausgestellt ist, die auf dieses Arzneimittel nach der französischen Regelung anwendbar sind.

...

In jedem Fall kann der Generaldirektor der AFSSAPS beim Antragsteller alle für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen ergänzenden Angaben anfordern."

19. Artikel R 5142-15 bestimmt, welche Unterlagen den Zollbehörden vorzulegen sind. Dies sind entweder die Einfuhrgenehmigung oder die zeitlich beschränkte Einfuhrgenehmigung im Sinne von Artikel R-5142-12 oder eine beglaubigte Kopie der Verkehrsgenehmigung bzw. der Registrierung des Arzneimittels durch die AFSSAPS oder aber ein Nachweis der gemeinschaftlichen Zulassung.

III — Verfahren und Umfang des Rechtsstreits

20. Nach langem Schriftwechsel und nach mündlicher Erörterung der gerügten Verlet-

zung der Verpflichtungen aus Artikel 28 EG mit den französischen Behörden, auf die eine mit Gründen versehene Stellungnahme folgte, hat die Kommission am 15. Mai 2003 die vorliegende Klage beim Gerichtshof eingereicht [12]. Nach dem Austausch von Schriftsätzen haben die Parteien in der Sitzung vom 9. September 2004 vor dem Gerichtshof mündlich verhandelt.

21. Die Rügen der Kommission beziehen sich auf die Einfuhr bestimmter Arzneimittel für den persönlichen Bedarf, die in anderer Weise als durch persönliches Mitführen erfolgt. Der Streit betrifft nicht

— Arzneimittel, die von einem Patienten persönlich eingeführt werden. Dafür gibt es in der französischen Regelung eine Befreiung in Artikel R 5142-13. Die Befreiung gilt — zwischen den Parteien unstreitig — nicht, wenn ein Dritter (beispielsweise auch ein Familienangehöriger) die Arzneimittel im Auftrag des Patienten einführt;

— Arzneimittel, die von einem (gewerblichen) Marktbeteiligten eingeführt werden. Auf diese bezog sich die Rechtssache C-122/03. Der Gerichtshof hat in dieser Rechtssache festgestellt, dass die Verpflichtung gemäß Artikel R 5142-15, bestimmte Unterlagen (in beglaubigter Abschrift) vorzulegen, gegen Artikel 28 EG verstößt [13];

— Arzneimittel, die für den persönlichen Bedarf eingeführt werden, für die der Patient jedoch nicht über eine ärztliche Verschreibung verfügt, obwohl die französische Regelung dies verlangt [14].

22. Ich möchte noch auf Folgendes hinweisen. Die Verpflichtungen gemäß Artikel R 5142-15 gelten in gleicher Weise für die persönliche Einfuhr, die nicht vom Patienten selbst vorgenommen wird, und für die gewerbliche Einfuhr. Was die gewerbliche Einfuhr betrifft, so ist die Französische Republik, wie bereits ausgeführt, in der Rechtssache C-122/03 verurteilt worden. Führt eine Mittelsperson für Rechnung einer Privatperson ein Arzneimittel ein, muss sie, wie auch die französische Regierung in ihrer Gegenerwiderung einräumt, eine Kopie der Zulassung vorlegen. Die französische Regierung hat hinzugefügt, dass sie die zuletzt erwähnte Verpflichtung aus der Regelung streichen möchte, was inzwischen auch geschehen ist. Ich lasse diese Änderung der nationalen Regelung außer Betracht. Sie

12 — Zwar haben die Parteien noch über die Bedeutung und die Art und Weise der Versendung einer Antwort seitens Frankreichs auf die mit Gründen versehene Stellungnahme und über die Bedeutung eines Entwurfs zur Änderung der beanstandeten nationalen Bestimmungen gestritten, doch ergibt sich aus der Gegenerwiderung der französischen Regierung, dass sie diesen Punkt fallen gelassen hat.

13 — Urteil angeführt in Fußnote 5.

14 — In der Sitzung hat die Kommission klargestellt, dass diese Fälle nicht im Streit sind.

kommt zu spät, um im vorliegenden Verfahren vor dem Gerichtshof noch eine Rolle zu spielen.

23. Ebenso lasse ich die Frage außer Betracht, ob es sinnvoll ist, nochmals festzustellen, dass eine alte und inzwischen geänderte Bestimmung gegen das Gemeinschaftsrecht verstößt. Es steht fest, dass die Kommission hierzu befugt ist und dass der Grundsatz „ne bis in idem" der Klage der Kommission nicht entgegensteht. Die Klageschrift ist auf eine andere Handlung — die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf — gerichtet als die Klageschrift in der Rechtssache C-122/03, die sich auf die Einfuhr durch Marktteilnehmer bezog [15].

24. Dagegen stellt sich die Frage, ob ein systematischer Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht durch die Französische Republik vorliegt. Die französische Regelung und die französische Verwaltungspraxis sind dem ersten Anschein nach mehr um den Schutz des eigenen Systems als um die Freiheit eines Patienten besorgt, von den Errungenschaften des Binnenmarktes Gebrauch zu machen und sich Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat zu beschaffen. So muss ein Patient eine Behandlung, die im Ausland eingeleitet worden ist, im eigenen Land fortsetzen können, ohne hierbei behindert zu werden. Zudem darf ein Patient beim gegenwärtigen Stand der europäischen Integration nicht behindert werden, wenn er in einem anderen Mitgliedstaat und auf Verschreibung des behandelnden Arztes ein Arzneimittel kaufen kann, das ihm besser gegen ein bestimmtes Leiden hilft.

25. Hiermit möchte ich nicht sagen, dass die französische Regelung und die Verwaltungspraxis ohne weiteres gegen das Gemeinschaftsrecht verstoßen — wir befinden uns auf dem Gebiet der medizinischen Dienstleistung, auf dem die Mitgliedstaaten eine Reihe von Zuständigkeiten behalten haben, deren Ausübung auch tatsächlich möglich sein muss –, aber es wäre vielleicht sinnvoll gewesen, wenn die Kommission das französische System insgesamt geprüft hätte.

26. Dann hätten auch die Effektivität und die Möglichkeit der Aufrechterhaltung der nationalen Maßnahmen geprüft werden können. Das vorliegende Verfahren bezieht sich nämlich auf einen Patienten, der aus einem anderen Mitgliedstaat Arzneimittel bezieht und diese danach in Frankreich gebraucht. Wenn er die Arzneimittel selbst nach Frankreich einführt, legt ihm das französische Recht wenig in den Weg. Anders verhält es sich, wenn er einen anderen damit beauftragt, die Arzneimittel mitzubringen, oder wenn er die Arzneimittel per Post, per Telefon oder auf elektronischem Weg bestellt. Dann wird manchmal eine Einfuhrgenehmigung verlangt, und in jedem Fall gelten zollrechtliche Verpflichtungen. Ich habe Zweifel an der Effektivität und der Möglichkeit der Aufrechterhaltung derartiger nationaler Maßnahmen und damit an der Eignung dieser Maßnahmen als Mittel zum Schutz der Gesundheit.

15 — Als Beispiel, wie der Gerichtshof diesen Grundsatz in einem Vertragsverletzungsverfahren prüft, sei genannt: Urteil vom 8. November 2001 in der Rechtssache C-127/99 (Kommission/Italien, Slg. 2001, I-8305).

IV — Liegt eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder eine Maßnahme gleicher Wirkung vor?

27. Die Kommission hat erläutert, weshalb das Verfahren für die Einfuhr von Arzneimitteln unter Einschaltung der AFSSAPS das Funktionieren des Binnenmarktes behindern könne und damit eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 28 EG sei. Sie nennt vier Wirkungen: Wenn die Genehmigung versagt werde, sei die Einfuhr des betreffenden Arzneimittels verboten, wenn die Genehmigung erteilt werde, verzögere das Verfahren die Einfuhr, wobei zu beachten sei, dass die französische Regelung keine Frist vorschreibe, innerhalb deren die AFSSAPS entscheiden müsse, ferner müsse der Patient, der die Einfuhr vornehme, Unterlagen zusammenstellen, was eine Belastung für ihn sei, und schließlich schrecke das Verfahren einen Patienten ab, der ein Arzneimittel einführen wolle. Die Kommission führt zum Beleg des tatsächlichen Vorhandenseins dieser Wirkungen noch Zahlen an.

28. An sich ist gegen diese Begründung der Kommission nichts einzuwenden. Das bloße Erfordernis einer vorherigen Genehmigung bei der Einfuhr von Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat, die in anderer Weise als durch persönliches Mitführen erfolgt, beinhaltet eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 28 EG. Die französische Regierung greift diese Begründung der Kommission auch nicht an, sondern macht geltend, dass deren Standpunkt auf einer unzutreffenden Auslegung der französischen Regelung beruhe.

29. Die französische Regierung unterscheidet zwischen Arzneimitteln, für die in Frankreich eine Verkehrsgenehmigung erteilt wurde (der in Nr. 2 Buchstabe a beschriebene Fall), und Arzneimitteln, die in Frankreich nicht zum Verkehr zugelassen sind (der Fall in Nr. 2 Buchstabe c).

30. Lassen Sie mich mit dem letztgenannten Fall beginnen. Aufgrund der Regelung in den Artikeln R 5142-12 ff. besteht kein Zweifel daran, dass die Einfuhr von Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat, die in anderer Weise als durch persönliches Mitführen erfolgt, von einer vorherigen Genehmigung abhängig ist. Die französische Regierung bestreitet dies auch nicht, beruft sich aber auf die Praxis. In der Praxis liege keine Maßnahme gleicher Wirkung vor, da das Verfahren der vorherigen Genehmigung bei der Einfuhr für den persönlichen Bedarf nahezu allein für die Einfuhren durch Einwohner aus Drittländern (vor allem Amerikaner, die sich zeitweise in Frankreich aufhielten) durchgeführt werde. Die Kommission führt dagegen an, dass die geringe Zahl von Anträgen auf eine Genehmigung für die Einfuhr aus anderen Mitgliedstaaten ein Beweis für die abschreckende Wirkung der Regelung sei. Die französische Regierung widerspricht dem: Nur wenige Menschen hätten Interesse an der persönlichen Einfuhr von Arzneimitteln aus einem anderen Land. Hinzu kommt Folgendes: Die französische Regierung verweist in ihrer Klagebeantwortung noch auf das Verfahren für Personen mit einer schweren oder seltenen Krankheit. Die AFSSAPS erteile dann eine zeitlich begrenzte Genehmigung, sofern einige besondere Voraussetzungen erfüllt seien. Die Kommission misst diesem besonderen Ver-

fahren wenig Bedeutung bei, da dieses nur einer sehr begrenzten Anzahl von Patienten zugänglich sei und dann auch noch unter sehr engen Voraussetzungen.

31. Wie dem auch sei: Die gesetzliche Verpflichtung, eine Genehmigung zu beantragen, wenn eine Privatperson ein Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat kaufen möchte, stellt meines Erachtens überdeutlich eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 28 EG dar. Damit ist noch nichts zur Rechtfertigung dieser Maßnahme gesagt.

32. Dies bringt mich zum zweiten Fall. Die französische Regierung trägt vor, es werde keine vorherige Genehmigung verlangt, wenn für ein Arzneimittel in Frankreich eine Verkehrsgenehmigung erteilt worden sei. Sie bezieht sich hierbei insbesondere auf die Artikel R 5142-12 und R 5142-13 des Code de la santé publique und die Verweisung im erstgenannten Artikel auf Artikel L 601. In einem Formularschreiben weist die AFSSAPS die Betroffenen auch darauf hin. Ich teile die Ansicht der französischen Regierung. Bei der Einfuhr eines Arzneimittels, das in Frankreich zugelassen ist, finden die Artikel R 5142-12 und R 5142-14 keine Anwendung.

33. Ein Hemmnis liegt jedoch in den Verpflichtungen aus Artikel R 5142-15. Führt eine Mittelsperson für Rechnung einer Privatperson ein Arzneimittel ein, muss diese, wie auch die französische Regierung in ihrer Gegenerwiderung eingeräumt hat, den Zollbehörden eine beglaubigte Kopie der Zulassung vorlegen. Diese Verpflichtung gilt auch dann, wenn ein Familienangehöriger des Patienten ein Arzneimittel einführt. Es ist für mich ganz offensichtlich, dass die Verpflichtung einer Privatperson (die nicht der Patient ist), den Zollbehörden eine beglaubigte Kopie der Zulassung vorzulegen, für diese Person ein sehr belastendes Erfordernis ist.

34. Die Parteien sind auch noch unterschiedlicher Ansicht über die Verwaltungspraxis. Die Kommission macht geltend, dass das Handelshemmnis nicht allein in der Regelung, sondern auch in der Verwaltungspraxis liege. Die französische Regierung relativiert in ihrer Gegenerwiderung diesen Standpunkt der Kommission. Privatpersonen, die Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten selbst kauften, brauchten bei der Einfuhr den Zollbehörden nämlich keine beglaubigten Kopien der Verkehrsgenehmigung vorzulegen. Die Argumente, mit denen die Kommission aufzeigen wolle, dass an den Patienten unmögliche Anforderungen gestellt würden, entbehrten der tatsächlichen Grundlage. Dieses Verteidigungsvorbringen überzeugt mich nicht. Die Verpflichtung, beglaubigte Kopien vorzulegen, trifft nämlich alle anderen Privatpersonen, die nicht für sich selbst, wohl aber für den persönlichen Bedarf Arzneimittel einführen. Mittelbar trifft diese Verpflichtung damit auch den Patienten, beispielsweise wenn er nicht in der Lage ist, in einem anderen Mitgliedstaat Arzneimittel selbst abzuholen.

35. Hinzu kommt Folgendes: Die französische Regierung räumt ein, dass das Schriftstück, das sie der Kommission über die Praxis bei der AFSSAPS vorgelegt hat, eine gewisse Unklarheit schafft. Dieses Schriftstück enthält eine nicht erschöpfende Liste von Arzneimitteln, für die die Einschaltung der AFSSAPS verlangt wird. In dieser Liste sind auch Arzneimittel aufgeführt, die in Frankreich zugelassen sind.

36. Ich stelle daher fest, dass auch im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln, für die in Frankreich eine Verkehrsgenehmigung erteilt worden ist, die französische Regelung (Artikel R 5142-15 des Code de la santé publique) eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 28 EG vorsieht. Auch ist die Verwaltungspraxis von der Art, dass sie die persönliche Einfuhr von Arzneimitteln in Frankreich erschwert.

V — Das Vorliegen einer Rechtfertigung aufgrund von Artikel 30 EG

A — *Einleitende Ausführungen*

37. Die im vorliegenden Fall bestehenden Einfuhrhemmnisse sollen durch den Gesundheitsschutz gerechtfertigt sein. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes nehmen unter den in Artikel 30 EG geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Platz ein; die Mitgliedstaaten haben in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen, insbesondere, wie streng die durchzuführenden Kontrollen ausfallen sollen [16]. Die Art, in der die Mitgliedstaaten die Gesundheit schützen, unterliegt jedoch dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Dies geht auch aus der dreißigsten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83/EG hervor, in der das Recht einer in einem Mitgliedstaat ansässigen Person anerkannt wird, eine angemessene Menge Arzneimittel für den eigenen Bedarf aus einem anderen Mitgliedstaat zu beziehen.

38. Ich stimme mit der Kommission darin überein, dass sich die französischen Behörden, wenn sie ein Arzneimittel in Frankreich zugelassen haben, dann nicht mehr auf eine Gefahr für die Gesundheit berufen können, wenn dieses Arzneimittel von Privatpersonen aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführt wird und Bedingungen für die normale Verwendung geschaffen worden sind. Zu Recht verweist die Kommission in diesem Zusammenhang auf das Urteil Kommission/Deutschland [17], in dem der Gerichtshof entschieden hat, dass die Verschreibung eines Arzneimittels durch einen Arzt in einem anderen Mitgliedstaat eine Garantie bietet, die derjenigen gleichwertig ist, die auf der Verschreibung des Arzneimittels durch einen Arzt im Einfuhrmitgliedstaat beruht.

16 — Beispielsweise das von der Kommission angeführte Urteil vom 8. Oktober 1992 in der Rechtssache C-62/90 (Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-2575, Randnr. 10).

17 — Angeführt in Fußnote 15, Randnrn. 15 ff.

Ferner ist grundsätzlich auch gleichgültig, ob ein Arzneimittel vom Patienten selbst in einem anderen Mitgliedstaat gekauft wird oder ob es ihm mit der Post zugesandt wird [18].

39. Ich messe dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung — oder, anders formuliert, des gegenseitigen Vertrauens — einen großen Wert bei; er bildet eine Grundlage für die Arzneimittelregelung der Gemeinschaft. Wird ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat geprüft und nach der Prüfung zugelassen, können andere Mitgliedstaaten nicht ohne weiteres zusätzlich Beschränkungen für die Einfuhr aus diesem Mitgliedstaat aufstellen. Wie der Gerichtshof in seiner Rechtsprechung festgestellt hat, müssen sich „die Mitgliedstaaten hinsichtlich der in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet durchgeführten Kontrollen gegenseitig Vertrauen entgegenbringen ... [E]in Mitgliedstaat [ist] nicht berechtigt, einseitig Ausgleichs- oder Abwehrmaßnahmen zu ergreifen, um einer möglichen Missachtung der gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften durch einen anderen Mitgliedstaat entgegenzuwirken." [19]

40. Ich unterscheide bei der Frage, ob ein Rechtfertigungsgrund vorliegt, zwischen den drei Fällen von Vertragsverletzung, wie es die Kommission in ihrer Klageschrift getan hat.

18 — Unter Beachtung der Voraussetzungen, die im Urteil des Gerichtshofes vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01 (Deutscher Apothekerverband, noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht) aufgeführt sind.

19 — Urteil des Gerichtshofes vom 23. Mai 1996 in der Rechtssache C-5/94 (Hedley Lomas, Slg. 1996, I-2553, Randnrn. 19 und 20).

B — *Arzneimittel, die sowohl in Frankreich als auch in dem Mitgliedstaat zugelassen sind, in dem sie gekauft werden*

41. Wie ich bereits in Nummer 36 ausgeführt habe, ergibt sich das Handelshemmnis aus den Bestimmungen des Artikels R 5142-15. Aufgrund dieses Artikels sind andere Personen als der Patient, die Arzneimittel für den persönlichen Bedarf nach Frankreich einführen, verpflichtet, gleich auf Anforderung der Kontrollbehörden entweder eine von der AFSSAPS stammende beglaubigte Kopie der französischen Verkehrsgenehmigung oder der Registrierung des Arzneimittels oder aber ein von derselben Einrichtung ausgestelltes Dokument vorzulegen, woraus sich ergibt, dass die Europäische Gemeinschaft für das eingeführte Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat.

42. In der Rechtssache C-122/03 hat die Kommission vorgetragen, dass diese Verpflichtung, soweit sie Marktbeteiligten auferlegt werde, nicht durch einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt werden könne und, falls doch ein Rechtfertigungsgrund vorläge, sie zu einem unverhältnismäßig schweren Handelshemmnis führe. Die französische Regierung hat diese Ansicht nicht bestritten.

43. Für mich steht fest, dass diese Ansicht auch im Fall der Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf zutrifft. Wenn selbst von einem Unternehmen, das Arznei-

mittel gewerbsmäßig befördert, nicht gefordert werden kann, dass dieses stets beglaubigte Kopien mit sich führt, darf dies mit Sicherheit nicht von einer Privatperson verlangt werden, die Arzneimittel für den persönlichen Bedarf nach Frankreich einführt. Mit anderen Worten, durch die Aufrechterhaltung einer Regelung wie des Artikels R 5142-15 für Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 65/65 (und nach deren Aufhebung gemäß der Richtlinie 2001/83) sowohl in Frankreich als auch in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind, hat die Französische Republik gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verstoßen.

C — *Homöopathische Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat registriert sind*

44. Die Beurteilung dieses Falles muss im Licht der Bestimmungen der Richtlinie 92/73 und der Ziele erfolgen, die der Gemeinschaftsgesetzgeber ausweislich der Begründungserwägungen mit dieser Richtlinie verfolgt hat. Ich unterscheide zwei Ziele. Erstens ist dem Patienten freier Zugang zu dem Arzneimittel seiner Wahl zu ermöglichen. Er muss daher die notwendigen Informationen erhalten. Zweitens müssen die Qualität und die Gebrauchssicherheit der Erzeugnisse im notwendigen Umfang gewährleistet werden.

45. Die Richtlinie 92/73 sieht ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für herkömmliche homöopathische Arzneimittel vor, die ohne besondere therapeutische Indikation in einer für den Patienten ungefährlichen Form und Dosierung in den Verkehr gebracht werden. Die Richtlinie ist u. a. wegen der großen Unterschiede im Rechtsstatus der alternativen Heilverfahren in den Mitgliedstaaten erforderlich.

46. Die Frage, die der Gerichtshof jetzt beantworten muss, ist, wie sich das Bestehen eines vereinfachten Registrierungsverfahrens für bestimmte ungefährliche herkömmliche homöopathische Arzneimittel auf die Verpflichtungen auswirkt, die bei der Einfuhr von solchen Mitteln für den persönlichen Bedarf auferlegt werden dürfen.

47. Nach Ansicht der Kommission ist eine vorherige Genehmigung für die persönliche Einfuhr von bereits in einem Mitgliedstaat registrierten homöopathischen Arzneimitteln eindeutig nicht gerechtfertigt. Hilfsweise rügt die Kommission die Modalitäten des französischen Verfahrens. Aus den der Kommission vorliegenden Informationen ergebe sich nämlich, dass die therapeutische Wirksamkeit der Arzneimittel geprüft werde, was nach der Richtlinie 92/73 für homöopathische Arzneimittel nicht verlangt werde.

48. Die französische Regierung ist der Ansicht, dass die Kommission Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 92/73 unzutreffend auslege. Ein ausreichend hoher Verdünnungsgrad sei eine notwendige Voraussetzung für die Regi-

strierung eines homöopathischen Arzneimittels. Dagegen bestimme die Richtlinie nicht, dass ein solcher Verdünnungsgrad ausreichend sei, damit die Registrierung vorgenommen werden müsse. Zudem sehe die Gemeinschaftsregelung nicht die gegenseitige Anerkennung der Registrierung homöopathischer Arzneimittel vor. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 92/73 verlange nur, dass ein Mitgliedstaat die bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Registrierungen oder Genehmigungen in angemessener Weise berücksichtige. Die französische Regierung verweist auf Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 92/73, wonach ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der dort betriebenen homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 7 Absatz 1 unterlägen, beibehalten könne. Artikel 9 Absatz 2 gelte übrigens nicht für Arzneimittel im Sinne von Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 92/73.

49. Die Kommission hat aufgrund dessen ihren Standpunkt näher erläutert. Zunächst brauche ein homöopathisches Arzneimittel mit einem ausreichend hohen Verdünnungsgrad nicht registriert zu werden. Wichtiger sei jedoch, dass die persönliche Einfuhr homöopathischer Arzneimittel nicht denselben strengen Bedingungen unterworfen werden könne wie das Inverkehrbringen derartiger Arzneimittel. Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 92/73 finde keine Anwendung. Zum Schluss hat die Kommission die Artikel R 5142-12 ff. des Code de la santé publique untersucht, um aufzuzeigen, dass die französischen Behörden auch die Wirksamkeit homöopathischer Mittel beurteilten. Der Code unterscheide nicht zwischen homöopathischen und anderen Arzneimitteln. Die Kommission stützt sich ferner auf das, was die französischen Behörden gemeinsam mit der AFSSAPS mitgeteilt haben.

50. Die französische Regierung weist in ihrer Gegenerwiderung darauf hin, dass die AFSSAPS keine neue Beurteilung homöopathischer Arzneimittel vornehme, sondern sich auf eine verwaltungsmäßige Kontrolle der Wirkstoffe des Arzneimittels beschränke, um zu gewährleisten, dass Wirkstoffe, die in Frankreich verboten seien, nicht in das Land eingeführt würden. Zur Stützung ihres Standpunkts hat die französische Regierung in der mündlichen Verhandlung noch auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes, insbesondere das kürzlich ergangene Urteil Schreiber [20], verwiesen, in dem der Gerichtshof eine Regelung, nach der für das Inverkehrbringen von Holzstückchen aus roter Zeder mit natürlichen Mottenschutzeigenschaften eine vorherige Genehmigung verlangt werde, aufgrund von Artikel 30 EG für gerechtfertigt erklärt habe.

51. Dieser Meinungsstreit verlangt eine eingehende Beurteilung der Sonderregelung, die für homöopathische Arzneimittel getroffen wurde.

52. Auf der einen Seite führt die Sonderregelung für die vereinfachte Registrierung in

20 — Urteil vom 15. Juli 2004 in der Rechtssache C-443/02 (noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht).

Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 92/73 zu einer Erleichterung des Inverkehrbringens homöopathischer Arzneimittel. Hintergrund ist, dass diese Arzneimittel, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen, als im Wesentlichen risikolos für die Gesundheit angesehen werden. Die Kontrollen, die vor einer Zulassung zum Verkehr erforderlich sind, können daher auch beschränkt werden. Es würde dem widersprechen, wenn diese Arzneimittel dann später für den persönlichen Bedarf nicht frei in das Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten verbracht werden dürften. Daneben ergibt sich aus der Richtlinie 92/73, dass bestimmte Nachweise für eine Registrierung nicht verlangt werden dürfen. Es würde dem Ziel des vereinfachten Verfahrens zuwiderlaufen, wenn dieser Nachweis bei der Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat dennoch verlangt würde.

53. Auf der anderen Seite führt die Richtlinie 92/73 nur zu einer begrenzten Harmonisierung im Wege der Koordinierung der nationalen Regelungen. Die Richtlinie anerkennt die Unterschiede bei der Behandlung der homöopathischen Heilkunde durch die Mitgliedstaaten, wie sich u. a. aus Artikel 9 Absatz 2 ergibt. Aus Artikel 6 Absatz 1 könnte abgeleitet werden, dass ein Mitgliedstaat eine Registrierung oder eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat nicht anzuerkennen braucht. Er muss diese nur in angemessener Weise berücksichtigen.

54. Wesentlich für mich ist, dass die Richtlinie zwei Arten homöopathischer Arzneimittel unterscheidet. Einerseits sind dies Arzneimittel im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 92/73. Diese Arzneimittel werden (wie bereits ausgeführt worden ist) als im Wesentlichen risikolos für die Gesundheit angesehen. Die Registrierung in einem Mitgliedstaat ist vereinfacht. Sind sie einmal in einem Mitgliedstaat registriert, befinden sie sich grundsätzlich innerhalb der Gemeinschaft im freien Verkehr. In Anbetracht der geringen Gefahr für die Gesundheit messe ich dem Umstand keine Bedeutung bei, dass Artikel 6 Absatz 1 nur verlangt, dass die Registrierung in angemessener Weise berücksichtigt wird. Für diese Art homöopathischer Arzneimittel bringt die Richtlinie unter dem Blickwinkel des freien Warenverkehrs eine Erleichterung der Arzneimittelregelung mit sich. Es würde dem Gemeinschaftsmarkt zuwiderlaufen, wenn die persönliche Einfuhr derartiger unschädlicher Mittel irgendeiner Beschränkung unterworfen würde. Andererseits fallen andere homöopathische Arzneimittel gemäß Artikel 9 der Richtlinie unter die gewöhnliche Zulassungsregelung mit der Folge, dass die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Artikel 9 Absatz 2 eine besondere Bestätigung finden. Damit gilt unter dem erwähnten Blickwinkel also eine strengere Regelung.

55. Zusammengefasst werden homöopathische Arzneimittel im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 92/73 als im Wesentlichen risikolos für die Gesundheit angesehen. Eine Regelung, die die Einfuhr dieser homöopathischen Arzneimittel behindert, nachdem sie in einem Mitgliedstaat registriert worden

sind, verstößt somit gegen das Gemeinschaftsrecht. Die von der Kommission geltend gemachte Vertragsverletzung steht daher für mich fest.

D — *Arzneimittel, die in Frankreich nicht zugelassen sind, wohl aber in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden*

56. Die Kommission hat sich in diesem Fall für eine nuancierte Betrachtung entschieden. Ein Mitgliedstaat könne die Einfuhr dieser Arzneimittel für den persönlichen Bedarf von einem bestimmten vorhergehenden Verfahren abhängig machen, um zu verhindern, dass die Regelung der Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr umgangen werde.

57. Die Kommission stellt an ein solches Verfahren die folgenden Anforderungen [21]:

— Der Zugang zum Verfahren müsse einfach sein;

— das Verfahren müsse zu einer schnellen Entscheidung innerhalb einer den Umständen entsprechend angemessenen Frist führen;

— wenn keine Gefahr für die Gesundheit bestehe, müsse eine für den Betroffenen positive Entscheidung ergehen;

— diese Anforderungen müssten in der nationalen Regelung verbindlich geregelt sein.

58. Die französische Regelung erfüllt nach dem Vorbringen der Kommission diese Anforderungen nicht. Zunächst sei das Verfahren nicht einfach zugänglich, denn der Betroffene müsse viele Angaben machen, und zwar u. a. über die Zusammensetzung des Erzeugnisses, das sich naturgemäß in anderen Mitgliedstaaten befinde. Ferner gelte keine Frist für die Entscheidung der AFSSAPS. Schließlich sei eine positive Entscheidung nicht gewährleistet, da die AFSSAPS prüfe, ob ein Arzneimittel Wirkstoffe enthalte, die in Frankreich zugelassen seien. Diese Praxis dürfte es unmöglich machen, die Genehmigung für ein Arzneimittel zu erhalten, das in Frankreich nicht auf dem Markt sei.

59. Die französische Regierung widerspricht der Kommission. Sie macht geltend, dass das Verfahren notwendig sei, um Betrügereien zu bekämpfen und zu verhindern, dass die Regelung der Verkehrsgenehmigung umgangen werde. Die Regelung ermögliche durchaus einen Zugang, da nur Informationen gegeben werden müssten, die die AFSSAPS nicht selbst erhalten könne. In diesem

21 — Sie bezieht sich dabei noch auf ein Urteil des Gerichtshofes vom 16. Juli 1992 in der Rechtssache C-344/90 (Kommission/Frankreich, Slg. 1992, I-4719) bezüglich einer nationalen Regelung, die die Verwendung von Zusatzstoffen in Nahrungsmitteln von einer Genehmigung abhängig macht.

Zusammenhang sei von Bedeutung, dass die Artikel 105 ff. der Richtlinie 2001/83 einen schnellen Informationsaustausch zwischen den mit der Zulassung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten beauftragten Agenturen vorsähen. Zudem werde das Verfahren durch die Unvollständigkeit von Angaben nicht aufgeschoben. Die Kommission weist in ihrer Erwiderung den Standpunkt Frankreichs zurück. Dieser Standpunkt sei nicht aus Artikel R 5142-14 herzuleiten.

60. Die Fristen, innerhalb deren die AFS-SAPS entscheidet, sind nach Ansicht der französischen Regierung angemessen. Die Entscheidungsfrist betrage höchstens zwei Monate, in der Praxis entscheide die AFS-SAPS jedoch innerhalb von ein bis drei Tagen. Dem Betroffenen stehe ein gerichtlicher Rechtsbehelf offen.

61. Zunächst erscheint es mir angebracht, zu den Möglichkeiten von Betrug oder Umgehung der Regelung der Richtlinie Stellung zu nehmen, nach der die Mitgliedstaaten weiterhin zuständig sind, festzulegen, welche Arzneimittel in ihrem Hoheitsgebiet in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zu Recht unterscheidet die Kommission in ihren Ausführungen scharf zwischen dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der Einfuhr für den persönlichen Bedarf. Es entspricht der allmählichen Harmonisierung auf pharmazeutischem Gebiet und dem Interesse der Patienten an einer freien Entscheidung, wenn diese auch in anderen Mitgliedstaaten Arzneimittel kaufen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass auch der Gerichtshof Vorteile darin sieht, wenn dem Patienten bei der Beschaffung von Arzneimitteln Alternativen zur Verfügung stehen, beispielsweise wenn er über das Internet Arzneimittel bestellen kann [22]. Auch möchte ich auf die Rechtsprechung auf dem Gebiet des Verbraucherschutzes hinweisen. Bei der Frage, ob der Verbraucher eines Schutzes bedarf, geht der Gerichtshof im Allgemeinen von der mutmaßlichen Erwartung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers aus [23]. Bei einem solchen Verbraucher muss meines Erachtens grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass er in der Lage ist, in anderen Mitgliedstaaten Arzneimittel zu kaufen und diese gemäß der ärztlichen Verschreibung zu gebrauchen.

62. Dem Interesse der Gesundheit ist nicht damit gedient, dass ein Mitgliedstaat die Einfuhr für den persönlichen Bedarf sehr strengen Beschränkungen unterwirft. Bei in anderen Mitgliedstaaten niedergelassenen Ärzten und Apotheken ist nämlich ebenfalls davon auszugehen, dass sie das Interesse der Gesundheit des Patienten im Auge haben. Die Behörden eines Mitgliedstaats müssen auf das vertrauen, was in einem anderen Mitgliedstaat geschieht. Dies ist der Ausgangspunkt der Gemeinschaftsregelung. Natürlich beinhaltet es bestimmte Risiken, wenn Privatpersonen Arzneimittel im Ausland kaufen können. Ich möchte das Urteil Deutscher Apothekerverband [24] nennen, in dem der Gerichtshof darauf hingewiesen hat,

22 — Urteil Deutscher Apothekerverband, angeführt in Fußnote 17, Randnr. 113.

23 — Ständige Rechtsprechung des Gerichtshofes, zusammengefasst im Urteil vom 16. Juli 1998 in der Rechtssache C-210/96 (Gut Springenheide und Tusky, Slg. 1998, I-4657, Randnr. 31).

24 — Angeführt in Fußnote 17, Randnr. 119.

dass es in diesem Fall schwieriger sein kann, die Echtheit der ärztlichen Verschreibungen wirksam und verantwortlich nachzuprüfen. Zudem besteht, so der Gerichtshof, tatsächlich die Möglichkeit, dass ein Arzneimittel, das ein Käufer in einer Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat als seinem Wohnsitzstaat erwirbt, in einer anderen Sprache als der des Käufers etikettiert ist. Diese Risiken sind meines Erachtens jedoch nicht von der Art, dass ein Verfahren vom Erwerb von Arzneimitteln in einem anderen Mitgliedstaat tatsächlich abschrecken darf. Dies würde gegen den grundlegenden Ausgangspunkt des gegenseitigen Vertrauens verstoßen.

63. Ich möchte noch darauf hinweisen, dass es unter Umständen denkbar ist, dass die persönliche Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten das Funktionieren einer nationalen Regelung zur Erteilung einer Verkehrsgenehmigung gefährdet. Solche Umstände lagen dem Urteil Ortscheit [25] zugrunde, in dem es um das Werbeverbot für in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel ging. Der Gerichtshof hat ausgeführt, dass dann, wenn in Deutschland für diese Arzneimittel geworben werden dürfte, die Gefahr bestünde, dass die Hersteller die Zulassung der Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, der geringere Anforderungen stellt, beantragen und sie dann aufgrund von Einzelbestellungen, die sich durch Werbeaktionen auslösen, nach Deutschland einführen würden. Ein solcher Umstand kann auch dazu führen, dass das finanzielle Gleichgewicht der nationalen Regelung für die Zulassung von Arzneimitteln gefährdet wird. Um diese mögliche Folge ging es — in Bezug auf den grenzüberschreitenden Verkauf von Arzneimitteln — im Urteil Deutscher Apothekerverband [26]. Diese Gefahr besteht jedoch in der vorliegenden Rechtssache nicht.

64. Eine strenge Behandlung der persönlichen Einfuhr für den eigenen Bedarf dient auch nicht dem Interesse der Volksgesundheit. Anders wäre dies nur, wenn mit der Einfuhr bestimmter Arzneimittel die Gefahr der Verbreitung einer Krankheit entstünde, die in einem Land nicht bekannt ist.

65. Dies bringt mich zu den Erfordernissen, die die Kommission genannt hat. Ich möchte mit dem letzten Erfordernis beginnen, nämlich dass die Kriterien als gesetzliche Vorschriften gefasst sind. Dieses Erfordernis ist für mich vorrangig. Nur wenn eine gesetzliche Regelung die geltenden Erfordernisse ausdrücklich aufführt, sind sie für den Rechtsbürger erkennbar. Eine flexible Verwaltungspraxis ändert daran nichts und kann eine gegen das Gemeinschaftsrecht verstoßende gesetzliche Regelung nicht retten. Hinzu kommt, dass die französische Regierung eine flexible Verwaltungspraxis auch nicht hat nachweisen können.

25 — Urteil vom 10. November 1994 in der Rechtssache C-320/93 (Slg. 1994, I-5243, insbes. Randnr. 19).

26 — Angeführt in Fußnote 17, Randnrn. 122 f.

66. Die übrigen drei Erfordernisse, die die Kommission nennt, sind im Kern Ausdruck der allgemeinen, sich aus Artikel 10 EG ergebenden Verpflichtung der Mitgliedstaaten, das Gemeinschaftsrecht loyal und wirksam durchzuführen. Das gesetzliche Genehmigungsverfahren muss einer Privatperson, die ein Arzneimittel einführen will, Rechtssicherheit bieten:

— Erstens muss sie einfachen Zugang zum Verfahren haben und schnell eine Entscheidung erhalten können;

— zweitens muss Klarheit in Bezug auf die inhaltlichen Kriterien bestehen, die die nationale Behörde anwendet. Die Genehmigung darf nur bei Gefahr für die Gesundheit versagt werden.

67. Der Wortlaut der Artikel R 5142-12 ff. des Code de la santé publique lässt keinen Zweifel an der Auffassung der Kommission. So muss eine Privatperson, die ein Arzneimittel einführt, Angaben über die Bezeichnung, die Zusammenstellung, die Darreichungsform, die Dosierung und die administrative Grundlage machen. Ich halte es für vertretbar, solche Angaben bei der Einfuhr aus Drittländern zu verlangen, doch halte ich diese Anforderung bei einer Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat, in dem das Arzneimittel zugelassen ist, eindeutig für überzogen. Soweit die AFSSAPS nicht bereits selbst über diese Angaben verfügt, kann sie sie unschwer bei einer Agentur in einem anderen Mitgliedstaat einholen. Ich verweise auf Artikel 105 der Richtlinie 2001/83. Es braucht hier nicht darauf eingegangen zu werden, wie diese Verpflichtung des Antragstellers in der Praxis durchgeführt wird. Das Gleiche gilt für die Entscheidungsfrist: Die französische Regelung sieht keine Garantie für eine schnelle Entscheidung vor.

68. Dies bringt mich zu den inhaltlichen Kriterien, die die AFSSAPS aufgrund der französischen Regelung anzuwenden hat. In diesem Punkt überzeugt mich die Ansicht der Kommission nicht. An und für sich bietet Artikel R 5142-12 eine ausreichende Garantie dafür, dass eine Genehmigung nur dann versagt werden darf, wenn das Arzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit mit sich bringt oder mit sich bringen kann. Dies bestimmt der Artikel nämlich ausdrücklich. Ich verstehe die Kommission dahin gehend, dass die Verwaltungspraxis der AFSSAPS auch dazu führen kann, dass die Genehmigung im Widerspruch zu diesem Artikel versagt wird. Wenn dies zutrifft, verstößt die Französische Republik auch insoweit gegen ihre Verpflichtungen aus dem Gemeinschaftsrecht.

69. Ich halte es jedoch nicht für nötig, diesen letzten Punkt zu prüfen, da die Kommission in den anderen Punkten ausreichend nachgewiesen hat, dass die Französische Republik ihre Verpflichtungen dadurch verletzt hat, dass sie das Verfahren der vorherigen Genehmigung nach dem Code de la santé publique für Arzneimittel aufrechterhält, die in Frankreich nicht zugelassen sind, wohl aber in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden.

VI — Entscheidungsvorschlag

70. Nach allem schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. festzustellen, dass die Französische Republik dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG verstoßen hat, dass sie im Code de la santé publique bezüglich der Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf, die in anderer Weise als durch persönliches Mitführen erfolgt, eine Reihe von Erfordernissen aufgestellt hat. Es handelt sich dabei um:

   — die in Artikel R 5142-15 aufgenommene Verpflichtung, bei der Einfuhr in das französische Hoheitsgebiet von Arzneimitteln, die sowohl in Frankreich als auch in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind, gleich auf Anforderung der Kontrollbehörden die in diesem Artikel angegebenen Unterlagen vorzulegen;

   — die in Artikel R 5142-12 aufgenommene Verpflichtung, bei homöopathischen Arzneimitteln im Sinne von Artikel 7 der Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel vor der Einfuhr solcher Arzneimittel in das französische Zollgebiet eine Einfuhrgenehmigung einzuholen;

   — die in die Artikel R 5142-12 und R 5142-14 aufgenommene Verpflichtung, bei Arzneimitteln, die nicht in Frankreich, wohl aber in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind, vor der Einfuhr solcher Arzneimittel in das französische Zollgebiet eine Einfuhrgenehmigung einzuholen;

2. der Französischen Republik die Kosten aufzuerlegen.