# CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
# L. A. GEELHOED
# van 21 oktober 2004 [1]

## I — Inleiding

1. De Commissie verzoekt het Hof krachtens artikel 226 EG vast te stellen dat de Franse Republiek de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 28 EG, aangezien zij in strijd met het gemeenschapsrecht in bepaalde gevallen de geneesmiddelen onderwerpt aan een (onevenredige) procedure van voorafgaande vergunning. Volgens de Commissie vormt deze procedure die is voorgeschreven op grond van de Franse Code de la santé publique een bij artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking. Deze procedure van voorafgaande vergunning kan niet worden gerechtvaardigd op grond van artikel 30 EG.

2. Meer in het bijzonder gaat het om invoer van bepaalde geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik, anders dan door middel van persoonlijk vervoer, waarvan het gebruik door de patiënt op een reguliere wijze is voorgeschreven. De patiënt die overeenkomstig doktersvoorschrift een geneesmiddel invoert mag geen (onevenredige) belemmeringen ondervinden. De Commissie onderscheidt in haar verzoekschrift drie gevallen van niet-nakoming:

a) geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG [2] en na intrekking daarvan overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG [3] zowel in Frankrijk als in de lidstaat waar zij worden gekocht, zijn toegelaten;

b) homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/73/EEG [4] en later overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG in een lidstaat zijn geregistreerd;

1 — Oorspronkelijke taal: Nederlands.

2 — Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechterlijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22, blz. 369).

3 — Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

4 — Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8).

c) geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar wel in de lidstaat waar zij worden gekocht.

In de eerste twee gevallen is volgens de Commissie een vergunningprocedure als zodanig niet gerechtvaardigd. In het derde geval kan een procedure van voorafgaande vergunning in beginsel gerechtvaardigd worden op grond van artikel 30 EG. De in Frankrijk geldende procedure is echter onevenredig zwaar, aldus de Commissie.

3. De aanleiding voor de procedure wordt gevormd door een klacht van een Spaanse fabrikant, die in Frankrijk wordt vervolgd omdat hij homeopathische producten heeft verzonden aan Franse patiënten, zonder te beschikken over een door de Franse autoriteiten afgegeven invoervergunning. Het gaat om producten die zijn bestemd voor persoonlijk gebruik door de geadresseerde en niet zijn bestemd om verder te worden verhandeld in Frankrijk.

4. Deze klacht vormde voor de Commissie de aanleiding voor een breder onderzoek van het Franse stelsel voor de invoer van medicijnen voor persoonlijk gebruik, hoewel de klacht slechts betrekking had op homeopathische middelen. De Franse wetgeving maakt geen onderscheid tussen homeopathische en andere middelen.

5. Deze procedure staat niet op zichzelf. Nog in twee andere recente gevallen heeft de Commissie in 2003 de Franse Republiek voor het Hof gedaagd wegens schending van artikel 28 EG in verband met de zwaarte van de procedurele vereisten die in Frankrijk gelden in geval van invoer van medicijnen uit andere lidstaten. In zaak C-122/03 [5] heeft het Hof verklaard dat de Franse republiek zijn verplichtingen op grond van artikel 28 EG niet is nagekomen. Zaak C-263/03 loopt nog. [6]

## II — Juridisch kader

### A — *Europees recht*

6. Deze zaak, die de mogelijke inbreuk op de artikelen 28 EG en 30 EG betreft, speelt zich af tegen de achtergrond van het stelsel van toelating van geneesmiddelen, zoals dat in de communautaire regelgeving is vastgelegd.

7. Krachtens artikel 3 van de veelvuldig gewijzigde richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpas-

5 — Arrest van 11 december 2003, Frankrijk/Commissie, (Jurispr. blz. I-15093).

6 — Inmiddels heeft het Hof het arrest gewezen op 12.10.2004 (niet gepubliceerd in de Jurisprudentie).

sing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten [7] mocht een farmaceutische specialiteit in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning was afgegeven (deze vergunning wordt verder VHB genoemd). Aanvulling van het stelsel met onder meer een volgens communautaire eisen ingerichte aanvraagprocedure voor de VHB vond plaats bij de tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. [8]

8. Richtlijn 92/73/EEG [9] strekt tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG tot bepaalde homeopathische geneesmiddelen, zoals omschreven in artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG.

9. Artikel 4 van deze richtlijn bepaalt: „Voor homeopathische geneesmiddelen gelden de bepalingen betreffende toezicht en sancties [...] van richtlijn 75/319/EEG [...] Het [...] bewijs van therapeutische werking behoeft evenwel niet te worden geleverd voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 7 van deze richtlijn worden geregistreerd of in voorkomend geval worden toegelaten volgens artikel 6, lid 2."

10. Artikel 6, leden 1 en 2, luiden voorzover van belang:

„1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen overeenkomstig de artikelen 7, 8 en 9 worden geregistreerd of toegelaten. Elke lidstaat houdt naar behoren rekening met reeds door een andere lidstaat verrichte registraties of afgegeven vergunningen.

2. Een lidstaat mag ervan afzien een speciaal stelsel voor vereenvoudigde registratie van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7 in te voeren [...]"

11. In artikel 7, lid 1, valt te lezen „Een speciale vereenvoudigde registratieprocedure kan slechts gelden voor homeopathische geneesmiddelen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

— [...]

— de verdunningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is [...]"

7 — Aangehaald in voetnoot 2.
8 — PB L 147, blz. 13.
9 — Aangehaald in voetnoot 4.

12. Tot slot citeer ik artikel 9:

„1. Andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 7, worden toegelaten en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 21 van richtlijn 65/65/EEG, inclusief de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, en de artikelen 1 tot en met 7 van richtlijn 75/319/EEG.

2. Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 7, lid 1, invoeren of handhaven. [...]"

13. De gemeenschapswetgever motiveert de specifieke regeling voor homeopathische geneesmiddelen onder meer als volgt (ik citeer achtereenvolgens — gedeelten uit — de derde en de zevende tot en met de tiende overweging van de considerans van richtlijn 92/73/EEG):

— „Overwegende dat het, ondanks de sterk uiteenlopende status van de alternatieve geneeswijzen in de lidstaten, wenselijk is dat de patiënt kan kiezen voor bepaalde geneesmiddelen en dat daarbij de kwaliteit en de gebruiksveiligheid van de producten naar behoren zijn gewaarborgd;

— Overwegende dat het wenselijk is de gebruikers van deze geneesmiddelen in de eerste plaats zeer duidelijk te informeren over het homeopathische karakter ervan en hun voldoende garanties te bieden voor de kwaliteit en onschadelijkheid ervan;

— Overwegende dat de voorschriften voor de vervaardiging, controle en inspectie van homeopathische geneesmiddelen moeten worden geharmoniseerd, ten einde het vrije verkeer van veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap mogelijk te maken;

— Overwegende dat het wenselijk is om, gelet op de bijzondere eigenschappen van deze geneesmiddelen, zoals de zeer lage concentratie werkzame bestanddelen en de geringe toepasbaarheid van conventionele statistische methoden voor klinische proeven, een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een

voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht;

— Overwegende daarentegen dat op homeopathische geneesmiddelen die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische indicatie of in een vorm die mogelijke risico's met zich brengt, [...] het gebruikelijke vergunningenstelsel voor het in de handel brengen van geneesmiddelen dient te worden toegepast [...]"

14. De communautaire richtlijnen met betrekking tot geneesmiddelen zijn inmiddels vervangen door richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.[10] De dertigste overweging van de considerans gaat in op de invoer van geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik. Ik citeer: „In dat opzicht heeft een ieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen. Het moet ook voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden."

B — *Nationaal recht*

15. De bovengenoemde richtlijnen zijn omgezet in de Franse wetgeving in de Code de la santé publique („wetboek voor de volksgezondheid"). Voor deze zaak zijn met name de artikelen R 5142-12 tot en met R 5142-15, zoals deze luidden vóór de wijziging van 23 januari 2004[11], van belang.

16. Artikel R 5142-12 luidt, voorzover van belang: „Elk geneesmiddel waarvoor geen VHB is afgegeven als bedoeld in artikel L 601 [...] moet vóór de invoer op het Franse douanegebied een invoervergunning verkrijgen, afgegeven door de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (hierna: „AFSSAPS") [...] Die vergunning mag worden geweigerd als het geneesmiddel een gevaar meebrengt voor de volksgezondheid of een zodanig gevaar kan meebrengen.

[...]"

17. Artikel R 5142-13 bepaalt: „Particulieren mogen geneesmiddelen slechts invoeren in een hoeveelheid die in overeenstemming is met hun persoonlijk therapeutisch gebruik gedurende een behandelingsperiode van niet

10 — Zie voetnoot 3.

11 — Zie decreet 2004-83, JORF nr. 22 van 27 januari 2004, blz. 1934.

meer dan drie maanden bij normaal gebruik of de behandelperiode die is voorgeschreven. Indien particulieren persoonlijk het geneesmiddel vervoeren, zijn zij vrijgesteld van de vergunning."

18. In artikel R 5142-14 valt te lezen: „De aanvraag voor de invoervergunning moet omvatten:

a. de naam of de handelsnaam en het adres van de natuurlijke of de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de invoer;

b. het land van herkomst en, als dat een ander land is, het land van oorsprong van het geneesmiddel;

c. de benaming, de samenstelling, de farmaceutische vorm, de dosering en de administratieve achtergrond;

d. de ingevoerde hoeveelheden.

De aanvraag is vergezeld van:

[...]

4. Ingeval van een geneesmiddel dat is ingevoerd door een particulier anders dan door persoonlijk vervoer, in voorkomend geval, het doktersvoorschrift opgesteld overeenkomstig de bijzondere voorwaarden voor voorschrift en levering, die gelden voor het geneesmiddel op basis van de Franse regelgeving.

[...]

In alle gevallen kan de directeur-generaal van de AFSSPS verzoeken aan de aanvrager om alle noodzakelijke aanvullende informatie te verschaffen ten behoeve van de beoordeling van de aanvraag."

19. Artikel R 5142-15 bepaalt welke documenten moeten worden overgelegd aan de douaneautoriteiten. Dit zijn ofwel de invoervergunning of de tijdelijke invoervergunning als bedoeld in artikel R 5142-12, ofwel een gecertificeerde kopie van de VHB of de registratie van het geneesmiddel, afgegeven door de AFSSAPS, ofwel een bewijsstuk van de toelating op het niveau van de Europese Gemeenschap.

## III — Over de procedure en de omvang van het geschil

20. Na een langdurige correspondentie en na mondeling overleg met de Franse auto-

riteiten over de beweerde niet nakoming van de verplichtingen op grond van artikel 28 EG, één en ander gevolgd door een met redenen omkleed advies, heeft de Commissie op 15 mei 2003 het onderhavige beroep ingesteld bij het Hof. [12] Na een schriftelijke stukkenwisseling heeft het Hof partijen gehoord, ter zitting van 9 september 2004.

21. De grieven van de Commissie hebben betrekking op de invoer van bepaalde geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik, anders dan door middel van persoonlijk vervoer. Buiten het geschil blijven:

— de geneesmiddelen die persoonlijk door een patiënt worden ingevoerd. Daarvoor kent de Franse wetgeving in artikel R 5142-13 een vrijstelling. De vrijstelling geldt niet, zo staat vast tussen partijen, indien een derde (zoals bijvoorbeeld ook een familielid) de geneesmiddelen in opdracht van de patiënt invoert.

— de geneesmiddelen die door een (commerciële) marktdeelnemer worden ingevoerd. Hierop had zaak C-122/03 betrekking. Het Hof heeft in die zaak vastgesteld dat de verplichtingen op grond van artikel R 5142-15 om bepaalde (gewaarmerkte kopieën van) documenten over te leggen een schending vormt van artikel 28 EG. [13]

— de geneesmiddelen die voor persoonlijk gebruik worden ingevoerd, maar ter zake waarvan de patiënt niet over een doktersvoorschrift bezit, terwijl de Franse wetgeving zulks wel vereist. [14]

22. Ik wijs nog op het volgende. De verplichtingen op grond van artikel R 5142-15 gelden gelijkelijk voor persoonlijke invoer anders dan door de patiënt zelf en voor commerciële invoer. Wat betreft de commerciële invoer is de Franse republiek als gezegd in zaak C-122/03 in het ongelijk gesteld. Indien een tussenpersoon voor rekening van een particulier een geneesmiddel invoert, zo geeft ook de Franse regering toe in haar dupliek, moet deze een kopie van de toelating overleggen. De Franse regering voegt daar nog aan toe dat zij deze laatste verplichting uit de regelgeving wil schrappen, hetgeen inmiddels ook is geschied. Ik laat deze wijziging van de nationale regelgeving

12 — Er heeft nog wel een discussie plaatsgevonden tussen partijen over de status en wijze van verzending van een reactie van Franse zijde op het met redenen omkleed advies en over de betekenis van een ontwerp tot wijziging van de gewraakte nationale bepalingen, maar uit de conclusie van dupliek van de Franse regering dat zij dit punt in de procedure laat vallen.

13 — Aangehaald in voetnoot 5.

14 — Ter zitting heeft de Commissie verduidelijkt dat deze gevallen buiten het geschil blijven.

buiten beschouwing. Zij komt te laat om nog een rol te spelen in de onderhavige procedure voor het Hof.

23. Tevens laat ik buiten beschouwing de vraag of het zinvol is nogmaals vast te stellen dat een oude en inmiddels gewijzigde bepaling strijdig is met het gemeenschapsrecht. Het staat vast dat de Commissie daartoe bevoegd is en dat het ne bis in idem-beginsel zich niet tegen het verzoek van de Commissie verzet. Het verzoekschrift richt zich op een andere handeling — de invoer van geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik — dan het verzoekschrift in zaak C-122/03, dat betrekking had op de invoer door marktdeelnemers. [15]

24. Veeleer doet zich de vraag voor of er sprake is van een stelselmatige schending van het gemeenschapsrecht door de Franse republiek. De Franse wetgeving en de Franse administratieve praktijk lijken zich op het eerste gezicht meer te bekommeren om de bescherming van het eigen stelsel dan om de vrijheid van een patiënt om gebruik te maken van de verworvenheden van de interne markt en geneesmiddelen in een andere lidstaat aan te schaffen. Zo moet een patiënt zonder belemmeringen een behandeling die in het buitenland is begonnen in eigen land kunnen voortzetten. Bovendien moet de patiënt bij de huidige stand van de Europese integratie, indien deze in een andere lidstaat en op voorschrift van de behandelende arts een geneesmiddel kan kopen dat hem een betere remedie geeft tegen een specifieke kwaal, niet worden gehinderd.

25. Hiermee zeg ik niet dat de Franse wetgeving en administratieve praktijk zonder meer in strijd zijn met het gemeenschapsrecht — wij bevinden ons op het terrein van de medische dienstverlening, waar de lidstaten een aantal bevoegdheden aan zich hebben gehouden die ook effectief moeten kunnen worden uitgeoefend –, maar het had wellicht in de rede gelegen indien de Commissie het Franse stelsel als geheel tegen het licht had gehouden.

26. Dan ook had de effectiviteit en de handhaafbaarheid van de nationale maatregelen kunnen worden onderzocht. Ik wijs daarop omdat de onderhavige procedure betrekking heeft op een patiënt die in een andere lidstaat geneesmiddelen betrekt en deze vervolgens in Frankrijk gebruikt. Indien hij zelf de geneesmiddelen in Frankrijk invoert, dan legt de Franse wetgeving hem weinig in de weg. Dit is anders indien hij een ander vraagt de geneesmiddelen mee te nemen, of indien hij de geneesmiddelen per post, per telefoon of elektronisch bestelt. Dan is soms een invoervergunning vereist en in alle gevallen gelden douaneverplichtingen. Ik heb twijfels over de effectiviteit en de handhaafbaarheid van dergelijke nationale maatregelen en daarmee over de geschiktheid van deze maatregelen als middel ter bescherming van de volksgezondheid.

15 — Zie als voorbeeld de wijze waarop het Hof dit beginsel toetst in een procedure van niet-nakoming: arrest van 8 november 2001, Commissie/Italië (C-127/99, Jurispr. blz. I-8305).

**IV — Is sprake van een kwantitatieve invoerbeperking of een maatregel van gelijke werking?**

27. De Commissie preciseert waarom de procedure voor de invoer van geneesmiddelen bij de AFSSAPS een belemmering kan vormen voor de werking van de interne markt en dus een maatregel van gelijke werking is als bedoeld in artikel 28 EG. Zij noemt vier effecten: indien de vergunning wordt geweigerd is de invoer van het betrokken geneesmiddel verboden, indien de vergunning wordt verleend vertraagt de procedure de invoer waarbij een rol speelt dat de Franse wetgeving geen termijn noemt waarbinnen de AFSSAPS moet besluiten, de patiënt die invoert moet een dossier samenstellen hetgeen voor hem een last oplevert en, ten slotte, de procedure ontmoedigt de patiënt die een geneesmiddel wil invoeren. De Commissie voert ter ondersteuning van het daadwerkelijk voorkomen van deze effecten nog kwantitatieve gegevens op.

28. Op zichzelf valt tegen deze redenering van de Commissie niets in te brengen. Het enkele vereiste van een voorafgaande vergunning bij de invoer van geneesmiddelen uit een andere lidstaat, anders dan bij persoonlijk vervoer, houdt een maatregel van gelijke werking in als bedoeld in artikel 28 EG. De Franse regering bestrijdt deze redenering van de Commissie dan ook niet, maar stelt dat de opvatting van de Commissie berust op een onjuiste lezing van de Franse wetgeving.

29. De Franse regering maakt een onderscheid tussen geneesmiddelen waarvoor in Frankrijk een VHB is verleend (de situatie genoemd in punt 2, sub a) en geneesmiddelen die niet in Frankrijk op de markt zijn toegelaten (de situatie genoemd in punt 2, sub c).

30. Om met die laatste situatie te beginnen. Gelet op het bepaalde in de artikelen R 5142-12 en volgende bestaat geen twijfel dat een voorafgaande vergunning is vereist bij de invoer van geneesmiddelen uit een andere lidstaat, anders dan bij persoonlijk vervoer. De Franse regering bestrijdt dit ook niet, maar beroept zich op de praktijk. In de praktijk zou geen sprake zijn van een maatregel van gelijke werking, aangezien de voorafgaande vergunningprocedure bij invoer voor persoonlijk gebruik vrijwel alleen wordt gehanteerd voor de invoer door inwoners van derde landen (veelal Amerikanen, die zich tijdelijk in Frankrijk bevinden). De Commissie voert daarentegen aan dat het geringe aantal aanvragen voor een vergunning voor de invoer uit andere lidstaten een bewijs vormt voor het ontmoedigende karakter van de regeling. De Franse regering bestrijdt dit standpunt: slechts weinig mensen hebben behoefte aan persoonlijke invoer van geneesmiddelen uit een ander land. Daar komt het volgende bij: de Franse regering wijst in haar verweerschrift nog op de procedure voor personen met een ernstige of een weinig voorkomende ziekte. De AFSSAPS geeft dan een tijdelijke vergunning af, indien aan enkele bijzondere voorwaarden is voldaan. De Commissie hecht aan deze

bijzondere procedure weinig waarde, aangezien deze slechts toegankelijk is voor een zeer beperkt aantal patiënten en dan nog onder zeer restrictieve voorwaarden.

31. Wat hier ook van zij: de wettelijke verplichting om een vergunning aan te vragen indien een particulier een geneesmiddel wil kopen in een andere lidstaat vormt naar mijn mening overduidelijk een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 28 EG. Hiermee zeg ik nog niets over de rechtvaardiging van deze maatregel.

32. Dit brengt mij bij de tweede situatie. Volgens de Franse regering is geen voorafgaande vergunning vereist indien voor een geneesmiddel in Frankrijk een VHB is verleend. Zij verwijst in het bijzonder naar de artikelen R 5142-12 en R 5142-13 van de Code de la santé publique en de verwijzing in eerstgenoemd artikel naar artikel L 601. In een modelbrief wijst de AFSSAPS daar de betrokkene ook op. Ik deel het oordeel van de Franse regering. Bij invoer van een geneesmiddel dat in Frankrijk is toegelaten zijn de artikelen R 5142-12 en R 5142-14 niet van toepassing.

33. Een belemmering is echter gelegen in de verplichtingen die zijn opgenomen in artikel R 5142-15. Indien een tussenpersoon voor rekening van een particulier een geneesmiddel invoert, zo geeft ook de Franse regering toe in haar dupliek, moet deze aan de douaneautoriteiten een gewaarmerkte kopie van de toelating overleggen. Deze verplichting geldt ook als een familielid van de patiënt een geneesmiddel invoert. Het is voor mij evident dat de verplichting voor particulieren (anderen dan de patiënt) om een gewaarmerkte kopie van de toelating over te leggen aan de douaneautoriteiten voor deze personen een zeer zware eis is.

34. Partijen verschillen nog van mening over de administratieve praktijk. De Commissie preciseert dat de handelsbelemmering niet alleen in de wet, maar ook in de administratieve praktijk is gelegen. De Franse regering relativeert in haar dupliek deze stellingname van de Commissie. Particulieren die zelf geneesmiddelen kopen in andere lidstaten hoeven bij invoer immers geen gewaarmerkte kopieën van de VHB over te leggen aan de douaneautoriteiten. De argumenten waarmee de Commissie beoogt aan te tonen dat aan de patiënt onmogelijke eisen worden gesteld missen dan ook feitelijke grondslag, aldus de Franse regering. Dit verweer overtuigt mij niet. De verplichting gewaarmerkte kopieën over te leggen rust immers wel op alle andere particulieren die niet voor zichzelf, maar wel voor persoonlijk gebruik geneesmiddelen invoeren. Indirect rust deze eis dus ook op de patiënt, bijvoorbeeld indien deze niet in staat is zelf in een andere lidstaat geneesmiddelen op te halen.

35. Daar komt het volgende bij. De Franse regering geeft toe dat uit een document dat zij aan de Commissie heeft overgelegd over de praktijk bij de AFSSAPS een zekere dubbelzinnigheid lijkt voort te vloeien. Dit document bevat een niet uitputtende lijst van geneesmiddelen waarvoor de tussenkomst van de AFSSAPS wordt verlangd. Op deze lijst komen ook geneesmiddelen voor die in Frankrijk zijn toegelaten.

36. Ik stel dan ook vast dat ook in geval van invoer van geneesmiddelen waarvoor in Frankrijk een VHB is verleend de Franse wetgeving (artikel R 5142-15 van de Code de la santé publique) voorziet in een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 28 EG. Tevens is de administratieve praktijk van dien aard dat zij de persoonlijke invoer van geneesmiddelen in Frankrijk bemoeilijkt.

## V — De aanwezigheid van een rechtvaardiging op grond van artikel 30 EG

### A — *Inleidende opmerkingen*

37. De invoerbelemmeringen in casu zouden hun rechtvaardiging moeten vinden in de bescherming van de volksgezondheid. Volgens de vaste rechtspraak van het Hof nemen de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats in onder de goederen en belangen die door artikel 30 EG worden beschermd, en staat het binnen de door het Verdrag gestelde grenzen aan de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming ervan wensen te verzekeren, en in het bijzonder over de gestrengheid van de daartoe te verrichten controles. [16] De wijze waarop de lidstaten de volksgezondheid beschermen is echter wel onderworpen aan het evenredigheidsbeginsel. Dit blijkt ook uit de dertigste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83/EG, waarin het recht wordt erkend van een inwoner van een lidstaat om een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik uit een andere lidstaat te betrekken.

38. Ik ben het eens met de Commissie dat indien de Franse autoriteiten een geneesmiddel in Frankrijk hebben toegelaten zij zich vervolgens niet meer kunnen beroepen op een gevaar voor de volksgezondheid, indien dit geneesmiddel door particulieren uit een andere lidstaat wordt ingevoerd en voorwaarden zijn geschapen voor normaal gebruik. Terecht wijst de Commissie in dit verband op het arrest Commissie/Duitsland [17], waarin het Hof oordeelt dat het feit dat een geneesmiddel door een arts uit een andere lidstaat wordt voorgeschreven, een waarborg biedt van gelijke waarde als in het geval waarin het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een arts van de staat van invoer. Het maakt verder in beginsel ook niet

16 — Zie bijvoorbeeld het door de Commissie genoemde arrest van 8 oktober 1992, Commissie/Duitsland (C-62/90, Jurispr. blz. I-2575, punt 10).

17 — Aangehaald in voetnoot 16, punten 15 e.v.

uit of een geneesmiddel door de patiënt zelf in een andere lidstaat wordt gekocht, dan wel aan hem per post wordt toegezonden. [18]

39. Ik hecht veel waarde aan het beginsel van wederzijdse erkenning — of, anders geformuleerd: wederzijds vertrouwen — dat een uitgangspunt vormt voor de communautaire geneesmiddelenwetgeving. Als een geneesmiddel in één lidstaat is onderzocht en na onderzoek toegelaten, kunnen andere lidstaten niet zonder meer beperkingen blijven stellen aan de invoer uit die lidstaat. Zoals het Hof in zijn rechtspraak heeft vastgesteld dienen „de lidstaten vertrouwen in elkaar te stellen wat betreft de op ieders grondgebied verrichte controles. [...] Een lidstaat mag zich niet het recht aanmeten om eenzijdig corrigerende of beschermende maatregelen vast te stellen, teneinde het hoofd te bieden aan een eventuele miskenning van het gemeenschapsrecht door een andere lidstaat." [19]

40. Ik ga bij de beoordeling van de vraag of een rechtvaardigingsgrond aanwezig is uit van het onderscheid tussen de drie gevallen van niet-nakoming, zoals de Commissie dat in haar verzoekschrift maakt.

18 — Met inachtneming van de voorwaarden genoemd in arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Jurispr. blz. I-14887).

19 — Zie arrest van 23 mei 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Jurispr. blz. I-2553, punten 19 en 20).

B — *Geneesmiddelen die zowel zijn toegelaten in Frankrijk als in de lidstaat waar zij worden gekocht*

41. Zoals ik hierboven in punt 36 reeds stelde vloeit de handelsbelemmering voort uit het bepaalde in artikel R 5142-15. Op grond van dit artikel zijn andere personen dan de patiënt die geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik in Frankrijk invoeren verplicht op eerste verzoek van de toezichthoudende instanties hetzij een door de AFSSAPS afgegeven gewaarmerkte kopie van de Franse VHB of van de registratie van het geneesmiddel, hetzij een door ditzelfde agentschap afgegeven document waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, over te leggen.

42. In zaak C-122/03 heeft de Commissie betoogd dat deze verplichting, voorzover deze wordt opgelegd aan marktdeelnemers, niet wordt gerechtvaardigd door een dwingende reden van algemeen belang en, voorzover toch een rechtvaardigingsgrond zou bestaan, een onevenredig zware handelsbelemmering meebrengt. De Franse regering heeft deze opvatting niet betwist.

43. Het staat voor mij vast, dat deze opvatting ook juist is in geval van invoer van geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik. Indien zelfs van een onderneming die

geneesmiddelen bedrijfsmatig vervoert niet mag worden verlangd dat deze steeds gewaarmerkte afschriften bij zich draagt, mag deze eis zeker niet aan een particulier worden gesteld die geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik in Frankrijk invoert. Met andere woorden, door een regeling als artikel R 5142-15 te handhaven voor geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG (en na intrekking daarvan overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG) zowel in Frankrijk als in de lidstaat waar zij worden gekocht, zijn toegelaten, is de Franse Republiek haar verplichtingen op grond van artikel 28 EG niet nagekomen.

*C — Homeopathische geneesmiddelen die in een lidstaat zijn geregistreerd*

44. De beoordeling van dit geval moet geschieden in het licht van het bepaalde in richtlijn 92/73/EEG en de doelstellingen die de gemeenschapswetgever blijkens de considerans met deze richtlijn heeft nagestreefd. Ik onderscheid twee doelstellingen. In de eerste plaats is het wenselijk dat de patiënt kan kiezen voor bepaalde geneesmiddelen. Hij moet dus naar behoren worden geïnformeerd. In de tweede plaats moet de kwaliteit en de gebruiksveiligheid van de producten naar behoren zijn gewaarborgd.

45. Richtlijn 92/73/EEG voorziet in een speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht. De richtlijn is onder meer nodig vanwege de sterk uiteenlopende status van de alternatieve geneeswijzen in de lidstaten.

46. De vraag die het Hof nu moet beantwoorden is welke betekenis het bestaan van een vereenvoudigde registratieprocedure voor bepaalde ongevaarlijke traditionele homeopathische geneesmiddelen heeft voor de verplichtingen die mogen worden opgelegd bij de invoer van dergelijke middelen voor persoonlijk gebruik.

47. Volgens de Commissie is een voorafgaande toestemming voor de persoonlijke invoer van reeds in een lidstaat geregistreerde homeopathische geneesmiddelen klaarblijkelijk ongerechtvaardigd. Subsidiair maakt de Commissie bezwaar tegen de modaliteiten van de Franse procedure. Uit de informatie die aan de Commissie is verstrekt zou namelijk blijken dat de therapeutische werking van de geneesmiddelen wordt onderzocht, hetgeen volgens richtlijn 92/73/EEG voor homeopathische middelen niet is vereist.

48. De Franse regering is van mening dat de Commissie een onjuiste interpretatie geeft aan het bepaalde in artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG. Een voldoende hoge verdunningsgraad is een noodzakelijke voor-

waarde voor de registratie van een homeopathisch geneesmiddel. Daarentegen bepaalt de richtlijn niet dat een zodanige verdunningsgraad voldoende is om tot registratie te moeten overgaan. Bovendien voorziet de communautaire regelgeving volgens deze regering niet in wederzijdse erkenning van de registratie van homeopathische geneesmiddelen. Artikel 6, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG vereist slechts dat een lidstaat naar behoren rekening houdt met reeds door een andere lidstaat verrichte registraties of afgegeven vergunningen De Franse regering wijst op artikel 9, lid 2, van richtlijn 92/73/EEG dat het de lidstaat toestaat op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde, bijzondere voorschriften voor de toxicologische, farmacologische en klinische beproeving van bepaalde typen homeopathische geneesmiddelen te handhaven. Artikel 9, lid 2, geldt overigens niet voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG.

49. De Commissie preciseert naar aanleiding hiervan haar standpunt. Om te beginnen hoeft een homeopathisch geneesmiddel met een voldoende hoge verdunningsgraad niet te worden geregistreerd. Belangrijker is echter dat de persoonlijke invoer van homeopathische middelen niet aan dezelfde zware eisen mag worden onderworpen als het op de markt brengen van dergelijke middelen. Het bepaalde in artikel 9, lid 2, van richtlijn 92/73/EEG is niet van toepassing. Tot slot analyseert de Commissie de artikelen R 5142-12 en volgende van de Code de la santé publique, teneinde aan te tonen dat de Franse autoriteiten ook de effectiviteit van homeopathische middelen beoordelen. De Code maakt geen onderscheid tussen homeopathische en andere geneesmiddelen. De Commissie baseert zich voorts op hetgeen de Franse autoriteiten in samenwerking met de AFSSAPS hebben meegedeeld.

50. De Franse regering wijst er in haar dupliek op dat de AFSSAPS geen nieuwe beoordeling geeft van homeopathische geneesmiddelen, maar zich beperkt tot een administratieve controle op de actieve bestanddelen van het geneesmiddel teneinde zeker te stellen dat actieve bestanddelen die in Frankrijk zijn verboden het land niet binnenkomen. Ter ondersteuning van haar standpunt verwijst de Franse regering ter zitting nog naar rechtspraak van het Hof, in het bijzonder naar het recente arrest Schreiber [20], waarin het Hof een stelsel waarbij voor het op de markt brengen van blokjes rodecederhout met natuurlijke mottenwerende eigenschappen een voorafgaande toelating wordt vereist, op grond van artikel 30 EG heeft gerechtvaardigd.

51. Deze standpuntenwisseling vraagt om een nauwkeurige beoordeling van de specifieke regeling die is getroffen voor homeopathische geneesmiddelen.

52. Aan de ene kant brengt het speciale stelsel voor vereenvoudigde registratie van

20 — Arrest van 15 juli 2004 (C-443/02, Jurispr. blz. I-7275).

artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG een versoepeling mee voor het op de markt brengen van homeopathische geneesmiddelen. De achtergrond is dat deze geneesmiddelen, mits ze aan bepaalde criteria voldoen, geacht worden geen wezenlijke risico's voor de volksgezondheid op te leveren. De controles die moeten worden verricht voorafgaande aan de toelating op de markt kunnen dan ook worden beperkt. Het zou in strijd zijn met deze achtergrond indien deze geneesmiddelen dan vervolgens niet vrij naar het grondgebied van andere lidstaten mogen worden vervoerd voor persoonlijk gebruik. Daarenboven vloeit uit richtlijn 92/73/EEG voort dat bepaalde beproevingen niet mogen worden verlangd met het oog op de registratie. Het zou afbreuk doen aan de doelstelling van de vereenvoudigde procedure indien deze beproevingen wel zouden mogen worden verlangd bij invoer uit een andere lidstaat.

53. Aan de andere kant leidt richtlijn 92/73/EEG slechts tot een beperkte mate van harmonisatie, casu quo coördinatie van nationale regelgeving. De richtlijn erkent de verschillen in benadering tussen de lidstaten omtrent de homeopathische geneeskunde, zoals onder meer blijkt uit artikel 9, lid 2. Uit artikel 6, lid 1, zou kunnen worden afgeleid dat een lidstaat een registratie of een vergunning in een andere lidstaat niet hoeft te erkennen. Hij moet daarmee slechts naar behoren rekening houden.

54. Voor mij is essentieel dat de richtlijn twee typen homeopathische geneesmiddelen onderscheidt. Enerzijds zijn er de geneesmiddelen die zijn bedoeld in artikel 7 van richtlijn 92/73/EEG. Deze geneesmiddelen worden (als gezegd) geacht geen wezenlijke risico's voor de volksgezondheid op te leveren. De registratie in een lidstaat is vereenvoudigd. Zijn zij eenmaal in een lidstaat geregistreerd, dan mogen zij in beginsel binnen de gemeenschap circuleren. Gelet op het geringe gevaar voor de volksgezondheid hecht ik geen waarde aan het feit dat artikel 6, lid 1, slechts vereist dat naar behoren rekening wordt gehouden met de registratie. Voor dit type homeopathische geneesmiddelen brengt de richtlijn, bezien vanuit het perspectief van het vrije verkeer van goederen, een versoepeling mee van het geneesmiddelenregime. Het zou in strijd zijn met de gemeenschappelijke markt indien de persoonlijke invoer van dergelijke onschadelijke middelen aan welke belemmering dan ook wordt onderworpen. Anderzijds vallen, overeenkomstig artikel 9 van de richtlijn, andere homeopathische geneesmiddelen onder het gewone toelatingsregime, met dien verstande dat artikel 9, lid 2, een bijzondere erkenning geeft aan de verschillen tussen de lidstaten. Daarmee geldt, bezien vanuit even genoemd perspectief, dus een zwaarder regime.

55. Samengevat: de homeopathische geneesmiddelen die zijn bedoeld in artikel 7 van richtlijn 92/73/EEG worden geacht geen wezenlijke risico's voor de volksgezondheid op te leveren. Een regeling die de invoer van deze homeopathische geneesmiddelen belemmert, nadat zij in een lidstaat zijn

geregistreerd, is dan ook in strijd met het gemeenschapsrecht. De door de Commissie gestelde niet nakoming staat voor mij dan ook vast.

D — *Geneesmiddelen die niet zijn toegelaten in Frankrijk, maar wel in de lidstaat waar zij worden gekocht*

56. De Commissie kiest in dit geval voor een genuanceerde benadering. Een lidstaat mag de invoer van deze geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik aan een bepaalde voorafgaande procedure binden, teneinde te voorkomen dat haar stelsel van toelating van geneesmiddelen op de markt wordt omzeild.

57. De Commissie stelt aan een dergelijke procedure de volgende eisen [21]:

— de procedure moet eenvoudig toegankelijk zijn;

— de procedure moet leiden tot een snelle beslissing, binnen een gelet op de omstandigheden redelijke termijn;

— indien er geen gevaar voor de volksgezondheid is moet een voor de betrokkene positieve beslissing worden genomen;

— deze eisen moeten in de nationale regelgeving zijn geformaliseerd.

58. De Franse regeling voldoet volgens de Commissie niet aan deze eisen. Om te beginnen is de procedure niet eenvoudig toegankelijk, want de betrokkene moet veel informatie aanleveren, onder meer over de samenstelling van het product, die zich per definitie in andere lidstaten bevindt. Voorts geldt geen termijn voor de beslissing door de AFSSAPS. Tot slot is de positieve beslissing niet gegarandeerd, nu de AFSSAPS nagaat of een geneesmiddel actieve bestanddelen bevat die reeds in Frankrijk zijn toegelaten. Deze praktijk zou het onmogelijk maken een toestemming te verkrijgen voor een medicijn dat niet in Frankrijk op de markt is.

59. De Franse regering betwist de opvatting van de Commissie. Zij stelt dat de procedure noodzakelijk is teneinde fraude tegen te gaan en te voorkomen dat het mechanisme van de VHB wordt omzeild. Zij stelt dat de regeling wel toegankelijk is, aangezien slechts informatie moet worden aangeleverd die de

21 — Zij verwijst daarbij nog naar een arrest van het Hof, Commissie/Frankrijk, (C-344/90 Jurispr. blz. I-4719), met betrekking tot een nationale regeling die gebruik van additief in levensmiddelen aan vergunning bindt.

AFSSAPS niet zelf kan verkrijgen. In dit verband is van belang dat de artikelen 105 en volgende van richtlijn 2001/83/EG voorzien in een snelle gegevensuitwisseling tussen de bureaus belast met de toelating van geneesmiddelen in de lidstaten. Bovendien schort de onvolledigheid van de informatie de procedure niet op. In haar repliek wijst de Commissie de Franse stelling af. Zij wijst er op dat deze stelling niet uit artikel R 5142-14 valt af te leiden.

60. De termijnen waarbinnen de AFSSAPS beslist zijn volgens de Franse regering aan de maat. De beslistermijn bedraagt ten hoogste twee maanden, maar in de praktijk beslist de AFSSAPS binnen 1 à 3 dagen. Voor de betrokkene staat beroep op de rechter open.

61. Om te beginnen lijkt het mij goed iets te zeggen over de mogelijkheden van fraude of van het omzeilen van het stelsel van de richtlijn, waarbij de lidstaten de bevoegdheid hebben behouden te bepalen welke geneesmiddelen op hun grondgebied in de handel mogen worden gebracht. Terecht maakt de Commissie in haar opmerkingen een scherp onderscheid tussen het in de handel brengen van geneesmiddelen en de invoer voor persoonlijk gebruik. Het past bij de geleidelijke harmonisatie op farmaceutisch gebied en bij het belang van een keuzevrijheid van patiënten indien dezen ook in andere lidstaten geneesmiddelen kunnen kopen. In dit verband wijs ik er op dat ook het Hof voordelen ziet in alternatieven voor de patiënt bij de aanschaf van geneesmiddelen, bijvoorbeeld indien het voor hem mogelijk is via internet geneesmiddelen te bestellen.[22] Ook wijs ik op de rechtspraak op het gebied van de consumentenbescherming. Bij de beoordeling van de vraag of de consument bescherming behoeft gaat het Hof in het algemeen uit van de vermoedelijke verwachting van een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone consument.[23] Een zodanige consument moet in beginsel in staat worden geacht in andere lidstaten geneesmiddelen te kopen en deze overeenkomstig doktersvoorschrift te gebruiken, zo lijkt mij.

62. Het belang van de volksgezondheid wordt er niet mee gediend indien een lidstaat de invoer van persoonlijk gebruik aan zeer zware beperkingen onderwerpt. In andere lidstaten gevestigde artsen en apotheken moeten immers eveneens worden geacht het belang van de gezondheid van de patiënt in het oog te houden. De autoriteiten van een lidstaat moeten vertrouwen op hetgeen in een andere lidstaat geschiedt. Dit vormt het uitgangspunt van de communautaire regelgeving. Natuurlijk heeft het toelaten van de aankoop door particulieren van geneesmiddelen in het buitenland zekere risico's. Ik noem het arrest Deutsche Apothekerverband[24], waarin het Hof erop wijst dat het

22 — Arrest Deutsche Apothekerverband, aangehaald in voetnoot 18, punt 113.

23 — Zie de vaste rechtspraak van het Hof, zoals samengevat in het arrest van 16 juli 1998, Gut Springenheide en Tusky (C-210/96, Jurispr. blz. I-4657, punt 31).

24 — Aangehaald in voetnoot 18, punt 119.

moeilijker kan zijn de echtheid van de door de artsen opgestelde recepten op doeltreffende en verantwoordelijke wijze te controleren. Bovendien bestaat, aldus het Hof, de reële mogelijkheid dat de etikettering van het geneesmiddel dat wordt gekocht in een andere lidstaat dan die waarin de koper woont, is opgesteld in een andere taal dan die van deze koper. Deze risico's zijn echter niet van dien aard dat een procedure de aankoop van geneesmiddelen in een andere lidstaat daadwerkelijk mag ontmoedigen, zo lijkt mij. Zulks zou in strijd zijn met het fundamentele uitgangspunt van wederzijds vertrouwen.

63. Ik wijs er nog op dat het onder omstandigheden denkbaar is dat de persoonlijke invoer van geneesmiddelen uit andere lidstaten het functioneren van een nationaal stelsel tot verlening van een VHB in gevaar brengt. Dergelijke omstandigheden vormden de aanleiding voor het arrest Ortscheit [25], waarin het ging om een reclameverbod voor in Duitsland niet toegelaten geneesmiddelen. Het Hof stelt dat indien in Duitsland voor die geneesmiddelen reclame mocht worden gemaakt, het gevaar zou bestaan dat de fabrikanten de geneesmiddelen laten goedkeuren in een lidstaat die minder eisen stelt, om deze vervolgens in Duitsland in te voeren op basis van individuele bestellingen die zij door reclamecampagnes hebben uitgelokt. Een dergelijke omstandigheid kan ook tot gevolg hebben dat het financiële evenwicht van het nationale stelsel van toelating van geneesmiddelen in gevaar komt. Dit mogelijke gevolg kwam — ter zake de grensoverschrijdende verkoop van geneesmiddelen — aan de orde in het arrest Deutsche Apothekerverband. [26] Echter, dit gevaar doet zich in de onderhavige zaak niet voor.

64. Er is ook geen belang van volksgezondheid gediend met een strenge behandeling van persoonlijke invoer voor eigen gebruik. Dit zou slechts anders zijn indien met de invoer van bepaalde geneesmiddelen een gevaar zou ontstaan voor de verspreiding van een ziekte die zich in een land niet voordoet.

65. Dit brengt mij bij de eisen die de Commissie formuleert. Om te beginnen de laatste eis, namelijk dat de criteria in wetgeving zijn geformaliseerd. Deze eis staat voor mij voorop. Alleen indien een wettelijke regeling de geldende eisen expliciteert zijn deze eisen kenbaar voor de justitiabele. Een soepele administratieve praktijk doet daaraan niet af en kan niet een met het gemeenschapsrecht strijdige wettelijke regeling sauveren. Daar komt bij dat de Franse regering het bestaan van een soepele administratieve praktijk ook niet heeft kunnen aantonen.

25 — Arrest van 10 november 1994 (C-320/93, Jurispr. blz. I-5243, met name punt 19).

26 — Aangehaald in voetnoot 18, punten 122-123.

66. De overige drie eisen die de Commissie stelt vormen in wezen een uitdrukking van de algemene uit artikel 10 EG voortvloeiende verplichting van de lidstaten om loyaal en effectief uitvoering te geven aan het gemeenschapsrecht. De wettelijke vergunningsprocedure moet de particulier die een geneesmiddel wenst in te voeren rechtszekerheid bieden:

— ten eerste moet hij eenvoudig toegang hebben tot de procedure en snel een beslissing kunnen verkrijgen;

— ten tweede moet duidelijkheid bestaan omtrent de inhoudelijke criteria die de nationale autoriteit hanteert. Weigering van de vergunning mag slechts geschieden bij gevaar voor de volksgezondheid.

67. De tekst van de artikelen R 5142-12 en volgende van de Code de la santé publique laat geen twijfel over de opvatting van de Commissie. Zo moet de particulier die een geneesmiddel invoert gegevens verstrekken over de benaming, de samenstelling, de farmaceutische vorm, de dosering en de administratieve achtergrond. Ik acht het aanvaardbaar dat dergelijke gegevens worden verlangd bij invoer uit derde landen, doch acht deze eis klaarblijkelijk onevenredig bij invoer uit een andere lidstaat waar het geneesmiddel is toegelaten. Voorzover de AFSSAPS niet al zelf over deze gegevens beschikt, kan zij deze eenvoudig achterhalen bij een bureau in een andere lidstaat. Ik wijs op artikel 105 van richtlijn 2001/83/EG. Het is daarbij niet nodig na te gaan hoe in de praktijk uitvoering wordt gegeven aan deze verplichting voor de aanvrager. Hetzelfde geldt voor de beslistermijn: de Franse wetgeving voorziet niet in een garantie voor een snelle beslissing.

68. Dit brengt mij bij de inhoudelijke criteria die de AFSSAPS mag hanteren op grond van de Franse wetgeving. Op dit punt ben ik niet overtuigd van de opvatting van de Commissie. Op zichzelf biedt artikel R 5142-12 voldoende garantie dat een vergunning slechts mag worden geweigerd als het geneesmiddel een gevaar meebrengt voor de volksgezondheid of een zodanig gevaar kan meebrengen. Dit bepaalt het artikel namelijk met zoveel woorden. Ik begrijp het standpunt van de Commissie als zodanig dat de administratieve praktijk van de AFSSAPS ook tot weigering kan leiden in strijd met dit artikel. Voorzover dat gebeurt, maakt de Franse republiek ook op dit punt een inbreuk op haar communautaire verplichtingen.

69. Ik acht het echter niet nodig dit laatste punt te onderzoeken, aangezien de Commissie op de andere punten voldoende heeft aangetoond dat de Franse republiek haar verplichtingen niet is nagekomen, door de procedure van voorafgaande vergunning uit de Code de la Santé publique te handhaven ten aanzien van geneesmiddelen die niet zijn toegelaten in Frankrijk, maar wel in de lidstaat waar zij worden gekocht.

## VI — Conclusie

70. Op grond van het voorgaande, geef ik het Hof in overweging:

1) Te verklaren dat de Republiek Frankrijk niet heeft voldaan aan de verplichtingen die op haar rusten krachtens artikel 28 EG, gelet op een aantal eisen die ingevolge de Code de la santé publique worden gesteld bij invoer van geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik, anders dan door middel van persoonlijk vervoer. Het gaat daarbij om:

— De in artikel R 5142-15 opgenomen verplichting om bij invoer op het Franse grondgebied op eerste verzoek van de toezichthoudende instanties de in dit artikel bedoelde documenten over te leggen, in geval van geneesmiddelen die zowel in Frankrijk als in de lidstaat waar zij worden gekocht zijn toegelaten.

— De in artikel R 5142-12 opgenomen verplichting om vóór de invoer op het Franse douanegebied een invoervergunning te verkrijgen, in geval van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7 van richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen die in een lidstaat zijn geregistreerd.

— De in de artikelen R 5142-12 en R 5142-14 opgenomen verplichting om vóór de invoer op het Franse douanegebied een invoervergunning te verkrijgen, in geval van geneesmiddelen die niet zijn toegelaten in Frankrijk, maar wel in de lidstaat waar zij worden gekocht.

2) De Republiek Frankrijk in de kosten te verwijzen.