ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

L. A. GEELHOED

της 21ης Οκτωβρίου 2004 [1]

I — Εισαγωγή

1. Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 226 ΕΚ, να διαπιστώσει ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 128 ΕΚ, λαμβανομένου υπόψη ότι, κατά παράβαση του κοινοτικού δικαίου, υποβάλει σε ορισμένες περιπτώσεις τα φάρμακα σε (δυσανάλογη) διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως. Σύμφωνα με την Επιτροπή, η εν λόγω διαδικασία που επιβάλλεται δυνάμει του γαλλικού κώδικα δημόσιας υγείας αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί της εισαγωγής που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ. Η εν λόγω διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 30 ΕΚ.

2. Ειδικότερα, πρόκειται για την εισαγωγή ορισμένων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση με άλλον τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς, για τα οποία ο ασθενής διαθέτει νομότυπη συνταγή. Ο ασθενής ο οποίος, σύμφωνα με τη συνταγή ιατρού, εισάγει φάρμακο, δεν μπορεί να αντιμετωπίζει (δυσανάλογα) εμπόδια. Στην προσφυγή της, η Επιτροπή διακρίνει τρεις τύπους παραβάσεων:

α) τα φάρμακα τα οποία, κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [2], ή, μετά την έναρξη ισχύος της, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [3], έχουν εγκριθεί στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·

β) τα ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ [4] και μεταγενέστερα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, έχουν καταχωρηθεί σε άλλο κράτος μέλος·

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ολλανδική.

2 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

3 — Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

4 — Οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8).

γ) τα φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία αλλά στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν.

Σύμφωνα με την Επιτροπή, στις δύο πρώτες περιπτώσεις, δεν δικαιολογείται καθαυτή διαδικασία χορηγήσεως εγκρίσεως. Στην τρίτη περίπτωση, διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως μπορεί καταρχήν να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 30 ΕΚ. Πάντως, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ισχύουσα στη Γαλλία διαδικασία είναι δυσανάλογη.

3. Η γενεσιουργός αιτία της παρούσας διαδικασίας είναι καταγγελία προερχόμενη από Ισπανό κατασκευαστή ο οποίος αποτέλεσε το αντικείμενο δικαστικών διώξεων στη Γαλλία επειδή απέστειλε σε Γάλλους ασθενείς ομοιοπαθητικά φάρμακα χωρίς να διαθέτει άδεια εισαγωγής χορηγούμενη από τις γαλλικές αρχές. Τα φάρμακα αυτά προορίζονται για προσωπική χρήση των ασθενών και δεν μεταπωλούνται στη Γαλλία.

4. Η καταγγελία αυτή οδήγησε την Επιτροπή να εξετάσει πιο εμπεριστατωμένα το γαλλικό σύστημα εισαγωγής φαρμάκων για προσωπική χρήση, μολονότι η καταγγελία αφορούσε μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Η γαλλική νομοθεσία δεν κάνει καμία διάκριση μεταξύ ομοιοπαθητικών και λοιπών προϊόντων.

5. Η διαδικασία αυτή δεν είναι μεμονωμένη. Σε δύο άλλες πρόσφατες περιπτώσεις, η Επιτροπή άσκησε το 2003 προσφυγή κατά της Γαλλικής Δημοκρατίας ενώπιον του Δικαστηρίου για παράβαση του άρθρου 28 ΕΚ όσον αφορά την αυστηρότητα των εφαρμοστέων στη Γαλλία διαδικαστικών απαιτήσεων σε περίπτωση εισαγωγής φαρμάκων προερχομένων από άλλα κράτη μέλη. Στην υπόθεση C-122/03 [5], το Δικαστήριο έκρινε ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις της βάσει του άρθρου 28 ΕΚ. Η υπόθεση C-263/03 εκκρεμεί ακόμα [6].

II — Νομικό πλαίσιο

A — *Κοινοτικό δίκαιο*

6. Η εν λόγω υπόθεση που αφορά την ενδεχόμενη παράβαση των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, έχει ως πλαίσιο το καθεστώς εγκρίσεως φαρμάκων όπως θεσπίζεται στην κοινοτική νομοθεσία.

7. Σύμφωνα με το άρθρο 3 της πλειστάκις τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [7], φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να

5 — Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Γαλλία κατά Επιτροπής (δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή).

6 — Εν τω μεταξύ, η απόφαση εκδόθηκε στις 12 Οκτωβρίου 2004.

7 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 2.

τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους. Η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα[8], ήρθε να προστεθεί στο καθεστώς αυτό προβλέποντας μεταξύ άλλων διαδικασία αιτήσεως σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις.

8. Η οδηγία 92/73/ΕΟΚ[9] σκοπεί να διευρύνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σε ορισμένα ομοιοπαθητικά φάρμακα όπως περιγράφονται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ.

9. Το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής προβλέπει: «Τα μέτρα εποπτείας και οι κυρώσεις [...] της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, [...] εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Εντούτοις, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας ή ενδεχομένως γίνονται δεκτά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος [...]».

10. Το άρθρο 6, παράγραφοι 1 και 2 της ίδιας οδηγίας προβλέπει:

«1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα να καταχωρούνται ή να εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 και 9. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις ή άδειες που έχουν ήδη δοθεί από ένα άλλο κράτος μέλος.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μην εφαρμόζει μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7 [...]»

11. Το άρθρο 7, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει: «στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

— [...]

— απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο [...]».

8 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66.

9 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 4.

12. Παραθέτω τέλος το άρθρο 9 της οδηγίας αυτής:

«1. Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί απόδειξης του θεραπευτικού αποτελέσματός τους, και των άρθρων 1 έως 7 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος [...]»

13. Ο κοινοτικός νομοθέτης δικαιολογεί τη συγκεκριμένη νομοθεσία η οποία εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα μεταξύ άλλων ως ακολούθως (παραθέτω το ένα κατόπιν του άλλου τα αποσπάσματα της έκτης, εβδόμης και δεκάτης αιτιολογικής σκέψης της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ):

«Εκτιμώντας:

— ότι, παρά τη μεγάλη διαφορά του καθεστώτος της εναλλακτικής ιατρικής στα κράτη μέλη, πρέπει να επιτρέπεται η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα της επιλογής τους, μέσω όλων των χρήσιμων εγγυήσεων όσον αφορά την ποιότητα των φαρμάκων και την ασφάλεια χρησιμοποίησής τους·

— ότι πρέπει κατά προτεραιότητα να παρέχεται στους χρήστες των φαρμάκων αυτών μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους·

— ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ώστε να είναι δυνατή η κυκλοφορία σε όλη την Κοινότητα ασφαλών και καλής ποιότητας φαρμάκων·

— ότι, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των φαρμάκων αυτών, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία

που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή·

— ότι, αντίθετα, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων· ότι, ιδίως, τα κράτη μέλη που έχουν παράδοση στην ομοιοπαθητική, πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν ιδιαίτερους κανόνες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αποβλέπουν στην εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι θα τους κοινοποιούν στην Επιτροπή.»

14. Εν τω μεταξύ, οι κοινοτικές οδηγίες περί φαρμάκων αντικαταστάθηκαν με την οδηγία 2001/83/ΕΚ[10]. Η τριακοστή αιτιολογική σκέψη αναφέρεται στην εισαγωγή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Παραθέτω: «κάθε πρόσωπο που μετακινείται στην Κοινότητα έχει το δικαίωμα να φέρει μαζί του εύλογη ποσότητα φαρμάκων που έχει λάβει νομίμως για προσωπική του χρήση. Πρέπει, επίσης, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος να είναι δυνατόν να παραλάβει εύλογη ποσότητα φαρμάκων που προορίζονται για προσωπική του χρήση και τα οποία αποστέλλονται από άλλο κράτος μέλος».

10 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 3.

B — *Εσωτερικό δίκαιο*

15. Οι προαναφερθείσες ανωτέρω οδηγίες μεταφέρθηκαν στη γαλλική νομοθεσία με τον κώδικα δημόσιας υγείας. Τα άρθρα R 5142-12 έως R 5142-15, ως είχαν πριν από την τροποποίηση της 23ης Ιανουαρίου 2004[11], είναι χρήσιμα για την παρούσα υπόθεση.

16. Το άρθρο R 5142-12 ορίζει: «κάθε φάρμακο που δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά (ΑΚΑ), η οποία αναφέρεται στο άρθρο L 601 [...] πρέπει, πριν εισαχθεί στο τελωνειακό έδαφος, να αποτελέσει το αντικείμενο αδείας εισαγωγής, χορηγουμένης από τον γενικό διευθυντή της Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλικής υπηρεσίας υγειονομικής ασφάλειας προϊόντων υγείας) (στο εξής: AFSSAPS) [...]. Η άδεια αυτή δεν χορηγείται αν το φάρμακο παρουσιάζει ή δύναται να παρουσιάσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

[...]».

17. Το άρθρο R 5142-13 προβλέπει: «Οι ιδιώτες μπορούν να εισαγάγουν φάρμακο μόνον σε ποσότητα συμβατή με προσωπική θεραπευτική χρήση για τη διάρκεια θεραπείας που δεν υπερβαίνει τρεις μήνες υπό

11 — Βλ. διάταγμα 2004-83, *JORF* αριθ. 22, της 27ης Ιανουαρίου 2004, σ. 1934.

συνήθεις συνθήκες χρήσεως ή για τη διάρκεια της θεραπείας που προβλέπεται στη συνταγή που χορηγεί το φάρμακο. Όταν οι ιδιώτες μεταφέρουν προσωπικώς το φάρμακο αυτό, απαλλάσσονται της χορηγήσεως αδείας.»

18. Το άρθρο R 5142-14 ορίζει: «Η αίτηση χορηγήσεως αδείας εισαγωγής πρέπει να αναφέρει:

α. το όνομα ή την επωνυμία με τη διεύθυνση του φυσικού ή νομικού προσώπου που είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή·

β. τη χώρα καταγωγής και, εάν διαφέρει, τη χώρα προελεύσεως του φαρμάκου·

γ. την ονομασία του, τη σύνθεσή του, τη φαρμακευτική μορφή του, τη δοσολογία του και τον τρόπο χορηγήσεώς του·

δ. τις εισαγόμενες ποσότητες.

Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται:

[...]

4. Όσον αφορά φάρμακο που εισάγεται από ιδιώτη με άλλο τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς, από ιατρική συνταγή που χορηγεί το φάρμακο, ενδεχομένως, συνταχθείσα σύμφωνα με τις ιδιαίτερες προϋποθέσεις συνταγών χορηγήσεως φαρμάκων που τυγχάνουν εφαρμογής στο φάρμακο αυτό δυνάμει της γαλλικής νομοθεσίας.

[...]

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο γενικός διευθυντής της AFSSAPS μπορεί να απαιτήσει από τον αιτούντα κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να αποφανθεί επί του αιτήματος.»

19. Το άρθρο R 5142-15 καθορίζει ποια έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται στις τελωνειακές αρχές. Πρόκειται είτε για την άδεια εισαγωγής ή την προσωρινή άδεια εισαγωγής όπως προβλέπεται στο άρθρο R 5142-12, είτε για επικυρωμένο αντίγραφο της ΑΚΑ ή της καταχωρίσεως του φαρμάκου, χορηγηθείσας από την AFSSAPS ή από απόδειξη της αδείας σε κοινοτικό επίπεδο.

III — Εμπεριστατωμένη παράθεση του ιστορικού της διαφοράς

20. Κατόπιν μακράς ανταλλαγής αλληλογραφίας και μετά από συνάντηση με τις

γαλλικές αρχές περί της φερομένης παραβάσεως των υποχρεώσεων από το άρθρο 28 ΕΚ, και μετά από αιτιολογημένη γνώμη, η Επιτροπή άσκησε στις 15 Μαΐου 2003 την παρούσα προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου [12]. Κατόπιν ανταλλαγής παρατηρήσεων, έγινε ακρόαση των διαδίκων ενώπιον του Δικαστηρίου κατά τη συνεδρίαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2004.

21. Οι αιτιάσεις της Επιτροπής αφορούν την εισαγωγή ορισμένων φαρμάκων για προσωπική χρήση με άλλη οδό πλην της προσωπικής μεταφοράς. Τα ακόλουθα ζητήματα δεν εμπίπτουν στη διαφορά:

— Τα φάρμακα που εισήχθησαν προσωπικά από έναν ασθενή. Συναφώς, η γαλλική νομοθεσία προέβλεψε απαλλαγή στο άρθρο R 5142-13. Η απαλλαγή αυτή δεν εφαρμόζεται, και τούτο δεν αμφισβητήθηκε από τους διαδίκους, αν ένας τρίτος (παραδείγματος χάρη μέλος της οικογενείας) εισάγει τα φάρμακα για λογαριασμό του ασθενούς.

— Τα φάρμακα που εισήχθησαν από έναν επιχειρηματία (έμπορο). Η εκδοθείσα στην υπόθεση C-122/03 απόφαση αναφέρθηκε στο ζήτημα αυτό. Στην υπόθεση εκείνη, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι οι απορρέουσες από το άρθρο R5142-15 υποχρεώσεις καταθέσεως (επικυρωμένων αντιγράφων) ορισμένων εγγράφων συνιστούν παράβαση του άρθρου 28 ΕΚ [13].

— Τα φάρμακα που έχουν εισαχθεί για προσωπική χρήση αλλά για τα οποία ο ασθενής δεν διαθέτει ιατρική συνταγή ενώ την απαιτεί η γαλλική νομοθεσία [14].

22. Επισημαίνω ακόμη το εξής. Οι θεμελιούμενες στο άρθρο R 5142-15 υποχρεώσεις τυγχάνουν εφαρμογής κατά τον ίδιο τρόπο στην προσωπική εισαγωγή, πλην αυτής που πραγματοποιείται από τον ίδιο τον ασθενή, και στην εμπορικής φύσεως εισαγωγή. Όσον αφορά την εμπορική εισαγωγή, αναφέρθηκε ανωτέρω ότι η Γαλλία ηττήθηκε στα επιχειρήματά της. Αν ο ενδιάμεσος που δρα για λογαριασμό ιδιώτη εισάγει φάρμακο, η Γαλλική Κυβέρνηση αναγνωρίζει στο υπόμνημα ανταπαντήσεως ότι το πρόσωπο αυτό πρέπει να καταθέσει αντίγραφο της αδείας. Η Γαλλική Κυβέρνηση προσθέτει συναφώς ότι επιθυμεί να εξαλείψει την τελευταία αυτή υποχρέωση από τη νομοθεσία, πράγμα το οποίο συνέβη εν τω μεταξύ. Δεν θα εξετάσω την τροποποίηση αυτή της εθνικής νομοθε-

12 — Υπήρξε επίσης συζήτηση μεταξύ των διαδίκων όσον αφορά το είδος και τη μέθοδο αποστολής απαντήσεως από τη Γαλλία κατόπιν της αιτιολογημένης γνώμης και όσον αφορά τη σημασία σχεδίου με σκοπό να τροποποιηθούν οι αμφισβητούμενες εθνικές διατάξεις, αλλά από το υπόμνημα ανταπαντήσεως της Γαλλικής Κυβερνήσεως προκύπτει ότι η εν λόγω κυβέρνηση δεν θα εμμείνει επί του σημείου αυτού στη διαδικασία.

13 — Προαναφερθείσα απόφαση στην υποσημείωση 5.

14 — Κατά τη συνεδρίαση, η Επιτροπή μπόρεσε να διευκρινίσει ότι οι περιπτώσεις αυτές δεν εμπίπτουν στη διαφορά.

σίας. Η τροποποίηση αυτή συνέβη πολύ αργά για να έχει σημασία στην παρούσα διαδικασία.

23. Δεν θα ασχοληθώ επίσης με το ζήτημα αν έχει νόημα η εκ νέου διαπίστωση ότι παλαιά διάταξη, εν τω μεταξύ τροποποιηθείσα, αντίκειται στο κοινοτικό δίκαιο. Είναι δεδομένο ότι η Επιτροπή είναι αρμόδια συναφώς και ότι η αρχή non bis in idem δεν αντίκειται στην προσφυγή της Επιτροπής. Η προσφυγή έχει άλλο αντικείμενο στην παρούσα υπόθεση —την εισαγωγή φαρμάκων για προσωπική χρήση— από το αντικείμενο της προσφυγής στην υπόθεση C-122/03 που αφορούσε την εισαγωγή από επιχειρηματίες [15].

24. Το ζήτημα που τίθεται μάλλον είναι αν εν προκειμένω η Γαλλική Δημοκρατία παραβιάζει συστηματικώς το κοινοτικό δίκαιο. Εκ πρώτης όψεως, η γαλλική νομοθεσία και διοικητική πρακτική ασχολούνται προφανώς περισσότερο με την προστασία του δικού τους καθεστώτος από την ελευθερία των ασθενών να χρησιμοποιούν τα κεκτημένα της εσωτερικής αγοράς και να προμηθεύονται φάρμακα σε άλλο κράτος μέλος. Έτσι, ένας ασθενής πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εξακολουθήσει χωρίς εμπόδια στη δική του χώρα θεραπεία που άρχισε στο εξωτερικό. Επιπλέον, στο παρόν στάδιο της ευρωπαϊκής ολοκληρώσεως, ένας ασθενής δεν πρέπει να εμποδίζεται να αγοράζει σε άλλο κράτος μέλος, με συνταγή του θεράποντος ιατρού του, φάρμακο που αποτελεί για αυτόν καλύτερο θεραπευτικό μέσο για να αντιμετωπίσει την ασθένεια από την οποία πάσχει.

25. Δεν ισχυρίζομαι μ' αυτόν τον τρόπο ότι η γαλλική νομοθεσία και η διοικητική πρακτική είναι σαφώς αντίθετες προς το κοινοτικό δίκαιο —τοποθετούμαι στο πεδίο της παροχής ιατρικών υπηρεσιών όπου τα κράτη μέλη έχουν διατηρήσει ορισμένες δραστηριότητες που πρέπει να μπορούν να ασκούνται επίσης με αποτελεσματικό τρόπο–, αλλά είναι ενδεχομένως εύλογο το γεγονός ότι η Επιτροπή ασχολήθηκε με το σύνολο του γαλλικού συστήματος.

26. Πρέπει επομένως να εξετασθεί και η αποτελεσματικότητα και οι δυνατότητες διατηρήσεως των εθνικών μέτρων. Επισημαίνω το σημείο αυτό λόγω του ότι η παρούσα διαδικασία αφορά ασθενή που αγοράζει φάρμακα σε άλλο κράτος μέλος και τα χρησιμοποιεί στη συνέχεια στη Γαλλία. Αν εισάγει ο ίδιος τα φάρμακα στη Γαλλία, τότε η γαλλική νομοθεσία δεν του δημιουργεί κανένα εμπόδιο. Δεν ισχύει το ίδιο αν ζητήσει από έναν τρίτο να λάβει τα φάρμακα ή τα παραγγείλει ταχυδρομικώς, τηλεφωνικώς ή ηλεκτρονικώς. Σε παρόμοια περίπτωση, απαιτείται μερικές φορές άδεια εισαγωγής σε όλες τις περιπτώσεις που τυγχάνουν εφαρμογής οι τελωνειακές υποχρεώσεις. Αμφιβάλλω ως προς την αποτελεσματικότητα και τις δυνατότητες διατηρήσεως τέτοιων εθνικών μέτρων και, ως εκ τούτου, όσον αφορά το αν τα μέτρα αυτά μπορούν να προστατεύουν τη δημόσια υγεία.

15 — Ως παράδειγμα, βλ. τον τρόπο με τον οποίο το Δικαστήριο εξέτασε την αρχή αυτή σε διαδικασία λόγω παραβάσεως: απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2001, C-127/99, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 2001, σ. I-8305).

IV — Υφίσταται ποσοτικός περιορισμός επί της εισαγωγής ή μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος;

27. Η Επιτροπή διευκρινίζει τον λόγο για τον οποίο η διαδικασία σχετικά με την εισαγωγή φαρμάκων ενώπιον της AFSSAPS μπορεί να συνιστά εμπόδιο στην αποτελεσματικότητα της εσωτερικής αγοράς και επομένως μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Η Επιτροπή απαριθμεί τέσσερα αποτελέσματα: αν υπάρξει άρνηση χορηγήσεως της άδειας, η εισαγωγή του εν λόγω φαρμάκου απαγορεύεται· αν χορηγηθεί άδεια, η διαδικασία καθυστερεί την εισαγωγή και, συναφώς, το γεγονός ότι η γαλλική νομοθεσία δεν προβλέπει προθεσμίες εντός των οποίων η AFSSAPS πρέπει να εκδώσει την απόφασή της παίζει ένα ρόλο, εφόσον ο ασθενής που προβαίνει στην εισαγωγή πρέπει να καταρτίσει έναν φάκελο που αποτελεί επιβάρυνση γι' αυτόν και, τέλος, η διαδικασία αποθαρρύνει τον ασθενή που επιθυμεί να εισαγάγει ένα φάρμακο. Για να τονισθεί συγκεκριμένα το υποστατόν των αποτελεσμάτων αυτών, η Επιτροπή προσθέτει και αριθμητικά στοιχεία.

28. Δεν μπορεί να προστεθεί τίποτε περαιτέρω στην καθαυτή συλλογιστική της Επιτροπής. Η απαίτηση και μόνον προηγουμένης εγκρίσεως κατά την εισαγωγή φαρμάκων από άλλο κράτος μέλος, με άλλο τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς, ενέχει μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Εξάλλου, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί τη συλλογιστική αυτή της Επιτροπής αλλά υποστηρίζει ότι η άποψη της Επιτροπής στηρίζεται σε λανθασμένη ανάγνωση της γαλλικής νομοθεσίας.

29. Η Γαλλική Κυβέρνηση προβαίνει σε διάκριση μεταξύ των φαρμάκων για τα οποία χορηγείται στη Γαλλία ΑΚΑ (η μνημονευθείσα στο σημείο 2, στοιχείο α', περίπτωση) και των φαρμάκων που δεν εγκρίνονται να τεθούν σε κυκλοφορία στη Γαλλία (η μνημονευθείσα στο σημείο 2, στοιχείο γ', περίπτωση).

30. Θα εξετάσω καταρχάς την τελευταία αυτή κατάσταση. Λαμβανομένων υπόψη όσων προβλέπονται στα άρθρα R 5142-12 επ., δεν υφίσταται αμφιβολία ότι απαιτείται προηγουμένη έγκριση κατά την εισαγωγή φαρμάκων από άλλο κράτος μέλος με άλλο τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς. Εξάλλου, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί το σημείο αυτό αλλά αναφέρεται στην πρακτική. Στην πράξη, δεν τίθεται ζήτημα μέτρου ισοδυνάμου αποτελέσματος για τον λόγο ότι η διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως σε περίπτωση εισαγωγής για προσωπική χρήση χρησιμοποιείται μόνον κατά την εισαγωγή από κατοίκους τρίτου κράτους (συχνότερα Αμερικανών που διαμένουν προσωρινά στη Γαλλία). Επ' αυτού, η Επιτροπή απαντά ότι ο μικρός αριθμός αιτήσεων χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως για την εισαγωγή από άλλο κράτος μέλος αποδεικνύει τον αποτρεπτικό χαρακτήρα της νομοθεσίας αυτής. Η Γαλλική Κυβέρνηση αμφισβητεί το σημείο αυτό: λίγα μόνον πρόσωπα χρειάζεται να προβούν σε προσωπική εισαγωγή φαρμάκων από άλλο κράτος. Συναφώς, η Γαλλική Κυβέρνηση παραπέμπει στο υπόμνημα αντικρούσεως και στις διαδικασίες που τυγχάνουν εφαρμογής σε πρόσωπα που πάσχουν από σοβαρή ή σπάνια ασθένεια. Σε παρόμοια περίπτωση, η AFSSAPS χορηγεί προσωρινή άδεια αν πληρούνται ορισμένες ιδιαίτερες προϋποθέσεις. Η Επιτροπή δεν θίγει την

ιδιαίτερη αυτή διαδικασία διότι αφορά μόνον πολύ περιορισμένο αριθμό ασθενών και εξάλλου πρέπει να πληρούνται πολύ περιοριστικές προϋποθέσεις.

31. Ανεξαρτήτως του τι συμβαίνει: η κατά νόμον υποχρέωση αιτήσεως χορηγήσεως αδείας όταν ένας ιδιώτης επιθυμεί να αγοράσει φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος συνιστά σαφέστατα, κατά την άποψή μου, μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Με τον ισχυρισμό αυτό, δεν εκφράζω ακόμη την άποψή μου ως προς τη δικαιολόγηση του μέτρου αυτού.

32. Τούτο μας οδηγεί στη δεύτερη περίπτωση. Σύμφωνα με τη Γαλλική Κυβέρνηση, δεν απαιτείται καμία προηγουμένη έγκριση όταν έχει χορηγηθεί ΑΚΑ στη Γαλλία για ένα φάρμακο. Η Γαλλική Κυβέρνηση αναφέρεται ειδικότερα στα άρθρα R 5142-12 και R 5142-13 του κώδικα δημόσιας υγείας και στην παραπομπή του άρθρου R 5142-12 στο άρθρο L 601. Εξάλλου, η AFSSAPS πληροφορεί συναφώς με στερεότυπη επιστολή τον ενδιαφερόμενο. Συντάσσομαι με την άποψη της Γαλλικής Κυβερνήσεως. Κατά την εισαγωγή φαρμάκου εγκριθέντος στη Γαλλία, τα άρθρα R 5142-1-12 και R 5142-14 δεν τυγχάνουν εφαρμογής.

33. Πάντως, υφίσταται ένα εμπόδιο στις αναφερόμενες στο άρθρο R 5142-15 υποχρεώσεις. Αν ένας μεσάζων εισάγει φάρμακο για λογαριασμό ενός ιδιώτη, τότε, όπως επίσης αναγνωρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση στο υπόμνημα ανταπαντήσεως, το πρόσωπο αυτό πρέπει να καταθέσει στις τελωνειακές αρχές επικυρωμένο αντίγραφο της άδειας. Η υποχρέωση αυτή τυγχάνει επίσης εφαρμογής όταν ένα μέλος της οικογενείας του ασθενούς προβαίνει στην εισαγωγή αυτή. Μου είναι σαφές ότι η υποχρέωση αυτή που επιβάλλεται στον ιδιώτη (πλην του ασθενούς) συνιστά γι' αυτόν μεγάλη επιβάρυνση.

34. Τα επιχειρήματα των διαδίκων διαφέρουν επίσης όσον αφορά τη διοικητική πρακτική. Η Επιτροπή διευκρινίζει ότι το εμπόδιο στο εμπόριο δεν απαντάται μόνον στη νομοθεσία αλλά και στη διοικητική πρακτική. Με το υπόμνημα ανταπαντήσεως, η Γαλλική Κυβέρνηση σχετικοποιεί το επιχείρημα αυτό. Οι ιδιώτες που αγοράζουν οι ίδιοι φάρμακα σε άλλο κράτος μέλος δεν πρέπει να υποβάλλουν στις τελωνειακές αρχές επικυρωμένο αντίγραφο της ΑΚΑ κατά την εισαγωγή. Τα επιχειρήματα με τα οποία η Επιτροπή σκοπεί να αποδείξει ότι επιβάλλονται ανυπέρβλητα βάρη στους ασθενείς στερούνται κατά συνέπεια αληθούς θεμελιώσεως. Η απάντηση αυτή δεν μας πείθει. Πράγματι, η υποχρέωση υποβολής επικυρωμένων αντιγράφων τυγχάνει εφαρμογής στο σύνολο των άλλων ιδιωτών που δεν εισάγουν φάρμακα για τους ίδιους, αλλά για προσωπική χρήση. Κατά συνέπεια, η εν λόγω υποχρέωση τυγχάνει επίσης εφαρμογής έμμεσα επί του ασθενούς, παραδείγματος χάρη όταν ο ασθενής αυτός δεν μπορεί να αναζητήσει ο ίδιος τα φάρμακα σε άλλο κράτος μέλος.

35. Σε τούτο προστίθεται το εξής. Η Γαλλική Κυβέρνηση παραδέχεται ότι ένα έγγραφο που διαβίβασε στην Επιτροπή σχετικά με την πρακτική της AFSSAPS είναι ασαφές. Το εν λόγω έγγραφο περιλαμβάνει μη εξαντλητικό κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται η παρέμβαση της AFSSAPS. Στον κατάλογο αυτόν απαριθμούνται επίσης τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στη Γαλλία.

36. Συνεπώς, διαπιστώνω ότι σε περίπτωση εισαγωγής φαρμάκων για τα οποία απαιτείται στη Γαλλία ΑΚΑ, η γαλλική νομοθεσία (το άρθρο R 5142-15 του κώδικα δημόσιας υγείας) περιλαμβάνει μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Εξάλλου, η διοικητική πρακτική είναι τέτοια, ώστε δυσχεραίνει την προσωπική εισαγωγή φαρμάκων στη Γαλλία.

V — Δικαιολόγηση βάσει του άρθρου 30 ΕΚ

Α — *Προκαταρκτική παρατήρηση*

37. Στην προκειμένη περίπτωση, τα εμπόδια στην εισαγωγή μπορούν να δικαιολογηθούν για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει το άρθρο 30 ΕΚ της Συνθήκης, την πρώτη θέση κατέχουν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων, εναπόκειται δε στα κράτη μέλη, εντός των ορίων που επιβάλλει η Συνθήκη, να αποφασίζουν για το επίπεδο προστασίας που επιθυμούν να διασφαλίζουν και, ιδίως, τον βαθμό αυστηρότητας των διενεργουμένων ελέγχων [16]. Πάντως, ο τρόπος με τον οποίο τα κράτη μέλη προστατεύουν τη δημόσια υγεία υπόκειται στην αρχή της αναλογικότητας. Τούτο προκύπτει επίσης από την τριακοστή αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπου αναγνωρίζεται το δικαίωμα κάθε προσώπου που μετακινείται στην Κοινότητα να φέρει μαζί του εύλογη ποσότητα φαρμάκων που έχει λάβει νομίμως για προσωπική του χρήση.

38. Συμφωνώ με την Επιτροπή ότι αν οι γαλλικές αρχές έχουν εγκρίνει φάρμακο στη Γαλλία, δεν μπορούν στη συνέχεια να προβάλουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία αν το φάρμακο αυτό εισάγεται από άλλο κράτος μέλος από ιδιώτες και πληρούνται οι προϋποθέσεις για συνήθη χρήση. Ορθώς, στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή παραπέμπει στην απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας [17], όπου το Δικαστήριο έκρινε ότι η χορήγηση φαρμάκου με συνταγή από ιατρό άλλου κράτους μέλους πρέπει να θεωρηθεί ότι προσφέρει ισότιμη εγγύηση με αυτήν που προκύπτει από τη χορήγηση του φαρμάκου με συνταγή ιατρού του κράτους εισαγωγής. Επιπλέον, το γεγονός ότι ένας ασθενής

16 — Βλ., παραδείγματος χάρη, την παρατεθείσα από την Επιτροπή απόφαση της 8ης Οκτωβρίου 1992, C-62/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-2575, σκέψη 10).

17 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 15, σκέψη 15 επ.

αγοράζει ο ίδιος φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος αντί να του αποσταλεί ταχυδρομικώς είναι αμελητέο κατ' αρχήν [18].

39. Προσδίδω μεγάλη σημασία στην αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως —ή, διατυπωμένο αλλιώς: στην αμοιβαία εμπιστοσύνη— που συνιστά το θεμέλιο της κοινοτικής νομοθεσίας περί φαρμάκων. Αν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί σε ένα κράτος μέλος αφού αναλυθεί, τα άλλα κράτη μέλη δεν μπορούν απλώς να καθορίζουν περισσότερους περιορισμούς στην εισαγωγή από το εν λόγω κράτος μέλος. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου «τα κράτη μέλη οφείλουν να επιδεικνύουν αμοιβαία εμπιστοσύνη όσον αφορά τους ελέγχους που πραγματοποιούνται στο αντίστοιχο έδαφός τους. Στο πλαίσιο αυτό, ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπεται να λάβει μονομερώς διορθωτικά ή προστατευτικά μέτρα που έχουν ως σκοπό να αντιμετωπίσουν τη μη τήρηση, από άλλο κράτος μέλος, κανόνων του κοινοτικού δικαίου» [19].

40. Θα εξετάσω τώρα το ζήτημα αν υφίσταται δικαιολογητικός λόγος κάνοντας διάκριση μεταξύ των τριών περιπτώσεων παραβάσεων που αποτελούν το αντικείμενο της προσφυγής της Επιτροπής.

18 — Στο πλαίσιο τηρήσεως των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-322/01, Deutscher Apothekerverband (Συλλογή 2003, σ. I-14887).

19 — Απόφαση της 23ης Μαΐου 1996, C-5/94, Hedley Lomas (Συλλογή 1996, σ. I-2553, σκέψεις 19 και 20).

Β — Φάρμακα, εγκριθέντα τόσο στη Γαλλία όσο και στο κράτος μέλος στο οποίο αγοράστηκαν

41. Όπως επεσήμανα ήδη στη σκέψη 36 ανωτέρω, το εμπόδιο στο εμπόριο απορρέει από τη διάταξη του άρθρου R 5142-15. Βάσει του άρθρου αυτού, όλα τα πρόσωπα πλην του ασθενούς που εισάγουν στη Γαλλία φάρμακα για προσωπική χρήση υποχρεούνται να υποβάλουν, οσάκις το ζητούν οι ελεγκτικές αρχές, είτε επικυρωμένο αντίγραφο της AKA χορηγούμενο από την AFSSAPS ή της καταχωρίσεως του φαρμακευτικού προϊόντος, είτε έγγραφο της ίδιας υπηρεσίας με το οποίο βεβαιώνεται ότι για το εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά.

42. Στην υπόθεση C-122/03, η Επιτροπή προέβαλε ότι η υποχρέωση αυτή δεν δικαιολογείται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, στην περίπτωση όπου επιβάλλεται στους επιχειρηματίες και, στην περίπτωση όπου υφίσταται παρ' όλα αυτά δικαιολογητικός λόγος, η υποχρέωση ενέχει εμπόδιο για το εμπόριο, το οποίο είναι πολύ δυσανάλογο. Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβήτησε την άποψη αυτή.

43. Θεωρώ ότι η άποψη αυτή είναι ορθή και ισχύει επίσης στην περίπτωση εισαγωγής φαρμάκων για προσωπική χρήση. Εάν δεν μπορεί καν να απαιτείται από επιχείρηση

που μεταφέρει επαγγελματικώς φάρμακα να έχει πάντοτε στην κατοχή της επικυρωμένα έγγραφα, κατά συνέπεια δεν μπορεί ασφαλώς να υφίσταται η ίδια απαίτηση στην περίπτωση ιδιώτη που εισάγει στη Γαλλία φάρμακα για προσωπική χρήση. Με άλλα λόγια, η Γαλλική Δημοκρατία, διατηρώντας κανόνα όπως ο προβλεπόμενος στο άρθρο R 5142-15 για τα φάρμακα τα οποία, σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ (αντικατασταθείσα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ) έχουν εγκριθεί στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

Γ — *Ομοιοπαθητικά φάρμακα που έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος*

44. Η εξέταση της παρούσας υποθέσεως πρέπει να γίνει ενόψει αυτών που προβλέπονται στην οδηγία 92/73/ΕΟΚ και των επιδιωκομένων από τον κοινοτικό νομοθέτη σκοπών, σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις της εν λόγω οδηγίας. Διακρίνω δύο σκοπούς. Πρώτον, οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα της επιλογής τους. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται προσηκόντως. Δεύτερον, πρέπει να διασφαλίζεται η ποιότητα των προϊόντων και η ασφάλεια της χρήσης τους.

45. Η οδηγία 92/73/ΕΟΚ προβλέπει ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία χωρίς θεραπευτική ένδειξη και υπό φαρμακευτική μορφή και με δοσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή. Η οδηγία αυτή είναι χρήσιμη ιδίως λόγω της μεγάλης διαφοράς του καθεστώτος των εναλλακτικών ιατρικών στα κράτη μέλη.

46. Το ζήτημα στο οποίο καλείται να απαντήσει το Δικαστήριο επί του παρόντος αφορά τη σημασία που έχει η ύπαρξη απλοποιημένης διαδικασίας καταχωρίσεως για ορισμένα παραδοσιακά και μη επικίνδυνα ομοιοπαθητικά φάρμακα σε σχέση με τις υποχρεώσεις που μπορούν να επιβληθούν κατά την εισαγωγή των εν λόγω φαρμάκων για προσωπική χρήση.

47. Σύμφωνα με την Επιτροπή, προηγουμένη έγκριση για την προσωπική εισαγωγή ομοιοπαθητικών φαρμάκων, τα οποία έχουν ήδη καταχωρηθεί σε κράτος μέλος, είναι σαφώς αδικαιολόγητη. Επικουρικώς, η Επιτροπή αμφισβητεί τις λεπτομέρειες εφαρμογής της γαλλικής διαδικασίας. Πράγματι, σύμφωνα με τις πληροφορίες που κοινοποιήθηκαν στην Επιτροπή, το θεραπευτικό αποτέλεσμα των φαρμάκων έχει προφανώς εξετασθεί, πράγμα το οποίο δεν απαιτείται για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα δυνάμει της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ.

48. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η Επιτροπή ερμηνεύει εσφαλμένως το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ. Η ύπαρξη επαρκώς υψηλού βαθμού αραιώσεως είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την κατα-

χώριση ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Αντιθέτως, η οδηγία δεν προβλέπει ότι η ύπαρξη τέτοιου βαθμού αραιώσεως επαρκεί ώστε να καταστεί υποχρεωτική η καταχώριση. Επιπλέον, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση δεν προβλέπει διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως των καταχωρίσεων των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ απαιτεί μόνον από ένα κράτος μέλος να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις ή άδειες που έχουν ήδη χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος. Σύμφωνα με τη Γαλλική Κυβέρνηση, το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/72/ΕΟΚ επιτρέπει σε κράτος μέλος να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σε αυτό το κράτος μέλος. Το άρθρο 9, παράγραφος 2, δεν τυγχάνει εξάλλου εφαρμογής στα φάρματα που αφορά το άρθρο 7, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

49. Επ' αυτού, η Επιτροπή διευκρινίζει την άποψή της. Καταρχάς, ομοιοπαθητικό φάρμακο με επαρκώς υψηλό βαθμό αραίωσης δεν πρέπει να καταχωρείται. Πάντως, είναι ουσιωδέστερο η προσωπική εισαγωγή ομοιοπαθητικών φαρμάκων να μην υπόκειται στις ίδιες αυστηρές απαιτήσεις με τις προβλεπόμενες για τη θέση σε κυκλοφορία τέτοιων φαρμάκων. Η διάταξη του άρθρου 9, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ δεν τυγχάνει εφαρμογής. Τέλος, η Επιτροπή εξετάζει τα άρθρα R 5142-12 επ. του κώδικα δημόσιας υγείας για να αποδείξει ότι οι γαλλικές αρχές εξετάζουν και την αποτελεσματικότητα των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Ο κώδικας δεν προβαίνει σε καμία διάκριση μεταξύ ομοιοπαθητικών και λοιπών φαρμάκων. Περαιτέρω, η Επιτροπή στηρίζεται σε όσα κοινοποίησαν οι γαλλικές αρχές σε συνεργασία με την AFSSAPS.

50. Στο υπόμνημα ανταπαντήσεως, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η AFSSAPS δεν προβαίνει σε καμία νέα εξέταση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων αλλά περιορίζεται σε διοικητικό έλεγχο των δραστικών ουσιών των φαρμάκων για να διασφαλίσει ότι οι απαγορευόμενες στη Γαλλία δραστικές ουσίες δεν θα εισέλθουν στο έδαφός της. Προς στήριξη της απόψεώς της, η Γαλλική Κυβέρνηση, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, αναφέρθηκε στη νομολογία του Δικαστηρίου και συγκεκριμένα στην πρόσφατη απόφαση Schreiber [20], όπου το Δικαστήριο δικαιολόγησε βάσει του άρθρου 30 ΕΚ σύστημα με το οποίο επιβάλλεται προηγούμενη έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά πλακιδίων ξύλου κόκκινου κέδρου με φυσικές αντισκωρικές ιδιότητες.

51. Τα επιχειρήματα αυτά απαιτούν πιο εμπεριστατωμένο έλεγχο της συγκεκριμένης ρυθμίσεως περί ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

52. Αφενός, το ειδικό καθεστώς της απλοποιημένης καταχωρίσεως του άρθρου 7,

20 — Απόφαση της 15ης Ιουλίου 2004, C-443/02 (Συλλογή 2004, σ. I-7275).

παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ αμβλύνει την αυστηρότητα των προϋποθέσεων της κυκλοφορίας στην αγορά των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Ο λόγος είναι ότι τα εν λόγω φάρμακα, από τη στιγμή που πληρούν ορισμένα κριτήρια, θεωρείται ότι δεν παρουσιάζουν ουσιώδεις κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Επομένως, οι έλεγχοι που προηγούνται της αδείας κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να είναι περιορισμένοι. Στην άποψη αυτή αντίκειται το γεγονός ότι στη συνέχεια τα εν λόγω φάρμακα δεν μπορούν να μεταφερθούν ελευθέρως στο έδαφος άλλων κρατών μελών για προσωπική χρήση. Εξάλλου, από την οδηγία 92/73/ΕΟΚ προκύπτει ότι ορισμένοι έλεγχοι δεν μπορεί να απαιτούνται στο πλαίσιο της καταχωρίσεως. Αντίκειται προς τη σκοπιμότητα της απλοποιημένης διαδικασίας το γεγονός ότι οι έλεγχοι αυτοί απαιτούνται κατά την εισαγωγή από άλλο κράτος μέλος.

53. Αφετέρου, η οδηγία 92/73/ΕΟΚ θέτει σε εφαρμογή έναν περιορισμένο μόνο βαθμό εναρμονίσεως ή, εν προκειμένω, συντονισμού των εθνικών νομοθεσιών. Η οδηγία αναγνωρίζει τις διαφορετικές αντιλήψεις των κρατών μελών όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, όπως τούτο προκύπτει ιδίως από το άρθρο 9, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας. Από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της ίδιας αυτής οδηγίας συνάγεται ότι ένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να αναγνωρίσει την καταχώριση ή άδεια που έχουν χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος. Πρέπει απλώς να λαμβάνει δεόντως υπόψη το ζήτημα αυτό.

54. Θεωρώ ότι είναι ουσιώδες το γεγονός ότι η οδηγία διακρίνει δύο κατηγορίες ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Αφενός, υπάρχουν τα φάρμακα του άρθρου 7 της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ. Δεν θεωρείται ότι τα εν λόγω φάρμακα (βλ. ανωτέρω) παρουσιάζουν ουσιώδεις κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Η καταχώριση σε ένα κράτος μέλος είναι απλοποιημένη. Από τη στιγμή που καταχωρήθηκαν σε ένα κράτος μέλος, μπορούν επομένως καταρχήν να κυκλοφορούν στην Κοινότητα. Λαμβανομένου υπόψη του μικρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, θεωρώ ότι το γεγονός ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, απαιτεί μόνον να λαμβάνεται προσηκόντως υπόψη η καταχώριση είναι αμελητέο. Από απόψεως ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, η οδηγία αντιπροσωπεύει γι' αυτό το είδος των ομοιοπαθητικών φαρμάκων άμβλυνση του καθεστώτος περί φαρμάκων. Επομένως, η επιβολή περιορισμών στην προσωπική εισαγωγή τέτοιων μη βλαβερών φαρμάκων αντίκειται στην κοινή αγορά. Αφετέρου, και σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας, τα λοιπά ομοιοπαθητικά φάρμακα εμπίπτουν στο σύνηθες καθεστώς χορηγήσεως αδείας υπό την έννοια ότι το άρθρο 9, παράγραφος 2, της οδηγίας αναγνωρίζει τις ιδιαιτερότητες που υφίστανται μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών. Με την εν λόγω προοπτική της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, προκύπτει συνεπώς αυστηρότερο καθεστώς.

55. Εν περιλήψει, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα του άρθρου 7 της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ δεν θεωρείται ότι παρουσιάζουν ουσιώδη κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Κατά συνέπεια, κανονιστική ρύθμιση δημιουργούσα εμπόδια στην εισαγωγή των εν λόγω φαρμάκων, από τη στιγμή που τα φάρμακα αυτά

έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος, αντίκειται στο κοινοτικό δίκαιο. Θεωρώ συνεπώς ότι αποδεικνύεται η προβληθείσα από την Επιτροπή παράβαση.

Δ — Φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία αλλά στο κράτος όπου αγοράσθηκαν

56. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή επέλεξε μια επαμφοτερίζουσα προσέγγιση. Ένα κράτος μέλος μπορεί να συνδέσει την εισαγωγή των εν λόγω φαρμάκων για προσωπική χρήση με ορισμένη προηγουμένη διαδικασία προκειμένου να μην καταστρατηγείται το καθεστώς του χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων.

57. Η Επιτροπή εξαρτά τη διαδικασία αυτή από τις ακόλουθες προϋποθέσεις [21]:

— να είναι εύκολη η πρόσβαση στη διαδικασία·

— η διαδικασία να οδηγεί στην ταχεία λήψη αποφάσεως, εντός εύλογης προθεσμίας, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών·

— αν τα φάρμακα δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, πρέπει να εκδίδεται θετική απόφαση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο·

— οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να είναι τυποποιημένες στην εθνική κανονιστική ρύθμιση.

58. Σύμφωνα με την Επιτροπή, η γαλλική νομοθεσία δεν πληροί τα κριτήρια αυτά. Καταρχάς, η πρόσβαση στη διαδικασία δεν είναι εύκολη για τον λόγο ότι το ενδιαφερόμενο πρόσωπο πρέπει να προσκομίσει πολλά πληροφοριακά στοιχεία, ιδίως όσον αφορά τη σύνθεση του φαρμάκου, πληροφορίες που εξ ορισμού ανευρίσκονται σε άλλα κράτη μέλη. Στη συνέχεια, η απόφαση της AFSSAPS δεν υπόκειται σε καμία προθεσμία. Τέλος, δεν διασφαλίζεται η έκδοση καμίας θετικής αποφάσεως διότι η AFSSAPS εξετάζει αν το φάρμακο περιλαμβάνει δραστικές ουσίες που έχουν ήδη εγκριθεί στη Γαλλία. Η πρακτική αυτή καθιστά αδύνατη τη χορήγηση αδείας για φάρμακο που δεν έχει κυκλοφορήσει στην αγορά στη Γαλλία.

59. Η Γαλλική Κυβέρνηση αμφισβητεί την άποψη της Επιτροπής. Θεωρεί ότι η διαδικασία είναι αναγκαία για να καταπολεμείται η απάτη και να αποφεύγεται η καταστρατήγηση του μηχανισμού της ΑΚΑ. Υποστηρίζει ότι η πρόσβαση στη διαδικασία είναι ευχερής διότι τα ζητούμενα πληροφοριακά στοιχεία είναι μόνον αυτά που δεν μπορεί να συγκεντρώσει η ίδια η AFSSAPS. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σημαντικό ότι τα άρθρα 105 επ. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέ-

21 — Συναφώς, η Επιτροπή παραπέμπει στην απόφαση της 16ης Ιουλίου 1992, C-344/90, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 1992, σ. I-4719), όσον αφορά εθνική νομοθεσία που εξαρτά τη χρήση προσθέτου διατροφής από τη χορήγηση αδείας.

πουν ταχεία ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των οργανισμών που είναι επιφορτισμένοι με τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας των φαρμάκων στα κράτη μέλη. Τέλος, ο ατελής χαρακτήρας των πληροφοριών δεν θέτει σε εκκρεμότητα τη διαδικασία. Στο υπόμνημα απαντήσεως, η Επιτροπή αμφισβητεί τα επιχειρήματα της Γαλλίας. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η άποψη αυτή δεν μπορεί να συναχθεί από το άρθρο R 5142-14.

60. Σύμφωνα με τη Γαλλική Κυβέρνηση, οι προθεσμίες εντός των οποίων η AFSSAPS πρέπει να εκδώσει την απόφασή της είναι εύλογες. Στην πράξη, η ανώτατη προθεσμία είναι δύο μηνών, η δε AFSSAPS λαμβάνει την απόφασή της εντός προθεσμίας 1 έως 3 ημερών. Ο ενδιαφερόμενος διαθέτει δικαίωμα ένδικης προσφυγής.

61. Καταρχάς, θεωρώ ότι πρέπει να εξεταστούν οι δυνατότητες απάτης ή καταστρατηγήσεως του καθεστώτος της οδηγίας, μέσω του οποίου τα κράτη μέλη έχουν διατηρήσει την αρμοδιότητα να καθορίζουν ποια φάρμακα μπορούν να τεθούν σε εμπορία στο έδαφός τους. Ορθώς στις παρατηρήσεις της η Επιτροπή προβαίνει σε σημαντική διάκριση μεταξύ της εμπορίας φαρμάκων και της εισαγωγής για προσωπική χρήση. Το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορούν να αγοράζουν τα φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη εντάσσεται στην εναρμόνιση που ακολουθείται στον φαρμακευτικό τομέα και προς το συμφέρον της ελευθερίας επιλογών των ασθενών αυτών. Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζω ότι το ίδιο το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι υφίστανται πλεονεκτήματα στις εναλλακτικές λύσεις που προσφέρονται στους ασθενείς όταν επιθυμούν να προμηθευτούν φάρμακα, όπως παραδείγματος χάρη η δυνατότητα να παραγγείλουν φάρμακα μέσω του Διαδικτύου [22]. Παραπέμπω επίσης στη νομολογία σε θέματα προστασίας καταναλωτών. Στο πλαίσιο της εξετάσεως σχετικά με την προστασία καταναλωτή, το Δικαστήριο έλαβε υπόψη την τεκμαιρόμενη προσδοκία του μέσου καταναλωτή, που έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως προσεκτικός και ενημερωμένος [23]. Είμαι της γνώμης ότι ο εν λόγω καταναλωτής πρέπει καταρχήν να μπορεί να αγοράζει φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη και να τα χρησιμοποιεί σύμφωνα με ιατρική συνταγή.

62. Το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας δεν εξυπηρετείται από το γεγονός ότι ένα κράτος μέλος υποβάλλει την εισαγωγή φαρμάκων για προσωπική χρήση σε πολύ αυστηρούς περιορισμούς. Πράγματι, και οι εγκατεστημένοι σε άλλα κράτη μέλη ιατροί και φαρμακοποιοί θεωρείται ότι πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το συμφέρον της υγείας του ασθενούς. Οι αρχές ενός κράτους μέλους πρέπει να μπορούν να έχουν εμπιστοσύνη στις εκδοθείσες σε άλλο κράτος μέλος αποφάσεις. Τούτο συνιστά το σημείο αφετηρίας της κοινοτικής νομοθεσίας. Σαφώς, η άδεια να αγοράζουν ιδιώτες φάρμακα στο εξωτερικό ενέχει ορισμένους κινδύνους. Αναφέρομαι συναφώς στην απόφαση Deutsche Apothekerverband [24], όπου

22 — Απόφαση Deutsche Apothekerverband, προαναφερθείσα στην υποσημείωση 17, σκέψη 113.

23 — Βλ. την άφθονη νομολογία του Δικαστηρίου, περιληφθείσα στην απόφαση της 16ης Ιουλίου 1998, C-210/96, Gut Springenheide και Tusky (Συλλογή 1998, σ. I-4657, σκέψη 31).

24 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 17, σκέψη 119.

το Δικαστήριο επισήμανε ότι μπορεί να είναι δυσχερέστερη η αποτελεσματική και υπεύθυνη εξακρίβωση της εγκυρότητας των συνταγών που παρέχουν οι ιατροί. Εξάλλου, υφίσταται, σύμφωνα με το Δικαστήριο, το ενδεχόμενο να αναγράφονται τα στοιχεία της επισημάνσεως φαρμάκου που είχε αγοραστεί από φαρμακείο εγκατεστημένο εντός κράτους μέλους διαφορετικού από εκείνο της κατοικίας του αγοραστή σε γλώσσα διαφορετική από τη γλώσσα του αγοραστή. Πάντως, θεωρώ ότι οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι τέτοιας φύσεως ώστε μια διαδικασία μπορεί να αποτρέψει στην πράξη την αγορά φαρμάκων σε άλλο κράτος μέλος. Τούτο αντίκειται στη θεμελιώδη αρχή της αμοιβαίας εμπιστοσύνης.

63. Τονίζω επίσης ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή φαρμάκων από άλλα κράτη μέλη θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εθνικού συστήματος χορηγήσεως της ΑΚΑ. Οι περιστάσεις αυτές αποτελούν τη βάση της αποφάσεως Ortscheit [25], όπου ετίθετο ζήτημα απαγορεύσεως διαφημίσεων για μη εγκεκριμένα στη Γερμανία φάρμακα. Το Δικαστήριο έκρινε ότι αν τα μη εγκεκριμένα στη Γερμανία φάρμακα μπορούν να διαφημίζονται, θα υπήρχε κίνδυνος να ζητούν οι παρασκευαστές έγκριση για τα φάρμακα σε κράτος μέλος με λιγότερο αυστηρή νομοθεσία και, στη συνέχεια, να τα εισάγουν στη Γερμανία βάσει ατομικών παραγγελιών τις οποίες θα προκαλούσαν μέσω διαφημιστικών εκστρατειών. Τέτοιες συνθήκες μπορεί επίσης να έχουν ως συνέπεια να διακυβευθεί η χρηματοπιστωτική ισορροπία εθνικού συστήματος εγκρίσεως φαρμάκων. Η ενδεχόμενη αυτή συνέπεια τέθηκε στην απόφαση Deutsche Apothekerverband [26], όπου επρόκειτο για τη διασυνοριακή πώληση φαρμάκων. Αντιθέτως, ο κίνδυνος αυτός δεν παρουσιάζεται στην παρούσα υπόθεση.

64. Αυστηρή μεταχείριση της εισαγωγής για προσωπική χρήση δεν εξυπηρετεί εξάλλου κανένα συμφέρον δημόσιας υγείας. Θα ίσχυε άλλως μόνον αν η εισαγωγή ορισμένων φαρμάκων προκαλούσε απειλή σχετικά με τη διάδοση ασθενείας που δεν υπάρχει σε ένα κράτος.

65. Τούτο μας οδηγεί στην εξέταση των απαιτήσεων που διατυπώνει η Επιτροπή. Θα εξετάσω καταρχάς την τελευταία απαίτηση, ήτοι τα κριτήρια να περιλαμβάνονται τυποποιημένα σε μια νομοθεσία. Θεωρώ ότι η απαίτηση αυτή είναι η πιο σημαντική. Μόνον αν μια νομότυπη κανονιστική ρύθμιση αναφέρει τα ισχύοντα κριτήρια, μπορεί να τα γνωρίζει το υποκείμενο δικαίου. Ελαστική διοικητική πρακτική ουδόλως αμβλύνει την απαίτηση αυτή και δεν μπορεί να αντισταθμίσει μια νομότυπη κανονιστική ρύθμιση αντίθετη προς το κοινοτικό δίκαιο. Σε τούτο προστίθεται το ότι η Γαλλική Κυβέρνηση δεν μπόρεσε να αποδείξει την ύπαρξη ελαστικής διοικητικής πρακτικής.

25 — Απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1994, C-320/93 (Συλλογή 1994, σ. I-5243, σκέψη 19).

26 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 17, σκέψεις 122 και 123.

66. Τα λοιπά τρία τεθέντα από την Επιτροπή κριτήρια συνιστούν κατ' ουσίαν έκφραση της γενικής υποχρέωσης των κρατών μελών να διασφαλίζουν έντιμη και αποτελεσματική εκτέλεση του κοινοτικού δικαίου που απορρέει από το άρθρο 10 ΕΚ. Η νόμιμη διαδικασία χορηγήσεως εγκρίσεως πρέπει να παρέχει στον ιδιώτη ο οποίος επιθυμεί να εισαγάγει φάρμακο την ασφάλεια δικαίου:

— καταρχάς, πρέπει να έχει εύκολη πρόσβαση στη διαδικασία και να μπορεί να επιτύχει ταχέως την έκδοση αποφάσεως·

— δεύτερον, τα ουσιαστικά κριτήρια που χρησιμοποιεί η εθνική αρχή πρέπει να είναι σαφή. Η έγκριση μπορεί να μη χορηγείται μόνο σε περίπτωση απειλής για τη δημόσια υγεία.

67. Η διατύπωση των άρθρων R 5142-12 και επόμενα του κώδικα δημόσιας υγείας δεν αφήνει καμία αμφιβολία όσον αφορά τη συλλογιστική της Επιτροπής. Έτσι, ο ιδιώτης που εισάγει φάρμακο υποχρεούται να προσκομίσει πληροφορίες σχετικά με την ονομασία, τη σύνθεση, τη φαρμακευτική μορφή, τη δοσολογία και το διοικητικό πλαίσιο. Είμαι της γνώμης ότι είναι αποδεκτό τέτοιου είδους πληροφορίες να ζητούνται κατά την εισαγωγή από τρίτα κράτη αλλά θεωρώ ότι η απαίτηση αυτή είναι σαφώς δυσανάλογη σε περίπτωση εισαγωγής από άλλο κράτος μέλος όπου το φάρμακο έχει εγκριθεί. Καθόσον η AFSSAPS δεν διαθέτει η ίδια τις πληροφορίες αυτές, μπορεί ευκόλως να τις λάβει από οργανισμό του άλλου κράτους μέλους. Παραπέμπω στο άρθρο 105 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Συναφώς, δεν απαιτείται να εξεταστεί τίνι τρόπω τυγχάνει εφαρμογής στην πράξη η εν λόγω υποχρέωση του αιτούντος. Το ίδιο ισχύει για τις προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να ληφθεί μια απόφαση: η γαλλική νομοθεσία δεν διασφαλίζει την έκδοση ταχείας αποφάσεως.

68. Τούτο μας οδηγεί να εξετάσουμε τα ουσιαστικά κριτήρια που μπορεί να χρησιμοποιήσει η AFSSAPS βάσει της γαλλικής νομοθεσίας. Συναφώς, δεν έχω πεισθεί από την άποψη της Επιτροπής. Το άρθρο R 5142-12 προσφέρει καθεαυτό επαρκή εγγύηση ότι η άδεια δεν χορηγείται μόνον αν το φάρμακο ενέχει κίνδυνο ως προς τη δημόσια υγεία ή αν ο κίνδυνος αυτός είναι δυνατός. Αντιλαμβάνομαι την άποψη της Επιτροπής υπό την έννοια ότι η διοικητική πρακτική της AFSSAPS μπορεί επίσης να οδηγήσει σε άρνηση κατά παράβαση του άρθρου αυτού. Αν τούτο συμβαίνει, η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη επίσης στο σημείο αυτό τις κοινοτικές της υποχρεώσεις.

69. Θεωρώ ότι δεν χρειάζεται να εξετασθεί το τελευταίο αυτό ζήτημα, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι όσον αφορά τα άλλα σημεία, η Επιτροπή απέδειξε επαρκώς ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις της διατηρώντας τη διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως που απορρέει από τον κώδικα δημόσιας υγείας όσον αφορά τα μη εγκεκριμένα στη Γαλλία φάρμακα, τα οποία όμως έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν.

VI — Πρόταση

70. Λαμβανομένων υπόψη των προηγουμένων στοιχείων, προτείνω στο Δικαστήριο:

1) Να διαπιστώσει ότι η Γαλλική Δημοκρατία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ λόγω ορισμένων προϋποθέσεων που έχουν καθοριστεί δυνάμει του κώδικα δημόσιας υγείας όσον αφορά την εισαγωγή φαρμάκων για προσωπική χρήση με άλλο τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς. Πρόκειται για:

— την προβλεπόμενη στο άρθρο R 5142-15 υποχρέωση να υποβάλλονται τα προβλεπόμενα στο άρθρο αυτό έγγραφα οσάκις το ζητούν οι εποπτικές αρχές κατά την εισαγωγή στο γαλλικό έδαφος, όσον αφορά τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·

— την προβλεπόμενη στο άρθρο R 5142-12 υποχρέωση να λαμβάνεται άδεια εισαγωγής πριν από την εισαγωγή στο τελωνειακό γαλλικό έδαφος ομοιοπαθητικών φαρμάκων υπό την έννοια του άρθρου 7, της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος·

— την αναφερόμενη στα άρθρα R 5142-12 και R 5142-14 υποχρέωση να λαμβάνεται άδεια εισαγωγής πριν από την εισαγωγή στο γαλλικό τελωνειακό έδαφος φαρμάκων που δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία, αλλά έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν.

2) Να καταδικάσει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.