JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

L. A. GEELHOED

21 päivänä lokakuuta 2004 [1]

I Johdanto

1. Komissio vaatii yhteisöjen tuomioistuinta EY 226 artiklan perusteella toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se soveltaa yhteisön lainsäädännön vastaisesti tietyissä tapauksissa lääkkeisiin (kohtuutonta) ennakkolupajärjestelmää. Komission mukaan tätä Ranskan Code de la santé publiquessa (kansanterveyslaki) säädettyä menettelyä on pidettävä EY 28 artiklassa tarkoitettuna toimenpiteenä, jolla on tuonnin määrällistä rajoitusta vastaava vaikutus. Ennakkolupajärjestelmää ei voida oikeuttaa EY 30 artiklan perusteella.

2. Tarkemmin esitettynä asia koskee tiettyjen sellaisten lääkkeiden tuontia omaan käyttöön, joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu. Potilaalle, joka tuo lääkkeitä lääkemääräyksen mukaisesti, ei saa asettaa (kohtuuttomia) tuonnin esteitä. Komissio erottaa kannekirjelmässään kolme tapausta, joissa säännöksiä on rikottu:

a) lääkkeet, jotka ovat saaneet direktiivin 65/65/ETY [2] ja sen kumoamisen jälkeen vastaavasti direktiivin 2001/83/EY [3] mukaisen luvan sekä Ranskassa että jäsenvaltiossa, josta ne on ostettu,

b) homeopaattiset lääkkeet, jotka on rekisteröity jäsenvaltiossa direktiivin 92/73/ETY [4] ja myöhemmin direktiivin 2001/83/EY mukaisesti,

1 — Alkuperäinen kieli: hollanti.

2 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston (EYVL I. 22, s. 369).

3 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

4 — Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annettu neuvoston (EYVL L 297, s. 8).

c) lääkkeet, joille ei ole myönnetty lupaa Ranskassa, vaan ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, josta ne ostetaan.

Kahdessa ensimmäisessä tapauksessa itse lupamenettely ei komission mukaan ole oikeutettu. Kolmannessa tapauksessa ennakkolupamenettelyn soveltaminen on periaatteessa mahdollista oikeuttaa EY 30 artiklan nojalla. Komission mukaan Ranskassa käytettävä menettely on kuitenkin kohtuuttoman raskas.

3. Oikeudenkäyntimenettelyn taustalla on espanjalaisen valmistajan tekemä valitus. Tämä on Ranskassa joutunut syytteeseen siitä syystä, että hän on lähettänyt homeopaattisia lääkkeitä ranskalaisille asiakkailleen ilman Ranskan viranomaisten myöntämää tuontilupaa. Kyseiset tuotteet on tarkoitettu vastaanottajan omaan käyttöön, eikä niitä ole tarkoitettu pidettäviksi edelleen kaupan Ranskassa.

4. Tämä valitus antoi komissiolle syyn tutkia laajemmin Ranskan järjestelmää, joka koskee omaan käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tuontia, vaikka valitus koskikin vain homeopaattisia lääkkeitä. Ranskan lainsäädännössä ei erotella homeopaattisia ja muita lääkkeitä.

5. Esillä oleva asia ei ole ainoa samantapainen asia. Komissio on hiljattain vuonna 2003 nostanut kanteen myös kahdessa muussa asiassa Ranskan tasavaltaa vastaan EY 28 artiklan rikkomisesta muista jäsenvaltioista tuotavien lääkkeiden tuontimenettelyjen raskauden vuoksi. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa C-122/03, [5] että Ranskan tasavalta ei ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvollisuuksiaan. Asian C-263/03 käsittely on vielä kesken [6].

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Euroopan unionin lainsäädäntö*

6. Tämä EY 28 ja EY 30 artiklan mahdollista rikkomista koskeva asia liittyy lääkkeiden luvansaantimenettelyihin, joista on säädetty yhteisön lainsäädännössä.

7. Useita kertoja muutetun, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tam-

5 — Asia Ranska v. komissio, tuomio 11.12.2003 (Kok. 2003, s. I-15093).

6 — Tuomio on annettu 12.10.2004 (ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

mikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY [7] 3 artiklan mukaan lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa (tätä lupaa kutsutaan jäljempänä nimellä AMM). Järjestelmää täydennettiin muun muassa AMM:ää koskevien hakemusvaatimusten yhteisön vaatimusten osalta lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja halinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetulla toisella neuvoston direktiivillä 75/319/ETY. [8]

8. Direktiivillä 92/73/ETY [9] laajennettiin direktiivien 65/65/ETY ja 73/319/ETY soveltamisalaa ja annettiin direktiivin 92/73/ETY 2 artiklan 1 kohdassa kuvattuja homeopaattisia lääkkeitä koskevat lisäsäännökset.

9. Kyseisen direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavasti: "Homeopaattisiin lääkkeisiin sovelletaan direktiivin 75/319/ETY — — V luvussa säädettyjä valvontatoimenpiteitä ja rangaistuksia — —. — — terapeuttisen tehon osoittamista ei kuitenkaan vaadita tämän direktiivin 7 artiklan mukaisesti rekisteröidyiltä tai, soveltuvissa tapauksissa, 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti sallituilta homeopaattisilta lääkkeiltä."

10. Direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään oleellisilta osin seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti. Jokaisen jäsenvaltion on otettava asianmukaisesti huomioon toisen jäsenvaltion aikaisemmat rekisteröinnit ja myönnetyt luvat.

2. Jäsenvaltio voi pidättäytyä erityisen, yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn perustamisesta 7 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä varten — —."

11. Direktiivin 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "Ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

— — —

— niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi — —."

7 — EYVL L 147, s. 13.
8 — EYVL L 147, s. 13.
9 — Mainittu edellä alaviitteessä 4.

12. Lainaan lopuksi vielä direktiivin 9 artiklaa:

"1. Muut kuin tämän direktiivin 7 artiklassa tarkoitetut homeopaattiset lääkkeet ovat sallittuja ja ne on merkittävä direktiivin 65/65/ETY 4–21 artiklan, mukaan lukien terapeuttisen vaikutuksen osoittamista koskevat säännökset, ja direktiivin 75/319/ETY 1–7 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä testejä varten, siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti. — —

13. Yhteisön lainsäätäjä perustelee homeopaattisia lääkkeitä koskevia erityissäännöksiä muun muassa seuraavasti (lainaan seuraavassa osia direktiivin 92/73/ETY johdantoosan 3–7 ja 10 perustelukappaleesta):

— "katsoo, että huolimatta vaihtoehtolääkkeiden asemassa olevista merkittävistä eroista jäsenvaltioissa, tulisi potilaille sallia haluamiensa lääkkeiden saanti antamalla tarpeelliset takuut tuotteiden laadusta ja käyttöturvallisuudesta,

— katsoo, että ensisijaisesti on toivottavaa antaa näiden lääkkeiden käyttäjille hyvin selkeät tiedot niiden homeopaattisesta luonteesta sekä riittävät takeet niiden laadusta ja vaarattomuudesta,

— katsoo, että homeopaattisten lääkkeiden valmistusta, valvontaa ja tarkastusta koskevat säännökset on yhdenmukaistettava, jotta tehtäisiin mahdolliseksi turvallisten ja hyvälaatuisten lääkkeiden liikkuminen kaikkialla yhteisössä,

— katsoo, että ottaen huomioon näiden lääkkeiden erityisluonteen, kuten niiden sisältämien vaikuttavien ainesosien erittäin alhaiset pitoisuudet ja vaikeudet soveltaa niihin kliinisiin tutkimuksiin liittyviä tavanomaisia tilastollisia menetelmiä, on toivottavaa säätää erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille perinteisille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja

annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle,

— lääkkeiden myyntilupaa sääntéleviä tavallisia säännöksiä on kuitenkin sovellettava homeopaattisiin lääkkeisiin, joita pidetään kaupan terapeuttisin käyttötarkoituksin varustettuna tai muodossa, josta voi aiheutua vaaraa, jota täytyy punnita suhteessa haluttuun terapeuttiseen vaikutukseen — —."

14. Lääkkeitä koskevat yhteisön suuntaviivat on sittemmin korvattu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY.[10] Sen johdanto-osan 30. perustelukappale koskee omaan käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä. Siinä säädetään seuraavasti: "Yhteisössä liikkuvilla henkilöillä on oikeus kuljettaa mukanaan kohtuullinen määrä omaan käyttöön laillisesti hankkimiaan lääkkeitä. Yhdessä jäsenvaltiossa asuvalla henkilöllä on oltava myös mahdollisuus vastaanottaa toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä omaan käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä."

B *Kansallinen lainsäädäntö*

15. Edellä mainitut direktiivit on otettu Ranskan lainsäädännön osaksi Code de la santé publiquessa (kansanterveyslaki). Tämän asian kannalta on merkitystä etenkin R 5142-12–R 5142-15 §:llä sellaisina kuin ne olivat ennen 23.1.2004[11] tehtyjä muutoksia.

16. Ranskan kansanterveyslain R 5142-12 §:ssä säädetään tämän asian kannalta merkityksellisiltä osin seuraavasti: "Lääkkeelle, jolle ei ole myönnetty L 601 §:ssä tarkoitettua lupaa — — on ennen tuontia Ranskan tullialueelle hankittava tuontilupa, jonka myöntää Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén (jäljempänä AFSSAPS) pääjohtaja — —. Lupa voidaan evätä, jos lääkkeen tuonti aiheuttaa tai voi aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle. — —".

17. Lain R 5142-13 §:ssä säädetään: "Yksityishenkilöt saavat tuoda lääkkeitä vain sellaisen määrän, joka vastaa heidän omaa hoitokäyttöään enintään kolmen kuukauden hoitojakson kuluessa tavanomaisessa käy-

10 — Katso viittaustiedot alaviitteestä 3.

11 — Katso asetus 2004-83, JO nro 22, 27.1.2004, s. 1934.

tössä tai lääkärin määräämään hoitojakson kuluessa. Lupavaatimusta ei sovelleta, jos yksityishenkilö tuo lääkkeen itse."

18. Lain R 5142-14 §:ssä säädetään: "Tuontilupahakemuksessa on ilmoitettava seuraavat tiedot:

a. tuonnista vastaavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nimi tai yrityksen nimi sekä osoite,

b. lääkkeen tuontimaa ja lääkkeen alkuperämaa, jos se on muu kuin tuontimaa,

c. lääkkeen nimi, koostumus, lääkemuoto, annostelu ja hallinnolliset taustatiedot,

d. tuotava määrä.

Hakemuksen mukana on toimitettava:

— —

4. Jos kyseessä on lääke, jonka yksityishenkilö tuo muuten kuin itse tuomalla, tarvittaessa Ranskan lainsäädännön mukaan lääkkeiden määräämistä ja toimittamista koskevien erityisedellytysten mukaisesti laadittu lääkemääräys.

— —

AFSSPS:n pääjohtaja voi aina tarvittaessa pyytää hakijalta hakemuksen käsittelyn kannalta tarpeellisia lisätietoja."

19. Lain R 5142-15 §:ssä säädetään, mitkä asiakirjat on esitettävä tulliviranomaisille. Ne ovat joko tuontilupa tai R 5142-12 §:ssä tarkoitettu väliaikainen tuontilupa taikka AFSSAPS:n oikeaksi todistama jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä tai todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa.

III Oikeudenkäyntimenettelyä ja oikeusriidan laajuutta koskevia huomautuksia

20. Käytyään pitkään kirjeenvaihtoa Ranskan viranomaisten kanssa ja neuvoteltuaan

näiden kanssa väitetystä EY 28 artiklan mukaisten velvoitteiden rikkomisesta komissio osoitti Ranskalle perustellun lausunnon ja sen jälkeen nosti yhteisöjen tuomioistuimessa 15.5.2003 tässä käsiteltävän kanteen.[12] Yhteisöjen tuomioistuin tutustui ensin asiakirja-aineistoon ja kuuli sen jälkeen osapuolia 9.9.2004 järjestetyssä istunnossa.

21. Komission väitteet koskevat tiettyjen lääkkeiden tuontia omaan käyttöön muuten kuin tuomalla lääkkeet itse. Tämä oikeusriita ei koske seuraavia seikkoja:

— potilaan itse omaan käyttöönsä tuomat lääkkeet. Ranskan lain R 5142-13 §:ssä on säädetty tätä koskevasta vapautuksesta. Molemmat osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että vapautusta ei sovelleta tilanteisiin, joissa kolmas osapuoli (esimerkiksi perheenjäsen) tuo lääkkeet potilaan pyynnöstä;

— taloudellisten toimijoiden tuomat lääkkeet. Tätä asiaa on käsitelty asiassa C-122/03. Yhteisöjen tuomioistuin totesi siinä antamassaan tuomiossa, että R 5142-15 §:ään perustuva velvoite esittää asiakirjojen oikeaksi todistetut jäljennökset on EY 28 artiklan vastainen;[13]

— omaan käyttöön tuotavat lääkkeet, joille potilaalla ei ole lääkemääräystä, vaikka sellaista edellytetään Ranskan lainsäädännössä.[14]

22. Haluan huomauttaa lisäksi seuraavaa. Lain R 5142-15 §:ään perustuvat velvoitteet koskevat yhtä lailla sekä muun kuin potilaan itse tekemää tuontia omaan käyttöön että tuontia kaupallisiin tarkoituksiin. Kuten todettua, kaupallisen tuonnin osalta asiassa C-122/03 Ranskan katsottiin rikkoneen jäsenyysvelvoitteitaan. Ranskan hallitus myöntää vastinekirjelmässään, että mikäli välittäjä tuo lääkkeen yksityishenkilön pyynnöstä, hänen on esitettävä luvan jäljenne. Ranskan hallitus lisää aikovansa poistaa jälkimmäisen velvoitteen laista, kuten nyt onkin jo tapahtunut. En ota tässä huomioon tätä kansallisen lainsäädännön muutosta. Se on tehty liian myöhään,

12 — Osapuolet ovat keskustelleet laajasti Ranskan perusteltuun lausuntoon lähettämän vastauksen tilasta ja lähetystavasta sekä siitä, mitä merkitystä riidanalaisen kansallisen säännöksen muuttamista koskevalla luonnoksella on asian kannalta, mutta Ranskan hallituksen vastauksesta käy ilmi, että se ei aio kiistää menettelyä tältä osin.

13 — Edellä alaviitteessä 5 mainittu asia.

14 — Komissio selvensi istunnossa, että oikeusriita ei koske tällaisia tapauksia.

jotta sillä olisi jotain merkitystä tämän yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian kannalta.

23. En myöskään käsittele kysymystä siitä, onko järkevää jälleen todeta, että vanha ja nyttemmin muutettu säännös on yhteisön lainsäädännön vastainen. Komissio on selvästikin toimivaltainen asiassa, eikä ne bis in idem -periaate estä komission nostaman kanteen käsittelyä. Kanne koskee toista toimenpidettä — lääkkeiden tuontia omaan käyttöön — kuin asiaan C-122/03 johtanut kanne, joka koski taloudellisten toimijoiden tekemää tuontia. [15]

24. Sen sijaan on syytä pohtia, rikkooko Ranskan tasavalta yhteisön lainsäädäntöä järjestelmällisesti. Ranskan lainsäädännössä ja hallinnollisessa käytännössä näytettäisiin ensi silmäyksellä keskittyvän pikemminkin oman järjestelmän suojeluun kuin potilaan vapauteen käyttää hyödykseen sisämarkkinoiden säännöstön ja hankkia lääkkeitä toisesta jäsenvaltiosta. Potilaan on pystyttävä jatkamaan ulkomailla aloitettua hoitoa esteettä omassa maassaan. Kun otetaan huomion lisäksi EU:n nykyinen yhtenäistämisen taso, potilasta ei pidä estää toimimasta, mikäli hän pystyy hoitavan lääkärin määräyksestä ostamaan toisesta jäsenvaltiosta lääkkeen, joka auttaa paremmin hoitamaan tiettyä vaivaa.

25. Edellä olevalla en tarkoita, että Ranskan lainsäädäntö ja hallinnollinen käytäntö olisivat ilmiselvästi yhteisön lainsäädännön vastaisia — asiahan liittyy lääkintäpalvelujen tarjoamiseen, jonka osalta jäsenvaltioilla on eräitä oikeuksia, joita niiden on myös pystyttävä tehokkaasti hyödyntämään —, mutta tällainenkin johtopäätös olisi ollut mahdollinen, jos komissio olisi ottanut käsittelyyn koko Ranskan järjestelmän.

26. Silloin olisi ollut mahdollista tutkia myös kansallisten toimenpiteiden tehokkuutta ja toteuttamiskelpoisuutta. Huomautan tästä siitä syystä, että käsiteltävänä oleva asia koskee potilasta, joka hankkii lääkkeen toisesta jäsenvaltiosta ja käyttää sitä sen jälkeen Ranskassa. Jos hän tuo lääkkeet itse, Ranskan lainsäädännössä ei aseteta asialle juurikaan edellytyksiä. Toisin on silloin, kun potilas pyytää toista henkilöä tuomaan lääkkeet mukanaan tai tekee lääketilauksensa postitse, puhelimella tai sähköisesti. Silloin vaaditaan toisinaan tuontilupa ja kaikissa tapauksissa sovelletaan tullausvelvoitteita. Minulla on epäilyksiä, jotka liittyvät tällaisten kansallisten toimenpiteiden tehokkuuteen ja toteuttamiskelpoisuuteen ja sitä kautta myös toimenpiteiden sopivuuteen kansanterveyden suojelukeinoksi.

15 — Ks. esim. tapaa, jolla yhteisöjen tuomioistuin arvioi tätä periaatetta jäsenyysvelvoitteiden laiminlyöntimenettelyssä: asia C-127/99, komissio v. Italia, tuomio 8.11.2001 (Kok. 2001, s. I-8305).

IV Onko kyseessä tuonnin määrällinen rajoitus tai vaikutukseltaan vastaava toimenpide?

27. Komissio tarkentaa, miksi AFSSAPS:n noudattama lääkkeiden tuontiin liittyvä menettely voi haitata sisämarkkinoiden toimintaa, jolloin sitä on pidettävä EY 28 artiklassa tarkoitettuna vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä. Komissio luettelee neljä vaikutusta: jos lupaa ei anneta, kyseisen lääkkeen tuonti on kiellettyä; jos lupa myönnetään, menettely hidastaa tuontia, mihin vaikuttaa myös se, ettei Ranskan lainsäädännössä ole säädetty määräaikaa, jonka kuluessa AFSSAPS:n on tehtävä päätöksensä; tuovan potilaan on laadittava asiakirjat, mikä aiheuttaa hänelle ylimääräistä taakkaa, ja lopuksi, lainsäädäntö toimii negatiivisena kannusteena potilaalle, joka haluaa tuoda lääkkeitä. Komissio esittää myös määrällisiä tietoja todisteeksi näistä vaikutuksista.

28. Komission perusteluihin ei sinänsä ole tarpeen lisätä mitään. Pelkästään vaatimus siitä, että lääkkeiden tuontiin muista jäsenvaltioista muuten kuin itse tuotuna tarvitaan ennakkolupa, on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Ranskan hallitus ei kiistäkään komission kantaa, mutta väittää, että se perustuu Ranskan lainsäädännön virheelliseen tulkintaan.

29. Ranskan hallitus erottelee toisistaan lääkkeet, joille on Ranskassa myönnetty AMM:n lupa (2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tilanne) ja lääkkeet, joita ei ole sallittu Ranskan markkinoille (2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu tilanne).

30. Aloitan arvioinnin jälkimmäisestä tilanteesta. Lain R 5142-12 §:stä alkavat säännökset huomioon ottaen ei ole epäilystäkään siitä, että lääkkeen tuontiin toisesta jäsenvaltiosta tarvitaan ennakkolupa, ellei kyseessä ole tuonti itse kuljettaen. Ranskan hallitus ei kiistäkään tätä, vaan vetoaa käytäntöön. Sen mukaan käytännössä ei ole kyseessä vaikutukseltaan vastaava toimenpide, koska ennakkolupamenettelyä sovelletaan omaan käyttöön tuonnin osalta lähes pelkästään kolmansien maiden asukkaiden tekemään tuontiin (etenkin Ranskassa väliaikaisesti oleskeleviin Yhdysvaltojen kansalaisiin). Komissio väittää tätä vastoin, että muista jäsenvaltioista tuontia koskevien lupahakemusten vähäinen määrä osoittaa, että säännös toimii negatiivisena kannusteena. Ranskan hallitus kiistää tämän näkemyksen. Sen mukaan vain harvoilla ihmisillä on tarvetta tuoda lääkkeitä omaan käyttöön toisista maista. Lisäksi on otettava huomioon, että Ranskan hallitus viittaa vastinekirjelmässään erilliseen menettelyyn, jota sovelletaan henkilöihin, joilla on vakava tai harvinainen sairaus. Niissä tapauksissa AFSSAPS antaa väliaikaisen luvan eräiden erityisedellytysten täyttyessä. Komissio ei pidä tätä erityismenettelyä kovin merkittävänä, koska se on vain

erittäin harvojen potilaiden käytettävissä ja silloinkin siihen sovelletaan erittäin rajoittavia edellytyksiä.

31. Oli miten oli, lakisääteinen velvollisuus hakea lupa, jos yksityishenkilö haluaa ostaa lääkkeen toisesta jäsenvaltiosta, on mielestäni varsin selvästi EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Tällä toteamuksella en halua vielä sanoa mitään toimenpiteen oikeutuksesta.

32. Tästä pääsenkin käsittelemään toista tilannetta. Ranskan hallituksen mukaan ennakkolupaa ei vaadita, mikäli kyseessä olevalle lääkkeelle on Ranskassa myönnetty AMM. Se viittaa erityisesti Code la santé publiquen R 5142-12 ja R 5142-13 §:ään ja ensimmäisen pykälän viittauksen L 601 §:ään. Myös AFSSAPS huomauttaa tästä asianosaisille mallikirjeessään. Olen samaa mieltä Ranskan hallituksen kanssa. Tuotaessa maahan lääkettä, jolle on myönnetty lupa Ranskassa, R 5142-12 ja R 5142-14 §:ää ei sovelleta.

33. Lain R 5142-15 §:ssä säädettyihin velvoitteisiin sisältyy kuitenkin rajoitus. Jos lääkkeen tuo maahan yksityishenkilön puolesta välittäjä, hänen on, kuten Ranskan hallitus myöntää vastinekirjelmässään, esitettävä tulliviranomaisille luvan oikeaksi todistettu jäljenne. Tätä velvoitetta sovelletaan myös silloin, kun potilaan perheenjäsen tuo lääkkeen. Mielestäni on ilmiselvää, että yksityishenkilöitä (jotka eivät ole potilas itse) koskeva velvoite luvan oikeaksi todistetun jäljenteen esittämisestä tulliviranomaisille on näiden henkilöiden kannalta erittäin raskas velvoite.

34. Osapuolet ovat lisäksi eri mieltä hallintokäytännön merkityksestä. Komissio tarkentaa, että kaupan esteitä on lainsäädännön lisäksi myös hallintokäytännössä. Ranskan hallitus käsittelee vastinekirjelmässään tätä komission kantaa. Yksityishenkilöiden, jotka ostavat itse lääkkeitä toisista jäsenvaltioista, ei tarvitse tuonnin yhteydessä esittää tulliviranomaisille AMM:n oikeaksi todistettua jäljennettä. Väitteitä, joilla komissio pyrkii osoittamaan, että potilaalle asetetaan kohtuuttomia vaatimuksia, ei Ranskan hallituksen mukaan voidakaan pitää perusteltuina. Tämä väite ei kuitenkaan vakuuta minua. Velvoite esittää oikeaksi todistetut jäljenteet koskee kaikkia yksityishenkilöitä, jotka eivät tuo lääkkeitä itselleen, mutta kuitenkin omaa käyttöä varten. Tämä velvollisuus koskee näin ollen epäsuorasti myös potilasta esimerkiksi tilanteissa, joissa tämä ei itse pysty hakemaan lääkkeitä toisesta jäsenvaltiosta.

35. Lisäksi on otettava huomioon seuraava. Ranskan hallitus myöntää, että sen komissiolle esittämästä asiakirjasta, joka koskee AFSSAPS:n käytäntöjä, näyttäisi seuraavan jonkinlaista epäselvyyttä. Kyseinen asiakirja sisältää viitteellisen luettelon lääkkeistä, joille edellytetään AFSSAPS:n toimenpiteitä. Luettelossa mainitaan myös lääkkeitä, joille on myönnetty Ranskassa lupa.

36. Toteankin, että Ranskan lainsäädäntö (Code de la santé publiquen R 5142-15 §) sisältää EY 28 artiklassa tarkoitetun vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen myös silloin, kun kyseessä on sellaisten lääkkeiden tuonti, joille Ranskassa on myönnetty AMM. Myös hallintokäytäntö on sellainen, että se vaikeuttaa lääkkeiden tuontia Ranskaan omaa käyttöä varten.

V EY 30 artiklan mukaisen oikeutusperusteen esiintyminen

A *Alustavia huomautuksia*

37. Tässä käsiteltävät tuonnin rajoitukset pitäisi pystyä perustelemaan kansanterveyden suojelemisella. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EY 30 artiklassa suojelluista oikeushyvistä tai intresseistä tärkein, ja jäsenvaltioiden asiana on päättää perustamissopimuksessa määrätyin rajoituksin siitä, kuinka laajasti ihmisten terveyttä ja henkeä on suojattava, ja erityisesti suoritettavan valvonnan ankaruudesta. [16] Tapaa, jolla jäsenvaltiot suojelevat kansanterveyttä, rajoittaa kuitenkin kohtuullisuusperiaate. Tämä käy ilmi myös direktiivin 2001/83/EY johdanto-osan 30. perustelukappaleesta, jossa tunnustetaan yhdessä jäsenvaltiossa asuvan henkilön oikeus vastaanottaa toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä omaan käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä.

38. Olen samaa mieltä komission kanssa siitä, että mikäli Ranskan viranomaiset ovat antaneet lääkkeelle luvan Ranskassa, ne eivät enää voi vedota kansanterveydelle aiheutuvaan vaaraan silloin, kun yksityishenkilö tuo kyseistä lääkettä toisesta jäsenvaltiosta ja tavanomaisen käytön edellytykset täyttyvät. Komissio viittaa tässä yhteydessä aivan oikein asiassa komissio vastaan Saksa annettuun tuomioon, [17] jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että toisen jäsenvaltion lääkärin antaman lääkemääräyksen on katsottava tarjoavan samanlaiset takeet kuin tuontijäsenvaltion lääkärin antaman lääkemääräyksen. Periaatteessa sillä, ostaako potilas lääk-

16 — Ks. esim. komission mainitsema asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.10.1992 (Kok. 1992, s. I-2575, Kok. Ep. XII, s. I-59, 10 kohta).

17 — Edellä alaviitteessä 16 mainittu asia tuomion 15 kohdasta alkaen.

keen itse toisesta jäsenvaltiosta vai toimitetaanko se hänelle postin välityksellä, ei ole merkitystä. [18]

39. Annan paljon merkitystä vastavuoroisen tunnustamisen periaatteelle — tai toisin sanottuna vastavuoroiselle luottamukselle —, joka on eräs yhteisön lääkelainsäädännön lähtökohdista. Jos lääke on tutkittu ja sen jälkeen hyväksytty yhdessä jäsenvaltiossa, muut jäsenvaltiot eivät voi noin vain jatkaa rajoitusten asettamista lääkkeen tuonnille kyseisestä jäsenvaltiosta. Yhteisöjen tuomioistuin onkin todennut, että "jäsenvaltioiden on luotettava vastavuoroisesti kunkin jäsenvaltion alueella tapahtuvaan valvontaan. — — Jäsenvaltio ei voi yksipuolisesti ryhtyä korjaustoimenpiteisiin tai puolustustoimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on estää se, että toinen jäsenvaltio mahdollisesti rikkoo yhteisön oikeuden säännöksiä". [19]

40. Käsittelen kysymystä siitä, onko oikeutusperustetta olemassa, komission kanteessaan esittämien kolmen tapauksen erojen kannalta.

18 — Ottaen huomioon yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-322/01, Deutscher Apothekerverband, 11.12.2003 annetussa tuomiossa mainitut edellytykset (Kok. 2003, s. I-14887).

19 — Ks. asia C-5/94, Hedley Lomas, tuomio 23.5.1996 (Kok. 1996, s. I-2553, 19 ja 20 kohta).

B *Lääkkeet, jotka on hyväksytty sekä Ranskassa että jäsenvaltiossa, jossa niitä myydään*

41. Kuten totesin jo edellä 36 kohdassa, kaupankäynnin este johtuu lain R 5142-15 §:n säännöksistä. Kyseisen pykälän mukaan muun henkilön kuin potilaan itsensä, joka tuo lääkkeitä Ranskaan omaan käyttöön, on valvontaviranomaisten pyynnöstä esitettävä välittömästi joko AFSSAPS:n antama, oikeaksi todistettu jäljenne Ranskan AMM:stä tai lääkkeen rekisteröintitiedoista, saman viraston antama asiakirja, josta käy ilmi, että tuotavan lääkkeen markkinoille saattamiselle on saatu Euroopan yhteisöjen lupa.

42. Komissio väitti asiassa C-122/03, että tätä velvoitetta ei, siltä osin kuin se asetetaan muille talouden toimijoille, ole mahdollista oikeuttaa välttämättömällä yleisellä edulla ja että mikäli tällainen oikeutusperuste kuitenkin olisi olemassa, siitä seuraa kohtuuttoman raskas kaupan este. Ranskan hallitus ei ole kiistänyt tätä kantaa.

43. Mielestäni on selvää, että tämä näkemys pitää paikkansa myös omaan käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tuonnin osalta. Jos edes lääkkeitä tuovan yrityksen ei voida

odottaa pitävän jatkuvasti mukana oikeaksi todistettuja jäljenteitä, tällaista vaatimusta ei varmastikaan saa asettaa yksityishenkilölle, joka tuo lääkkeitä Ranskaan omaa käyttöä varten. Toisin sanoen R 5142-15 §:ssä säädetyn kaltaisen järjestelmän noudattamisesta sellaisten lääkkeiden osalta, jotka on hyväksytty direktiivin 65/65/ETY mukaisesti (ja sen kumoamisen jälkeen direktiivin 2001/83/EY mukaisesti) sekä Ranskassa että jäsenvaltiossa, jossa ne myydään, seuraa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

C *Jäsenvaltiossa hyväksytyt homeopaattiset lääkkeet*

44. Asiaa on arvioitava direktiivin 92/73/ETY säännösten ja niiden seikkojen valossa, jotka direktiivin johdanto-osan mukaan ovat olleet lainsäätäjän tavoitteena. Erotan toisistaan kaksi tavoitetta. Ensinnäkin on toivottavaa, että potilas voi valita tietyn lääkkeen. Hänen on siis saatava asianmukaiset tiedot. Toiseksi tuotteiden laatu ja käyttöturvallisuus on taattava asianmukaisesti.

45. Direktiivissä 92/73/ETY säädetään erityisestä yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille perinteisille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle. Direktiivi on tarpeen muun muassa siksi, että vaihtoehtoisten hoitojen asema vaihtelee huomattavasti eri jäsenvaltioissa.

46. Yhteisöjen tuomioistuimen onkin nyt käsiteltävä kysymystä siitä, mitä merkitystä tiettyjä vaarattomia, perinteisiä homeopaattisia lääkkeitä koskevalla yksinkertaistetulla rekisteröintimenettelyllä on niiden velvoitteiden kannalta, joita saadaan asettaa tällaisten lääkkeiden tuonnille omaa käyttöä varten.

47. Komission mukaan toisessa jäsenvaltiossa rekisteröityjen homeopaattisten lääkkeiden omaa käyttöä varten tuonnin ennakkolupamenettely on ilmiselvästi epäoikeutettu. Komissio moittii toissijaisesti Ranskan menettelyn muodollisuuksia. Komission mukaan sille esitetyistä tiedoista käy ilmi, että lääkkeen teho tutkitaan, mitä direktiivin 92/73/ETY mukaan ei edellytetä homeopaattisten lääkkeiden osalta.

48. Ranskan hallitus katsoo, että komissio tulkitsee direktiivin 92/73/ETY 7 artiklan 1 kohtaa virheellisesti. Riittävä laimennusaste on homeopaattisen lääkkeen rekisteröinnin välttämätön edellytys. Sitä vastoin direktii-

vissä ei säädetä, että tällainen laimennusaste olisi riittävä peruste aineen rekisteröinnille. Lisäksi Ranskan mukaan yhteisön lainsäädännössä ei ole säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden rekisteröinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta. Direktiivin 92/73/ETY 6 artiklan 1 kohdassa edellytetään ainoastaan, että jäsenvaltio ottaa asianmukaisesti huomioon toisen jäsenvaltion aikaisemmat rekisteröinnit ja myönnetyt luvat. Ranskan hallitus viittaa tältä osin direktiivin 92/73/ETY 9 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä testejä varten, siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti. Tätä 9 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta 92/73/ETY 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lääkkeisiin.

49. Komissio tarkentaa kantaansa edellä esitetyn johdosta. Ensinnäkään homeopaattista lääkettä, jonka laimennusaste on riittävä, ei ole pakko rekisteröidä. Tärkeämpää on kuitenkin se, että homeopaattisten lääkkeiden tuonnille omaa käyttöä varten ei saa asettaa samoja tiukkoja vaatimuksia kuin niiden markkinoille saattamiselle. Direktiivin 92/73/ETY 9 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta. Komissio analysoi lopuksi Code de la santé publiquea R 5142-12 §:stä alkaen osoittaakseen, että Ranskan viranomaiset arvioivat myös homeopaattisten lääkkeiden tehon. Laissa ei eroteta homeopaattisia ja muita lääkkeitä. Komissio perustelee näkemystään lisäksi Ranskan viranomaisten yhteistyössä AFSSAPS:n kanssa ilmoittamilla tiedoilla.

50. Ranskan hallitus huomauttaa vastinekirjelmässään, ettei AFSSAPS arvioi homeopaattisia lääkkeitä uudelleen vaan tekee vain lääkkeen vaikuttavia aineita koskevan hallinnollisen tarkastuksen, jonka tarkoituksena on varmistaa, ettei maahan tule Ranskassa kiellettyjä vaikuttavia aineita. Ranskan hallitus viittaa kantansa tueksi myös yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön ja erityisesti hiljattain asiassa Schreiber annettuun tuomioon,[20] jossa yhteisöjen tuomioistuin totesi EY 30 artiklan nojalla oikeutetuksi menettelyn, jossa punasetrilevyjen, joilla on luontaisia koita karkottavia ominaisuuksia, markkinoille saattamiseen vaaditaan lupaa.

51. Nämä näkemykset edellyttävät homeopaattisia lääkkeitä koskevan erityisjärjestelyn huolellista arviointia.

52. Direktiivin 92/73/ETY 7 artiklan 1 kohdan yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva

20 — Asia C-443/02, tuomio 15.7.2004 (Kok. 2004, s. I-7275).

erityisjärjestelmä yhtäältä helpottaa homeopaattisten lääkkeiden markkinoille saattamista. Taustalla on ajatus siitä, että tällaisten lääkkeiden ei katsota silloin, kun ne täyttävät tietyt edellytykset, aiheuttavan oleellisia vaaroja kansanterveydelle. Näin ollen myöskin ennen markkinoille sallimista tehtävät pakolliset tarkastukset ovat vähäisiä. Tämän taustan kanssa olisi ristiriidassa tilanne, jossa tällaisia lääkkeitä ei saisi kuljettaa vapaasti toisen jäsenvaltion alueelle omaa käyttöä varten. Lisäksi direktiivistä 92/73/ETY seuraa, että rekisteröintiä varten ei saa edellyttää tiettyjä testejä. Yksinkertaistetun menettelyn tavoitteet eivät toteudu, jos tällaisia testejä voitaisiin edellyttää, kun lääkkeitä tuodaan toisesta jäsenvaltiosta.

53. Toisaalta direktiivillä 92/73/ETY toteutetaan vain osittainen yhtenäistäminen kansallisten säännösten osalta. Kuten muun muassa 9 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, direktiivissä tunnustetaan erot jäsenvaltioiden suhtautumisessa homeopatiaan. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan perusteella on mahdollista päätellä, että jäsenvaltion ei tarvitse tunnustaa toisessa jäsenvaltiossa tehtyä rekisteröintiä tai myönnettyä lupaa. Jäsenvaltioiden on otettava ne vain huomioon.

54. Mielestäni oleellista on se, että direktiivissä erotetaan kaksi homeopaattisten lääkkeiden tyyppiä. Ensinnäkin on otettava huomioon direktiivin 92/73/ETY 7 artiklassa tarkoitetut lääkkeet. Kuten todettua, tällaisten lääkkeiden ei katsota aiheuttavan oleellisia vaaroja kansanterveydelle. Jos ne on rekisteröity jossakin jäsenvaltiossa, niitä saa periaatteessa liikutella yhteisön sisällä. Kansanterveydelle aiheutuvan vaaran vähäisyys huomioon ottaen en pidäkään merkityksellisenä sitä, että 6 artiklan 1 kohdassa edellytetään vain rekisteröinnin huomioon ottamista. Tällaisten homeopaattisten lääkkeiden osalta direktiivillä lievennetään lääkkeitä koskevia säännöksiä tavaroiden vapaan liikkuvuuden kannalta tarkasteltuna. Jos tällaisten vaarattomien lääkkeiden tuonnille omaa käyttöä varten asetetaan minkäänlaisia rajoituksia, sitä on pidettävä yhteismarkkinoille sopimattomana. Toisaalta direktiivin 9 artiklan mukaan toiset homeopaattiset lääkkeet kuuluvat normaalin lupakäytännön piiriin, kuitenkin siten, että 9 artiklan 2 kohdassa tunnustetaan eri jäsenvaltioiden erot. Niihin sovelletaan edellä mainitulta kannalta tarkasteltuna tiukempia sääntöjä.

55. Yhteenvetona voidaan siis todeta, että direktiivin 92/73/ETY 7 artiklassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden ei katsota aiheuttavan oleellisia vaaroja kansanterveydelle. Säännös, joka rajoittaa tällaisten homeopaattisten aineiden tuontia sen jälkeen, kun ne on rekisteröity jossakin jäsen-

valtiossa, onkin yhteisön lainsäädännön vastainen. Mielestäni kyseessä onkin komission väittämä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen.

D *Lääkkeet, joita ei ole hyväksytty Ranskassa mutta jotka on hyväksytty siinä jäsenvaltiossa, josta ne ostetaan*

56. Komissio lähestyy tätä asiaa tarkemmin eritellen. Jäsenvaltio voi asettaa omaan käyttöön tuotaville lääkkeille tietyn ennakkomenettelyn, jonka tarkoituksena on estää kyseisen jäsenvaltion lääkkeiden markkinoille hyväksymismenettelyn kiertäminen.

57. Komissio asettaa tällaiselle menettelylle seuraavat vaatimukset: [21]

— menettelyn on oltava helppokäyttöinen

— menettelyn on johdettava päätökseen nopeasti ja olosuhteiden kannalta kohtuullisen ajan kuluessa

— ellei vaaraa kansanterveydelle ole, on tehtävä asianomistajalle myönteinen päätös

— vaatimuksista on säädettävä muodollisesti kansallisessa lainsäädännössä.

58. Komission mukaan Ranskan järjestelmä ei täytä näitä vaatimuksia. Ensinnäkin järjestelmä ei ole helppokäyttöinen, sillä asianomistajan on toimitettava paljon tietoja, jotka koskevat muun muassa tuotteen koostumusta, joka määritelmällisesti on olemassa toisessa jäsenvaltiossa. AFSSAPS:n päätöksenteolle ei myöskään ole asetettu määräaikaa. Lopuksi menettely ei myöskään välttämättä johda myönteiseen päätökseen, koska AFSSAPS selvittää, sisältääkö lääke vaikuttavia aineita, jotka on jo sallittu Ranskassa. Komission mukaan tällaisen käytännön vuoksi on mahdotonta saada lupaa lääkkeille, joita ei ole hyväksytty Ranskan markkinoille.

59. Ranskan hallitus kiistää komission kannan. Se väittää, että menettely on välttämätön petosten estämiseksi ja AMM-mekanismin kiertämisen estämiseksi. Se väittää, että järjestelmä on helppokäyttöinen, koska asianosaisen on toimitettava vain ne tiedot, joita AFSSAPS ei pysty itse hankkimaan. Tässä yhteydessä on merkitystä sillä, että

21 — Komissio viittaa tässä yhteydessä myös yhteisöjen tuomioistuimen asiaan C-344/90, komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992 (Kok. 1992, s. I-4719), joka koskee kansallista säännöstä, jolla tehdään elintarvikkeiden lisäaineen käytöstä luvanvaraista.

direktiivin 2001/83/EY 105 artiklasta alkaen säädetään jäsenvaltioiden lääkkeiden hyväksynnästä vastaavien viranomaisten nopeasta tietojen vaihtamisesta. Lisäksi tietojen puuttuminen ei keskeytä menettelyä. Komissio toteaa vastauksessaan, ettei se hyväksy Ranskan näkemystä. Se huomauttaa, että kyseistä kantaa ei ole mahdollista päätellä R 5142-14 §:n perusteella.

60. Ranskan hallituksen mukaan AFSSAPS:n ratkaisuajat on määritelty. AFSSAPS:lla on enintään kaksi kuukautta aikaa päätöksen tekemiseen, mutta käytännössä se tekee päätöksen 1–3 päivän kuluessa. Asianosaisella on mahdollisuus valittaa päätöksestä tuomioistuimeen.

61. Haluan ensinnäkin käsitellä lyhyesti mahdollisuutta petokseen tai direktiivin järjestelmän kiertämiseen, jossa jäsenvaltioille annetaan edelleen oikeus määrittää, mitä lääkkeitä niiden alueella saa pitää kaupan. Komissio erottaa huomautuksissaan varsin selvästi ja aivan oikein lääkkeiden markkinoille saattamisen ja tuonnin omaa käyttöä varten. Lääkealan asteittaisen yhtenäistämisen ja potilaiden valintamahdollisuuksien edun mukaista on, että he voivat ostaa lääkkeitä myös muista jäsenvaltioista. Huomautettakoon tässä yhteydessä, että myös yhteisöjen tuomioistuin näkee etuja siinä, että potilaalla on useita mahdollisuuksia ostaa lääkkeitä, kuten esimerkiksi silloin, jos potilas voi tilata lääkkeet Internetin kautta.[22] Viittaan myös kuluttajansuojaa koskevaan oikeuskäytäntöön. Kysymyksissä, joissa on arvioitava kuluttajan suojelun tarvetta, yhteisöjen tuomioistuimen lähtökohtana ovat yleensä valistuneen, kohtuullisen tarkkaavaisen ja huolellisen keskivertokuluttajan oletetut odotukset.[23] Periaatteessa on mielestäni oletettava, että tällainen kuluttaja pystyy ostamaan lääkkeitä muista jäsenvaltioista ja käyttämään niitä lääkärin määräyksen mukaisesti.

62. Kansanterveyden etua ei palvele se, että jäsenvaltio kohdistaa omaan käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tuontiin erittäin tiukkoja rajoituksia. Muissa jäsenvaltioissa toimivien laillistettujen lääkärien ja apteekkien on nimittäin oletettava ottavan huomioon potilaan terveyden etu. Jäsenvaltion viranomaisten on luotettava siihen, mitä toisessa jäsenvaltiossa tapahtuu. Tämä on yhteisön lainsäädännön lähtökohta. Yksityishenkilöiden lääkeostojen ulkomailta sallimiseen liittyy tietenkin myös joitakin riskejä. Mainittakoon tässä yhteydessä asiassa Deutsche Apothekerverband annettu tuomio,[24] jossa

22 — Edellä alaviitteessä 18 mainittu asia Deutsche Apothekerverband, tuomion 113 kohta.

23 — Ks. yhteisöjen tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö sellaisena kuin se on koottu asiassa , Gut Springenheide ja Tusky, 16.7.1998 annettuun tuomioon (Kok. 1998, s. I-4657, 31 kohta).

24 — Mainittu edellä alaviitteessä 18, tuomion 119 kohta.

yhteisöjen tuomioistuin toteaa, että lääkärien laatimien lääkemääräysten aitous voi olla vaikea pystyä todentamaan tehokkaasti ja luotettavasti. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuimen mukaan on olemassa todellinen mahdollisuus, että muuhun jäsenvaltioon kuin siihen, jossa ostaja asuu, sijoittautuneesta apteekista ostetun lääkkeen pakkausmerkinnät ovat muulla kuin ostajan kielellä. Nämä vaarat eivät kuitenkaan mielestäni ole sellaisia, että menettely saisi käytännössä vaikeuttaa lääkkeiden ostamista toisesta jäsenvaltiosta. Tällainen olisi ristiriidassa vastavuoroisen luottamuksen peruslähtökohdan kanssa.

63. Huomautan lisäksi, että tietyissä tilanteissa on mahdollista ajatella, että lääkkeiden tuonti toisesta jäsenvaltiosta omaan käyttöön voi vaarantaa kansallisen AMM:n myöntämismenetelmän toiminnan. Tällaiset olosuhteet olivat asiassa Ortscheit annetun tuomion [25] taustalla, joka koski Saksassa hyväksymättömien lääkkeiden mainonnan kieltämistä. Yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että jos tällaisten lääkkeiden mainonta Saksassa hyväksyttäisiin, olisi olemassa vaara, että valmistajat hyväksyttäisivät lääkkeet vähemmän vaatimuksia asettavassa jäsenvaltiossa ja toisivat ne myöhemmin Saksaan mainoskampanjoilla houkuteltujen yksityishenkilöiden tilausten perusteella. Tällainen tilanne voisi johtaa myös lääkkeiden kansallisen hyväksymisjärjestelmän talouden joutumisen epätasapainoon. Tätä mahdollista seurausta käsiteltiin asiassa Deutsche Apothekerverband [26] annetussa tuomiossa lääkkeiden rajat ylittävän myynnin osalta. Tällaista vaaraa ei kuitenkaan ole nyt käsiteltävänä olevassa asiassa.

64. Omaan käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden tuonnin tiukka kohtelu ei myöskään palvele kansanterveyden etua. Tilanne olisi toisenlainen vain silloin, jos tiettyjen lääkkeiden tuonnista seuraisi sellaisen sairauden leviämisen vaara, jota maassa ei esiinny.

65. Pääsenkin nyt käsittelemään komission muotoilemia vaatimuksia. Aloitan viimeisestä vaatimuksesta, jonka mukaan edellytyksistä täytyy säätää laissa. Tämä onkin mielestäni tärkein vaatimus. Vaatimukset tulevat oikeussubjektien tietoon vain, jos ne eritellään säädöksessä. Sujuva hallintokäytäntö ei muuta asiaa eikä pelasta yhteisön lainsäädännön vastaista säännöstä. Lisäksi on otettava huomioon se, että Ranskan hallitus ei ole myöskään pystynyt osoittamaan hallintokäytännön sujuvuutta.

25 — Asia C-320/93, tuomio 10.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5243, etenkin 19 kohta).

26 — Mainittu edellä alaviitteessä 18, tuomion 122–123 kohta.

66. Komission asettamat kolme muuta vaatimusta ilmentävät oleellisilta osin EY 10 artiklasta seuraavaa jäsenvaltioiden velvollisuutta panna yhteisön oikeus täytäntöön lojaalisti ja tehokkaasti. Lakisääteisen lupamenettelyn on tarjottava oikeusvarmuus yksityishenkilölle, joka haluaa tuoda lääkkeitä:

— yksityisellä on ensinnäkin oltava helppo pääsy menettelyyn ja hänen on saatava asialle ratkaisu nopeasti

— toiseksi on oltava selvää, mitä sisältöä koskevia edellytyksiä kansallinen viranomainen noudattaa. Luvan saa evätä vain silloin, kun kyseessä on kansanterveyden vaarantuminen.

67. Code de la santé publiquen sanamuoto R 5142-12 §:stä alkaen ei jätä epäilystä komission käsityksestä. Yksityishenkilön, joka tuo lääkkeen, on toimitettava lääkkeen nimeä, koostumusta, lääkemuotoa, annostusta ja hallinnollista taustaa koskevat tiedot. Pidän tällaisten tietojen vaatimista hyväksyttävänä silloin, kun kyseessä on tuonti kolmansista maista, mutta pidän vaatimusta selvästi kohtuuttomana silloin, kun kyseessä on tuonti toisesta jäsenvaltiosta, jossa lääke on hyväksytty. Jos AFSSAPS:lla ei ole käytössään näitä tietoja, se pystyy selvittämään ne helposti toisen jäsenvaltion viranomaiselta. Viittaan tässä yhteydessä direktiivin 2001/83/EY 105 artiklaan. Tältä osin ei ole tarpeen selvittää, miten tätä hakijaa koskevaa velvollisuutta sovelletaan käytännössä. Sama pätee myös päätöksenteon määräaikaan: Ranskan lainsäädännössä ei anneta takeita nopeasta päätöksestä.

68. Pääsenkin nyt käsittelemään niitä sisältöä koskevia edellytyksiä, joita AFSSAPS saa Ranskan lainsäädännön nojalla soveltaa. Niiden osalta en ole vakuuttunut komission käsityksen oikeudellisuudesta. Lain R 5142-12 § antaa sinänsä riittävät takeet siitä, että lupa on mahdollista evätä vain silloin, kun lääke aiheuttaa tai voi aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle. Tästä nimittäin säädetään selvästi kyseisessä pykälässä. Ymmärrän komission kannan siitä, että AFSSAPS:n hallintokäytäntö voi johtaa myös pykälän vastaiseen luvan epäämiseen. Jos näin tapahtuu, Ranskan tasavalta rikkoo jäsenyysvelvoitteitaan myös tältä osin.

69. En kuitenkaan pidä tarpeellisena tämän viimeisen kohdan tutkimista, koska komissio on jo muilta osin osoittanut, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut jäsenyysvelvoitteitaan, kun se on pitänyt voimassa Code de la santé publiqueen perustuvan ennakkolupamenettelyn, joka koskee Ranskassa hyväksymättömiä mutta myyntijäsenvaltiossa hyväksyttyjä lääkkeitä.

VI Ratkaisuehdotus

70. Edellä esitetty huomioon ottaen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

1. toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se soveltaa Code de la santé publiquen perusteella eräitä vaatimuksia lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaa käyttöä varten ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu. Tämä koskee seuraavia säännöksiä:

— R 5142-15 §:ssä säädetty velvollisuus, jonka mukaan Ranskan alueelle tuotaessa on välittömästi valvontaviranomaisten pyynnöstä esitettävä kyseisessä pykälässä mainitut asiakirjat silloin, kun kyseessä ovat lääkkeet, jotka on hyväksytty sekä Ranskassa että jäsenvaltiossa, josta ne ostetaan

— R 5142-12 §:ssä säädetty velvollisuus hankkia ennen tuontia Ranskan tullialueelle tuontilupa silloin, kun kyseessä ovat lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 93/73/ETY 7 artiklassa tarkoitetut homeopaattiset lääkkeet

— R 5142-12 ja R 5142-14 §:ssä säädetty velvollisuus hankkia ennen tuontia Ranskan tullialueelle tuontilupa silloin, kun kyseessä ovat lääkkeet, joita ei ole hyväksytty Ranskassa mutta jotka on hyväksytty jäsenvaltiossa, josta ne ostetaan

2. velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.