FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT L. A. GEELHOED föredragit den 21 oktober 2004 [1]

I — Inledning

1. Kommissionen har yrkat att domstolen skall fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att i vissa fall tillämpa ett (oproportionerligt) system med förhandstillstånd för läkemedel i strid med gemenskapsrätten. Enligt kommissionen utgör detta system, som föreskrivs i den franska Code de la santé publique, en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion och som är förbjuden enligt artikel 28 EG. Systemet med förhandstillstånd kan inte motiveras med stöd av artikel 30 EG.

2. Talan avser införsel för eget bruk, som inte sker vid inresa, av vissa läkemedel som på lagligt sätt har ordinerats till patienten. Den patient som i enlighet med läkares ordination för in ett läkemedel får inte bli föremål för några (oproportionerliga) hinder. Kommissionen har i sin ansökan skilt mellan tre typer av fördragsbrott:

a. Läkemedel som har godkänts såväl i Frankrike som i den medlemsstat där de köpts enligt direktiv 65/65/EEG [2] och efter att detta direktiv upphört att gälla enligt direktiv 2001/83/EG [3].

b. Homeopatika som har registrerats i en medlemsstat enligt direktiv 92/73/EEG [4] och senare i enlighet med direktiv 2001/83/EG.

1 — Originalspråk: nederländska.

2 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67).

3 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

4 — Rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, 1992, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187).

c. Läkemedel som inte är godkända i Frankrike, men däremot i den medlemsstat där de köpts.

Enligt kommissionen är ett tillståndsförfarande överhuvudtaget inte motiverat i de första två fallen. I fall tre kan ett system med förhandstillstånd i princip motiveras med stöd av artikel 30 EG. Det system som gäller i Frankrike är emellertid enligt kommissionen oproportionerligt betungande.

3. Bakgrunden till detta förfarande är ett klagomål från en spansk tillverkare, som åtalats i Frankrike på grund av att denne har skickat homeopatika till franska patienter utan att förfoga över ett av franska myndigheter utfärdat importtillstånd. Det är alltså fråga om produkter avsedda för mottagarens eget bruk och syftet är inte att de skall saluföras i Frankrike.

4. Till följd av klagomålet genomförde kommissionen en fördjupad granskning av det franska systemet för införsel av läkemedel för eget bruk, fastän klagomålet endast avsåg homeopatika. Det görs ingen skillnad i fransk lagstiftning mellan homeopatika och andra medel.

5. Detta förfarande är inte en isolerad företeelse. Kommissionen har under år 2003 redan i två fall dragit Republiken Frankrike inför domstolen på grund av att artikel 28 EG har åsidosatts med avseende på de betungande procedurkrav som gäller i Frankrike vid införsel av läkemedel från andra medlemsstater. Domstolen fann i mål C-122/03 [5] att Republiken Frankrike hade underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG. Mål C-263/03 är ännu inte avgjort. [6]

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

6. Bakgrunden till detta mål, som gäller ett eventuellt åsidosättande av artiklarna 28 och 30 EG, är det gemenskapsrättsliga systemet för godkännande av läkemedel som föreskrivs i gemenskapsrättsliga bestämmelser.

7. Enligt artikel 3 i det flerfaldigt ändrade rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som

5 — Dom av den 11 december 2003 i mål C-122/03, Frankrike mot kommissionen (ej offentliggjort i rättsfallssamlingen).

6 — Under mellantiden har domstolen den 12 december 2004 meddelat dom i målet.

fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [7] får en farmaceutisk specialitet endast saluföras i en medlemsstat om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten i förhand gett tillstånd till försäljningen (detta tillstånd benämns fortsättningsvis gemenskapsgodkännande för försäljning). Genom rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [8] kompletterades systemet i enlighet med gemenskapsrättsliga krav med bland annat ett ansökningsförfarande för att erhålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning.

8. I direktiv 92/73/EEG [9] utökas räckvidden för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG till vissa homeopatika i enlighet med föreskrifterna i artikel 2.1 i direktiv 92/73/EEG.

9. I artikel 4 i ovannämnda direktiv föreskrivs följande: "De åtgärder i fråga om övervakning och de påföljdsbestämmelser som fastställts i ... direktiv 75/319/EEG skall gälla för homeopatika ... [B]evis på terapeutisk effekt ... skall dock inte krävas för homeopatika som registrerats enligt artikel 7 i det här direktivet eller, i tillämpliga fall, tillåtits enligt artikel 6.2."

10. Artikel 6.1 och 6.2 har i de delar som är av intresse i detta sammanhang följande lydelse:

"1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden inom gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artikel 7,8 och 9. Varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till registreringar och godkännanden som tidigare utfärdats i en annan medlemsstat.

2. En medlemsstat kan avstå från att inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 7. ..."

11. I artikel 7.1 föreskrivs följande: "Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

— ...

— Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert ..."

7 — Ovan fotnot 2.

8 — EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98.

9 — Ovan fotnot 4.

12. Artikel 9 har avslutningsvis följande lydelse:

"1. Andra homeopatika än de som avses i artikel 7 i detta direktiv skall godkännas och märkas enligt artikel 4 till 21 i direktiv 65/65/EEG, även bestämmelserna om bevis på terapeutisk effekt, och artikel 1 till 7 i direktiv 75/319/EEG.

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 7.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat. ..."

13. Gemenskapslagstiftaren har bland annat motiverat den specifika regleringen av homeopatika enligt följande (nedan citeras i löpande följd delar av skäl 3 och skälen 7–10 till direktiv 92/73/EEG):

— Trots att den alternativa medicinens status varierar kraftigt mellan medlemsstaterna bör patienterna ges tillgång till medel efter eget val, förutsatt att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa dessa produkters kvalitet och säkerhet.

— I första hand är det önskvärt att förse användare av sådana medel med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

— Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homoepatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

— Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos dessa medel, som deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de traditionella homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredning-

form och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten.

— Sedvanliga bestämmelser om tillstånd för att försälja medel skall dock tillämpas på homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker ..."

14. Gemenskapsdirektiven avseende läkemedel har under mellantiden ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.[10] Skäl 30 gäller införsel av läkemedel för eget bruk. Detta skäl har följande lydelse: "Personer som förflyttar sig inom gemenskapen har rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som de erhållit i laga ordning och som är avsedd för personligt bruk. Det måste också vara möjligt för en person som är bosatt i en medlemsstat att från en annan medlemsstat erhålla en skälig mängd läkemedel för personligt bruk."

B — *Den nationella lagstiftningen*

15. Ovannämnda direktiv har införlivats med fransk lagstiftning i Code de la santé publique (hälsoskyddslagen). I förevarande mål är det särskilt artiklarna R 5142-12 till R 5142-15, i deras tidigare lydelse före ändringen av den 23 januari 2004[11], som är av intresse.

16. Artikel R 5142-12 har, i de delar som är av intresse i detta sammanhang, följande lydelse: "Varje läkemedel för vilket det har utfärdats ett gemenskapsgodkännande för försäljning som avses i artikel L 601 ... skall erhålla ett införseltillstånd innan det förs in på franskt tullområde. Införseltillstånd utfärdas av generaldirektören för Agence francaise de sécurité sanitaire des produits de santé [nedan kallad AFSSAPS]... Tillstånd skall vägras om läkemedlet medför eller kan medföra en fara för folkhälsan.

..."

17. I artikel R 5142-13 föreskrivs följande: "Privatpersoner får endast föra in läkemedel för eget terapeutiskt bruk för en behandlingsperiod på tre månader vid normalt bruk

10 — Ovan fotnot 3.

11 — Se dekret 2004-83, JO nr 22 av den 27 januari 2004, s. 1934.

eller för den behandlingsperiod som har ordinerats. Tillstånd behövs inte vid privatpersoners inresa."

18. I artikel R 5142-14 föreskrivs följande: "En ansökan om införseltillstånd skall innehålla:

a. Namn eller firmanamn och adress på den fysiska eller juridiska person som är ansvarig för införseln.

b. Ursprungslandet och, om det är ett annat land än ursprungslandet, läkemedlets ursprungsland.

c. Läkemedlets beteckning, sammansättning, beredningsform, dosering och administrativa bakgrund.

d. Mängden läkemedel som skall föras in.

Till ansökan skall bifogas:

...

4e. Vad gäller ett läkemedel som skall föras in av en privatperson, utan samband med inresa, skall, i tillämpliga fall, receptet vara upprättat i enlighet med de särskilda villkor för ordination och utlämnande som gäller för läkemedel enligt fransk lagstiftning.

...

Generaldirektören för AFSSAPS kan alltid begära att den som ansöker skall tillhandahålla all kompletterande information som är nödvändig för att kunna bedöma ansökan."

19. I artikel R 5142-15 föreskrivs vilka handlingar som skall företes för tullmyndigheterna. Det är antingen införseltillståndet eller det tillfälliga införseltillstånd som avses i artikel R 5142-12, eller en bestyrkt kopia av gemenskapsgodkännandet för försäljning eller en registrering av läkemedlet, som utfärdats av AFSSAPS, eller en handling av vilken det framgår att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning inom gemenskapen.

III — Förfarandet och tvistens omfattning

20. Kommissionen har efter en långvarig skriftväxling och efter muntliga överlägg-

ningar med de franska myndigheterna rörande det påstådda franska åsidosättandet av landets skyldigheter enligt artikel 28 EG, åtföljt av ett motiverat yttrande, den 15 maj 2003 väckt förevarande talan vid domstolen. [12] Efter ett skriftligt förfarande hördes parterna av domstolen vid förhandlingen den 9 september 2004.

21. Kommissionens invändningar gäller införsel av vissa läkemedel för eget bruk, som inte skett vid inresa. Följande frågor omfattas inte av tvisten:

— Läkemedel som patienten själv har fört in. Ett undantag för detta fall föreskrivs i fransk lagstiftning i artikel R 5142-13. Undantaget gäller inte, vilket parterna är eniga om, ifall en tredje man (såsom exempelvis en familjemedlem) för in läkemedlen på uppdrag av patienten.

— Läkemedel som har importerats av en (kommersiell) aktör på marknaden. Det var detta som var fallet i målet C-122/03. Domstolen fann i målet att skyldigheten enligt artikel R 5142-15 att förete vissa (bestyrkta kopior av) dokument utgjorde ett åsidosättande av artikel 28 EG. [13]

— Läkemedel som har förts in för eget bruk, men där patienten saknar ett recept, trots att det krävs ett sådant enligt fransk lagstiftning. [14]

22. Jag vill peka på följande omständigheter. Skyldigheterna enligt artikel R 5142-15 gäller på samma sätt vid införsel för eget bruk, som inte görs av patienten själv, och vid affärsmässig import. Vad beträffar affärsmässig import dömdes det emot Republiken Frankrike i målet C-122/03. Om en mellanman för in ett läkemedel för en privatpersons räkning skall denne, vilket även den franska regeringen har medgett i sitt svar, förete en kopia av godkännandet. Den franska regeringen har visserligen tillfogat att den ämnar stryka sistnämnda skyldighet ur lagstiftningen, vilket även har skett under mellantiden. Jag kommer dock att bortse från denna ändring

12 — Det förekom förvisso en diskussion mellan parterna om betydelsen och sättet som det franska svaret på det motiverade yttrandet skickades på och om betydelsen av en ändring av de kritiserade nationella bestämmelserna. Det framgår dock av den franska regeringens duplik att regeringen inte önskar att försvara denna punkt i förfarandet.

13 — Domen i det ovan i fotnot 5 nämnda målet.

14 — Kommissionen har vid förhandlingen förtydligat att dessa fall inte skall omfattas av prövningen.

av den nationella lagstiftningen. Ändringen gjordes för sent för att vara av betydelse i det aktuella förfarandet vid domstolen.

23. Jag bortser även från frågan om det är meningsfullt att än en gång fastställa att en gammal och under tiden ändrad bestämmelse strider mot gemenskapsrätten. Det är klarlagt att kommissionen har denna behörighet och att *ne bis in idem*-principen inte utgör ett hinder för kommissionens yrkande. Ansökan i det aktuella målet avser en annan handling — införsel av läkemedel för eget bruk — än ansökan i målet C-122/03 som avsåg affärsmässig import av aktörer på marknaden. [15]

24. Frågan är snarare om det är tal om att Republiken Frankrike systematiskt har åsidosatt gemenskapsrätten. Fransk lagstiftning och fransk administrativ praxis förefaller vid första anblick att bekymra sig mer om att skydda det egna systemet än att skydda patientens frihet att använda sig av den inre marknadens landvinningar för att anskaffa läkemedel i en annan medlemsstat. En patient som har påbörjat en behandling i utlandet skall kunna fortsätta behandlingen i hemlandet. Patienten skall dessutom på den nivå som den europeiska integrationen för närvarande befinner sig inte hindras om denne i en annan medlemsstat på recept från behandlande läkare kan köpa ett läkemedel som ger honom ett bättre botemedel mot en specifik åkomma.

25. Jag har härmed inte sagt att den franska lagstiftningen och administrativa praxisen utan vidare strider mot gemenskapsrätten. På området för tillhandahållande av medicinska tjänster har medlemsstaterna nämligen förbehållit sig ett antal behörigheter som även måste kunna utövas på ett verkningsfullt sätt. Det hade inte desto mindre varit rimligt att kommissionen hade undersökt det franska systemet i dess helhet.

26. I så fall skulle det även ha kunnat undersökas huruvida de nationella åtgärderna är verkningsfulla och tillämpningsbara. Jag påpekar detta eftersom det aktuella förfarandet gäller en patient som har köpt läkemedel i en annan medlemsstat och därefter använt dem i Frankrike. Om han själv för in läkemedlen i Frankrike hindras han inte av den franska lagstiftningen. Detta är emellertid inte fallet om han ber någon annan att ta med läkemedlen eller om han beställer läkemedlen per post, telefon eller över Internet. I sådana fall krävs ibland ett införseltillstånd och det föreligger alltid en skyldighet att förtulla varorna. Jag betvivlar att sådana nationella åtgärder är verkningsfulla och möjliga att tillämpa och därmed att åtgärderna är lämpliga som medel för att skydda folkhälsan.

15 — Se som exempel de sätt på vilka domstolen har prövat principen i ett fördragsbrottsförfarande, dom av den 8 november 2001 i mål C-127/99, kommissionen mot Italien (REG 2001, s. I-8305).

IV — Är det fråga om en kvantitativ importrestriktion eller en åtgärd med motsvarande verkan?

27. Kommissionen har preciserat varför förfarandet hos AFSSAPS vid införsel av läkemedel kan utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion och således är en åtgärd med motsvarande verkan som avses i artikel 28 EG. Enligt kommissionen är det fråga om följande fyra följdverkningar: Om tillstånd vägras är det förbjudet att föra in läkemedlet i fråga, om tillstånd beviljas försenas införseln av förfarandet och det är härvidlag av betydelse att det inte anges någon frist i fransk lagstiftning inom vilken AFSSAPS skall fatta sitt beslut, patienten som för in läkemedlet måste sammanställa en akt vilket är en börda för honom och, slutligen, avskräcker förfarandet den patient som vill föra in ett läkemedel. Kommissionen har även anfört kvantitativa uppgifter för att understödja att dessa följdverkningar faktiskt föreligger.

28. Det finns inget att anföra emot kommissionens resonemang i sig. Kravet på förhandstillstånd vid införsel av läkemedel från en annan medlemsstat, som inte sker vid inresa, innehåller en åtgärd med motsvarande verkan som avses i artikel 28 EG. Den franska regeringen har inte heller bestridit kommissionens resonemang men har hävdat att kommissionens uppfattning grundas på en felaktig tolkning av den franska lagstiftningen.

29. Den franska regeringen gör en åtskillnad mellan läkemedel som har beviljats ett gemenskapsgodkännande för försäljning i Frankrike (den situation som nämns i punkt 2 a) och läkemedel som inte är godkända på den franska marknaden (den situation som nämns i punkt 2 c).

30. Jag börjar med den sistnämnda situationen. Det föreligger, mot bakgrund av vad som föreskrivs i artikel R 5142-12 och följande artiklar, inget tvivel om att det krävs förhandstillstånd vid införsel av läkemedel från en annan medlemsstat, som inte sker vid inresa. Den franska regeringen har inte heller bestridit detta, men har åberopat sin praxis. I praxis skulle det inte vara fråga om en åtgärd med motsvarande verkan, eftersom systemet med förhandstillstånd vid införsel för eget bruk så gott som alltid endast tillämpas vid införsel av medborgare från tredje land (vanligen amerikaner, som tillfälligt befinner sig i Frankrike). Kommissionen har mot detta anfört att det lilla antalet ansökningar om tillstånd för införsel från andra medlemsstater utgör ett bevis för ordningens avskräckande karaktär. Den franska regeringen har bestridit denna ståndpunkt: endast ett litet antal människor behöver föra in läkemedel från ett annat land för eget bruk. Dessutom har den franska regeringen i sitt svaromål hänvisat till förfarandet för personer med en allvarlig eller ovanlig sjukdom. AFSSAPS utfärdar då ett tidsbegränsat tillstånd förutsatt att några särskilda villkor är uppfyllda. Kommissionen har inte tillmätt

detta särskilda förfarande någon större betydelse, eftersom förfarandet endast är tillgängligt för ett mycket litet antal patienter och även då under mycket restriktiva villkor.

31. Enligt min uppfattning utgör dessutom den lagstadgade skyldigheten för en privatperson som vill köpa ett läkemedel i en annan medlemsstat att ansöka om ett tillstånd solklart en sådan åtgärd med motsvarande verkan som avses i artikel 28 EG. Det saknas härmed anledning att uttala sig i frågan om åtgärden i fråga är motiverad.

32. Det leder mig till den andra situationen. Enligt den franska regeringen krävs inget förhandstillstånd om ett läkemedel i Frankrike har beviljats gemenskapsgodkännande för försäljning. Den franska regeringen har särskilt hänvisat till artiklarna R 5142-12 och R 5142-13 i Code de la santé publique och hänvisningen i förstnämnda artikel till artikel L 601. AFSSAPS hänvisar i en modellskrivelse även till denna artikel. Jag delar den franska regeringens åsikt att artiklarna R 5142-12 och R 5142-14 inte är tillämpliga vid införsel av ett läkemedel som är godkänt i Frankrike.

33. Det finns emellertid ett hinder bland de skyldigheter som tas upp i artikel R 5142-15. Om en mellanman har fört in läkemedel på uppdrag av en privatperson skall denne, vilket den franska regeringen har medgett i sin duplik, förete en bestyrkt kopia av godkännandet för tullmyndigheterna. Skyldigheten gäller även om en familjemedlem till patienten för in läkemedlet. För mig är det uppenbart att skyldigheten för privatpersoner (som inte är patienten själv) att förete en bestyrkt kopia av godkännandet för tullmyndigheterna är ett betungande krav för dessa personer.

34. Parterna har även olika åsikter om den administrativa praxisen. Kommissionen har preciserat att handelshindret inte bara finns i lagen utan även i administrativ praxis. Den franska regeringen har i sin duplik relativiserat kommissionens ställningstagande. Privatpersoner som själva köper läkemedel i andra medlemsstater behöver vid införsel inte förete några bestyrkta kopior av gemenskapsgodkännandet för försäljning för tullmyndigheterna. Enligt den franska regeringen saknar därmed även de argument med vilka kommissionen har försökt visa att det ställs omöjliga krav på patienten faktisk grund. Jag finner inte dessa försvarsargument övertygande. Skyldigheten att förete bestyrkta kopior åvilar icke desto mindre alla privatpersoner som inte till sig själva, men för eget bruk, för in läkemedel. Indirekt åvilar kravet således även patienten, exempelvis om denne inte själv kan hämta läkemedlen i en annan medlemsstat.

35. Vidare har den franska regeringen medgett att det av en handling som regeringen har överlämnat till kommissionen tycks framgå att det föreligger en viss tvetydighet om praxisen vid AFSSAPS. Handlingen innehåller en icke-uttömmande förteckning av läkemedel för vilka AFSSAPS:s medverkan krävs. I förteckningen förekommer även läkemedel som är godkända i Frankrike.

36. Jag kan följaktligen konstatera att, även i de fall av införsel av läkemedel för vilka det i Frankrike har beviljats gemenskapsgodkännande för försäljning, det i fransk lagstiftning (artikel R 5132-15 i Code de la santé publique) föreskrivs en åtgärd med motsvarande verkan som avses i artikel 28 EG. Administrativ praxis är även sådan att den försvårar införsel av läkemedel för eget bruk i Frankrike.

V — Huruvida det föreligger en motivering med stöd av artikel 30 EG

A — *Inledande synpunkter*

37. Hinder för införsel skulle i förevarande fall motiveras med hänvisning till skyddet av folkhälsan. Enligt domstolens fasta rättspraxis intar intresset att skydda människors hälsa och liv första prioritet bland de varor och intressen som skyddas av artikel 30 EG. Det är därefter upp till medlemsstaterna att inom de gränser som anges i fördraget besluta på vilken nivå de önskar säkerställa detta skydd och särskilt hur stränga de kontroller som utförs skall vara.[16] De sätt på vilka medlemsstaterna skyddar folkhälsan är emellertid även de underkastade proportionalitetsprincipen. Det framgår även av skäl 30 till direktiv 2001/83/EG, enligt vilken en medborgare i en medlemsstat som förflyttar sig inom gemenskapen har rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som är avsedd för personligt bruk.

38. Jag delar kommissionens ståndpunkt att om de franska myndigheterna har godkänt ett läkemedel i Frankrike kan de inte därefter hänvisa till faran för folkhälsan om läkemedlet i fråga förs in av privatpersoner från en annan medlemsstat och det har uppställts villkor för normalt bruk. Kommissionen har i detta sammanhang med rätta hänvisat till domen i målet kommissionen mot Tyskland[17]. Domstolen fann i detta mål att den omständighet att ett läkemedel har ordinerats av en läkare från en annan medlemsstat innebär en garanti för att ordinationen har samma innebörd som om läkemedlet ordinerats av en läkare i det land i vilket läkemedlet förs in. Vidare saknade det i

16 — Se exempelvis den av kommissionen nämnda domen av den 8 april 1992 i mål C-62/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-2575; svensk specialutgåva, volym 12, s. I-0029), punkt 10.

17 — Domen i det ovan i fotnot 16 nämnda målet, punkt 15 och följande punkter.

princip betydelse om patienten själv köper läkemedlet i en annan medlemsstat eller om det skickas till honom per post. [18]

39. Jag tillmäter principen om ömsesidigt erkännande — eller, annorlunda formulerat, ömsesidigt förtroende — stor betydelse, eftersom den utgör en utgångspunkt för den gemensamma läkemedelslagstiftningen. Om ett läkemedel har granskats och efter utförd granskning godkänts i en medlemsstat kan inte andra medlemsstater utan vidare uppställa hinder för införsel från den medlemsstaten. Såsom domstolen har slagit fast i sin rättspraxis skall "[m]edlemsstaterna ... i detta hänseende visa varandra ömsesidigt förtroende vad beträffar de kontroller som utförs på deras respektive territorier. ... En medlemsstat kan i detta sammanhang inte tillåta sig att ensidigt vidta tillrättaläggande åtgärder eller skyddsåtgärder som syftar till att undanröja en annan medlemsstats eventuella överträdelse av gemenskapsrättens regler". [19]

40. Jag skall vid bedömningen av frågan av huruvida det föreligger en motiveringsgrund utgå från den uppdelning av de tre fallen av fördragsbrott som kommissionen har gjort i sin ansökan.

18 — Med beaktande av de villkor som nämns i dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutsche Apothekerverband (REG 2003, s. I-0000).

19 — Se dom av den 23 maj 1996 i mål C-5/94, Hedley Lomas (REG 1996, s. I-2553), punkterna 19–20.

B — *Läkemedel som är godkända såväl i Frankrike som i den medlemsstat där de köpts*

41. Som jag hävdade redan ovan i punkt 36 är handelshindret en följd av bestämmelsen i artikel R 5142-15. Enligt denna artikel är andra personer än den patient som för eget bruk för in läkemedel i Frankrike på begäran av de organ som ansvarar för övervakningen skyldig att antingen förete en av AFSSAPS utfärdad bestyrkt kopia av det franska gemenskapsgodkännandet för försäljning eller av registreringen av läkemedlet, eller ett av samma myndighet utfärdad handling av vilken det framgår att det införda läkemedlet har beviljats ett gemenskapsgodkännande för försäljning.

42. Kommissionen har i mål C-122/03 hävdat att denna skyldighet, såvida den åläggs aktörer på marknaden, inte kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset och, såvida en motiveringsgrund ändå skulle föreligga, skulle medföra ett oproportionerligt betungande handelshinder. Den franska regeringen har inte bestridit denna uppfattning.

43. Enligt min mening är denna uppfattning endast korrekt vid införsel av läkemedel för eget bruk. Om det inte ens av ett företag som yrkesmässigt transporterar läkemedel kan

begäras att företaget ständigt skall medföra bestyrkta kopior kan detta krav i ännu mindre grad ställas på en privatperson som för in läkemedel för eget bruk i Frankrike. Detta innebär att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa en bestämmelse som artikel R 5142-15 för läkemedel som enligt direktiv 65/65/EEG (och efter att detta direktiv upphört att gälla enligt direktiv 2001/83/EG) är godkända såväl i Frankrike som i den medlemsstat där de har köpts.

C — *Homeopatika som registrerats i en medlemsstat*

44. Bedömningen i detta fall skall genomföras mot bakgrund av vad som föreskrivs i direktiv 92/73/EEG och de målsättningar som gemenskapslagstiftaren har eftersträvat enligt skälen till detta direktiv. Det går att skilja mellan två olika målsättningar. För det första är det väsentligt att patienten ges tillgång till läkemedel efter eget val. Patienten måste således vara vederbörligen informerad. För det andra måste produkternas kvalitet och säkerhet vara vederbörligen garanterade.

45. I direktiv 92/73/EEG föreskrivs ett särskilt förenklat registreringsförfarande för traditionella homeopatika som utan att det föreligger någon specifik terapeutisk indikation får saluföras i en för patienten ofarlig form och dosering. Direktivet är bland annat nödvändigt på grund av att den alternativa medicinens status varierar kraftigt mellan medlemsstaterna.

46. Den fråga som domstolen nu skall besvara är vilken betydelse förekomsten av ett förenklat registreringsförfarande för vissa ofarliga traditionella homeopatika har för de skyldigheter som ålagts vid införsel av sådana medel för eget bruk.

47. Enligt kommissionen är ett förhandsgodkännande för införsel för eget bruk av homeopatika som redan registrerats i en medlemsstat uppenbart omotiverat. Kommissionen har i andra hand kritiserat villkoren i det franska förfarandet. Av den information som lämnats till kommissionen framgår enligt kommissionen att läkemedlens terapeutiska effekt har granskats, vilket enligt direktiv 92/73/EEG inte krävs för homeopatika.

48. Den franska regeringen anser att kommissionen har gjort en felaktig tolkning av bestämmelsen i artikel 7.1 i direktiv 92/73/EEG. En tillräckligt hög utspädningsgrad är ett nödvändigt villkor för att registrera ett

homeopatika. Det föreskrivs däremot inte i direktivet att en sådan utspädningsgrad är tillräcklig för att göra en registrering. Enligt den franska regeringen föreskrivs dessutom inte ömsesidigt erkännande av registrering av homeopatika i gemenskapslagstiftningen. I artikel 6.1 i direktiv 92/73/EEG föreskrivs endast att varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till registreringar och godkännanden som tidigare utfärdats i en annan medlemsstat. Den franska regeringen har hänvisat till artikel 9.2 i direktiv 92/73/EEG i vilken det föreskrivs att en medlemsstat inom sitt territorium kan införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av vissa homeopatika. Artikel 9.2 gäller för övrigt inte för läkemedel som avses i artikel 7.1 i direktiv 92/73/EEG.

49. Kommissionen har mot denna bakgrund preciserat sin ståndpunkt. Homeopatika med tillräckligt hög utspädningsgrad behöver för det första inte registreras. Än viktigare är emellertid att införsel för eget bruk av homeopatika inte får underkastas samma betungande krav som saluföring av dessa medel. Bestämmelserna i artikel 9.2 i direktiv 92/73/EEG är inte tillämpliga. Kommissionen har avslutningsvis analyserat artikel R 5142-12 och följande artiklar i Code de la santé publique för att visa att de franska myndigheterna även har bedömt homeopatikans effekter. I den franska lagen görs ingen skillnad mellan homeopatika och andra läkemedel. Kommissionen har vidare grundat sin ståndpunkt på vad de franska myndigheterna i samarbete med AFSSAPS har meddelat kommissionen.

50. Den franska regeringen har i sin duplik påpekat att AFSSAPS inte har gjort någon ny bedömning av homeopatika, utan begränsat sig till en administrativ kontroll av de aktiva beståndsdelarna i läkemedlet för att säkerställa att aktiva beståndsdelar som är förbjudna i Frankrike inte kommer in i landet. Den franska regeringen har vid förhandlingen hämtat stöd för sin ståndpunkt i domstolens rättspraxis, särskilt den nyligen avkunnade domen i målet Schreiber [20]. Domstolen fann i denna dom att ett system enligt vilket det krävs förhandsgodkännande för att släppa ut bitar av rött cederträ med naturliga antimalegenskaper på marknaden var motiverat med stöd av artikel 30 EG.

51. Detta byte av ståndpunkt tarvar en noggrann bedömning av den specifika ordning som gäller för homeopatika.

52. Å ena sidan medför det särskilda systemet med förenklad registrering enligt artikel

20 — Dom av den 15 juli 2004 i mål C-443/02, Schreiber (REG 2004, s. I-7275).

7.1 i direktiv 92/73/EEG en uppmjukning vad beträffar utsläppandet av homeopatika på marknaden. Bakgrunden är att dessa läkemedel, såvida de uppfyller vissa kriterier, inte anses utgöra en väsentlig fara för folkhälsan. De kontroller som utförs före ett försäljningstillstånd kan således begränsas till sitt omfång. Det skulle strida mot ovannämnda bakgrund om dessa läkemedel därefter inte fritt fick föras in på andra medlemsstaters territorium för eget bruk. Det följer därutöver av direktiv 92/73/EEG att vissa tester inte får krävas för att registrering skall kunna ske. Det skulle skada syftet med det förenklade förfarandet om sådana tester skulle krävas vid införsel från en annan medlemsstat.

53. Å andra sidan medför direktiv 92/73/EEG endast en begränsad harmonisering, i förevarande fall samordning av nationell lagstiftning. I direktivet godtas att medlemsstaterna har olika syn på homeopati, vilket bland annat framgår av artikel 9.2. Av lydelsen i artikel 6.1 skulle kunna utläsas att en medlemsstat inte behöver erkänna en registrering eller ett tillstånd från en annan medlemsstat. Medlemsstaten skall endast ta vederbörlig hänsyn till dessa omständigheter.

54. Det är för mig av avgörande betydelse att det i direktivet görs skillnad mellan två typer av homeopatika. Det finns å ena sidan de läkemedel som avses i artikel 7 i direktiv 92/73/EEG. Dessa läkemedel anses (som sagt) inte medföra någon väsentlig risk för folkhälsan. Registreringen i en medlemsstat är förenklad. Har de en gång registrerats i en medlemsstat får de i princip cirkulera inom gemenskapen. Jag tillmäter inte bestämmelsen i artikel 6.1, enligt vilken det endast krävs att det skall tas vederbörlig hänsyn till registreringen, något värde med hänsyn till den begränsade faran för folkhälsan. För denna typ av läkemedel medför direktivet, sett utifrån perspektivet om varors fria rörlighet, en uppmjukning i ordningen för läkemedel. Det skulle strida mot tanken om en gemensam marknad om införsel för eget bruk av sådana ofarliga medel också skulle underkastas några hinder. Å andra sidan omfattas, enligt artikel 9 i direktivet, andra homeopatika av den gängse ordningen för godkännande, vilket framgår av att det i artikel 9.2 ges ett särskilt erkännande av de särdrag som finns mellan medlemsstaterna. För dessa homeopatika gäller således, utifrån ovannämnda perspektiv sett, en mer betungande ordning.

55. Sammanfattningsvis anses sådan homeopatika som avses i artikel 7 i direktiv 92/73/EEG inte medföra någon väsentlig fara för folkhälsan. Ett system, som hindrar införsel av dessa homeopatika, efter att de har

registrerats i en medlemsstat, är följaktligen i strid med gemenskapsrätten. Jag anser således att kommissionens yrkande om fördragsbrott skall fastställas.

D — *Läkemedel som inte är godkända i Frankrike men däremot i den medlemsstat där de köpts*

56. Kommissionen har i detta fall valt att inta en mer nyanserad ståndpunkt. En medlemsstat får föreskriva ett visst förhandsförfarande vid införsel av ovannämnda läkemedel för eget bruk för att hindra att det nationella systemet för försäljningstillstånd för läkemedel kringgås.

57. Kommissionen har ställt följande krav på ett sådant förfarande [21]:

— Förfarandet skall vara lättillgängligt.

— Förfarandet skall leda till ett snabbt beslut inom en efter omständigheterna skälig tidsfrist.

— Föreligger ingen fara för folkhälsan skall ett för den berörde gynnande beslut fattas.

— Kraven skall formaliseras i den nationella rätten.

58. De franska bestämmelserna uppfyller enligt kommissionen inte dessa krav. För det första är förfarandet inte lättillgängligt, eftersom den berörde skall tillhandahålla mycket information, bland annat om produktens sammansättning, som per definition finns i andra medlemsstater. Det saknas vidare någon frist för AFSSAPS:s beslut. Avslutningsvis saknas garantier för ett gynnande beslut, eftersom AFSSAPS kontrollerar om ett läkemedel innehåller aktiva beståndsdelar som redan är godkända i Frankrike. Denna praxis gör det omöjligt att erhålla ett godkännande för ett läkemedel som inte finns på marknaden i Frankrike.

59. Den franska regeringen har bestridit kommissionens uppfattning. Den franska regeringen har hävdat att förfarandet är nödvändigt för att motverka bedrägeri och för att hindra att ordningen med ett förhandsgodkännande för försäljning kringgås. Den franska regeringen har hävdat att systemet är lätttillgängligt, eftersom det endast är sådan information som AFSSAPS

21 — Kommissionen har härvid hänvisat till domstolens dom av den 16 juli 1992 i mål C-344/90, kommissionen mot Frankrike (REG 1992, s. I-4719), avseende en nationell reglering enligt vilken det krävdes tillstånd för att använda tillsatser i livsmedel.

inte själv kan erhålla som skall tillhandahållas. Det är i detta sammanhang av betydelse att det i artikel 105 och följande artiklar i direktiv 2001/83/EG föreskrivs ett snabbt informationsutbyte mellan de myndigheter som har ansvar för godkännande av läkemedel i medlemsstaterna. Brister i informationen medför dessutom inte att förfarandet uppskjuts. Kommissionen har i sin replik bestridit den franska ståndpunkten. Kommissionen har påpekat att dessa argument inte kan utläsas ur artikel R 5142-14.

60. De tidsfrister inom vilka AFSSAPS skall fatta beslut är enligt den franska regeringen i sin ordning. Beslut skall fattas inom högst två månader men i praxis fattar AFSSAPS beslut inom 1–3 dagar. Den som berörs kan överklaga till domstol.

61. Det förefaller mig lämpligt att inledningsvis säga något om möjligheterna att begå bedrägeri eller att kringgå det system som föreskrivs i direktivet och som är anledningen till att medlemsstaterna har behållit sin behörighet att besluta om vilka läkemedel som får saluföras inom deras territorier. Kommissionen har med rätta i sina yttranden gjort en tydlig skillnad mellan utsläppandet av läkemedel på marknaden och införsel för eget bruk. Det tillhör den stegvisa harmoniseringen med avseende på farmaceutiska preparat och intresset av att ge patienterna möjlighet att efter eget val köpa läkemedel i andra medlemsstater. Jag vill i detta sammanhang påpeka att även domstolen såg fördelar för patienten av att det finns alternativ vid anskaffandet av läkemedel, exempelvis om patienten kan beställa läkemedel över Internet.[22] Jag vill även hänvisa till rättspraxis på konsumentskyddsområdet. Vid bedömningen av om konsumenten är i behov av skydd utgår domstolen från de förväntningar som en normalt informerad samt uppmärksam och upplyst genomsnittskonsument kan tänkas ha.[23] Det förefaller mig troligt att en sådan konsument i princip är kapabel att köpa läkemedel i andra medlemsstater och att använda dem enligt läkares ordination.

62. Intresset av att skydda folkhälsan tjänas inte av att en medlemsstat underkastar införsel för eget bruk mycket betungande begränsningar. Läkare och apotek i andra medlemsstater måste likaså anses ha folkhälsans och patientens intresse för ögonen. Myndigheterna i en medlemsstat måste ha förtroende för vad som har skett i en annan medlemsstat. Detta är utgångspunkten för gemenskapslagstiftningen. Självklart är det förbundet med vissa risker att tillåta privatpersoner att köpa läkemedel i utlandet. Jag vill peka på domen i målet Deutsche Apothekerverband[24]. Domstolen påpekade i denna dom att det kan vara svårt att kontrollera äktheten av läkarrecept på ett

22 — Domen i det ovan i fotnot 18 nämnda målet Deutsche Apothekerverband, punkt 113.

23 — Se domstolens fasta rättspraxis, såsom den sammanfattas i dom av den 16 juli 1998 i mål C-210/96, Gut Springenheide och Tusky (REG 1998, s. I-4657), punkt 31.

24 — Ovan fotnot 18, punkt 119.

effektivt och ansvarsfullt sätt. Enligt domstolen föreligger det en reell möjlighet att märkningen av ett läkemedel som har köpts hos ett apotek i en annan medlemsstat än den där köparen bor är på ett annat språk än köparens. Jag anser emellertid inte att dessa risker är av sådant slag att förfarandet faktiskt skall avskräcka från köp av läkemedel i en annan medlemsstat. Detta skulle strida mot den grundläggande utgångspunkten om ömsesidigt förtroende.

63. Jag vill påpeka att det förvisso under vissa omständigheter är möjligt att införsel av läkemedel för eget bruk från andra medlemsstater kan medföra en fara för funktionen hos ett nationellt system för beviljande av ett gemenskapsgodkännande för försäljning. Det var sådana omständigheter som var till prövning i domen i målet Ortscheit [25]. Målet gällde ett reklamförbud för läkemedel som inte var godkända i Tyskland. Domstolen fann att om det var förbjudet att göra reklam för läkemedlen i Tyskland förelåg en fara för att tillverkarna skulle erhålla ett godkännande av läkemedel i en annan medlemsstat i vilken kraven var färre för att därefter föra in dem i Tyskland efter individuella beställningar som erhållits till följd av reklamkampanjer. En sådan omständighet kan även medföra att den ekonomiska balansen i det nationella systemet för godkännande av läkemedel sätts i fara. Denna möjliga konsekvens — avseende gränsöverskridande handel med läkemedel — aktualiserades i domen i målet Deutsche Apothekerverband. [26] Denna fara föreligger emellertid inte i förevarande mål.

64. Intresset av att skydda folkhälsan tjänas inte av att införsel för eget bruk behandlas strängt. Saken skulle ställa sig helt annorlunda om det gällde införsel av vissa läkemedel varvid en fara kunde uppkomma för att en sjukdom som inte förekom i ett land spreds.

65. Detta leder mig till de krav som kommissionen har formulerat. Jag inleder med det sistnämnda kravet, nämligen att kriterierna skall ha formaliserats i lagtext. Som jag ser det är detta det viktigaste kravet. Det är endast om de aktuella kraven uttryckligen anges i lagtext som kraven är kända för de berörda. En mildare praxis saknar betydelse för detta och kan inte rädda en lagstadgad ordning som strider mot gemenskapsrätten. Härvid tillkommer att den franska regeringen inte har kunnat visa att det föreligger en uppmjukad administrativ praxis.

25 — Dom av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. I-5243), särskilt punkt 19.

26 — Ovan fotnot 18, punkterna 122-123.

66. De övriga tre kraven som kommissionen har åberopat utgör i grund och botten ett uttryck för den allmänna skyldighet som följer av artikel 10 EG att medlemsstaterna skall tillämpa gemenskapsrätten lojalt och effektivt. Det lagstadgade tillståndsförfarandet skall erbjuda rättssäkerhet för den privatperson som önskar föra in ett läkemedel.

— För det första skall förfarandet vara enkelt för vederbörande och denne skall snabbt erhålla ett beslut.

— För det andra skall innehållet i de kriterier som den nationella myndigheten tillämpar vara tydligt. Tillstånd får endast vägras vid fara för folkhälsan.

67. Lydelsen i artikel R 5142-12 och följande artiklar i Code de la santé publique ger inte utrymme för något tvivel om att kommissionens uppfattning är korrekt. Den privatperson som för in ett läkemedel skall tillhandahålla uppgifter om namn, sammansättning, beredningsform, dosering och administrativ bakgrund. Jag anser att det är godtagbart att sådana uppgifter begärs vid införsel från tredje land, men jag anser dock att kravet är uppenbart oproportionellt vid införsel från en annan medlemsstat där läkemedlet är godkänt. Såvida AFSSAPS inte själv förfogar över uppgifterna kan dessa enkelt inhämtas från motsvarande myndighet i en annan medlemsstat. Jag vill härvid hänvisa till artikel 105 i direktiv 2001/83/EG. Det är härvid inte nödvändigt att undersöka hur dessa skyldigheter för sökanden genomförs i praktiken. Sak samma gäller för fristen att fatta beslut. Det finns ingen garanti i fransk lagstiftning för ett snabbt beslut.

68. Vad gäller innehållet i de kriterier som AFSSAPS skall tillämpa enligt fransk lagstiftning, är jag på denna punkt inte övertygad om att kommissionens uppfattning är korrekt. Artikel R 5142-12 innehåller i sig tillräckliga garantier för att ett tillstånd endast kan vägras om ett läkemedel medför eller kan medföra en fara för folkhälsan. Det är nämligen detta som så mångordigt föreskrivs i artikeln. Jag tolkar kommissionens ståndpunkt så att även AFSSAPS administrativa praxis kan leda till att tillstånd vägras i strid med ovannämnda artikel. I den mån detta sker åsidosätter Republiken Frankrike även på denna punkt sina gemenskapsskyldigheter.

69. Jag anser det emellertid inte nödvändigt att undersöka sistnämnda punkt eftersom kommissionen på övriga punkter i tillräcklig mån har visat att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter genom att tillämpa systemet med förhandsgodkännande i Code de la santé publique med avseende på läkemedel som inte är godkända i Frankrike, men som är godkända i den medlemsstat där de köpts.

VI — Förslag till avgörande

70. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att domstolen skall besluta enligt följande:

1. Fastställa att Republiken Frankrike inte har uppfyllt sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa ett antal krav enligt Code de la santé publique vid införsel av läkemedel för eget bruk, som inte sker vid inresa. Härmed avses följande krav:

   — Den skyldighet som föreskrivs i artikel R 5142-15 att på begäran av de organ som ansvarar för övervakningen förete de handlingar som avses i den artikeln vid införsel till franskt territorium av läkemedel som är godkända såväl i Frankrike som i den medlemsstat där de köpts.

   — Den skyldighet som föreskrivs i artikel R 5142-12 att erhålla ett införseltillstånd före införsel till franskt tullområde för sådan homeopatika som avses i artikel 7 i rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika, och som har registrerats i en medlemsstat.

   — Den skyldighet som föreskrivs i artiklarna R 5142-12 och R 5142-14 att erhålla ett införseltillstånd före införsel till franskt tullområde för läkemedel som inte är godkända i Frankrike, men som är godkända i den medlemsstat där de köpts.

2. Förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.