STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
L. A. GEELHOEDA
přednesené dne 21. října 2004 [1]

I – Úvod

1. Komise se domáhá, aby Soudní dvůr určil na základě článku 226 ES, že Francouzská republika nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES s ohledem na skutečnost, že porušila právo Společenství a podrobila v některých případech léčivé přípravky (nepřiměřenému) řízení o předchozím povolení. Podle Komise toto řízení předepsané na základě francouzského zákona o veřejném zdraví zřizuje opatření s rovnocenným účinkem jako množstevní omezení dovozu, které je zakázáno článkem 28 ES. Toto řízení o předchozím povolení nemůže být odůvodněno článkem 30 ES.

2. Jedná se přesněji o dovoz některých léčivých přípravků k osobnímu užívání, na něž má pacient řádný předpis, jiným způsobem než formou osobní dopravy. Pacient, který v souladu s lékařským předpisem dováží léčivý přípravek, nesmí narazit na (nepřiměřené) překážky. Ve své žalobě Komise rozlišuje tři případy nesplnění povinnosti:

a) léčivé přípravky, které jsou na základě směrnice 65/65/EHS [2] nebo směrnice 2001/83/ES [3] po jejím vstupu v platnost povoleny současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny;

b) homeopatické léčebné přípravky, které jsou na základě směrnice 92/73/EHS [4] a později směrnice 2001/83/ES zaregistrovány v členském státě;

1 — Původní jazyk: nizozemština.

2 — Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369).

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

4 — Směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8).

c) léčivé přípravky, které nejsou povoleny ve Francii, avšak jsou povoleny v členském státě, ve kterém byly zakoupeny.

Podle Komise není v prvních dvou případech řízení o povolení jako takové odůvodněné. Ve třetím případě může být na základě článku 30 ES řízení o předchozím povolení v zásadě odůvodněné. Komise má nicméně za to, že řízení, které je v platnosti ve Francii, je nepřiměřené.

3. K tomuto řízení vedla stížnost španělského výrobce, který byl předmětem soudního stíhání ve Francii za to, že francouzským pacientům zasílal homeopatické léčivé přípravky, aniž by měl povolení k dovozu vydané francouzskými úřady. Tyto léčivé přípravky jsou určeny k osobnímu užívání pacientů a ve Francii nejsou znovu prodávány.

4. Tato stížnost vedla Komisi k dlouhodobějšímu zkoumání francouzského systému dovozu léčivých přípravků k osobnímu užívání, přestože se stížnost týkala pouze homeopatických léčivých přípravků. Francouzské právní předpisy nerozlišují mezi homeopatickými výrobky a jinými výrobky.

5. Toto řízení není ojedinělé. Ve dvou jiných nedávných případech podala Komise v roce 2003 k Soudnímu dvoru žalobu proti Francouzské republice pro porušení článku 28 ES, pokud jde o přísnost procedurálních požadavků používaných ve Francii v případě dovozu léčivých přípravků pocházejících z jiných členských států. Ve věci C-122/03 [5] Soudní dvůr rozhodl, že Francouzská republika nesplnila své povinnosti na základě článku 28 ES. Věc Komise v. Francie (C-263/03) dosud probíhá [6].

II – Právní rámec

A – *Právo Společenství*

6. V pozadí této věci týkající se možného porušení článku 28 ES a článku 30 ES je systém schvalování léčivých přípravků stanovený právními předpisy Společenství.

7. Podle článku 3 vícekrát pozměněné směrnice 65/65/EHS [7] nesmí být na trh členského státu uveden žádný speciální léčivý přípravek

5 — Rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Francie v. Komise (C-122/03, Recueil, s. I-15093).

6 — Rozsudek ve věci Komise v. Francie byl mezitím vynesen, dne 12. října 2004 (C-263/03, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí).

7 — Viz výše uvedená poznámka pod čarou 2.

bez předchozího povolení vydaného příslušným orgánem tohoto členského státu. Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků [8] se připojila k uvedenému systému a stanoví konkrétně postup při podávání žádosti v souladu s požadavky Společenství.

8. Cílem směrnice 92/73/EHS [9] je rozšíření působnosti směrnice 65/65/EHS a směrnice 75/319/EHS na některé homeopatické léčivé přípravky popsané v čl. 2 odst. 1 směrnice 92/73/EHS.

9. Článek 4 uvedené směrnice uvádí: „Opatření pro dohled a sankce [...] směrnice 75/319/EHS [...] jsou použitelná na homeopatické léčivé přípravky. Důkaz o terapeutické účinnosti se však [...] nevyžaduje u homeopatických léčivých přípravků zaregistrovaných podle článku 7 této směrnice, popřípadě povolených podle čl. 6 odst. 2". *(neoficiální překlad)*

10. Článek 6 odst. 1 a odst. 2 téže směrnice stanoví:

„1. Členské státy dbají na to, aby homeopatické léčivé přípravky vyrobené a uvedené na trh ve Společenství byly zaregistrovány nebo povoleny podle článků 7, 8 a 9. Každý členský stát bere náležitě v úvahu registraci nebo povolení již vydané jiným členským státem.

2. Členský stát nemusí zavést zvláštní zjednodušené registrační řízení u homeopatických léčivých přípravků, na něž se vztahuje článek 7 [...]". *(neoficiální překlad)*

11. Článek 7 odst. 1 uvedené směrnice uvádí: „zvláštnímu zjednodušenému registračnímu řízení mohou být podrobeny pouze homeopatické léčivé přípravky, které splňují všechny dále uvedené podmínky:

— [...]

— neexistence zvláštní léčebné indikace na obalu nebo ve veškerých informačních materiálech týkajících se léčivého přípravku [...]" *(neoficiální překlad)*

8 — Úř. věst. L 147, s. 13.

9 — Viz výše uvedená poznámka pod čarou 4.

12. Konečně uvádím citaci článku 9 této směrnice:

„1. Homeopatické léčivé přípravky jiné než přípravky uvedené v článku 7 této směrnice jsou povoleny a opatřeny nálepkou v souladu s článkem 4 až 21 směrnice 65/65/EHS včetně opatření týkajících se důkazu o terapeutické účinnosti, a článků 1 až 7 směrnice 75/319/EHS.

2. Členský stát může zavést nebo zachovat na svém území zvláštní pravidla pro farmakologické, toxikologické a klinické zkoušky homeopatických léčivých přípravků jiných než těch, na něž se vztahuje čl. 7 odst. 1 v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna [...]". *(neoficiální překlad)*

13. Zákonodárce Společenství odůvodňuje zvláštní úpravu vztahující se na homeopatické léčivé přípravky zejména takto (cituji postupně úryvky ze třetího, sedmého a desátého bodu odůvodnění směrnice 92/73/EHS):

— „vzhledem k tomu, že i přes velké rozdíly v postavení alternativní medicíny v členských státech je třeba umožnit přístup pacientů k léčivým přípravkům podle jejich vlastního výběru a poskytnout jim veškeré potřebné záruky, pokud jde o kvalitu výrobků a bezpečnost použití;

— vzhledem k tomu, že je třeba uživatelům těchto léčivých přípravků poskytnout zejména velmi jasné informace o jejich homeopatické povaze a dostatečné záruky, pokud jde o jejich kvalitu a neškodnost;

— vzhledem k tomu, že předpisy týkající se výroby, kontroly a inspekce homeopatických léčivých přípravků musí být harmonizovány, aby byl v celém Společenství umožněn oběh bezpečných a kvalitních léčivých přípravků;

— vzhledem k tomu, že na základě zvláštních charakteristických vlastností těchto léčivých přípravků, jako je jejich velmi slabá koncentrace účinných složek a obtížné použití běžných statistických metod na klinické zkoušky, zdá se vhodné stanovit zvláštní zjednodušené registrační řízení u tradičních homeopatických léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh bez léčebných indikací

a v lékové formě a v dávkování nepředstavujícím riziko pro pacienta;

— vzhledem k tomu, že naopak u homeopatického léčivého přípravku uvedeného na trh s léčebnými indikacemi nebo ve formě, která může představovat riziko ve srovnání s očekávaným léčebným účinkem, musí být použita obvyklá pravidla pro povolení k uvedení léčivého přípravku na trh, a že členské státy s určitou homeopatickou tradicí musí mít možnost použít zvláštní pravidla pro hodnocení výsledků zkoušek s cílem zajistit bezpečnost a účinnost těchto léčivých přípravků za podmínky, že o nich budou informovat Komisi." *(neoficiální překlad)*

14. Mezitím byly směrnice Společenství vztahující se na léčivé přípravky nahrazeny směrnicí 2001/83/ES [10]. Třicátý bod odůvodnění se vztahuje na dovoz léčivých přípravků k osobnímu užívání. Cituji: „V této souvislosti mají osoby pohybující se ve Společenství právo s sebou převážet přiměřené množství léčivých přípravků zákonně získaných pro svou osobní potřebu. Pro osobu usazenou v jednom členském státě musí být rovněž možné dostávat z jiného členského státu přiměřené množství léčivých přípravků určených pro její osobní potřebu".

B – *Vnitrostátní právo*

15. Výše uvedené směrnice byly provedeny do francouzských právních předpisů zákonem o veřejném zdraví. Články R 5142-12 až 5142-15 ve znění před úpravou ze dne 23. ledna 2004 [11] jsou relevantní v projednávané věci.

16. Článek R 5142-12 uvádí: „Všechny léčivé přípravky, pro které nebylo vydáno povolení k uvedení na trh uvedené v článku L 601 [...], musejí být před svým dovozem do celního území předmětem povolení k dovozu vydaného generálním ředitelem Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (dále jen „AFSSAPS") [...]. Toto povolení může být odmítnuto, jestliže léčivý přípravek představuje nebo může představovat riziko pro veřejné zdraví.

[...]".

17. Článek R 5142-13 stanoví: „Jednotlivci mohou dovážet léčivé přípravky pouze v množství odpovídajícím použití k osobní léčbě na dobu léčby nepřesahující tři měsíce za běžných podmínek použití nebo na dobu

10 — Viz výše uvedená poznámka pod čarou 3.

11 — Viz nařízení č. 2004-83, JORF ze dne 27. ledna 2004, s. 1934.

léčby stanovenou lékařským předpisem. Pokud jednotlivci dováží tento léčivý přípravek osobní dopravou, jsou vyňati z povinnosti získat povolení."

18. Článek R 5142-14 uvádí: „Žádost o povolení k dovozu musí uvádět:

a. jméno nebo firmu a adresu fyzické nebo právnické osoby odpovědné za dovoz;

b. zemi vývozu a, pokud se liší, zemi původu léčivého přípravku;

c. název, složení, lékovou formu, dávkování a způsob podání léčivého přípravku;

d. dovážená množství.

Tato žádost musí být doložena:

[...]

4. U léčivého přípravku dovezeného jednotlivcem jinak než osobní dopravou případně lékařským předpisem na tento léčivý přípravek vystaveným v příslušných případech v souladu se zvláštními podmínkami pro předepisování a výdej, které se vztahují na tento léčivý přípravek podle francouzské právní úpravy.

[...]

Ve všech případech může generální ředitel AFSSAPS od žadatele požadovat jakékoliv doplňující informace nezbytné k rozhodnutí o žádosti."

19. Článek R 5142-15 stanoví, jaké doklady musejí být předloženy celním orgánům. Jedná se buď o povolení k dovozu nebo o dočasné povolení k dovozu stanovené v článku R 5142-12, nebo o ověřenou kopii povolení k uvedení na trh nebo o registraci léčivého přípravku vydanou AFSSAPS, nebo o důkaz o povolení na úrovni Společenství.

III – Rozšířené řízení ve sporu

20. Po dlouhodobém dopisování a po setkání s francouzskými úřady na téma

údajného nesplnění povinnosti podle článku 28 ES a po odůvodněném stanovisku, podala Komise dne 15. května 2003 k Soudnímu dvoru [12] tuto žalobu. Po výměně vyjádření Soudní dvůr vyslechl účastníky řízení na jednání konaném dne 9. září 2004.

21. Žalobní důvody Komise se týkají dovozu některých léčivých přípravků k osobnímu užívání, ke kterým nedochází prostřednictvím osobní dopravy. Následující otázky nejsou sporné:

— Léčivé přípravky, které byly dovezeny osobně pacientem. V tomto případě stanoví francouzské právní předpisy v článku R 5142-13 osvobození. Toto osvobození se nevztahuje na případy, a to účastníci nepopírají, kdy třetí osoba (například člen rodiny) doveze léčivé přípravky pro pacienta.

— Léčivé přípravky, které dováží (obchodní) subjekt. Rozsudek ve věci Komise v. Francie (C-122/03) souvisel s touto otázkou. V této věci Soudní dvůr určil, že povinnosti vyplývající z článku R 5142-15, tedy předložení (opisů) některých dokladů, představují porušení článku 28 ES [13].

— Léčivé přípravky dovezené k osobnímu užívání, na něž však pacient nemá lékařský předpis, třebaže jej francouzské právní předpisy vyžadují [14].

22. Chtěl bych upozornit ještě na toto. Povinnosti na základě článku R 5142-15 se uplatní jak na osobní dovoz, který neprovádí pacient sám, tak na obchodní dovoz. Pokud jde o obchodní dovoz, již bylo řečeno výše, že Francie byla ve svých sporech neúspěšná. V případě dovozu léčivého přípravku prostředníkem, jednajícím jménem soukromé osoby, francouzská vláda ve své duplice uznala, že tato osoba musí předložit povolení. Francouzská vláda k tomu dodává, že má zájem odstranit z právní úpravy tuto posledně uvedenou povinnost, což bylo mezitím provedeno. Tuto změnu vnitrostátní

12 — Mezi účastníky proběhla debata o typu a způsobu zaslání odpovědi Francie na odůvodněné stanovisko a rovněž o významu projektu majícího za cíl úpravu napadených vnitrostátních opatření, avšak tento bod byl vyloučen duplikou francouzské vlády.

13 — Viz výše uvedený rozsudek, poznámka pod čarou 5.

14 — Při slyšení mohla Komise objasnit, že tyto případy zůstávají mimo spor.

právní úpravy ponechám stranou. Přichází příliš pozdě na to, aby mohla v tomto řízení hrát nějakou roli.

23. Ponechám rovněž stranou otázku, zda má smysl znovu konstatovat, že dřívější ustanovení, mezitím změněné, je v rozporu s právem Společenství. Je známo, že Komise je v tomto ohledu příslušná, a že zásada *non bis in idem* není v rozporu se žalobou Komise. Žaloba má v projednávané věci – dovoz léčivých přípravků k osobnímu užívání – jiný cíl než žaloba ve věci C-122/03, která se týkala dovozu hospodářskými subjekty [15].

24. Naskýtá se spíše otázka, zda v tomto případě existuje systematické porušování práva Společenství ze strany Francouzské republiky. Na první pohled se zdá, že francouzská právní úprava a správní praxe se více zabývá ochranou vlastního systému než svobodnou možností pacientů využívat výdobytky společného trhu a obstarávat si léčivé přípravky v jiném členském státě. Pacient tak musí mít možnost pokračovat bez překážek ve své vlastní zemi v léčbě, kterou zahájil v zahraničí. Kromě toho, při současném stavu evropské integrace nesmí být pacientovi bráněno koupit v jiném členském státě na předpis vystavený jeho ošetřujícím lékařem léčivý přípravek, který je nejlepším lékem na nemoc, jíž pacient trpí.

25. Netvrdím tedy, že francouzská právní úprava a správní praxe jsou naprosto v rozporu s právem Společenství – jsme na poli poskytování lékařských služeb, na němž si členské státy ponechaly určité pravomoci, které musejí být vykonávány účinným způsobem –, ale bylo by možná rozumné, aby se Komise zabývala francouzským systémem jako celkem.

26. Bylo by tedy třeba prozkoumat i účinnost a možnosti zachování vnitrostátních opatření. Upozorňuji na to z toho důvodu, že toto řízení se týká pacienta, který koupil léčivé přípravky v jiném členském státě, a který je poté užívá ve Francii. Jestliže on sám doveze léčivé přípravky do Francie, francouzská právní úprava mu nestaví do cesty žádné překážky. Jinak je tomu ovšem v případě, kdy požádá třetí osobu, aby léčivé přípravky zakoupila, nebo objedná-li si je poštou, telefonicky nebo elektronicky. V takovém případě se někdy vyžaduje povolení k dovozu a ve všech případech se uplatní celní poplatky. Pochybuji o účinnosti a o možnostech zachovat tato vnitrostátní opatření, pokud jde o schopnost těchto opatření chránit veřejné zdraví.

15 — Jako příklad viz způsob, jakým Soudní dvůr zkoumá tuto zásadu v řízení o nesplnění povinnosti: rozsudek ze dne 8. listopadu 2001, Komise v. Itálie (C-127/99, Recueil, s. I-8305).

IV – Existuje množstevní omezení dovozu nebo opatření s rovnocenným účinkem?

27. Komise upřesňuje důvod, na základě kterého může řízení o dovozu léčivých přípravků u AFSSAPS představovat překážku účinnosti vnitřního trhu, a tedy opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 28 ES. Vyjmenovává čtyři důsledky: je-li povolení zamítnuto, je dovoz dotyčného léčivého přípravku zakázán, je-li povolení uděleno, řízení zpomalí dovoz a z tohoto hlediska by hrála roli skutečnost, že francouzská právní úprava nestanoví lhůty, v nichž by AFSSAPS musela přijmout rozhodnutí, pacientovi, který uskutečňuje dovoz, by musel být zřízen spis, což pro něj představuje zátěž, a řízení nakonec pacientovi, který chce dovézt léčivý přípravek, vezme odvahu. Aby podtrhla skutečnou realitu těchto důsledků, připojuje Komise ještě několik číselných údajů.

28. K této argumentaci Komise již není co dodat. Sama skutečnost, že se vyžaduje předchozí povolení při dovozu léčivých přípravků z jiného členského státu jiným způsobem než osobní dopravou, v sobě zahrnuje opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 28 ES. Francouzská vláda ostatně tuto argumentaci Komise nepopírá, ale má za to, že tvrzení Komise spočívá na nesprávném čtení francouzské právní úpravy.

29. Francouzská vláda rozlišuje léčivé přípravky, pro něž je povolení k uvedení na trh vydáno ve Francii [situace uvedená v bodě 2 písm. a)], a léčivé přípravky, které nemají povolení k uvedení na trh ve Francii [situace uvedená v bodě 2 písm. c)].

30. Prozkoumám nejdříve tuto druhou situaci. Vezmeme-li v úvahu to, co stanoví články R 5142-12 a následující, není pochyby o tom, že je vyžadováno předchozí povolení při dovozu léčivých přípravků z jiného členského státu jiným způsobem, než osobní dopravou. Francouzská vláda tento bod ostatně nepopírá, ale odkazuje na praxi. V praxi by otázkou nebylo opatření s rovnocenným účinkem, neboť řízení o předchozím povolení v případě dovozu k osobnímu užívání se používá pouze v případě dovozu státními příslušníky třetího státu (nejčastěji Američany, kteří žijí dočasně ve Francii). Na to Komise odpovídá; že malé množství žádostí o povolení dovozu z členského státu dokazuje odstrašující charakter této úpravy. Francouzská vláda tento bod popírá: existuje pouze malý počet osob, které mají potřebu provádět osobní dovoz léčivých přípravků z jiného státu. V tomto ohledu odkazuje francouzská vláda ve svém rozkladu i na řízení použitelné pro osoby mající vážnou nebo vzácnou nemoc. V takovém případě by AFSSAPS udělila dočasné povolení, pokud by byly splněny některé konkrétní podmínky. Komise při-

kládá tomuto zvláštnímu řízení malou váhu, neboť se týká velmi omezeného počtu pacientů a navíc za velmi omezujících podmínek.

31. V každém případě zákonná povinnost žádat o povolení, jestliže si soukromá osoba přeje koupit léčivý přípravek v jiném členském státě, představuje podle mne zcela zjevně opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 28 ES. Tímto tvrzením se však ještě nevyjadřuji k otázce oprávněnosti tohoto opatření.

32. To mne přivádí ke druhé situaci. Podle francouzské vlády není žádné předchozí povolení vyžadováno, je-li ve Francii uděleno léčivému přípravku povolení k uvedení na trh. Odvolává se zejména na články R 5142-12 a R 5142-13 zákona o veřejném zdraví a odvolávky na článek L 601 v článku R 5142-12. Ve vzorovém dopise o nich ostatně AFSSAPS informuje účastníka. Sdílím stanovisko francouzské vlády. Při dovozu léčivého přípravku povoleného ve Francii se články R 5142-12 a R 5142-14 nepoužijí.

33. V povinnostech uvedených v článku R 5142-15 však existuje překážka. Jestliže prostředník doveze léčivý přípravek pro soukromou osobu, jak rovněž přiznává francouzská vláda ve své duplice, musí tato osoba předložit celním orgánům ověřený opis povolení. Tato povinnost se uplatní i v případě, jde-li o rodinného příslušníka pacienta, který provádí dovoz. Je tedy zřejmé, že tato povinnost uložená soukromé osobě (jiné, než je pacient) pro ni představuje velkou zátěž.

34. Tvrzení účastníků řízení se rovněž liší, pokud jde o správní praxi. Komise tvrdí, že překážka obchodu nespočívá pouze v zákoně, ale i ve správní praxi. Ve své duplice francouzská vláda toto tvrzení relativizuje. Soukromé osoby, které samy kupují léčivé přípravky v jiném členském státě, by neměly mít povinnost předkládat celním orgánům při dovozu ověřený opis povolení k uvedení na trh. Argumenty, kterými chce Komise ukázat, že pacienti čelí nepřekonatelné zátěži, nejsou skutečně opodstatněné. Tato odpověď není uspokojivá. Povinnost předložit ověřené opisy se ve skutečnosti uplatňuje na řadu dalších soukromých osob, které dovážejí léčivé přípravky nikoli pro sebe, ale k osobnímu užívání. Tato povinnost se tedy uplatňuje i nepřímo na pacienta, například tehdy, kdy pacient není sám schopen koupit si léčivé přípravky v jiném členském státě.

35. K tomu se ještě přičte následující. Francouzská vláda připouští, že dokument o praxi AFSSAPS, který předala Komisi, má jistý dvojí smysl. Tento dokument obsahuje neúplný seznam léčivých přípravků, u nichž je požadován zásah AFSSAPS. Na tomto seznamu jsou uvedeny i léčivé přípravky, které jsou ve Francii povoleny.

36. Konstatuji tedy, že v případě dovozu léčivých přípravků, pro něž je ve Francii požadováno povolení k uvedení na trh, existuje ve francouzské právní úpravě (článek R 5142-15 zákona o veřejném zdraví) opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 28 ES. Správní praxe kromě toho ztěžuje osobní dovoz léčivých přípravků do Francie.

V – Existence odůvodnění na základě článku 30 ES

A – *Předběžná poznámka*

37. Překážky dovozu by v tomto případě měly být odůvodněny ochranou veřejného zdraví. Podle ustálené judikatury Soudního dvora zaujímá zdraví a život osob první příčku mezi majetkem nebo zájmy chráněnými článkem 30 ES a je na členských státech, aby v rámci omezení daných smlouvou rozhodly, jakou úroveň ochrany jim chtějí poskytnout, a zejména jak přísné budou prováděné kontroly [16]. Způsob, jakým členské státy chrání veřejné zdraví, se řídí zásadou proporcionality. To se objevuje i ve třicátém bodu odůvodnění směrnice 2001/83/CE, v němž je uznáno právo každé osoby, která se pohybuje po Společenství, dovézt pro svou osobní potřebu přiměřené množství léčivých přípravků získaných povoleným způsobem.

38. Souhlasím s Komisí, že pokud francouzské orgány povolily léčivý přípravek ve Francii, nemohou již argumentovat rizikem pro veřejné zdraví, je-li léčivý přípravek dovezen soukromými osobami z jiného členského státu a je-li určen pro obvyklé použití. V této souvislosti se Komise právem odvolává na rozsudek Komise v. Německo [17], v němž Soudní dvůr rozhodl, že předpis na léčivý přípravek vydaný lékařem z jiného členského státu je třeba považovat za předpis poskytující stejnou záruku jako předpis na léčivý přípravek vydaný lékařem ze státu dovozu. Kromě toho skutečnost, že pacient si

16 — Viz například rozsudek ze dne 8. dubna 1992, Komise v. Německo (C-62/90, Recueil, s. I-2575, bod 10), uvedený Komisí.

17 — Viz poznámka 16 výše, bod 15 a násl.

sám kupuje léčivý přípravek v jiném členském státě a nenechává si jej poslat poštou, nemá v zásadě velký význam [18].

B – *Léčebné přípravky povolené jak ve Francii, tak v členském státě, v němž byly zakoupeny*

39. Velký význam přikládám zásadě vzájemného uznání – nebo jinak řečeno vzájemné důvěře –, která je základem právní úpravy Společenství týkající se léčivých přípravků. Je-li léčivý přípravek povolen v jednom členském státě poté, co byl podroben rozboru, ostatní členské státy nemohou stanovit jednoduše větší omezení dovozu než tento členský stát. Z ustálené judikatury vyplývá, že „členské státy si musí projevovat vzájemnou důvěru, pokud jde o kontroly uskutečňované na jejich území. Členský stát není oprávněn přijmout jednostranně nápravná opatření nebo ochranná opatření, aby předešel možné neznalosti pravidel práva Společenství ze strany jiného členského státu“ [19].

40. Nyní je třeba prověřit otázku, zda je odůvodněné rozlišení mezi třemi případy nesplnění povinnosti, které tvoří předmět žaloby Komise.

41. Jak bylo již naznačeno výše v bodě 36, překážka obchodu je důsledkem opatření v článku R 5142-15. Na základě tohoto článku všechny ostatní osoby kromě pacienta, které dovážejí do Francie léčivé přípravky k osobnímu užívání, jsou povinny předložit kontrolním orgánům na první požádání ověřený opis buď povolení k uvedení na trh vydaného AFSSAPS nebo registrace léčivého přípravku, nebo doklad vydaný uvedenou agenturou, z něhož vyplývá, že Evropské společenství udělilo dováženému léčivému přípravku povolení k uvedení na trh.

42. Ve věci Komise v. Francie trvala Komise na tom, že tato povinnost, je-li hospodářským subjektům vnucena, není odůvodněna naléhavými důvody obecného zájmu, a i kdyby existovalo odůvodnění, představuje nepřiměřenou překážku obchodu. Francouzská vláda toto tvrzení nepopřela.

43. Mám za to, že toto tvrzení je správné a použije se i v případě dovozu léčivých přípravků k osobnímu užívání. Není-li možno vyžadovat, aby podnik, který se na

18 — Při dodržení podmínek uvedených v rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Recueil, s. I-14887).

19 — Rozsudek ze dne 23. května 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Recueil, s. I-2553, body 19 a 20).

profesionální úrovni věnuje přepravě léčivých přípravků, měl neustále u sebe ověřené opisy, není jistě možno mít stejný požadavek na soukromou osobu, která dováží do Francie léčivé přípravky k osobnímu užívání. Jinak řečeno, dodržením pravidla stanoveného článkem R 5142-15 pro léčivé přípravky, které jsou podle směrnice 65/65/EHS (nahrazené směrnicí 2001/83/ES) povoleny jak ve Francii, tak v členském státě, v němž byly zakoupeny, nedodržela Francouzská republika povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

C – *Homeopatická léčiva registrovaná v členském státě*

44. Projednávaný případ je třeba zkoumat s ohledem na to, co stanoví směrnice 92/73, a s ohledem na cíle sledované zákonodárcem Společenství podle bodů odůvodnění uvedené směrnice. Rozlišuji dva cíle. Zaprvé je třeba umožnit pacientům přístup k léčivým přípravkům podle jejich výběru. Musí být tedy vhodným způsobem informováni. Zadruhé musí být zaručena kvalita výrobků a jejich bezpečné užívání.

45. Směrnice 92/73 stanoví zvláštní zjednodušené registrační řízení pro tradiční homeopatické léčivé přípravky uvedené na trh bez léčebných indikací a v lékové formě a v dávkování nepředstavujícím riziko pro pacienta. Tato směrnice je užitečná zejména z důvodu velkých rozdílů v postavení alternativní medicíny v členských státech.

46. Otázka, na niž musí Soudní dvůr v tomto případě odpovědět, je význam existence zjednodušeného registračního řízení pro některé tradiční a bezpečné homeopatické léčebné přípravky ve vztahu k povinnostem, které mohou být uloženy v případě dovozu těchto léčivých přípravků k osobnímu užívání.

47. Podle Komise je předchozí povolení na osobní dovoz homeopatických léčivých přípravků již zaregistrovaných v členském státě jasně neodůvodněné. Kromě toho Komise vystupuje proti způsobům, jakým je vedeno francouzské řízení. Z informací, které jí byly sděleny, vyplývá, že se prověřuje léčebný účinek léčivých přípravků, což se nevyžaduje u homeopatických léčivých přípravků podle směrnice 92/73.

48. Francouzská vláda tvrdí, že Komise chybně vykládá čl. 7 odst. 1 směrnice 92/73. Určitý dostatečný stupeň ředění je nezbytnou podmínkou registrace homeopatického léčivého přípravku. Směrnice ovšem

nestanoví, že existence takového stupně ředění je dostatečná k tomu, aby se přistoupilo k registraci. Francouzská vláda navíc tvrdí, že právní úprava Společenství nestanoví postup vzájemného uznávání registrace homeopatických léčivých přípravků. Článek 6 odst. 1 směrnice 92/73 vyžaduje pouze, aby členský stát bral v úvahu registrace nebo povolení vydaná jiným členským státem. Podle francouzské vlády dovoluje čl. 9 odst. 2 směrnice 92/73 členskému státu zachovat na svém území zvláštní pravidla pro farmakologické a toxikologické zkoušky a klinická hodnocení pro léčivé přípravky v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna. Článek 9 odst. 2 se ostatně nepoužije pro léčivé přípravky, na něž se vztahuje čl. 7 odst. 1 uvedené směrnice.

49. V tomto ohledu Komise upřesňuje své stanovisko. Předně, homeopatický léčivý přípravek s dostatečným stupněm ředění nemusí být registrovaný. Důležitější je ovšem skutečnost, že osobní dovoz homeopatických léčivých přípravků se neřídí stejně přísnými požadavky jako uvádění těchto léčivých přípravků na trh. Ustanovení čl. 9 odst. 2 směrnice 92/73 se nepoužije. Komise nakonec po prozkoumání článku R 5142-12 a následujících zákona o veřejném zdraví zjišťuje, že francouzské orgány zkoumají rovněž léčebnou účinnost homeopatických léčivých přípravků. Uvedený zákon nerozlišuje mezi homeopatickými léčivými přípravky a jinými léčivými přípravky. Komise se kromě jiného řídí informacemi, které podaly francouzské orgány ve spolupráci s AFSSAPS.

50. Ve své duplice francouzská vláda tvrdí, že AFSSAPS neprovádí nové zkoušky homeopatických léčivých přípravků, ale omezuje se na provádění správní kontroly účinných látek léčivých přípravků, aby se ujistila, že účinné látky ve Francii zakázané se nemohou na území Francie dostat. Na podporu tohoto tvrzení se francouzská vláda při líčení odvolává na judikaturu Soudního dvora a zejména na nedávný rozsudek Schreiber [20], v němž Soudní dvůr odůvodnil na základě článku 30 ES systém, v němž je předchozí povolení vyžadováno, aby mohly být uvedeny na trh destičky ze dřeva červeného cedru s přirozenými účinky proti molům.

51. Tyto argumenty vyžadují důkladnější prověření zvláštní právní úpravy týkající se homeopatických léčivých přípravků.

52. Na jedné straně zvláštní systém zjednodušeného registračního řízení podle čl. 7 odst. 1 směrnice 92/73 zmírňuje podmínky

20 — Rozsudek ze dne 15. července 2004, Schreiber (C-443/02, Recueil, s. I-7275).

uvádění homeopatických léčivých přípravků na trh. Důvodem je skutečnost, že tyto léčivé přípravky jsou od okamžiku, kdy splní určitá měřítka, považovány za přípravky nepředstavující závažná rizika pro veřejné zdraví. Kontroly, které předcházejí uvedení na trh, tedy mohou být od tohoto okamžiku omezeny. Bylo by v rozporu s touto myšlenkou, aby poté tyto léčivé přípravky nemohly být volně převáženy na území jiných členských států k osobnímu užívání. Kromě toho ze směrnice 92/73 vyplývá, že v rámci registrace nelze požadovat některé testy. Bylo by v rozporu s účelem zjednodušeného řízení, aby jiný členský stát mohl požadovat tyto testy při dovozu.

53. Na druhou stranu směrnice 92/73/EHS zavádí pouze omezený stupeň harmonizace na cestě ke koordinaci vnitrostátních právních úprav. Směrnice uznává rozdílné koncepce členských států, pokud jde o homeopatické léčivé přípravky, jak lze vidět zejména v čl. 9 odst. 2 této směrnice. Z čl. 6 odst. 1 téže směrnice lze odvodit, že členský stát není povinen uznat registraci a povolení udělené v jiném členském státě. Musí je pouze brát odpovídajícím způsobem v úvahu.

54. Mám za to, že nejdůležitější je, že směrnice rozlišuje dva typy homeopatických léčivých přípravků. Na jedné straně jsou to léčivé přípravky, na něž se vztahuje článek 7 směrnice 92/73. Tyto léčivé přípravky se považují (viz výše) za přípravky nepředstavující závažná rizika pro veřejné zdraví. Registrace v členském státě je zjednodušená. Jakmile jsou zaregistrovány v jednom členském státě, mohou být v zásadě dány do oběhu ve Společenství. Vezmu-li v úvahu nepatrné riziko pro veřejné zdraví, mám za to, že skutečnost, že čl. 6 odst. 1 požaduje pouze, aby byla registrace vzata odpovídajícím způsobem v úvahu, neříká nic. Z hlediska volného pohybu zboží představuje směrnice pro tento druh homeopatických léčivých přípravků zmírnění režimu pro léčivé přípravky. Bylo by v rozporu se společným trhem, aby osobní dovoz těchto neškodných léčivých přípravků byl podroben omezením. Na druhé straně a v souladu s článkem 9 směrnice 92/73 ostatní homeopatické léčivé přípravky podléhají obvyklému systému povolení v tom smyslu, že čl. 9 odst. 2 uvedené směrnice uznává specifické rysy existující v různých členských státech. Z pohledu volného pohybu zboží z toho vyplývá, že jde o přísnější režim.

55. Stručně řečeno, homeopatické léčivé přípravky, na něž se vztahuje článek 7 směrnice 92/73/EHS, se považují za přípravky nepředstavující závažné riziko pro veřejné zdraví. Právní úprava vytvářející překážky dovozu těchto léčivých přípravků, jakmile jsou zaregistrovány v jednom člen-

ském státě, je od tohoto okamžiku v rozporu s právem Společenství. Mám tedy za to, že nesplnění povinnosti, které tvrdí Komise, je prokázáno.

D – *Léčivé přípravky, které nejsou povoleny ve Francii, avšak jsou povoleny v členském státě, ve kterém byly zakoupeny*

56. V tomto případě Komise zvolila poněkud odlišný přístup. Členský stát může spojit dovoz těchto léčivých přípravků k osobnímu užívání s určitým předchozím řízením, aby se vyhnul tomu, že jeho systém povolení k uvedení léčivých přípravků na trh bude obcházen.

57. Komise podrobila řízení těmto požadavkům [21]:

— řízení musí být snadno dostupné;

— musí vést k rychlému přijetí rozhodnutí v přiměřených lhůtách a s ohledem na okolnosti;

— nepředstavují-li léčivé přípravky nebezpečí pro veřejné zdraví, musí být v případě dotyčné osoby přijato kladné rozhodnutí;

— tyto požadavky musí být ve vnitrostátní právní úpravě formalizovány.

58. Francouzská právní úprava podle Komise těmto měřítkům neodpovídá. Zaprvé, řízení není snadno dostupné, neboť dotyčná osoba musí poskytnout mnoho informací zejména o složení výrobku, informací, které mají podle definice jiné členské státy. Dále, pro rozhodnutí AFSSAPS není stanovena žádná lhůta. A nakonec, není zaručeno kladné rozhodnutí, neboť AFSSAPS zkoumá, zda léčivý přípravek obsahuje účinné látky, které jsou ve Francii již povoleny. Tato praxe by znemožňovala obdržení povolení pro léčivý přípravek, který nebyl uveden na trh ve Francii.

59. Francouzská vláda popírá tvrzení Komise. Má za to, že řízení je nezbytné, aby bylo možno bojovat proti padělkům a aby nebylo možno obejít mechanismus povolení k uvedení na trh. Trvá na tom, že je dostupné, neboť požadované informace jsou pouze takové, které AFSSAPS nemůže získat sama. V této souvislosti je důležité, že článek 105 a následující směrnice 2001/83

21 — V tomto ohledu se odvolává na rozsudek ze dne 16. července 1992, Komise v. Francie (C-344/90, Recueil, s. I-4719), o vnitrostátní právní úpravě, která podrobuje povolení používání potravinového doplňku.

stanoví rychlou výměnu údajů mezi organizacemi pověřenými povolováním léčivých přípravků v členských státech. A konečně, neúplnost informací by řízení neodložila. Ve své replice Komise popírá tvrzení Francie. Trvá na tom, že toto tvrzení nelze z článku R 5142-14 vyvodit.

60. Podle francouzské vlády jsou lhůty, v nichž musí AFSSAPS vydat rozhodnutí, přiměřené. Lhůta je nejvýše dva měsíce, avšak v praxi AFSSAPS rozhoduje ve lhůtě jednoho až tří dnů. Dotyčná osoba má možnost soudního odvolání.

61. Domnívám se především, že je třeba prozkoumat možnosti padělání nebo obcházení systému stanoveného směrnicí, jehož pomocí si členské státy uchovávají pravomoc stanovit, které léčivé přípravky mohou být na trhu na jejich území. Je jisté, že Komise ve svých poznámkách jasně rozlišuje mezi uvedením léčivých přípravků na trh a dovozem k osobnímu užívání. Je v souladu s harmonizací ve farmaceutické oblasti a je v zájmu svobodné volby, aby pacienti mohli kupovat léčivé přípravky v jiných členských státech. V této souvislosti připomínám, že Soudní dvůr sám uznal, že některé možnosti, které se pacientům nabízejí, chtějí-li si obstarat léčivé přípravky, jsou výhodné, jako například možnost objednat si léčivé přípravky po Internetu [22]. Poukazuji i na judikaturu v oblasti ochrany spotřebitelů. V rámci zkoumání ochrany spotřebitele vzal Soudní dvůr v úvahu předpokládané očekávání průměrného, běžně informovaného a přiměřeně pozorného a obezřelého spotřebitele [23]. Jsem toho názoru, že takový spotřebitel musí být v zásadě schopen koupit léčivé přípravky v jiných členských státech a užívat je podle lékařského předpisu.

62. Zájmu ochrany veřejného zdraví nijak neposlouží skutečnost, že jeden členský stát podrobí dovoz léčivých přípravků k osobnímu užívání velmi tvrdým omezením. Předpokládá se totiž, že lékaři a lékárníci v ostatních členských státech rovněž berou v úvahu zájem zdraví pacienta. Orgány členského státu musí mít možnost důvěřovat rozhodnutím jiného členského státu. To je výchozím bodem právní úpravy Společenství. Povolení nákupu léčivých přípravků soukromými osobami v zahraničí samozřejmě přináší určitá rizika. V této souvislosti odkazuji na rozsudek Deutscher Apothekerverband [24], v němž Soudní dvůr ukázal, že může být obtížnější účinně a odpovědně

22 — Rozsudek Deutscher Apothekerverband, viz poznámka pod čarou 18, bod 113.

23 — Viz bohatá judikatura Soudního dvora shrnutá v rozsudku ze dne 16. července 1998, Gut Springenheide a Tusky (C-210/96, Recueil, s. I-4657, bod 31).

24 — Viz poznámka pod čarou 18, bod 119.

ověřit pravost lékařských předpisů vystavených lékaři. Navíc podle Soudního dvora existuje reálná možnost, že označení na obalu léčivého přípravku zakoupeného v lékárně v jiném členském státě, než ve kterém má bydliště kupující, bude v jiném jazyce, než je jazyk kupujícího. Nicméně se domnívám, že tato rizika nejsou takové povahy, aby řízení v praxi odrazovalo od nákupu léčivých přípravků v jiném členském státě. To by bylo v rozporu se základní zásadou vzájemné důvěry.

63. Chci rovněž zdůraznit, že si lze za určitých okolností představit, že dovoz léčivých přípravků z jiných členských států ohrožuje vnitrostátní systém udělování povolení k uvedení na trh. Za těchto okolností, které tvoří základ rozsudku Ortscheit [25], vyvstala otázka zákazu reklamy na léčivé přípravky neschválené v Německu. Soudní dvůr rozhodl, že mohou-li být léčivé přípravky neschválené v Německu předmětem reklamy, nastane nebezpečí, že výrobci nechají léčivé přípravky schválit v některém členském státě, který má nižší požadavky, a poté je dovezou do Německa na základě jednotlivých objednávek vyvolaných reklamními kampaněmi. Takové okolnosti mohou mít za následek to, že finanční rovnováha vnitrostátního systému povolování léčivých přípravků bude ohrožena. Tento možný důsledek se předpokládal v rozsudku Deutscher Apothekerverband [26], v němž se jednalo o přeshraniční prodej léčivých přípravků. Toto nebezpečí se však v tomto případě neobjevuje.

64. Striktní úprava dovozu k osobnímu užívání ovšem neposlouží zájmům veřejného zdraví. Bylo by tomu jinak pouze v případě, kdyby dovoz některých léčivých přípravků představoval hrozbu v souvislosti se šířením nějaké nemoci, která se v jednom státě nevyskytuje.

65. Proto budu zkoumat požadavky vyslovené Komisí. Nejprve se podívám na poslední požadavek, abych zjistil, zda jsou měřítka formalizována v nějakém právním předpisu. Mám za to, že tento požadavek je nejdůležitější. Pouze v případě, že nějaká právní úprava uvádí platná měřítka, může je osoba podléhající pravomoci soudu znát. Pružná správní praxe nemůže tuto situaci nijak zmírnit a nemůže zachránit právní úpravu, která je v rozporu s právem Společenství. K tomu se ještě přidává skutečnost, že francouzská vláda nebyla schopna zajistit pružnou správní praxi.

25 — Rozsudek ze dne 10. listopadu 1994, Ortscheit (C-320/93, Recueil, s. I-5243, bod 19).

26 — Viz poznámka pod čarou 18, body 122 a 123.

66. Tři ostatní měřítka uvedená Komisí vyjadřují v podstatě obecnou povinnost členských států zajistit zákonné a účinné provádění práva Společenství, což vyplývá z článku 10 ES. Zákonné řízení o povolení musí přinést soukromé osobě, která si přeje dovézt léčivý přípravek, právní jistotu:

— zaprvé musí mít snadný přístup k řízení a musí mít možnost obdržet rozhodnutí rychle;

— zadruhé, věcná měřítka, která používá vnitrostátní orgán, musí být jasná. Povolení může být odmítnuto pouze v případě ohrožení veřejného zdraví.

67. Znění článku R 5142-12 a následujících zákona o veřejném zdraví nevzbuzuje žádné pochybnosti, pokud jde o představu Komise. Soukromá osoba, která dováží léčivý přípravek, tedy musí poskytnout informace o názvu, složení, lékové formě, dávkování a souvislostech podávání. Jsem toho názoru, že je přijatelné, aby byly tyto informace požadovány v případě dovozu ze třetích států, ale mám za to, že tento požadavek je zjevně nepřiměřený v případě dovozu z členského státu, v němž je léčivý přípravek povolen. Pokud AFSSAPS sama tyto informace nemá, může je snadno získat u některé organizace v jiném členském státě. Odvolávám se na článek 105 směrnice 2001/83. V tomto ohledu není nutné zkoumat, jakým způsobem je tato povinnost žadatele používána v praxi. Stejně tak jako lhůta pro vydání rozhodnutí: francouzská právní úprava nezaručuje rychlé rozhodnutí.

68. To mne vede ke zkoumání věcných měřítek, která může AFSSAPS podle francouzské právní úpravy používat. V tomto ohledu nejsem přesvědčen tvrzením Komise. Článek R 5142-12 nabízí sám o sobě dostatečnou záruku, že povolení může být odmítnuto pouze tehdy, kdy léčivý přípravek představuje riziko pro veřejné zdraví, nebo pokud je toto riziko možné. Tvrzení Komise rozumím tak, že správní praxe AFSSAPS může vést k odmítnutí, čímž je porušen tento článek. Je-li tomu tak, Francouzská republika neplní ani v tomto bodě povinnosti Společenství.

69. Mám za to, že není nezbytné zkoumat tento poslední bod, vezmu-li v úvahu, že pokud jde o ostatní body, Komise dostatečně prokázala, že Francouzská republika nesplnila své povinnosti, neboť zachovala řízení o předběžném povolení na základě zákona o veřejném zdraví v případě léčivých přípravků, které nejsou povoleny ve Francii, avšak jsou povoleny v členském státě, ve kterém byly zakoupeny.

VI – Závěry

70. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby:

1. určil, že Francouzská republika nesplnila povinnosti, které jí přísluší v souladu s článkem 28 ES vzhledem k některým požadavkům stanoveným v souladu se zákonem o veřejném zdraví, pokud jde o dovoz léčivých přípravků k osobnímu užívání jinak než formou osobní dopravy. Jedná se o:

   — povinnost, stanovenou článkem R 5142-15, předložit dokumenty stanovené k tomuto zboží na první požádání dozorčích orgánů při dovozu na francouzské území v případě léčivých přípravků povolených jak ve Francii, tak v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,

   — povinnost, stanovenou článkem R 5142-12, získat povolení k dovozu před dovozem na francouzské celní území homeopatických léčivých přípravků ve smyslu článku 7 směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky, které jsou zaregistrovány v členském státě,

   — povinnost, uvedenou v článcích R 5142-12 a R 5142-14, získat povolení k dovozu před dovozem léčivých přípravků, které nejsou povoleny ve Francii, avšak jsou povoleny v členském státě, ve kterém byly zakoupeny, na francouzské celní území;

2. uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení.