L. A. GEELHOED
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2004. október 21. [1]

I — Bevezetés

1. A Bizottság azt kéri a Bíróságtól, hogy az EK 226. cikk alapján állapítsa meg, hogy a Francia Köztársaság megsértette az EK 28. cikkből következő kötelezettségeit, mivel a közösségi jog megsértésével bizonyos esetekben gyógyszereket (aránytalan) előzetes engedélyezési eljárásnak vet alá. A Bizottság álláspontja szerint ez az eljárás, amelyet a francia Code de la santé publique ír elő, az EK 28. cikk szerint tiltott mennyiségi behozatali korlátozással azonos hatású intézkedés. Ez az előzetes engedélyezési eljárás nem indokolható az EK 30. cikk alapján.

2. Konkrétan bizonyos, a betegek részére szabályszerűen felírt, személyes felhasználásra szolgáló gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozataláról van szó. A beteget, aki orvos által felírt gyógyszert hoz be, nem szabad (aránytalanul) akadályozni. A Bizottság keresetlevelében három fajta kötelezettségszegést különböztet meg:

a) Olyan gyógyszerek, amelyek a 65/65/EGK [2], illetve annak hatályon kívül helyezését követően a 2001/83/EGK [3] irányelv szerint mind Franciaországban, mind a származás szerinti államban engedélyezettek;

b) homeopátiás gyógyszerek, amelyeket a 92/73/EGK [4] és később a 2001/83 irányelv alapján az egyik tagállamban törzskönyveztek;

1 — Eredeti nyelv: holland.

2 — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965., L 22., 369. o.).

3 — Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK tanácsi és parlamenti irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

4 — A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és a 75/319/EGK irányelvek hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv (HL L 297., 8. o.).

c) olyan gyógyszerek, amelyek ugyan Franciaországban nem, de a származás szerinti tagállamban engedélyezettek.

A Bizottság álláspontja szerint az első két esetben engedélyezési eljárás, mint olyan, nem indokolt. A harmadik esetben — az EK 30. cikk alapján — főszabály szerint indokolt lehetne egy előzetes engedélyezési eljárás. A Franciaországban érvényben lévő eljárás azonban aránytalan terhet jelent.

3. Az eljárásra egy spanyol gyártó panasza szolgált alapul, aki ellen Franciaországban eljárást indítottak, mivel homeopátiás készítményeket küldött el francia betegeknek anélkül, hogy rendelkezett volna a francia hatóságok megfelelő behozatali engedélyével. Olyan készítményekről van szó, amelyek rendeltetése a címzettek általi személyes felhasználás, és nem a franciaországi viszonteladás.

4. Ez a panasz a Bizottságot a személyes felhasználásra szolgáló gyógyszerek behozatalára vonatkozó francia szabályozás átfogó vizsgálatára késztette, habár a panasz csupán homeopátiás szerekre vonatkozott. A francia szabályozás nem tesz különbséget homeopátiás és más gyógyszerek között.

5. Ez az eljárás nem egyedülálló. Az utóbbi időből származó két további esetben is keresetet indított a Bizottság a Bíróság előtt 2003-ban a Francia Köztársaság ellen az EK 28. cikk megsértése miatt, mert Franciaországban nagy terhet jelentenek a más tagállamokból származó gyógyszerek behozatalához szükséges eljárási követelmények. A C-122/03. sz. ügyben [5] a Bíróság megállapította, hogy a Francia Köztársaság megszegte az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit. A C-263/03. sz. ügy még függőben van [6].

II — Jogi háttér

A — *A közösségi jog*

6. Ennek a jogesetnek, amely az EK 28. és 30. cikk esetleges megsértésére vonatkozik, a háttere a gyógyszerek engedélyezésére a közösségi jogban meghatározott szabályozás.

7. A többször módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézke-

5 — A Franciaország kontra Bizottság ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-15093. o.).

5 — Azóta a Bíróság 2004. október 12-én meghozta ítéletét (az EBHT-ban nem tették közzé).

désekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv[7] 3. cikke szerint egy tagállamban csak azt követően lehet forgalomba hozni valamely gyógyszerkészítményt, ha ezen tagállam illetékes hatósága ezt előzetesen engedélyezte (ezt az engedélyt a következőkben forgalomba hozatali engedélynek nevezzük). A szabályozást a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló második, 1975. május 20-i 75/319/EGK tanácsi irányelv[8] egészítette ki, amely egy — többek között közösségi követelményeknek megfelelően kialakított — eljárást írt elő a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatban.

8. A 92/73/EGK irányelv[9] a 65/65 és 75/319 irányelv hatályának olyan homeopátiás gyógyszerekre való kiterjesztését szolgálta, amelyek leírása a 92/73 irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében szerepel.

9. Ezen irányelv 4. cikke kimondja: „A 75/319/EGK irányelv felügyeleti intézkedéseit és szankcióit [...] a homeopátiás gyógyszerekre alkalmazni kell. A terápiás hatás bizonyítása azonban [...] a szóban forgó irányelv 7. cikkének megfelelően törzskönyvezett vagy adott esetben a 6. cikk (2) bekezdése alapján engedélyezett homeopátiás gyógyszerek esetében nem szükséges". [nem hivatalos fordítás]

10. A 6. cikk (1) és (2) bekezdése — amennyiben ide vonatkozóan jelentős — így szól:

„(1) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a Közösség területén előállított és forgalomba hozott homeopátiás gyógyszerek a 7., 8. és 9. cikknek megfelelően kerüljenek törzskönyvezésre vagy engedélyezésre. Minden tagállam kellően figyelembe veszi a másik tagállam által már elvégzett törzskönyvezéseket vagy kiadott engedélyeket.

(2) A tagállamnak lehetősége van arra, hogy ne vezessen be a 7. cikk szerinti, a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó különleges egyszerűsített törzskönyvezési eljárást [...]" [nem hivatalos fordítás]

11. A 7. cikk szerint: „Különleges egyszerűsített eljárás csak olyan homeopátiás gyógyszerekre vonatkozhat, amelyek az összes alábbi feltételnek eleget tesznek:

— [...]

— hígítási fok, amely garantálja a gyógyszer ártalmatlanságát [...]" [nem hivatalos fordítás]

7 — A fenti 2. lábjegyzetben hivatkozva.
8 — HL L 147., 13. o.
9 — A fenti 4. lábjegyzetben hivatkozva.

12. Végezetül a 9. cikkből idézek:

„(1) Az ezen irányelv 7. cikke alá nem tartozó homeopátiás gyógyszereket a 65/65/EGK irányelv 4–21. cikkének — ideértve a terápiás hatás bizonyítására vonatkozó előírásokat —, valamint a 75/319/EGK irányelv 1–7. cikkének megfelelően engedélyezik és címkézik.

(2) A tagállam területén, az ott alkalmazott természetgyógyászat elveinek és sajátosságainak megfelelően különleges szabályokat vezethet be, illetve tarthat hatályban az azon homeopátiás gyógyszerekkel végzett gyógyszertani, toxikológiai és klinikai kísérletek vonatkozásában, amelyeket a 7. cikk (1) bekezdésének előírásai nem érintenek [...]" [nem hivatalos fordítás]

13. A közösségi jogalkotó a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó külön szabályozást többek között a következőképpen indokolja (a következőkben — kivonatosan — a 92/73 irányelv harmadik, valamint héttől tízig terjedő preambulumbekezdéseit idézem):

— „Az alternatív gyógymódok jogi helyzete közötti nagy eltérések ellenére a betegek számára szabad hozzáférést kell biztosítani a választásuk szerinti gyógyszerhez, a gyógyszer minőségének és a használat biztonságának szavatolása mellett.

— Mindenekelőtt szükséges, hogy a homeopátiás gyógyszerek felhasználóinak egyértelmű tájékoztatást adjanak a készítmény homeopátiás jellegéről, és kielégítően szavatolják azok minőségét és ártalmatlanságát.

— A homeopátiás gyógyszerek gyártására, ellenőrzésére és felügyeletére vonatkozó szabályokat össze kell hangolni annak érdekében, hogy a Közösség egész területén lehetővé váljon a biztonságos és jó minőségű gyógyszerek forgalmazása.

— Tekintettel a homeopátiás gyógyszerek különleges jellemzőire, mint például a rendkívül alacsony hatóanyag-tartalom, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok során nehéz alkalmazni rájuk a hagyományos statisztikai módszereket, kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forga-

lomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegekre.

— Ezzel szemben a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó általános szabályokat kell alkalmazni azokra a homeopátiás gyógyszerekre, amelyeket terápiás javallattal [...], vagy olyan gyógyszerformában hoznak forgalomba [...], amely a kívánt terápiás hatással szemben mérlegelendő kockázatot jelent". [nem hivatalos fordítás]

14. A gyógyszerekre vonatkozó közösségi irányelveket időközben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK tanácsi és parlamenti irányelv [10] váltotta fel. A harmincadik preambulumbekezdés gyógyszerek személyes felhasználásra történő behozatalára vonatkozik. Idézem: „A Közösségen belül utazó személyek ésszerű mennyiségben magukkal vihetik a személyes felhasználás céljából jogszerűen beszerzett gyógyszereket. Azt is lehetővé kell tenni, hogy az egyik tagállamban letelepedett személy személyes felhasználás céljából ésszerű mennyiségben beszerezhesse a gyógyszert egy másik tagállamból".

10 — Lásd a fenti 3. lábjegyzetet.

B — *A nemzeti jog*

15. Az említett irányelveket a code de la santé publique (a francia közegészségügyi törvénykönyv) ültette át a francia jogba. A szóban forgó jogeset szempontjából különösen a 2004. január 23-i módosítást [11] megelőző szövegváltozat szerinti R. 5142-12-től az R. 5142-15-ig terjedő cikk lényeges.

16. Az R. 5142-12. cikk — amilyen mértékben itt lényeges — így szól: „Minden olyan gyógyszerre, amely nem rendelkezik az L. 601. cikkben említett forgalomba hozatali engedéllyel [...] a francia vámterületre történő behozatal előtt az Egészségügyi Termékek Egészségügyi Biztonságának Francia Ügynöksége (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a továbbiakban: AFSSAPS) főigazgatója által kiállított behozatali engedélyt kell kérni [...]. Ez az engedély megtagadható, ha a gyógyszer egészségre veszélyes vagy veszélyes lehet.

[...]"

17. Az R. 5142-13. cikk kimondja: „Magánszemélyek csak olyan mennyiségben hozhatnak be gyógyszert, amely szokásos felhasználás mellett megfelel a három hónapnál nem hosszabb időtartamú személyes gyógykeze-

11 — Lásd a 2004/83. dekrétumot, HL 22. sz., 2004. január 27., 1934. o.

lésnek, illetve a gyógyszert felíró orvosi vényben előírt kezelés időtartamának. Amennyiben a magánszemélyek ezt a gyógyszert személyesen szállítják, mentesülnek az engedélyezés alól".

18. Az R. 5142-14. cikk szerint: „A behozatali engedély iránti kérelemben meg kell adni:

a) a behozatalért felelős természetes vagy jogi személy nevét vagy cégnevét és címét;

b) a gyógyszer feladási és — amennyiben ettől különbözik — származási országát;

c) megnevezését, összetételét, kiszerelési formáját, adagolását és alkalmazási módját;

d) a behozott mennyiségeket.

A kérelemhez a következőket kell mellékelni:

[...]

4 A magánszemély által nem személyes szállítás útján behozott gyógyszer esetén a gyógyszert felíró — adott esetben a francia szabályozás értelmében az e gyógyszerre alkalmazandó különleges felírási és kiadási feltételeknek megfelelően kiállított — orvosi vény.

[...]

A kérelem elbírálása érdekében az AFSSAPS főigazgatója minden esetben felhívhatja a kérelmezőt kiegészítő információk szolgáltatására."

19. Az R. 5142-15. cikk meghatározza, hogy mely dokumentumokat kell bemutatni a vámhatóságnak. Ez vagy az R. 5142-12. cikk értelmében vett behozatali engedély vagy ideiglenes behozatali engedély, vagy a forgalomba hozatali engedélynek, illetve a gyógyszer — AFSSAPS általi — bejegyzésének hiteles másolata, vagy a közösségi engedély igazolása.

III — Az eljárás és a jogvita terjedelme

20. A francia hatóságokkal az EK 28. cikkből következő kötelezettségek kifogásolt meg-

sértéséről történt hosszú levélváltás és szóbeli megbeszélés után, amelyet indokolással ellátott vélemény követett, a Bizottság 2003. május 15-én a jelen keresetet nyújtotta be a Bírósághoz [12]. A periratok kicserélését követően a felek a 2004. szeptember 9-i ülésen szóban tárgyaltak a Bíróság előtt.

21. A Bizottság kifogásai bizonyos gyógyszerek személyes felhasználásra, de nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára vonatkoznak. A vita nem érinti:

— Azokat a gyógyszereket, amelyeket egy beteg személyesen hoz be. Erre vonatkozóan a francia szabályozásban — az R. 5142-13. cikkben –mentesség található. A mentesség — amint abban a felek egyetértenek — nem érvényesül, ha harmadik személy (például akár családtag) hozza be a gyógyszert a beteg megbízásából.

— Azokat a gyógyszereket, amelyeket (kereskedelmi célból ezzel foglalkozó) piaci szereplő hoz be. Erre vonatkozott a C-122/03. sz. ügy. A Bíróság ebben az ügyben megállapította, hogy az R. 5142-15. cikk szerinti, meghatározott dokumentumok (hiteles másolatának) bemutatására vonatkozó kötelezettség megsérti az EK 28. cikket [13].

— Azokat a gyógyszereket, amelyeket személyes felhasználás céljából hoznak be, amelyekről azonban a beteg nem rendelkezik orvosi rendelvénnyel, habár ezt a francia szabályozás megköveteli [14].

22. A következőkre kívánom még felhívni a figyelmet. Az R. 5142-15. cikk szerinti kötelezettségek egyaránt vonatkoznak a nem személyesen a beteg által foganatosított, de személyes felhasználásra történő behozatalra, valamint a kereskedelmi célból történő behozatalra is. Ami a kereskedelmi célból történő behozatalt illeti, a Francia Köztársaságot — mint azt már kifejtettük — a C-122/03. sz. ügyben elítélték. Amennyiben egy közvetítő személy hoz be gyógyszert valamely magánszemély számára, — ahogy azt a francia kormány is elismerte viszonválaszában — be kell mutatnia az engedély másolatát. A francia kormány hozzáfűzte, hogy ki kívánja iktatni az utóbb említett kötelezettséget a rendeletből, ami időközben meg is történt. A nemzeti jognak ezen módosítását én figyelmen kívül hagyom.

12 — Ugyan a felek még vitatkoztak Franciaországnak az indokolással ellátott véleményre küldött válaszának jelentőségéről és a küldés miként jéről, valamint a kifogásolt nemzeti rendelkezések módosítására vonatkozó terv jelentőségéről, de a francia kormány viszonválaszából következik, hogy ezt a pontot ejtette.

13 — A fenti 5. lábjegyzetben hivatkozott ítélet.

14 — A tárgyaláson a Bizottság tisztázta, hogy ezek az esetek nem képezik a vita tárgyát.

Túl későn következett be ahhoz, hogy szerepet játszhasson a Bíróság előtt folyó jelen eljárásban.

23. Ugyancsak figyelmen kívül hagyom azt a kérdést, hogy van-e értelme újból megállapítani, hogy egy régi és időközben módosított rendelkezés megsérti a közösségi jogot. Tény, hogy a Bizottság erre jogosult, és hogy a ne bis in idem elvével a Bizottság keresete nem ellentétes. A keresetlevél más cselekményre — a személyes felhasználású gyógyszerek behozatalára — irányul, mint a C-122/03. sz. ügy keresetlevele, amely a piaci szereplők behozatalára vonatkozott [15].

24. Ellenben felmerül a kérdés, hogy fennáll-e a Francia Köztársaság részéről a közösségi jog rendszeres megsértése. A francia szabályozás és a francia közigazgatási gyakorlat első látásra inkább aggódik saját rendszerének védelme, mint egy beteg arra vonatkozó szabadsága miatt, hogy kihasználja a belső piac vívmányait, és egy másik tagállamban szerezzen be magának gyógyszert. Így a betegnek akadályoztatás nélkül folytatnia kell tudni saját országában egy kezelést, amelyet külföldön kezdett el. Ezenfelül a beteg az európai integráció jelen állása mellett nem akadályozható abban, hogy egy másik tagállamban — kezelőorvosa rendelvénye alapján — olyan gyógyszert vásároljon, amely valamely meghatározott panaszát jobban orvosolja.

25. Ezzel nem azt kívánom mondani, hogy a francia szabályozás és közigazgatási gyakorlat egyértelműen ütközik a közösségi joggal — az orvosi szolgáltatások területéről lévén szó, ahol a tagállamok egy sor hatáskört megtartottak, amelynek gyakorlása valóban biztosítva kell legyen —, de talán érdemes lett volna a Bizottságnak a francia rendszert egészében vizsgálni.

26. Akkor a nemzeti intézkedések eredményességét és fenntartásuk lehetőségét is vizsgálhatták volna. A jelen eljárás ugyanis egy olyan betegre vonatkozik, aki valamely másik tagállamból vásárol gyógyszert, majd azt Franciaországban használja fel. Ha ő maga hozza be Franciaországba a gyógyszert, kevéssé áll útjában a francia jog. Más azonban a helyzet, ha valaki mást bíz meg azzal, hogy hozza be neki a gyógyszert, avagy a gyógyszert postai úton, telefonon vagy elektronikus módon rendeli meg. Akkor esetenként behozatali engedélyt kérnek, és minden esetben vámjogi kötelezettségek lesznek érvényesek. Kétségeim vannak ilyenfajta nemzeti intézkedések eredményességét és fenntartásának lehetőségét illetően, valamint a tekintetben, hogy ezen intézkedések valóban alkalmas eszközök-e az egészség védelmére.

15 — Említsük meg arra való példaként, hogy a Bíróság hogyan vizsgálja ezt az elvet kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárásban: C-127/99. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2001. november 8-án hozott ítélet (EBHT 2001., I-8305. o.).

IV — Mennyiségi behozatali korlátozásról vagy azonos hatású intézkedésről van-e szó?

27. A Bizottság kifejtette, hogy az AFSSAPS közreműködésével megvalósuló gyógyszerbehozatali eljárás miért akadályozhatja a belső piac működését és valósítja meg ezzel az EK 28. cikk szerinti azonos hatású intézkedést. Négy hatást nevez meg: amennyiben megtagadják az engedélyt, az érintett gyógyszer behozatala tilos; amennyiben megadják az engedélyt, az eljárás késlelteti a behozatalt, ezenfelül figyelembe kell venni, hogy a francia szabályozás semmiféle határidőt nem ír elő, amelyen belül az AFSSAPS-nek döntenie kellene; továbbá a behozatalt végző betegnek dokumentumokat kell összeállítania, amely teher számára; végül az eljárás elriasztja azt a beteget, aki gyógyszert kíván behozni. A Bizottság e hatások tényleges létezésének igazolására számadatokat hoz fel.

28. A Bizottság ezen érvelése ellen önmagában nincs ellenvetésem. Valamely másik tagállamból nem személyes szállítás útján megvalósított személyes gyógyszerbehozatal esetén előzetes engedély megkövetelése az EK 28. cikk szerinti azonos hatású intézkedésnek minősül. A francia kormány nem is vitatja a Bizottság ezen érvelését, hanem arra hivatkozik, hogy annak álláspontja a francia szabályozás téves értelmezésén alapul.

29. A francia kormány megkülönböztet gyógyszereket, amelyekre Franciaországban forgalomba hozatali engedélyt adtak ki (2. a) pontban leírt eset), és gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatala Franciaországban nem engedélyezett (2. c) pontbeli eset).

30. Kezdjük az utóbbi esettel! Az R. 5142-12. és azt követő cikkekben szereplő szabályozás alapján nincs semmi kétség afelől, hogy a valamely másik tagállamból nem személyes szállítás útján megvalósított személyes gyógyszerbehozatal előzetes engedélytől függ. A francia kormány nem is vitatja ezt, azonban a gyakorlatra hivatkozik. A gyakorlatban nincs szó azonos hatású intézkedésről, mivel a személyes felhasználás céljából történő behozatalra vonatkozó előzetes engedélyezési eljárást szinte kizárólag csak a harmadik államok lakosai (mindenekelőtt az időszakonként Franciaországban tartózkodó amerikaiak) általi behozatalra alkalmazzák. A Bizottság ezzel szemben azt hozza fel, hogy a más tagállamokból való behozatali engedélyre vonatkozó kérelmek csekély száma a szabályozás elrettentő hatását bizonyítja. A francia kormány ennek ellentmond: csak kevés személynek áll érdekében a más államból való személyes gyógyszerbehozatal. Ehhez jön még a következő: a francia kormány ellenkérelmében utal a súlyos vagy ritka betegségben szenvedő személyekre vonatkozó eljárásra. Az AFSSAPS időben korlátozott engedélyt bocsát ki ebben az esetben, amennyiben néhány különleges feltétel teljesül. A Bizottság ennek

a különleges eljárásnak kevés jelentőséget tulajdonít, mivel ez csak a betegek igen szűk köre számára elérhető, és még azoknak is csak igen szigorú feltételek mellett.

31. Akárhogyan is: arra az esetre szóló engedély kérelmezésére vonatkozó törvényi kötelezettség, hogy egy magánszemély valamely másik tagállamban kíván gyógyszert vásárolni, álláspontom szerint több mint egyértelműen az EK 28. cikk értelmében vett azonos hatású intézkedés. Ezzel még nem szóltunk ezen intézkedés indokolásáról.

32. Ez átvezet a második esethez. A francia kormány előadja, hogy nem követelnek meg előzetes engedélyt, ha a gyógyszer Franciaországban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik. Itt különösen a code de la santé publique R. 5142-12. és R. 5142-13. cikkére, valamint az elsőként megnevezett cikkben szereplő L. 601. cikkre történő utalásra hivatkozik. Az AFSSAPS formanyomtatványán erre fel is hívja az érintettek figyelmét. Osztom a francia kormány nézetét. Egy Franciaországban engedélyezett gyógyszer behozatalakor nem alkalmazzák az R. 5142-12. és az R. 5142-14. cikket.

33. Az R. 5142-15. cikkből következő kötelezettségek azonban akadályt képeznek. Ha közvetítő személy hoz be magánszemély számára gyógyszert, akkor ez utóbbinak — ahogy azt a francia kormány is elismerte viszonválaszában — be kell mutatnia a vámhatóságoknak az engedély hiteles másolatát. Ez a kötelezettség akkor is érvényes, ha a beteg családtagja hoz be gyógyszert. Számomra egészen egyértelmű, hogy egy (nem beteg) magánszemély számára az a kötelezettség, hogy az engedély hiteles másolatát benyújtsa a vámhatóságnak, nagyon terhes követelmény.

34. A felek a közigazgatási gyakorlatot tekintve is eltérő álláspontot vannak. A Bizottság előadja, hogy a kereskedelmi akadály nem csupán a szabályozásban, hanem a közigazgatási gyakorlatban is rejlik. A francia kormány viszonválaszában relativizálta a Bizottság ezen álláspontját. Szerinte az olyan magánszemélyeknek, akik maguk vásárolnak más tagállamokban gyógyszereket, nem kell ugyanis a behozatalkor a vámhatóságnak bemutatni a forgalomba hozatali engedély hiteles másolatát. Azok az érvek, amelyekkel a Bizottság azt kívánja bemutatni, hogy a beteget lehetetlen követelmények elé állítanák, nélkülözik a valós alapot. Ez a védekezés engem nem győz meg. A hiteles másolatok bemutatásának kötelezettsége ugyanis minden más magánszemélyt érint, akik nem saját maguk részére, hanem másvalaki személyes használatára hoznak be gyógyszert. Ez a kötelezettség közvetve érinti így a beteget is, például ha nincs abban az állapotban, hogy önmaga hozza el a gyógyszert valamely másik tagállamból.

35. Ehhez jön még a következő: A francia kormány elismeri, hogy az a dokumentum, amelyet a Bizottságnak az AFSSAPS-beli gyakorlatra vonatkozóan bemutatott, bizonyos mértékig zavarja az érthetőséget. Ez a dokumentum azon gyógyszerek nem kimerítő felsorolását is tartalmazza, amelyek kapcsán megkövetelik az AFSSAPS közreműködését. Ebben a listában szerepelnek olyan gyógyszerek is, amelyek Franciaországban engedélyezettek.

36. Így megállapítom, hogy a francia szabályozás (a code de la santé publique R. 5142-15. cikke) az EK 28. cikk szerinti azonos hatású intézkedést ír elő olyan gyógyszerek behozatala esetén is, amelyekre Franciaországban forgalomba hozatali engedélyt adtak ki. A közigazgatási gyakorlat is olyan jellegű, hogy megnehezíti a gyógyszerek személyes behozatalát Franciaországba.

V — Az EK 30. cikk szerinti indok fennállása

A — *Bevezető észrevételek*

37. A jelen esetben fennálló behozatali akadályokat állítólag az egészség védelme indokolja. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az EK 30. cikkben védett javak és érdekek között az első helyet foglalja el az emberek egészsége és élete; a Szerződésben megállapított keretek között a tagállamoknak kell meghatározniuk, milyen terjedelemben akarják ezek védelmét biztosítani, különösen a tekintetben, hogy milyen szigorúak legyenek a végrehajtandó ellenőrzések [16]. Az a mód azonban, ahogyan a tagállamok az egészséget védik, alá van vetve az arányosság elvének. Ez ugyancsak következik a 2001/83/EK irányelv harmincadik preambulumbekezdéséből, amelyben elismerik az egyik tagállamban letelepedett személy arra vonatkozó jogát, hogy saját használatra ésszerű mennyiségű gyógyszert szerezzen be valamely másik tagállamból.

38. Egyetértek abban a Bizottsággal, hogy a francia hatóságok, ha engedélyeztek egy gyógyszert Franciaországban, már nem hivatkozhatnak többé az egészségre való veszélyességre, ha ezt a gyógyszert egy magánszemély valamely másik tagállamból behozza, és megteremtődtek a rendes felhasználás feltételei. Joggal utal a Bizottság ebben az összefüggésben a Bizottság kontra Németország ítéletre [17], amelyben a Bíróság úgy döntött, hogy egy másik tagállambeli orvos rendelvénye egy gyógyszerről ugyanolyan értékű garanciát nyújt, mint amilyen a behozatal szerinti tagállambeli orvos általi gyógyszerrendelvényre vonatkozik. Továbbá

16 — Lásd például a fent hivatkozott Bizottság által említett C-62/90. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1992. április 8-án hozott ítélet (EBHT 1992., I-2575. o.) 10. pontját.

17 — A fenti 15. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 15. és azt követő pontjai.

alapvetően mindegy az, hogy egy gyógyszert maga a beteg vásárol valamely másik tagállamban, avagy azt postán küldik el neki [18].

B — *Olyan gyógyszerek, amelyek mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezettek*

39. Nagy értéket tulajdonítok a kölcsönös elismerés — vagy másképp megfogalmazva — a kölcsönös bizalom elvének, ez a Közösség gyógyszerszabályozásának alapját képezi. Amennyiben valamely gyógyszert az egyik tagállamban megvizsgálnak, és e vizsgálat után engedélyeznek, a többi tagállam nem állíthat minden további nélkül kiegészítő korlátozásokat az ezen tagállamból történő behozatal elé. Amint azt a Bíróság ítélkezési gyakorlatában megállapította, „a tagállamoknak a saját területükön végrehajtott ellenőrzések tekintetében kölcsönösen bizalmat kell tanúsítaniuk egymás iránt. Egyik tagállam sem jogosult egyoldalúan kiegyenlítő vagy védelmi intézkedést tenni annak érdekében, hogy a közösségi rendelkezéseknek valamely másik tagállam általi esetleges figyelmen kívül hagyását ellensúlyozza" [19].

40. Azon kérdés tekintetében, hogy valós indokokról van-e szó, a kötelezettségszegés három esete között teszek különbséget, mint ahogy azt a Bizottság is tette keresetlevelében.

41. Mint ahogy azt már a 36. pontban kifejtettem, a kereskedelmi akadály az R. 5142-15. cikk rendelkezéseiből adódik. Ezen cikk alapján azok a — nem beteg — személyek, akik személyes felhasználás céljából hoznak be gyógyszert Franciaországba, kötelesek a felügyeleti hatóságok felhívására azonnal vagy a francia forgalomba hozatali engedélynek vagy a gyógyszer törzskönyvezésének az AFSSAPS-től származó hiteles másolatát, vagy az ugyanezen intézmény által kiállított olyan dokumentumot bemutatni, amelyből kiderül, hogy az Európai Közösség a behozott gyógyszerre forgalomba hozatali engedélyt adott ki.

42. A C-122/03. sz. ügyben a Bizottság előadta, hogy ez a kötelezettség — amennyiben piaci szereplőket sújt — nem indokolható a közérdeken alapuló kényszerítő indokkal, és — amennyiben mégiscsak fennállna egy indok — aránytalanul súlyos kereskedelmi akadályhoz vezetne. A francia kormány ezt a nézetet nem vitatta.

43. Számomra bizonyos, hogy ez az álláspont a gyógyszerek személyes felhasználása céljából történő behozatalának esetére is igaz. Ha gyógyszert kereskedelmi célból

18 — Azon feltételek figyelembevételével, amelyek a C-322/01. sz., Deutscher Apothekerverband (Deutscher Apothekerverband) ügyben 2003. december 11-én hozott ítéletében (EBHT 2003., I-14887. o.) szerepelnek.

19 — A C-5/94. sz., Hedley Lomas ügyben 1996. május 23-án hozott ítélet (EBHT 1996., I-2553. o.) 19. és 20. pontja.

szállító vállalkozástól nem lehet megkövetelni azt, hogy állandóan hiteles másolatokat hordjon magánál, akkor ezt biztosan nem lehet megkövetelni egy magánszemélytől, aki személyes felhasználás céljából hoz be gyógyszert Franciaországba. Vagyis a Francia Köztársaság megsértette az EK 28. cikkből származó kötelezettségét az R. 5142-15. cikkhez hasonló szabályozás olyan gyógyszerek vonatkozásában való fenntartásával, amelyek a 65/65 (majd annak hatályon kívül helyezése után a 2001/83) irányelv szerint mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezettek.

C — *Az egyik tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek*

44. Ezen esetet a 92/73 irányelv rendelkezései és azon célok fényében kell megítélni, amelyeket a közösségi jogalkotó a preambulumbekezdések szerint igazolhatóan követett ezen irányelvvel. Két célt különböztetek meg. Először is szabad hozzáférést kell lehetővé tenni a beteg számára az általa választott gyógyszerhez. Ezért meg kell kapnia a szükséges információkat. Másodszor a termékek minőségét és használati biztonságát a szükséges mértékben biztosítani kell.

45. A 92/73 irányelv egy különleges egyszerűsített törzskönyvezési eljárást ír elő azon hagyományos homeopátiás gyógyszerekre, amelyek különleges terápiás indikáció nélkül, a betegekre veszélytelen formában és adagolásban kerülnek forgalomba. Az irányelv többek között a természetgyógyászati eljárásoknak a tagállamokban fennálló nagyon eltérő jogi helyzete miatt szükséges.

46. A kérdés — amelyet a Bíróságnak meg kell válaszolnia — az, hogyan hat ki a bizonyos veszélytelen hagyományos homeopátiás gyógyszerekre alkalmazható egyszerűsített törzskönyvezési eljárás léte azokra a kötelezettségekre, amelyek ilyen szerek személyes felhasználásra történő behozatalakor írhatók elő.

47. A Bizottság nézete szerint az egyik tagállamban már törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek személyes behozatalának előzetes engedélyezése egyértelműen nem indokolt. Másodlagosan a Bizottság a francia eljárás szabályait kifogásolja. A Bizottság számára rendelkezésre álló adatokból ugyanis az következik, hogy vizsgálják a gyógyszerek terápiás hatását, ami a 92/73 irányelv szerint homeopátiás gyógyszerek esetén nem követelmény.

48. A francia kormány azon az álláspontón van, hogy a Bizottság nem helytállóan értelmezi a 92/73 irányelv 7. cikkének (1) bekezdését. A kielégítően magas hígítási fok valamely homeopátiás gyógyszer törzs-

könyvezésének szükséges feltétele. Ellenben az irányelv nem rendelkezik arról, hogy az ilyen hígítási fok elégséges lenne ahhoz, hogy a törzskönyvezés elvégzése kötelezővé váljon. Ezenkívül a közösségi szabályozás nem írja elő a homeopátiás gyógyszerek törzskönyvezésének kölcsönös elismerését. A 92/73 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése csupán azt követeli meg, hogy az egyik tagállam kellően vegye figyelembe a másik tagállamban már elvégzett törzskönyvezést vagy kiadott engedélyt. A francia kormány a 92/73 irányelv 9. cikkének (2) bekezdésére utal, amely szerint valamely tagállam a területén az ott alkalmazott természetgyógyászat elveinek és sajátosságainak megfelelően különleges szabályokat vezethet be, illetve tarthat hatályban az azon homeopátiás gyógyszerekkel végzett gyógyszertani, toxikológiai és klinikai kísérletek vonatkozásában. A 9. cikk (2) bekezdése egyébként nem vonatkozik a 92/73 irányelv 7. cikkének (1) bekezdése szerinti gyógyszerekre.

49. A Bizottság erre részletesebben kifejtette álláspontját. Először is egy kellően magas hígítási fokkal rendelkező homeopátiás gyógyszert nem is kell törzskönyvezni. Fontosabb azonban, hogy a homeopátiás gyógyszerek személyes behozatalát nem lehet ugyanolyan szigorú szabályoknak alávetni, mint forgalomba hozatalukat. A 92/73 irányelv 9. cikkének (2) bekezdése nem alkalmazható. Végezetül a Bizottság a code de la santé publique R. 5142-12. és azt követő cikkeit vizsgálta, hogy bemutassa, a francia hatóságok a homeopátiás gyógyszerek hatásosságát is megítélik. A code szerinte nem tesz különbséget homeopátiás és más gyógyszerek között. A Bizottság a továbbiakban arra támaszkodik, amit a francia hatóságok az AFSSAPS-szel együttesen közöltek.

50. A francia kormány viszonválaszában arra mutat rá, hogy az AFSSAPS nem végzi el a homeopátiás gyógyszerek újabb értékelését, hanem csupán a gyógyszer hatóanyagainak közigazgatási jellegű ellenőrzésére korlátozódik, annak biztosítása érdekében, hogy Franciaországban tiltott hatóanyagokat ne hozhassanak be az országba. Ezen álláspont alátámasztására a francia kormány a szóbeli szakaszban hivatkozott a Bíróság ítélkezési gyakorlatára, különösen a nemrég meghozott Schreiber-ítéletre [20], amelyben a Bíróság az EK 30. cikk alapján indokoltnak talált egy rendelkezést, amely szerint a természetes molyirtó tulajdonságokkal rendelkező vörös cédrusból származó fadarabok forgalomba hozatalához meg lehet követelni előzetes engedélyt.

51. Ez a véleménykülönbség megköveteli a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó külön szabályozás közelebbi vizsgálatát.

52. Egyrészről a 92/73 irányelv 7. cikkének (1) bekezdése szerinti egyszerűsített törzs-

20 — A C-443/02. sz. ügyben 2004. július 15-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-7275. o.).

könyvezésre vonatkozó külön szabályozás megkönnyíti a homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatalát. Ennek az a háttere, hogy ezek a gyógyszerek, ha megfelelnek bizonyos feltételeknek, az egészségre gyakorlatilag kockázatmentesnek minősülnek. A forgalomba hozatal engedélyezése előtt szükséges ellenőrzéseket ezért korlátozni lehet. Ennek ellentmondana, ha ezeket a gyógyszereket később személyes felhasználás céljából nem lehetne szabadon bevinni más tagállamok területére. Emellett a 92/73 irányelvből következik, hogy a törzskönyvezéshez nem lehet megkövetelni bizonyos teszteket. Az egyszerűsített eljárás céljával ellentétes lenne, ha ezt a tesztet mégiscsak megkövetelnék valamely másik tagállamból történő behozatal esetén.

53. Másrészről a 92/73 irányelv csak korlátozott harmonizációhoz vezet a nemzeti szabályozások egységesítésének útján. Az irányelv — ahogyan az többek között a 9. cikkének (2) bekezdéséből következik — elismeri azt, hogy a tagállamok eltérően kezelik a természetgyógyászatot. Ugyanezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdéséből le lehetne vezetni, hogy egy tagállam nem köteles elismerni valamely másik tagállambeli törzskönyvezést vagy engedélyt. Ezeket csupán kellően figyelembe venni köteles.

54. Számomra az lényeges, hogy az irányelv két fajta homeopátiás gyógyszert különböztet meg. Ezek egyrészt a 92/73 irányelv 7. cikke értelmében vett gyógyszerek. Ezeket a gyógyszereket (mint ahogy azt már kifejtettük) az egészségre gyakorlatilag kockázatmentesnek tekintik. Törzskönyvezésük az egyik tagállamban egyszerűsített. Ha az egyik tagállamban már törzskönyvezték azokat, akkor főszabály szerint a Közösség területén szabad forgalomba kerülnek. Tekintettel az egészség vonatkozásában fennálló csekély kockázatra, nem tulajdonítok jelentőséget annak a körülménynek, hogy a 6. cikk (1) bekezdése pusztán azt írja elő, hogy a törzskönyvezést kellően figyelembe veszik. Az ilyen típusú homeopátiás gyógyszerek tekintetében az irányelv a szabad áruforgalom szemszögéből a gyógyszerszabályozás könnyítésével jár. A közös piaccal ellentétes lenne, ha ilyen ártalmatlan szerek személyes behozatala bármilyen korlátozás alá esne. Másrészről más homeopátiás gyógyszerek az irányelv 9. cikke alapján a rendes szabályozás alá esnek, azzal a következménnyel, hogy a tagállamok közötti eltérések ugyanazon irányelv 9. cikke (2) bekezdésében külön megerősítést kapnak. Ezáltal az említett szemszögből szigorúbb szabályozás van érvényben.

55. Összefoglalva: a homeopátiás gyógyszerek a 92/73 irányelv 7. cikke értelmében egészségügyi szempontból gyakorlatilag kockázatmentesnek tekinthetők. Az ezen — az egyik tagállamban már törzskönyvezett — homeopátiás gyógyszerek behozatalát mega-

kadályozó szabályozás így sérti a közösségi jogot. Következésképpen a Bizottság által felhozott kötelezettségszegés fennállása számomra nem kétséges.

D — *Olyan gyógyszerek, amelyek Franciaországban nem engedélyezettek, ellentétben a származás szerinti tagállammal*

56. A Bizottság ebben az esetben egy árnyaltabb szemléletmód mellett döntött. Egy tagállam ezen gyógyszerek személyes felhasználásra történő behozatalát meghatározott megelőző eljárástól tehetné függővé annak megakadályozása érdekében, hogy megkerüljék a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó szabályozást.

57. A Bizottság egy ilyen eljárással szemben a következő követelményeket támasztja [21]:

— az eljárásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie;

— az eljárásnak a körülményeknek megfelelő ésszerű határidőn belül gyors döntéshez kell vezetnie;

— amennyiben nincs kockázat a közegészségre nézve, az érintettet tekintve kedvező döntést kell hozni;

— ezeket a követelményeket a nemzeti szabályozásnak kötelezően tartalmaznia kell.

58. A francia szabályozás a Bizottság előadása szerint nem felel meg ezeknek a követelményeknek. Először is az eljárás nem könnyen hozzáférhető, mivel az érintettnek sok adatot kell szolgáltatnia, mégpedig többek között egy olyan termék összetételéről, amely természetszerűleg egy másik ország területén található. Nincs továbbá határidő megadva az AFSSAPS döntésére. Végezetül nincs biztosítva a pozitív döntés, mivel az AFSSAPS azt vizsgálja, hogy a gyógyszer tartalmaz-e olyan hatóanyagokat, amelyek Franciaországban engedélyezettek. Ez a gyakorlat lehetetlenné teszi engedély megszerzését olyan gyógyszerre, amely Franciaországban nincs a piacon.

59. A francia kormány ellentmond a Bizottságnak. Arra hivatkozik, hogy az eljárás szükséges a csalások leküzdésére és annak megakadályozására, hogy a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó szabályozást megkerüljék. A szabályozás igenis lehetővé teszi a hozzáférést, mivel pusztán olyan adatokat kell megadni, amelyeket az AFSSAPS maga nem tud megszerezni. Ebben az összefüggésben lényeges, hogy a 2001/83 irányelv 105. és

21 — Itt még a C-344/90. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 1992. július 16-án hozott ítéletre is utal (EBHT 1992., I-4719. o.), amely olyan nemzeti rendelkezésre vonatkozik, amely engedélytől teszi függővé adalékanyagok élelmiszerekben való alkalmazását.

azt követő cikkei gyors információcserét írnak elő a tagállamokban a gyógyszerek engedélyezésével megbízott ügynökségek között. Ezenkívül az eljárást nem függeszti fel, ha az adatok nem teljesek. A Bizottság válaszában elutasítja Franciaország álláspontját. Ezt az álláspontot nem lehet levezetni az R. 5142-14. cikkből.

60. A francia kormány szerint azok a határidők, amelyeken belül az AFSSAPS dönt, megfelelőek. A döntéshozatali határidő legfeljebb két hónap, a gyakorlatban azonban az AFSSAPS egy-három napon belül döntést hoz. Az érintettek részére nyitva áll a bírósági jogorvoslat.

61. Mindenekelőtt célszerűnek tűnik számomra, hogy állást foglaljak a csalás vagy az irányelv szabályozása megkerülésének lehetősége kapcsán, amely szabályozás szerint továbbra is a tagállamok rendelkeznek hatáskörrel annak megállapítására, hogy mely gyógyszerek hozhatók forgalomba a területükön. Joggal tesz a Bizottság előadásaiban éles különbséget a gyógyszerek forgalomba hozatala és a személyes felhasználásra történő behozatal között. Ez megfelel a gyógyszerészeti terület fokozatos harmonizációjának, valamint a betegek szabad döntéshozatalra vonatkozó érdekének, ha ők más tagállamokban is vásárolhatnak gyógyszert. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni azt, hogy a Bíróság is előnyt lát abban, ha a gyógyszerek beszerzésekor alternatívák állnak a beteg rendelkezésére, például ha Interneten keresztül is rendelhet gyógyszert [22]. Utalni szeretnék továbbá a fogyasztóvédelem területének ítélkezési gyakorlatára. Annál a kérdésnél, hogy a fogyasztónak szüksége van-e védelemre, a Bíróság általában egy szokásosan tájékozott, ésszerűen figyelmes és körültekintő, átlagos fogyasztóból indul ki [23]. Egy ilyen fogyasztó esetén véleményem szerint alapvetően abból kell kiindulni, hogy képes más tagállamokban gyógyszert vásárolni, és ezeket az orvosi rendelvény alapján felhasználni.

62. A közegészség érdekét azzal nem szolgálják, hogy valamely tagállam igen szigorú korlátozásoknak veti alá a személyes felhasználásra történő behozatalt. A más tagállamokban letelepedett orvosok és gyógyszertárak esetén is abból kell kiindulni ugyanis, hogy ők szem előtt tartják a beteg egészségét. Az egyik tagállam hatóságainak meg kell bízniuk abban, ami egy másik tagállamban történik. Ez a közösségi szabályozás kiindulópontja. Természetesen tartalmaz meghatározott kockázatot, ha magánszemélyek külföldön vásárolhatnak gyógyszert. A Deutscher Apothekerverband ügyben hozott ítéletet [24] kívánom itt megemlíteni, amelyben a Bíróság utalt arra, hogy ebben az esetben nehezebb lehet az orvosi rendelvények hatékony és felelősségteljes ellenőrzése. Ezenkívül — mondja a Bíróság — valóban fennáll az a lehetőség, hogy a gyógyszer — amelyet

22 — A fenti 18. lábjegyzetben hivatkozott Deutscher Apothekerverband ügyben hozott ítélet 113. pontja.

23 — Lásd a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatát összefoglalva a C-210/96. sz., Gut Springenheide és Tusky ügyben 1998. július 16-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-4657. o.) 31. pontjában.

24 — A fenti 17. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 119. pontja.

valamely, a lakhelyétől különböző tagállambeli gyógyszertárban szerez be a vásárló — az ő nyelvétől különböző nyelven van felcímkézve. Ezek a kockázatok azonban álláspontom szerint nem olyan jellegűek, hogy valamely eljárás ténylegesen elriaszthasson gyógyszerek más tagállamban való beszerzésétől. Ez a kölcsönös bizalom alapvető kiindulópontját sértené.

63. Arra szeretnék még rámutatni, hogy bizonyos körülmények között elképzelhető, hogy gyógyszerek más tagállamokból történő személyes behozatala veszélyezteti a forgalomba hozatali engedélyt kiadására vonatkozó nemzeti szabályozás működését. Ilyen körülmények képezték az Ortscheit-ítélet [25] alapját, amelyben a Németországban nem engedélyezett gyógyszerek reklámozásának tilalmáról volt szó. A Bíróság kifejtette, hogy ha Németországban ezen gyógyszereket reklámozhatnák, fennállna annak veszélye, hogy a gyártók a gyógyszer engedélyezését egy olyan tagállamban kérelmezik, amely kisebb követelményeket támaszt, és azután — a reklámakciók nyomán kiváltott — egyenkénti megrendelések alapján a gyógyszereket Németországba beviszik. Egy ilyen körülmény oda is vezethet, hogy a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó nemzeti szabályozás pénzügyi egyensúlya veszélybe kerül. Erről a lehetséges következményről volt szó — a gyógyszerek határon átnyúló eladására vonatkozóan — a Deutscher Apothekerverband ügyben hozott ítéletben [26]. Ez a veszély azonban a jelen ügyben nem áll fenn.

64. A személyes felhasználásra történő személyes behozatal szigorú kezelése nem szolgálja a közegészség érdekét sem. Ez csupán akkor lenne másként, ha bizonyos gyógyszerek behozatala egy olyan betegség elterjedésének veszélyét hozná létre, amely az országban nem ismert.

65. Ez azon követelmények vizsgálatához vezet, amelyeket a Bizottság nevezett meg. Az utolsó követelménnyel szeretném kezdeni, vagyis hogy a kritériumok törvényi előírásokként vannak megfogalmazva. Ez a követelmény számomra elsődleges. A jogalanyok csupán akkor szerezhetnek tudomást az érvényes követelményekről, amennyiben azokat törvényi szabályozás kifejezetten felsorolja. Egy rugalmas közigazgatási gyakorlat nem változtat ezen, és nem menthet meg egy, a közösségi jogba ütköző törvényi szabályozást. Ehhez hozzájön még az, hogy a francia kormány még a rugalmas közigazgatási gyakorlatot sem tudta bizonyítani.

25 — A C-320/93. sz. ügyben 1994. november 10-én hozott ítélet (EBHT 1994., I-5243. o.), 19. pontja.

26 — A fenti 17. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 122. és azt követő pontjai.

66. A Bizottság által megnevezett további három követelmény lényegében az EK 10. cikkből következő általános tagállami kötelezettség kifejeződése, amely szerint kötelesek a közösségi jogot jóhiszeműen és hatásosan végrehajtani. A törvényes engedélyezési eljárás jogbiztonságot kell, hogy nyújtson a magánszemélynek, aki gyógyszert kíván behozni:

— először is könnyen hozzá kell tudnia férni az eljáráshoz, és gyorsan meg kell tudnia kapni a döntést;

— másodszor a nemzeti hatóság által alkalmazott tartalmi kritériumoknak világosaknak kell lenniük. Az engedélyt csak az egészség veszélyeztetése esetén szabad megtagadni.

67. A code de la santé publique R. 5142-12. és azt követő cikkeinek szövege nem hagy kétséget a Bizottság felfogása tekintetében. Eszerint egy gyógyszert behozó magánszemélynek adatokat kell szolgáltatnia a megnevezésről, az összetételről, a kiszerelési formáról, az adagolásról és az alkalmazási módról. Indokolhatónak tartom azt, hogy ilyen adatokat követeljenek meg a harmadik országokból történő behozatalkor, ám egy olyan tagállamból való behozatal esetén, ahol a gyógyszer engedélyezett, ez a követelmény egyértelműen eltúlzott. Amennyiben az AFSSAPS maga nem rendelkezik még ezekkel az adatokkal, azokat nehézségek nélkül beszerezheti valamely másik tagállambeli ügynökségnél. A 2001/83 irányelv 105. cikkére utalok. Itt nem kell arra kitérni, hogy a gyakorlatban hogyan hajtják végre a kérelmezők ezen kötelezettségét. Ugyanez érvényes a döntési határidőre: a francia szabályozás nem ír elő a gyors döntésre vonatkozó biztosítékot.

68. Ez engem a tartalmi kritériumokhoz vezet el, amelyeket az AFSSAPS-nek a francia szabályozás alapján alkalmaznia kell. Ebben a pontban nem győz meg engem a Bizottság véleménye. Az R. 5142-12. cikk önmagában elegendő biztosítékot nyújt arra, hogy az engedélyt csak akkor lehet megtagadni, ha a gyógyszer az egészségre veszélyes vagy veszélyes lehet. Erről ugyanis kifejezetten rendelkezik a cikk. A Bizottság véleményét úgy értelmezem, hogy az AFSSAPS közigazgatási gyakorlata ahhoz is vezethet, hogy az engedélyt ezen cikkel ellentétesen megtagadják. Ha ez igaz, akkor a Francia Köztársaság ebben a tekintetben is megsérti a közösségi jogból eredő kötelezettségeit.

69. Ugyanakkor nem tartom szükségesnek ezen utolsó pont vizsgálatát, mivel a Bizottság a többi pontban kielégítően bizonyította, hogy a Francia Köztársaság megsértette kötelezettségeit azáltal, hogy a code de la santé publique szerinti előzetes engedélyezési eljárást fenntartotta olyan gyógyszerekre vonatkozóan, amelyek Franciaországban nem, de a vásárlás helyének tagországában engedélyezettek.

VI — Végkövetkeztetések

70. Mindezek alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy

1. állapítsa meg, hogy a Francia Köztársaság — mivel a code de la santé publique-ben a személyes felhasználásra szolgáló gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatala elé egy sor követelményt állított — nem teljesítette az EK 28. cikkből adódó kötelezettségeit. A következőkről van szó:

   — az R. 5142-15. cikkben megállapított kötelezettségről, amely szerint az e cikkben előírt dokumentumokat kell bemutatni — az ellenőrző hatóság felhívására azonnal — olyan gyógyszereknek a francia területre történő behozatala esetén, amelyek mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezettek,

   — az R. 5142-12. cikkben megállapított kötelezettségről, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv 7. cikke értelmében vett homeopátiás gyógyszereknek a francia vámterületre történő behozatala esetén behozatali engedélyt kell beszerezni,

   — az R. 5142-12. és R. 5142-14. cikkben megállapított kötelezettségről, hogy olyan gyógyszerek francia vámterületre történő behozatala esetén, amelyek Franciaországban nem, de a származás szerinti tagállamban engedélyezettek, behozatali engedélyt kell beszerezni,

2. kötelezze a Francia Köztársaságot a költségek viselésére.