OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
L.A. GEELHOEDA
przedstawiona w dniu 21 października 2004 r. [1]

I — Wprowadzenie

1. Komisja Wspólnot Europejskich wnosi do Trybunału na podstawie art. 226 WE o stwierdzenie, że Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na podstawie art. 28 WE, wobec okoliczności, iż z naruszeniem prawa wspólnotowego zastosowała w pewnych przypadkach do produktów leczniczych (nieproporcjonalną) procedurę uprzedniego zezwolenia. Zdaniem Komisji procedura ta, uregulowana we francuskim kodeksie zdrowia publicznego, stanowi zakazany na mocy art. 28 WE środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych. Wspomniana procedura uprzedniego zezwolenia nie może zostać uzasadniona na podstawie art. 30 WE.

2. Sprawa dotyczy w szczególności dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym przywozu pewnych produktów leczniczych do użytku osobistego, na które to produkty pacjent posiada wystawioną zgodnie z prawem receptę. Pacjent przywożący produkt medyczny zgodnie z receptą lekarską nie może napotykać na nieproporcjonalne przeszkody. W skardze Komisja wskazuje na trzy przypadki uchybień dotyczące:

a) produktów leczniczych, które zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG [2] lub dyrektywą 2001/83/WE [3] (po jej wejściu w życie) są dopuszczone zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte,

b) homeopatycznych produktów leczniczych, które zgodnie z dyrektywą Rady 92/73/EWG [4], a następnie dyrektywą 2001/83, są zarejestrowane w państwie członkowskim,

1 — Język oryginału: niderlandzki.

2 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 22, str. 369).

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67).

4 — Dyrektywa Rady z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297, str. 8).

c) produktów leczniczych niedopuszczonych we Francji, lecz dopuszczonych w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte.

Zdaniem Komisji w dwóch pierwszych przypadkach procedura zezwolenia jako taka jest nieuzasadniona. W trzecim przypadku procedura uprzedniego zezwolenia co do zasady może być uzasadniona na podstawie art. 30 WE. Jednakże Komisja uważa, że obowiązująca we Francji procedura jest nieproporcjonalna.

3. Do wszczęcia niniejszego postępowania doprowadziło zawiadomienie o naruszeniu prawa złożone przez hiszpańskiego producenta, przeciwko któremu wszczęto we Francji postępowanie sądowe z powodu wysłania bez zezwolenia na przywóz wydanego przez władze francuskie, homeopatycznych produktów leczniczych do francuskich pacjentów. Te produkty lecznicze są przeznaczone do użytku osobistego pacjentów, a nie do odsprzedaży we Francji.

4. To zawiadomienie skłoniło Komisję do szerszej analizy francuskiego systemu zezwoleń na przywóz produktów leczniczych przeznaczonych do użytku osobistego, chociaż zawiadomienie dotyczyło jedynie homeopatycznych produktów leczniczych. Przepisy francuskie nie czynią żadnego rozróżnienia pomiędzy produktami homeopatycznymi a innymi produktami.

5. Postępowanie to nie jest odosobnione. W dwóch innych wszczętych niedawno sprawach Komisja wniosła w 2003 r. do Trybunału skargę przeciwko Republice Francuskiej z powodu naruszenia art. 28 WE wskutek rygorystycznych wymagań proceduralnych stosowanych we Francji w odniesieniu do przywozu produktów leczniczych pochodzących z innych państw członkowskich. W sprawie C-122/03 Komisja przeciwko Francji [5] Trybunał orzekł, że Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na mocy art. 28 WE. Sprawa C-263/03 Komisja przeciwko Francji jest jeszcze w toku [6].

II — Ramy prawne

A — *Uregulowania wspólnotowe*

6. Kontekstem dla niniejszej sprawy dotyczącej ewentualnego naruszenia art. 28 WE i 30 WE jest system zezwoleń na produkty lecznicze ustanowiony w przepisach wspólnotowych.

7. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 65/65 [7], wielokrotnie zmienianej, żaden specjalistyczny preparat farmaceutyczny nie może

5 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r., Rec. str. I-15093.

6 — W międzyczasie został wydany wyrok w dniu 12 października 2004 r., dotychczas niepublikowany w Zbiorze.

7 — Wyżej wymieniona w przypisie 2.

zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez uprzedniego zezwolenia wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego. Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych odnoszących się do leków gotowych[8] dodała do tego systemu w szczególności procedurę wnioskową, zgodnie z wymogami wspólnotowymi.

8. Dyrektywa 92/73[9] ma na celu rozszerzenie zakresu stosowania dyrektyw 65/65 i 75/319 na pewne homeopatyczne produkty lecznicze opisane w art. 2 ust. 1 dyrektywy 92/73.

9. Artykuł 4 tej dyrektywy stanowi, że „środki nadzoru i sankcje [...] dyrektywy 75/319/EWG [...] stosowane są do homeopatycznych produktów leczniczych. Jednakże nie wymaga się dowodu skuteczności leczniczej [...] dla homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z art. 7 niniejszej dyrektywy lub, gdy ma to zastosowanie, dopuszczonych zgodnie z art. 6 ust. 2" [tłumaczenie nieoficjalne podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].

10. Artykuł 6 ust. 1 i 2 tej samej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie zapewnią, że homeopatyczne produkty lecznicze wytwarzane i wprowadzane do obrotu we Wspólnocie są zarejestrowane lub mają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7, 8 i 9. Każde państwo członkowskie odpowiednio uwzględni rejestracje i pozwolenia przyznane uprzednio przez inne państwo członkowskie.

2. Państwo członkowskie może wstrzymać się z ustanowieniem specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych określonej w art. 7 [...]".

11. Artykuł 7 ust. 1 omawianej dyrektywy stanowi, że „[s]pecjalna, uproszczona procedura rejestracji obejmuje jedynie te homeopatyczne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie poniższe warunki:

— [...]

— na etykietach produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiekolwiek informacje odnoszące się do nich, [...]".

8 — Dz.U. L 147, str. 13.

9 — Wyżej wymieniona w przypisie 4.

12. Zacytuję na koniec art. 9 tej dyrektywy:

„1. Homeopatyczne produkty lecznicze inne niż określone w art. 7 niniejszej dyrektywy są wprowadzane do obrotu i etykietowane zgodnie z art. 4–21 dyrektywy 65/65/EWG, łącznie z postanowieniami dotyczącymi dowodu skuteczności terapeutycznej, oraz zgodnie z art. 1–7 dyrektywy 75/319/EWG.

2. Państwo członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium szczególne przepisy dotyczące badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych dotyczących homeopatycznych produktów leczniczych innych niż określone w art. 7 ust. 1 zgodnie z zasadami i właściwościami homeopatii praktykowanej w tym państwie członkowskim. [...]".

13. Ustawodawca wspólnotowy uzasadnia specyficzne uregulowanie mające zastosowanie do homeopatycznych produktów leczniczych w szczególności w następujący sposób (cytuję kolejno trzeci motyw oraz motywy od ósmego do jedenastego dyrektywy 92/73):

— „Pomimo znacznych różnic w statusie medycyny alternatywnej w państwach członkowskich należy umożliwić pacjentom dostęp do wybranych przez nich produktów leczniczych poprzez zapewnienie wszelkich odpowiednich gwarancji odnośnie do jakości produktów i bezpieczeństwa ich użytkowania.

— Przede wszystkim pożądane jest zaopatrzenie użytkowników homeopatycznych produktów leczniczych w bardzo jasne wskazówki o ich charakterze homeopatycznym oraz w wystarczające gwarancje dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa.

— Zasady dotyczące wytwarzania, kontroli i inspekcji homeopatycznych produktów leczniczych muszą być zharmonizowane w celu umożliwienia w całej Wspólnocie obiegu bezpiecznych i dobrej jakości produktów leczniczych.

— Uwzględniając szczegółowe charakterystyki tych produktów leczniczych, takie jak bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do badań klinicznych, pożądane jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do

obrotu bez wskazań terapeutycznych w postaci farmaceutycznej, i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta.

— Natomiast w zakresie homeopatycznych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu ze wskazaniami terapeutycznymi lub też w formie prezentującej rodzaje ryzyka [...] należy stosować zwykłe zasady regulujące wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych [...]".

14. W międzyczasie wspólnotowe dyrektywy dotyczące produktów leczniczych zostały zastąpione przez dyrektywę 2001/83 [10]. Motyw trzydziesty odnosi się do przywozu produktów leczniczych przeznaczonych do osobistego użytku. Cytuję: „[w] związku z powyższym osoby przemieszczające się we Wspólnocie mają prawo do posiadania przy sobie odpowiednich ilości produktów leczniczych uzyskanych zgodnie z prawem dla ich osobistego użytku. Osoba prowadząca działalność w jednym z państw członkowskich musi mieć również możliwość otrzymania z innego państwa członkowskiego odpowiednich, przeznaczonych dla osobistego użytku ilości produktów leczniczych".

10 — Wyżej wymieniona w przypisie 3.

B — *Uregulowania krajowe*

15. Wyżej wymienione dyrektywy zostały transponowane do prawa francuskiego przepisami kodeksu zdrowia publicznego. Artykuły od R. 5142-12 do R. 5142-15, w ich brzmieniu obowiązującym przed zmianą z dnia 23 stycznia 2004 r. [11], są istotne dla niniejszej sprawy.

16. Artykuł R. 5142-12 stanowi: „Wszelkie produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. L. 601 [...], przed przywozem na obszar celny powinny uzyskać zezwolenie na przywóz wydane przez dyrektora generalnego Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [francuskiej agencji ds. bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych, zwanej dalej »AFSSAPS«] [...]. Można odmówić udzielenia tego zezwolenia, jeśli produkt leczniczy stanowi lub może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego [...]".

17. Artykuł R. 5142-13 stanowi: „Osoby prywatne mają prawo przywozić produkty lecznicze jedynie w ilościach odpowiadających osobistemu użytkowi terapeutycznemu przez okres leczenia nieprzekraczający trzech miesięcy w zwykłych warunkach stosowania

11 — Zobacz dekret nr 2004-83, *JORF* z dnia 27 stycznia 2004 r., str. 1934.

lub podczas trwania leczenia przewidzianego receptą, w której przepisany został produkt leczniczy. Jeżeli osoby te osobiście przewożą produkty lecznicze, są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia".

18. Artykuł R. 5142-14 stanowi: „Wniosek o zezwolenie na przywóz powinien wskazywać:

a) nazwisko lub firmę oraz adres osoby fizycznej lub prawnej dokonującej przywozu;

b) kraj wysyłki oraz, jeśli jest inny, kraj pochodzenia produktu leczniczego;

c) jego nazwę, skład, postać farmaceutyczną, dawkowanie i sposób podawania;

d) przywożone ilości.

Do wniosku należy dołączyć:

[...]

4) w przypadku produktu leczniczego przywożonego przez osobę prywatną w inny sposób niż transportem własnym — receptę, którą przepisany został produkt leczniczy, wystawioną w razie konieczności zgodnie ze szczegółowymi warunkami przepisywania i wydawania, znajdującymi zastosowanie do tego produktu leczniczego zgodnie z uregulowaniami francuskimi.

[...]

W każdym przypadku dyrektor generalny AFSSAPS może zażądać od wnioskodawcy wszelkich dodatkowych informacji niezbędnych do rozpatrzenia wniosku".

19. Artykuł R. 5142-15 określa, jakie dokumenty powinny zostać przedłożone organom celnym. Chodzi o zezwolenie na przywóz albo o tymczasowe zezwolenie na przywóz, o którym mowa w art. R. 5142-12, albo o poświadczony odpis pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub też rejestracji produktu leczniczego wydanego przez AFSSAPS, lub dowodu pozwolenia na poziomie wspólnotowym.

III — Przebieg postępowania i zakres sporu

20. Po długiej wymianie korespondencji, po spotkaniu z władzami francuskimi

w przedmiocie zarzucanego na podstawie art. 28 WE uchybienia zobowiązaniom i po przedstawieniu uzasadnionej opinii w dniu 15 maja 2003 r. Komisja wniosła do Trybunału niniejszą skargę [12]. Po wymianie uwag Trybunał wysłuchał stron na rozprawie w dniu 9 września 2004 r.

21. Zarzuty Komisji odnoszą się do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym przywozu pewnych produktów leczniczych przeznaczonych do użytku osobistego. Poza zakresem sporu pozostają:

— produkty lecznicze przywiezione osobiście przez pacjenta. W tym zakresie ustawodawstwo francuskie przewidziało w art. R. 5142-13 zwolnienie. To zwolnienie nie ma zastosowania, co nie jest kwestionowane przez strony, jeśli osoba trzecia (taka jak członek rodziny) przywozi produkt leczniczy dla pacjenta;

— produkty lecznicze przywożone przez przedsiębiorcę (prowadzącego działalność handlową). Kwestii tej dotyczył wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji. W tej sprawie Trybunał stwierdził, że wynikające z art. R. 5142-15 obowiązki złożenia (poświadczonych odpisów) pewnych dokumentów stanowią naruszenie art. 28 WE [13];

— produkty lecznicze przywożone do użytku osobistego, na które jednak pacjent nie posiada recepty lekarskiej, podczas gdy przepisy francuskie tego wymagają [14].

22. Pragnę jeszcze zwrócić uwagę na następującą kwestię. Obowiązki wynikające z art. R. 5142-15 mają w takim samym stopniu zastosowanie do niedokonywanego przez samego pacjenta prywatnego przywozu, jak i do przywozu handlowego. Co się tyczy przywozu handlowego, jak powyżej stwierdzono, Republika Francuska przegrała sprawę w tym zakresie. Rząd francuski przyznał w swojej duplice, że jeśli pośrednik działający na rzecz osoby prywatnej przywozi produkt medyczny, to osoba ta musi złożyć odpis pozwolenia. Rząd francuski dodał w tym względzie, że ma zamiar znieść ten ostatni obowiązek, co uczynił w międzyczasie. Pozostawiam tę zmianę przepisów krajowych poza zakresem niniejszej analizy.

12 — Oczywiście miała również miejsce dyskusja między stronami odnośnie do sposobu przesłania pisma przez Republikę Francuską w odpowiedzi na opinię uzasadnioną i odnośnie do znaczenia projektu aktu mającego na celu zmianę zaskarżonych przepisów krajowych. Jednak z dupliki rządu francuskiego wynika, że zaniechał on podnoszenia tej kwestii w postępowaniu.

13 — Wyżej wymieniony w przypisie 5.

14 — Podczas rozprawy Komisja wyjaśniła, że te kwestie wykraczają poza ramy sporu.

Nastąpiła ona zbyt późno, aby mogła odgrywać jakąkolwiek rolę w ramach niniejszego postępowania.

23. Nie zajmę się również kwestią, czy celowym jest stwierdzenie po raz kolejny, że przepis w poprzednim brzmieniu, w międzyczasie zmieniony, narusza prawo wspólnotowe. Jest oczywiste, że Komisja posiada kompetencje w tym względzie i że zasada non bis in idem nie stoi na przeszkodzie skardze Komisji. Skarga w niniejszej sprawie ma inny przedmiot (przywóz produktów leczniczych na użytek osobisty) niż w ww. sprawie Komisja przeciwko Francji, która dotyczyła przywozu przez podmioty gospodarcze [15].

24. Należy zadać raczej pytanie, czy w danym przypadku mamy do czynienia z systematycznym naruszaniem prawa wspólnotowego przez Republikę Francuską. Na pierwszy rzut oka francuskie ustawodawstwo i praktyki administracyjne wydają się bardziej troszczyć o ochronę własnego systemu niż o swobodę pacjentów w korzystaniu z dorobku rynku wewnętrznego i zaopatrywania się w produkty medyczne w innym państwie członkowskim. Zatem pacjent powinien mieć możliwość kontynuowania, bez przeszkód, w swoim własnym państwie leczenia rozpoczętego za granicą. Oprócz tego na obecnym etapie integracji europejskiej nie powinno się uniemożliwiać pacjentowi zakupu w innym państwie członkowskim, na podstawie recepty wystawionej przez jego lekarza, produktu leczniczego stanowiącego dla tego pacjenta najlepszy środek na dolegliwości, na które cierpi.

25. Nie twierdzę zatem, że francuskie ustawodawstwo i praktyki administracyjne stoją w jaskrawej sprzeczności z prawem wspólnotowym — chodzi tu bowiem o obszar świadczenia usług medycznych, w którym państwa członkowskie zachowały pewne kompetencje, które powinny być również wykonywane w skuteczny sposób — lecz być może zasadnie Komisja postanowiła przyjrzeć się systemowi francuskiemu jako całości.

26. Należałoby zbadać również skuteczność i możliwości wykonania środków krajowych. Pragnę zwrócić uwagę na tę kwestię w świetle okoliczności, iż niniejsze postępowanie dotyczy pacjenta, który nabył produkty lecznicze w innym państwie członkowskim i następnie zażywał je we Francji. Jeśli on sam przywozi produkty lecznicze do Francji, wówczas ustawodawstwo francuskie nie stawia mu wielu przeszkód. Inaczej jest, jeśli prosi on osobę trzecią o dostarczenie mu produktów leczniczych lub jeśli zamawia je drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną. W takim przypadku zezwolenie na przywóz jest czasem wymagane, a we wszystkich przypadkach muszą zostać spełnione obowiązki celne. Mam wątpliwości co do skuteczności i możliwości wykonania takich środków krajowych i stąd również przydatności tych środków dla ochrony zdrowia publicznego.

15 — Zobacz np. sposób, w jaki Trybunał analizuje tę zasadę w ramach postępowania w przedmiocie skargi o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego: wyrok z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie C-127/99 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-8305.

IV — Występowanie ograniczenia ilościowego lub środka o skutku równoważnym

27. Komisja wyjaśnia, dlaczego procedura dotycząca przywozu produktów leczniczych stosowana przez AFSSAPS może stanowić przeszkodę dla skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a zatem środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 WE. Komisja wskazuje na cztery skutki: w razie odmowy wydania zezwolenia przywóz danego produktu leczniczego jest zabroniony; gdy zezwolenie zostanie udzielone, postępowanie opóźnia przywóz i w tym względzie ważny jest fakt, że ustawodawstwo francuskie nie przewiduje terminu, w którym AFSSAPS powinno wydać decyzję; pacjent chcący dokonać przywozu musi przygotować dokumentację, co stanowi dla niego obciążenie; procedura odstręcza pacjenta, który zamierza przywieźć produkt leczniczy. Komisja przytacza ponadto dane liczbowe dla podkreślenia realności tych skutków.

28. To rozumowanie Komisji nie wymaga uzupełnienia. Zwykły wymóg uprzedniego zezwolenia na dokonywanie w inny sposób niż transportem własnym przywozu produktów leczniczych z innego państwa członkowskiego stanowi środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 WE. Rząd francuski nie podważa zresztą tego rozumowania Komisji, lecz twierdzi, że teza Komisji opiera się na niewłaściwym odczytaniu ustawodawstwa francuskiego.

29. Rząd francuski rozróżnia pomiędzy produktami leczniczymi, dla których udzielono we Francji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (sytuacja opisana w pkt 2a), a produktami leczniczymi niedopuszczonymi we Francji do obrotu [sytuacja opisana w pkt 2c)].

30. Na wstępie przeanalizuję tę ostatnią sytuację. Biorąc pod uwagę postanowienia art. R. 5142-12 i nast., nie ulega wątpliwości, że uprzednie zezwolenie jest wymagane, gdy dokonywany jest przywóz produktów leczniczych z innego państwa członkowskiego w inny sposób niż transportem własnym. Rząd francuski nie podważa zresztą tego stwierdzenia, lecz odwołuje się do praktyki. Zdaniem tego rządu w praktyce nie może być mowy o środku o skutku równoważnym, ponieważ procedura uprzedniego zezwolenia w przypadku przywozu do użytku osobistego jest stosowana jedynie, gdy przywozu dokonują osoby zamieszkałe w państwie trzecim (najczęściej Amerykanie przebywający czasowo we Francji). Komisja odpowiada na ten argument, że niewielka liczba wniosków o zezwolenie na przywóz z innego państwa członkowskiego stanowi dowód na odstraszający charakter takiego uregulowania. Rząd francuski kwestionuje ten argument: jedynie niewielka ilość osób potrzebuje dokonywać prywatnego przywozu z innego państwa. W tym zakresie rząd francuski odsyła w swojej odpowiedzi na skargę również do procedur stosowanych wobec osób cierpiących na poważne lub rzadkie choroby. W takich przypadkach AFSSAPS przyznaje tymczasowe zezwolenie, jeśli są spełnione pewne szczególne przesłanki. Komisja nie bierze pod uwagę tej szczególnej procedury,

ponieważ jest ona dostępna jedynie dla bardzo ograniczonej liczby pacjentów i ponadto na bardzo rygorystycznych warunkach.

31. Niezależnie od jego postaci prawny obowiązek złożenia wniosku o zezwolenie, gdy osoba prywatna zamierza nabyć produkt leczniczy w innym państwie członkowskim, stanowi – moim zdaniem – w sposób oczywisty środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 WE. Stwierdzając powyższe, nie odnoszę się jeszcze do kwestii uzasadnienia tego środka.

32. Stwierdzenie to prowadzi do analizy drugiej sytuacji. Zdaniem rządu francuskiego nie jest wymagane żadne uprzednie zezwolenie, gdy udzielono we Francji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Rząd ten powołuje się w szczególności na art. R. 5142-12 i R 5142-13 kodeksu zdrowia publicznego i na odesłanie, które art. R. 5142-12 czyni do art. L. 601. AFSSAPS informuje zresztą o tym osobę zainteresowaną w standardowym piśmie. Podzielam opinię rządu francuskiego. W przypadku przywozu produktu medycznego dopuszczonego we Francji nie mają zastosowania art. R. 5142-12 i R 5142-14.

33. Istnieje jednak przeszkoda w ramach obowiązków wymienionych w art. R. 5142-15. Jeśli pośrednik przywozi produkt leczniczy na rzecz osoby prywatnej, wówczas ta osoba — co przyznaje również rząd francuski w swojej duplice — powinna przedłożyć organom celnym poświadczony odpis pozwolenia. Ten obowiązek ma zastosowanie również, gdy członek rodziny pacjenta dokonuje tego przywozu. Jest dla mnie oczywiste, że ten obowiązek nałożony na osobę prywatną (inną niż pacjent) stanowi dla niej bardzo duże obciążenie.

34. Argumenty stron różnią się również odnośnie do praktyki administracyjnej. Komisja wyjaśnia, że utrudnienie w wymianie istnieje nie tylko w sferze prawnej, ale też w praktyce administracyjnej. Rząd francuski relatywizuje ten argument w swoje duplice. Osoby prywatne, które osobiście nabywają produkty lecznicze w innym państwie członkowskim nie muszą okazać podczas przywozu organom celnym poświadczonego odpisu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Argumenty, za pomocą których Komisja stara się wykazać, że na pacjentów nałożone są obowiązki, których nie są w stanie wypełnić, są w rezultacie – zdaniem rządu francuskiego – pozbawione podstaw. Ta odpowiedź mnie nie przekonuje. W rzeczywistości obowiązek okazania poświadczonego odpisu stosuje się do wszystkich osób prywatnych innych niż pacjent, przywożących produkty lecznicze nie dla siebie, ale do użytku osobistego. Ten obowiązek stosuje się w rezultacie również w sposób pośredni do pacjenta, np. gdy ten ostatni nie jest w stanie sam udać się po produkt leczniczy do innego państwa członkowskiego.

35. Należy dodać do powyższych uwag, co następuje. Rząd francuski przyznaje, że dokument, który przesłał Komisji, dotyczący praktyki AFSSAPS, jest źródłem pewnych niejasności. Dokument ten zawiera przykładową listę produktów leczniczych, w przypadku których wymagane jest działanie AFSSAPS. Na tej liście figurują też produkty lecznicze, które są dopuszczone we Francji.

36. Stwierdzam zatem, że również w przypadku przywozu produktów leczniczych, dla których udzielono we Francji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustawodawstwo francuskie (art. R. 5142-15 kodeksu zdrowia publicznego) zawiera środek o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 WE. Ponadto praktyka administracyjna funkcjonuje w ten sposób, że utrudnia prywatny przywóz produktów leczniczych do Francji.

V — Istnienie uzasadnienia na podstawie art. 30 WE

A — *Uwagi wprowadzające*

37. Utrudnienia w przywozie w danym przypadku powinny znaleźć swoje uzasadnienie w konieczności ochrony zdrowia publicznego. Zgodnie z ustalonym orzecznictwem Trybunału pośród dóbr i interesów chronionych na podstawie art. 30 WE zdrowie i życie ludzkie mają pierwszorzędne znaczenie i do państw członkowskich należy — w granicach wyznaczonych przez traktat WE — decydowanie, na jakim poziomie pragną one zapewnić im ochronę, a w szczególności, jak bardzo rygorystyczne będą wykonywane kontrole [16]. Jednakże sposób, w jaki państwa członkowskie chronią zdrowie publiczne, podlega zasadzie proporcjonalności. Widoczne jest to również w trzydziestym motywie dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym wszelkie osoby przemieszczające się we Wspólnocie mają prawo do posiadania przy sobie odpowiednich ilości produktów leczniczych, uzyskanych zgodnie z prawem, dla ich osobistego użytku.

38. Zgadzam się z Komisją, która twierdzi, że jeśli władze francuskie dopuściły produkt leczniczy we Francji, to nie mogą one następnie powoływać argumentu dotyczącego ryzyka dla zdrowia ludzkiego, gdy ten produkt leczniczy jest przywożony z innego państwa członkowskiego przez osoby prywatne i gdy zostały ustalone warunki dla normalnego użytku. Komisja słusznie powołuje się w tym kontekście na wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom [17], w którym Trybunał orzekł, że przepisanie produktu leczniczego przez lekarza z innego państwa członkowskiego powinno być postrzegane jako dające taką samą gwarancję jak gwarancja wynikająca z przepisania produktu leczniczego przez lekarza w państwie przywozu.

16 — Zobacz np. przytoczony przez Komisję wyrok z dnia 8 kwietnia 1992 r. w sprawie C-62/90 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. str. I-2575, pkt 10.

17 — Wyżej wymieniony w przypisie 16, pkt 15 i nast.

Ponadto okoliczność, czy pacjent sam nabywa produkt leczniczy w innym państwie członkowskim, czy też otrzymuje go drogą pocztową, jest zasadniczo bez znaczenia [18].

39. Przywiązuję dużo wagi do zasady wzajemnego uznawania — lub, innymi słowami, do wzajemnego zaufania — która stanowi podstawę uregulowań wspólnotowych dotyczących produktów leczniczych. Jeśli produkt leczniczy został dopuszczony w państwie członkowskim po przeprowadzeniu badań, wówczas inne państwa członkowskie nie mogą po prostu ustalić większych ograniczeń na przywóz z tego państwa członkowskiego. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że „państwa członkowskie powinny dawać dowody wzajemnego zaufania odnośnie do kontroli wykonywanych na ich terytoriach. Państwo członkowskie nie ma uprawnienia do jednostronnego podjęcia środków naprawczych lub ochronnych w celu zapobiegania ewentualnym naruszeniom przepisów prawa wspólnotowego przez inne państwo członkowskie" [19].

40. Zbadam teraz kwestię, czy istnieją podstawy do uzasadnienia rozróżnienia pomiędzy trzema przypadkami uchybień będących przedmiotem skargi Komisji.

18 — Z zachowaniem warunków wskazanych w wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. str. I-14887.

19 — Wyrok z dnia 23 maja 1996 r. w sprawie C-5/94 Hedley Lomas, Rec. str. I-2553, pkt 19 i 20.

B — *Produkty lecznicze dopuszczone zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte*

41. Jak wykazano w ww. pkt 36, utrudnienie w wymianie wynika z postanowień art. R. 5142-15. Na podstawie tego przepisu każda osoba, która nie jest pacjentem, przywożąca do Francji produkty lecznicze do użytku osobistego, jest zobowiązana na każde żądanie organu kontroli przedstawić poświadczony odpis pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez AFSSAPS lub też rejestracji produktu leczniczego albo też dokument wydany przez tę samą agencję, z którego wynika, że Wspólnota przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla przywożonego produktu leczniczego.

42. W sprawie Komisja przeciwko Francji Komisja twierdziła, że, w przypadku gdy obowiązek ten jest nałożony na podmioty gospodarcze, nie jest on uzasadniony nadrzędnymi względami interesu ogólnego oraz, że, w przypadku gdy istnieje mimo wszystko podstawa uzasadnienia, obowiązek ten pociąga za sobą utrudnienie w wymianie, które jest w znacznym stopniu nieproporcjonalne. Rząd francuski nie podważył tej tezy.

43. Uważam, że teza ta jest prawidłowa i znajduje zastosowanie również w przypadku przywozu produktów leczniczych do użytku osobistego. Jeśli nie można wymagać

od przedsiębiorstwa zajmującego się zawodowo przewozem produktów leczniczych posiadania poświadczonych dokumentów, tym bardziej nie można tego wymagać w przypadku osoby prywatnej, która przywozi do Francji produkty lecznicze do użytku osobistego. Innymi słowy, utrzymując zasadę, o której mowa w art. R. 5142-15 dla produktów leczniczych, które zgodnie z dyrektywą 65/65 (uchyloną przez dyrektywę 2001/83) są dopuszczone jednocześnie we Francji i w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które ciążą na niej na podstawie art. 28 WE.

C — *Homeopatyczne produkty lecznicze zarejestrowane w państwie członkowskim*

44. Badania tego przypadku należy dokonać w świetle postanowień dyrektywy 92/73 i celów realizowanych przez prawodawcę wspólnotowego zgodnie z motywami tej dyrektywy. Należy rozróżnić dwa cele. Po pierwsze, należy umożliwić pacjentom uzyskanie dostępu do wybranych przez nich produktów leczniczych. Powinni oni być zatem właściwie poinformowani. Po drugie, powinna zostać zapewniona jakość produktów i bezpieczeństwo ich użytkowania.

45. Dyrektywa 92/73 przewiduje specjalną, uproszczoną procedurę rejestracji dla tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych w postaci farmaceutycznej, i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla pacjenta. Dyrektywa ta jest szczególnie przydatna w świetle znacznej rozbieżności w statusie medycyny alternatywnej w państwach członkowskich.

46. Pytanie, na które Trybunał ma obecnie odpowiedzieć, dotyczy znaczenia okoliczności występowania specjalnej uproszczonej procedury rejestracji pewnych, bezpiecznych, tradycyjnych, homeopatycznych produktów leczniczych, dla obowiązków, jakie mogą zostać nałożone w razie przywozu tych produktów leczniczych do użytku osobistego.

47. Zdaniem Komisji uprzednie zezwolenie na prywatny przywóz homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych już w państwie członkowskim jest w sposób oczywisty nieuzasadnione. Tytułem ewentualnym Komisja kwestionuje sposób funkcjonowania procedury francuskiej. Według dostarczonych jej informacji wydaje się, że badana jest skuteczność terapeutyczna, co nie jest wymagane w przypadku homeopatycznych produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 92/73.

48. Rząd francuski utrzymuje, że Komisja dokonała nieprawidłowej wykładni art. 7 ust. 1 dyrektywy 92/73. Warunkiem koniecznym rejestracji homeopatycznego produktu leczniczego jest odpowiedni sto-

pień rozcieńczenia. Natomiast dyrektywa nie stanowi, że istnienie takiego stopnia rozcieńczenia jest wystarczające, aby powstał obowiązek rejestracji. Ponadto rząd francuski utrzymuje, że uregulowanie wspólnotowe nie przewiduje procedury wzajemnego uznawania rejestracji homeopatycznych produktów leczniczych. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 92/73 wymaga jedynie, aby państwo członkowskie należycie uwzględniło rejestracje lub pozwolenia udzielone w innym państwie członkowskim. Zdaniem rządu francuskiego art. 9 ust. 2 dyrektywy 92/73 pozwala państwu członkowskiemu na utrzymanie na swoim terytorium szczególnych zasad dotyczących badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych homeopatycznych produktów leczniczych zgodnie z zasadami i szczególnymi cechami stosowanej homeopatii. Artykuł 9 ust. 2 nie stosuje się zresztą do produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 1 omawianej dyrektywy.

49. Komisja precyzuje w tym zakresie swój punkt widzenia. Po pierwsze, homeopatyczny produkt leczniczy posiadający odpowiednio wysoki stopień rozcieńczenia nie podlega rejestracji. Ważniejsze jest jednak, aby prywatny przywóz homeopatycznych produktów leczniczych nie podlegał takim samym surowym wymogom, jakie są przewidziane dla wprowadzenia tych produktów leczniczych do obrotu. Postanowienia art. 9 ust. 2 dyrektywy 92/73 nie mają zastosowania. Ponadto Komisja analizuje art. R. 5142-12 i nast. kodeksu zdrowia publicznego w celu ustalenia, że władze francuskie badają również skuteczność homeopatycznych produktów leczniczych. Kodeks ten nie wprowadza żadnego rozróżnienia pomiędzy homeopatycznymi produktami leczniczymi a innymi produktami leczniczymi. Komisja opiera się ponadto na informacjach dostarczonych przez władze francuskie przy współpracy z AFSSAPS.

50. Rząd francuski w swojej duplice utrzymuje, że AFSSAPS nie dokonuje żadnego nowego badania homeopatycznych produktów leczniczych, lecz ogranicza się do dokonania kontroli administracyjnej substancji czynnych produktu leczniczego w celu upewnienia się, by zabronione we Francji substancje czynne nie zostały wprowadzone na terytorium tego państwa. Rząd francuski dla poparcia tej tezy powołał się podczas rozprawy na orzecznictwo Trybunału, a w szczególności na niedawno wydany wyrok w sprawie Schreiber[20], w którym Trybunał uzasadnił w świetle art. 30 WE system ustanawiający wymóg uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabliczek z drewna czerwonego cedru mających naturalne właściwości antymolowe.

51. Argumenty te wymagają dokładniejszej analizy szczególnych uregulowań w zakresie homeopatycznych produktów leczniczych.

52. Z jednej strony, specjalna, uproszczona procedura rejestracji przewidziana w art. 7

20 — Wyrok z dnia 15 lipca 2004 r. w sprawie C-443/02, Zb.Orz. str. I-7275.

ust. 1 dyrektywy 92/73 ułatwia wprowadzanie do obrotu tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych. Spowodowane jest to okolicznością, że te produkty lecznicze, z chwilą gdy spełnią pewne kryteria, są uważane za nieprzedstawiające znaczącego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Kontrole poprzedzające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą zostać zatem ograniczone. Byłoby sprzeczne z powyższym założeniem, gdyby te produkty lecznicze nie mogły być następnie swobodnie przewożone na terytorium innych państw członkowskich do użytku osobistego. Ponadto z dyrektywy 92/73 wynika, że niektóre badania nie mogą być wymagane w ramach rejestracji. Byłoby sprzeczne z celem uproszczonej procedury, aby te badania były wymagane w razie przywozu z innego państwa członkowskiego.

53. Z drugiej strony, dyrektywa 92/73/EWG wprowadza jedynie ograniczoną harmonizację — lub w tym przypadku koordynację — uregulowań krajowych. Dyrektywa uznaje odmienne wizje państw członkowskich odnośnie do homeopatycznych produktów leczniczych, tak jak wynika to w szczególności z art. 9 ust. 2 omawianej dyrektywy. Można byłoby wywieść z art. 6 ust. 1 tej samej dyrektywy, że państwo członkowskie nie jest zobowiązane do uznania rejestracji i pozwolenia uzyskanych w innym państwie członkowskim. To pierwsze państwo musi jedynie w odpowiedni sposób uwzględnić rejestrację i pozwolenie.

54. Uważam za niezwykle istotną okoliczność, że dyrektywa rozróżnia dwa rodzaje homeopatycznych produktów leczniczych. Z jednej strony, występują produkty lecznicze, o których mowa w art. 7 dyrektywy 92/73. Te produkty lecznicze są uważane (zob. powyżej) za nieprzedstawiające znaczącego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Rejestracja w państwie członkowskim jest uproszczona. Po zarejestrowaniu w państwie członkowskim mogą one co do zasady przemieszczać się we Wspólnocie. Wobec niewielkiego zagrożenia dla zdrowia publicznego uważam, że jest bez znaczenia, iż art. 6 ust. 1 wymaga jedynie, by rejestracja została uwzględniona w odpowiedni sposób. Z punktu widzenia swobodnego przepływu towarów dyrektywa wprowadza dla tego rodzaju homeopatycznych produktów leczniczych uproszczenie uregulowań dotyczących produktów leczniczych. Byłoby sprzeczne z zasadami wspólnego rynku, by prywatny przywóz takich nieszkodliwych produktów leczniczych podlegał ograniczeniom. Z drugiej strony, zgodnie z art. 9 dyrektywy inne homeopatyczne produkty lecznicze podlegają zwyczajnej procedurze pozwolenia w tym znaczeniu, że art. 9 ust. 2 omawianej dyrektywy uznaje odrębności istniejące pomiędzy różnymi państwami członkowskimi. Z punktu widzenia swobodnego przepływu towarów prowadzi to do bardziej restrykcyjnej regulacji.

55. Reasumując, homeopatyczne produkty lecznicze, o których mowa w art. 7 dyrektywy 92/73 są uważane za nieprzedstawiające znaczącego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Uregulowanie stanowiące utrudnienie w przywozie tych produktów leczniczych — gdy są one zarejestrowane w państwie człon-

kowskim — jest zatem sprzeczne z prawem wspólnotowym. W rezultacie uważam, że zarzucane przez Komisję uchybienie zostało udowodnione.

D — *Produkty, które nie są dopuszczone we Francji, ale są dopuszczone w państwie, w którym zostały nabyte*

56. W tym przypadku Komisja przyjęła bardziej skomplikowane podejście. Państwo członkowskie może powiązać przywóz tych produktów leczniczych do użytku osobistego z pewną uprzednią procedurą w celu uniknięcia obchodzenia stosowanego przez to państwo systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

57. Komisja podporządkowuje taką procedurę spełnieniu następujących wymogów [21]:

— procedura powinna być łatwo dostępna,

— powinna ona prowadzić do szybkiego wydania decyzji w rozsądnym w danych okolicznościach terminie,

— jeśli produkty lecznicze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia publicznego, wówczas powinna zostać wydana decyzja na korzyść zainteresowanej osoby,

— wymogi te powinny zostać sformalizowane poprzez uregulowania krajowe.

58. Zdaniem Komisji uregulowanie francuskie nie spełnia tych kryteriów. Po pierwsze, procedura nie jest łatwo dostępna, ponieważ zainteresowana osoba musi dostarczyć znaczną ilość informacji, w szczególności odnośnie do składu produktu, które z definicji znajdują się w innych państwach członkowskich. Po drugie, AFSSAPS nie musi wydać decyzji w żadnym ściśle określonym terminie. I wreszcie po trzecie, nie ma gwarancji wydania decyzji na korzyść zainteresowanego, ponieważ AFSSAPS bada, czy produkt leczniczy zawiera substancje aktywne dopuszczone we Francji. Takie postępowanie uniemożliwia otrzymanie zezwolenia na produkt leczniczy, który nie jest dopuszczony do obrotu we Francji.

59. Rząd francuski podważa tezę Komisji. Stwierdza on, że procedura jest niezbędna w celu zwalczania nadużyć i obchodzenia systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Rząd francuski utrzymuje, że procedura jest dostępna, gdyż żądane są jedynie informacje, których AFSSAPS nie może sama uzyskać. W tym kontekście ważne jest, że art. 105 i nast. dyrektywy 2001/83 prze-

21 — W tym względzie Komisja odsyła do wyroku z dnia 16 lipca 1992 r. w sprawie C-344/90 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-4719, odnośnie do regulacji krajowej, która wymaga zezwolenia na użycie dodatków do żywności.

widują szybką wymianę informacji pomiędzy organami odpowiedzialnymi za wydawanie pozwoleń na produkty lecznicze w państwach członkowskich. Ponadto niekompletność informacji nie prowadzi do zawieszenia procedury. Komisja podważa w replice argumenty Republiki Francuskiej. Komisja utrzymuje, że tej tezy nie da się wywieść z art. R. 5142-14.

60. Zdaniem rządu francuskiego termin wydania decyzji przez AFSSAPS jest rozsądny. Termin maksymalny wynosi dwa miesiące, ale w praktyce AFSSAPS wydaje decyzje w terminie od jednego do trzech dni. Osoba zainteresowana ma możliwość wniesienia skargi do sądu.

61. Uważam, że na wstępie należy zbadać możliwości nadużyć lub obejścia systemu stworzonego przez dyrektywę, dzięki któremu państwa członkowskie zachowały kompetencje w zakresie ustalania, jakie produkty lecznicze mogą być wprowadzane do obrotu na ich terytorium. Komisja w swoich uwagach słusznie wprowadza istotne rozróżnienie pomiędzy wprowadzeniem do obrotu produktów leczniczych a przywozem na użytek osobisty. Okoliczność, że pacjenci mogą nabywać produkty lecznicze w innych państwach członkowskich wpisuje się w ramy harmonizacji w dziedzinie farmaceutycznej oraz w ramy swobodnego wyboru, którym zainteresowani są pacjenci. Przypomnę w tym kontekście, że sam Trybunał przyznał istnienie korzyści płynących z oferowanych pacjentom możliwości wyboru przy zaopatrywaniu się w produkty lecznicze, takich jak możliwość zamówienia produktów leczniczych przez Internet [22]. Warto odesłać też do orzecznictwa w zakresie ochrony konsumentów. W ramach badania dotyczącego dziedziny ochrony konsumentów Trybunał wziął pod uwagę przypuszczalne oczekiwania przeciętnego konsumenta, właściwie poinformowanego, wystarczająco uważnego i rozsądnego [23]. Według mnie taki konsument powinien zasadniczo być w stanie nabyć produkty lecznicze w innych państwach członkowskich i użyć ich zgodnie z zaleceniami lekarza.

62. Interesowi ochrony zdrowia publicznego nie służy okoliczność, że państwo członkowskie podporządkowuje przywóz produktów medycznych na użytek osobisty bardzo dużym ograniczeniom. Zakładane jest bowiem, że lekarze i farmaceuci z innych państw członkowskich również kierują się troską o zdrowie pacjenta. Władze państwa członkowskiego powinny mieć zaufanie do decyzji wydanych w innym państwie członkowskim. Stanowi to punkt wyjścia dla regulacji wspólnotowej. Zezwolenie na nabycie przez osobę prywatną produktu leczniczego za granicą zawiera oczywiście w sobie pewien element ryzyka. Powołam się w tym względzie na wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband [24], w którym Trybunał wskazał, że skuteczne i rzetelne sprawdzenie

22 — Wyżej wymieniony w przypisie 18 wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 113.

23 — Zobacz bogate orzecznictwo Trybunału streszczone w wyroku Trybunału z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie C-210/96 Gut Springenheide i Tusky, Rec. str. I4657, pkt 31.

24 — Wyżej wymieniony w przypisie 18, pkt 119.

autentyczności recept wystawionych przez lekarzy może okazać się trudniejsze. Ponadto zdaniem Trybunału istnieje realna możliwość, że oznakowanie produktu leczniczego nabytego w aptece w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym zamieszkuje nabywca, będzie sporządzone w języku obcym dla nabywcy. Uważam jednak, że to ryzyko nie jest na tyle poważne, aby procedura mogła odstręczać w praktyce od nabycia produktu leczniczego w innym państwie członkowskim. Byłoby to sprzeczne z podstawową zasadą wzajemnego zaufania.

63. Pragnę również przypomnieć, że można wyobrazić sobie sytuację, w której w pewnych okolicznościach przywóz produktów leczniczych z innych państw członkowskich stwarza zagrożenie dla funkcjonowania krajowego systemu przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Te okoliczności leżą u podstaw wyroku w sprawie Ortscheit [25], w którym pojawiła się kwestia zakazu reklamowania produktów leczniczych niedopuszczonych w Niemczech. Trybunał orzekł, że jeżeli można by reklamować w Niemczech produkty lecznicze niedopuszczone w tym państwie, to powstałoby zagrożenie, że producenci uzyskają pozwolenie na produkty medyczne w państwie członkowskim, w którym obowiązują niższe wymogi, a następnie przywiozą te produkty na podstawie indywidualnych zamówień będących skutkiem kampanii reklamowej. Takie okoliczności mogą również zagrozić równowadze finansowej krajowego systemu wydawania pozwoleń na produkty medyczne. Taki ewentualny skutek został przedstawiony w wyroku w sprawie Deutscher Apothekerverband [26], który dotyczył transgranicznej sprzedaży produktów leczniczych. Natomiast w niniejszym przypadku to zagrożenie nie występuje.

64. Surowe traktowanie przywozu na użytek osobisty nie służy zresztą żadnym względom ochrony zdrowia publicznego. Służyłoby ono temu wyłącznie, gdyby przywóz pewnych środków leczniczych stwarzał zagrożenie rozprzestrzeniania się choroby, która nie występuje w państwie.

65. Prowadzi to do analizy wymogów sformułowanych przez Komisję. Przyjrzyjmy się na początku ostatniemu wymogowi, to jest konieczności sformalizowania wymogów w ustawodawstwie. Uważam ten wymóg za najważniejszy. Jedynie w przypadku gdy regulacja prawna wymienia obowiązujące kryteria, podmiot prawny może się z nimi zapoznać. Elastyczna praktyka administracyjna w niczym tej sytuacji nie złagodzi i nie może sanować regulacji prawnej sprzecznej z prawem wspólnotowym. Należy dodać, że rząd francuski nie był w stanie wykazać istnienia elastycznej praktyki administracyjnej.

25 — Wyrok z dnia 10 listopada 1994 r. w sprawie C-320/93, Rec. str. I-5243, pkt 19.

26 — Wyżej wymieniony w przypisie 18, pkt 122 i 123.

66. Trzy inne kryteria przedstawione przez Komisję stanowią zasadniczo wyraz ogólnego obowiązku państw członkowskich w zakresie lojalnego i skutecznego stosowania prawa wspólnotowego, który wynika z art. 10 WE. Uregulowana prawnie procedura zezwolenia powinna dawać pewność prawną osobie prywatnej pragnącej dokonać przywozu produktu leczniczego:

— po pierwsze, osoba ta powinna mieć zapewniony łatwy dostęp do procedury i móc szybko uzyskać decyzję,

— po drugie, używane przez władze krajowe kryteria materialne powinny być wyraźne. Odmowa udzielenia zezwolenia może nastąpić jedynie w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego.

67. Treść art. R. 5142-12 i nast. kodeksu zdrowia publicznego nie pozostawia żadnej wątpliwości co do opinii Komisji. Osoba prywatna przywożąca produkt leczniczy jest zobowiązana do dostarczenia informacji odnośnie do nazwy, składu, postaci farmaceutycznej, dawkowania i sposobu podawania. Moim zdaniem można zaakceptować fakt wymagania takich informacji przy okazji przywozu z państwa trzeciego, ale uważam, że wymóg ten jest oczywiście nieproporcjonalny w przypadku przywozu z innego państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy został dopuszczony. O ile AFSSAPS nie posiada sama tych informacji, może je z łatwością uzyskać od instytucji w innym państwie członkowskim. Powołam się na art. 105 dyrektywy 2001/83. Nie jest konieczne w tym względzie analizowanie, w jakim stopniu ten obowiązek wnioskodawcy jest stosowany w praktyce. Tak samo jest w przypadku terminów do wydania decyzji — prawodawstwo francuskie nie przewiduje gwarancji w tym zakresie.

68. Powyższe prowadzi do analizy kryteriów materialnych, które mogą zostać zastosowane przez AFSSAPS na podstawie przepisów francuskich. Nie przekonuje mnie w tym względzie teza Komisji. Artykuł R. 5142-12 sam w sobie daje wystarczają gwarancję, że odmowa zezwolenia może nastąpić jedynie, jeśli produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla zdrowia publicznego lub gdy może stwarzać takie zagrożenie. Rozumiem tezę Komisji w ten sposób, że praktyka administracyjna AFSSAPS może również prowadzić do odmowy z naruszeniem tego przepisu. W zakresie w jakim ma to istotnie miejsce, Republika Francuska uchybiła również w tej kwestii swoim zobowiązaniom wspólnotowym.

69. Uważam, że nie jest konieczne analizowanie tego ostatniego punktu, uwzględniając okoliczność, że odnośnie do innych punktów Komisja wykazała wystarczająco, że utrzymując przewidzianą w kodeksie zdrowia publicznego procedurę uprzedniego zezwolenia dotyczącą produktów leczniczych niedopuszczonych we Francji, lecz dopuszczonych w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte, Republika Francuska uchybiła swoim zobowiązaniom.

VI — Wnioski

70. Uwzględniając powyższe rozważania, proponuję, by Trybunał:

1) stwierdził, że Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na podstawie art. 28 WE, z racji pewnych wymogów, które zostały przewidziane w kodeksie zdrowia publicznego odnośnie do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym przywozu produktów leczniczych na użytek osobisty. Dotyczy to:

   — przewidzianego w art. R. 5142-15 obowiązku przedłożenia na każde żądanie organów kontroli, podczas dokonywania przywozu na terytorium francuskie, dokumentów, o których mowa w tym artykule, odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte,

   — przewidzianego w art. R. 5142-12 obowiązku uzyskania uprzedniego zezwolenia na przywóz na francuski obszar celny homeopatycznych produktów leczniczych w rozumieniu art. 7 dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych, które są zarejestrowane w państwie członkowskim,

   — wskazanego w art. R. 5142-12 i R. 5142-14 obowiązku uzyskania uprzedniego zezwolenia na przywóz na francuski obszar celny produktów leczniczych niedopuszczonych we Francji, lecz dopuszczonych w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte,

2) obciążył Republikę Francuską kosztami postępowania.