SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA L. A. GEELHOEDA, predstavljeni 21. oktobra 2004[1]

I – Uvod

1. Komisija Evropskih skupnosti v skladu s členom 226 ES predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Francoska republika ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES, ker so v nekaterih primerih zdravila predmet predhodnega (nesorazmernega) postopka za pridobitev dovoljenja, s čimer krši zakonodajo Skupnosti. Po mnenju Komisije je ta postopek, predpisan v skladu s francoskim zakonikom o javnem zdravju, ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev pri uvozu, ki jo prepoveduje člen 28 ES. Predhodnega postopka za pridobitev dovoljenja ni mogoče upravičiti na podlagi člena 30 ES.

2. Natančneje, gre za uvoz nekaterih zdravil za osebno uporabo, ki ni opravljen z osebnim prevozom in za katera ima bolnik zakonito predpisan zdravniški recept. Bolnik, ki v skladu z zdravnikovim receptom uvaža zdravilo, pri tem ne sme naleteti na (nesorazmerne) ovire. Komisija v tožbi razlikuje tri primere neizpolnjevanja obveznosti:

a) zdravila, ki so na podlagi Direktive 65/65EGS[2] ali Direktive 2001/83/ES[3] po začetku njene veljavnosti dovoljena v Franciji in državi članici, kjer so kupljena;

b) homeopatska zdravila, ki so na podlagi Direktive 92/73/EGS[4] in pozneje Direktive 2001/83/ES registrirana v državi članici;

1 — Jezik izvirnika: nizozemščina.

2 — Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z zdravili (UL L 22, str. 369).

3 — Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

4 — Direktiva Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonov ter drugih predpisov o zdravilih in določitvi dodatnih predpisov za homeopatska zdravila (UL L 297, str. 8).

c) zdravila, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi, v kateri so bila kupljena.

Po mnenju Komisije v prvih dveh primerih postopek za pridobitev dovoljenja ni upravičen. V tretjem primeru je predhodni postopek za pridobitev dovoljenja načeloma mogoče upravičiti na podlagi člena 30 ES. Vseeno pa Komisija meni, da postopek, ki velja v Franciji, ni sorazmeren.

3. Ta postopek se je začel zaradi pritožbe španskega proizvajalca, ki je bil v sodnem postopku v Franciji, ker je francoskim bolnikom pošiljal homeopatska zdravila, ne da bi imel dovoljenje za uvoz, ki ga izdajo francoski organi. Ta zdravila so namenjena za osebno uporabo bolnikov in ne za preprodajo v Franciji.

4. Zaradi te pritožbe je Komisijo temeljiteje preučila francoski uvozni sistem za zdravila za osebno uporabo, čeprav se je pritožba nanašala samo homeopatska zdravila. Francoska zakonodaja ne razlikuje med homeopatskimi in drugimi proizvodi.

5. Ta postopek ni edini takšen. Leta 2003 je Komisija v dveh drugih nedavnih primerih pri Sodišču vložila tožbo proti Francoski republiki zaradi kršitve člena 28 ES glede strogosti postopkovnih zahtev, ki se uporabljajo v Franciji pri uvozu zdravil, ki prihajajo iz drugih držav članic. V zadevi Komisija proti Franciji (C-122/03)[5] je Sodišče razsodilo, da Francoska republika ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES. Postopek v zadevi Komisija proti Franciji (C-263/03) še vedno poteka.[6]

II – Pravni okvir

A – *Zakonodaja Skupnosti*

6. Ozadje te zadeve, ki se nanaša na morebitno kršitev členov 28 ES in 30 ES, je sistem izdaje dovoljenj za zdravila, kot je določen v zakonodaji Skupnosti.

7. Na podlagi člena 3 Direktive 65/65/EGS[7], ki je bila velikokrat spremenjena, se nobenega lastniškega zdravila ne sme dati v promet

5 — Sodba z dne 11. decembra 2003 (Recueil, str. I-15093).

6 — Medtem je bila izrečena sodba, in sicer 12. oktobra 2004 (neobjavljena v ZOdl.).

7 — Navedena zgoraj v opombi 2.

v državi članici brez predhodnega dovoljenja, ki ga izda pristojni organ te države članice. K temu sistemu je bila dodana Druga direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili[8], ki določa zlasti postopek za pridobitev dovoljenja v skladu z zahtevami Skupnosti.

8. Namen Direktive 92/73/EGS[9] je razširiti področje uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS na nekatera homeopatska zdravila, kot so opisana v členu 2(1) Direktive 92/73/EGS.

9. Člen 4 te direktive določa: „Ukrepi nadzora in kazni iz [...] Direktive 75/319/EGS [...] se uporabljajo za homeopatska zdravila. Vendar se dokaz o terapevtski učinkovitosti [...] ne zahteva za homeopatska zdravila, registrirana v skladu s členom 7 te direktive ali, kadar je to primerno, priznana v skladu s členom 6(2)".

10. Člen 6(1) in (2) iste direktive določa:

„1. Države članice zagotovijo, da se homeopatska zdravila, ki se proizvajajo in dajejo v promet v Skupnosti, registrirajo ali pridobijo dovoljenje za promet v skladu s členi 7, 8 in 9. Vsaka država članica upošteva registracijo in izdana dovoljenja za promet, ki jih je predhodno odobrila druga država članica.

2. Država članica se lahko vzdrži uvedbe posebnega, poenostavljenega postopka registracije homeopatskih zdravil iz člena 7 [...]"

11. Člen 7(1) te direktive določa: „Po posebnem, poenostavljenem postopku je mogoče registrirati samo homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

— [...]

— da na ovojnini izdelka niso navedene nobene posebne terapevtske indikacije ali druge informacije s tem v zvezi [...]"

8 — UL L 147, str. 13.

9 — Navedena zgoraj v opombi 4.

12. Nazadnje člen 9 te direktive določa:

„1. Za homeopatska zdravila, ki niso navedena v členu 7 te Direktive, je treba pridobiti dovoljenje za promet in jih označiti v skladu s členi od 4 do 21 Direktive 65/65/EGS, vključno z določbami o dokazu o terapevtski učinkovitosti, in členi od 1 do 7 Direktive 75/319/EGS.

2. Država članica na svojem ozemlju lahko uvede ali ohrani posebna pravila za toksikološke in farmakološke preskuse ter klinična preskušanja homeopatskih zdravil, ki se razlikujejo od navedenih v členu 7(1), v skladu z načeli in značilnostmi homeopatske dejavnosti, kakor se opravlja v tej državi članici [...]"

13. Zakonodajalec Skupnosti upravičuje posebne predpise, ki se uporabljajo za homeopatska zdravila, zlasti (navajam izvlečke iz tretje in od osme do enajste uvodne izjave Direktive 92/73):

— „ker je treba ne glede na velike razlike v položaju alternativne medicine v državah članicah bolnikom omogočiti dostop do zdravil po njihovi izbiri z vsemi ustreznimi jamstvi o kakovosti izdelkov ter varnosti uporabe;

— ker je zaželeno, da se uporabnike homeopatskih zdravil najprej seznani z zelo jasno navedbo njihovih homeopatskih lastnosti in z ustreznimi jamstvi o njihovi kakovosti in varnosti;

— ker morajo biti predpisi v zvezi z izdelavo, kontrolo in nadzorom homeopatskih zdravil usklajeni tako, da omogočajo dajanje v obtok varnih in kakovostnih zdravil na celotnem območju Skupnosti;

— ker je ob upoštevanju določenih značilnosti homeopatskih zdravil, kot so na primer zelo nizka raven učinkovin, ki jih vsebujejo, ter da je pri teh izdelkih težko uporabljati standardne statistične metode v zvezi s kliničnimi preskušanji, zaželeno, da se uvede poseben, poenostavljen postopek registracije za tista običajna homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indi-

kacij, v farmacevtski obliki in odmerku, ki ne predstavljata tveganja za bolnika;

— ker je treba po drugi strani uporabiti običajne predpise, ki urejajo pridobitev dovoljenja za promet, za homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet s terapevtskimi indikacijami, ali v obliki, ki lahko predstavlja tveganja, kar je treba presojati v primerjavi z zaželenim terapevtskim učinkom. Zlasti države članice s tradicijo v homeopatiji bi morale uporabljati posebne predpise za vrednotenje rezultatov preskusov in preskušanj, katerih namen je ugotoviti varnost in učinkovitost teh zdravil pod pogojem, da o tem obvestijo Komisijo."

14. Medtem je direktive Skupnosti v zvezi z zdravili nadomestila Direktiva 2001/83/ES[10]. Na uvoz zdravil za osebno uporabo se nanaša trideseta uvodna izjava. Navajam: „S tem v zvezi imajo osebe, ki se gibljejo znotraj Skupnosti, pravico imeti pri sebi upravičeno količino zdravil, ki so jo za osebno uporabo pridobile na zakonit način. Prav tako mora biti osebam, nastanjenim v eni državi članici, omogočeno prejemanje upravičene količine zdravil za osebno uporabo iz druge države članice."

10 — Navedena zgoraj v opombi 3.

B – *Nacionalno pravo*

15. Zgoraj navedene direktive so bile prenesene v francosko zakonodajo z zakonikom o javnem zdravju. V tej zadevi so upoštevni členi od R 5142-12 do 5142-15, kot so se glasili pred spremembo z dne 23. januarja 2004[11].

16. Člen R 5142-12 določa: „Za vsako zdravilo, ki nima dovoljenja za promet, navedenega v členu L 601, [...] je treba pred uvozom na carinsko ozemlje pridobiti dovoljenje za uvoz, ki ga izda generalni direktor Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [francoska agencija za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov, v nadaljevanju: AFSSAPS] [...] To dovoljenje se lahko zavrne, če zdravilo predstavlja ali bi lahko predstavljalo tveganje za javno zdravje.

[...]"

17. Člen R 5142-13 določa: „Posamezniki lahko uvozijo zdravilo le v količini, ki ustreza osebni terapevtski uporabi med zdravljenjem, ki ob normalnih pogojih rabe ne presega treh mesecev, ali med zdravljenjem,

11 — Glej odlok št. 2004-83 (JORF z dne 27. januarja 2004, str. 1934).

ki je določeno na receptu za zdravilo. Za osebni prevoz tega zdravila posamezniki ne potrebujejo dovoljenja."

18. Člen R 5142-14 določa: „V vlogi za pridobitev uvoznega dovoljenja morajo biti navedeni ti podatki:

a) ime ali firma podjetja in naslov fizične ali pravne osebe, odgovorne za uvoz;

b) država izvora, in če je ta različna, država porekla zdravila;

c) naziv, sestava, farmacevtska oblika, odmerki in postopek uporabe zdravila;

d) uvožene količine.

Tej vlogi je treba priložiti:

[...]

4. Za osebni uvoz zdravila, ki ni opravljen z osebnim prevozom, zdravniški recept za zdravilo, ki je, če je to primerno, sestavljeno v skladu s posebnimi pogoji za predpisovanje in izdajo, ki se uporabljajo za to zdravilo v skladu s francoskimi predpisi.

[...]

V vsakem primeru lahko generalni direktor AFSSAPS zahteva od vlagatelja vse dodatne podatke, ki jih potrebuje za sprejetje odločitve glede vloge."

19. Člen R 5142-15 določa, katere dokumente je treba predložiti carinskim organom. Lahko gre za uvozno dovoljenje ali začasno uvozno dovoljenje, kot ga določa člen R 5142-12, ali overjen izvod dovoljenja za promet z zdravilom ali registracije zdravila, ki jo izda AFSSAPS, ali dokazilo o dovoljenju na ravni Skupnosti.

III – Razširjeni postopek v sporu

20. Komisija je po dolgotrajnem dopisovanju in sestanku s francoskimi organi o domnevni

neizpolnitvi obveznosti iz člena 28 ES ter po tem, ko je posredovala obrazloženo mnenje, 15. maja 2003 pri Sodišču vložila to tožbo.[12] Po izmenjavi stališč je Sodišče stranke zaslišalo na obravnavi 9. septembra 2004.

21. Očitki Komisije se nanašajo na uvoz nekaterih zdravil za osebno uporabo, ki ni opravljen z osebnim prevozom. Zunaj spora so ta vprašanja:

— zdravila, ki jih je bolnik osebno uvozil. V zvezi s tem je francoska zakonodaja v členu R 5142-13 predvidela oprostitev dovoljenja. Ta oprostitev se ne uporablja in temu stranke ne ugovarjajo, če tretja oseba (na primer član družine) uvozi zdravila v imenu bolnika;

— zdravila, ki jih uvaža trgovec. Sodba Komisija proti Franciji se je nanašala na to vprašanje. V tej zadevi je Sodišče ugotovilo, da obveznosti, ki izhajajo iz člena R 5142-15 in se nanašajo na vložitev (overjenih izvodov) nekaterih dokumentov, predstavljajo kršitev člena 28 ES[13];

— zdravila, uvožena za osebno uporabo, za katera bolnik nima zdravniškega recepta, medtem ko ga francoska zakonodaja zahteva.[14]

22. Opozarjam še na naslednje. Obveznosti, ki temeljijo na členu R 5142-15, veljajo za osebni uvoz, ki ga ne opravlja bolnik sam, in tudi za komercialni uvoz. Za komercialni uvoz je bilo že zgoraj navedeno, da Francoska republika ni uspela s predlogi. Če posrednik, ki posluje v imenu nekega posameznika, uvozi zdravilo, francoska vlada v dupliki priznava, da mora ta oseba predložiti en izvod dovoljenja. Francoska vlada v zvezi s tem dodaja, da želi črtati to zadnjo obveznost iz predpisov, kar je medtem že storila. V okviru te preučitve ne bom obravnaval te

12 — Stranke so razpravljale tudi o tem, kakšen odgovor na obrazloženo mnenje naj pošlje Francoska republika in na kakšen način, ter o pomembnosti načrta za spremenbo izpodbijanih nacionalnih določb, vendar duplika francoske vlade to točko v postopku opušča.

13 — Zgoraj v opombi 5 navedena sodba.

14 — Na obravnavi je Komisija lahko pojasnila, da so ti primeri ostali zunaj spora.

spremembe nacionalnih predpisov. Do nje je prišlo prepozno, da bi lahko bila pomembna v tem postopku.

23. Prav tako bom pustil ob strani vprašanje, ali je smiselno znova ugotavljati, ali je nekdanja določba, ki je bila medtem spremenjena, v nasprotju z zakonodajo Skupnosti. Drži, da je Komisija pristojna za to in da načelo *non bis in idem* ni v nasprotju s tožbo Komisije. Predmet tožbe v tej zadevi je drugačen – uvoz zdravil za osebno uporabo – od predmeta tožbe v zgoraj navedeni zadevi Komisija proti Franciji, ki se je nanašala na uvoz s strani gospodarskih subjektov.[15]

24. Bolj nas namreč zanima, ali v tem primeru Francoska republika sistematično krši zakonodajo Skupnosti. Na prvi pogled je videti, da se francoska zakonodaja in upravna praksa bolj ukvarjata z zaščito svojega sistema kot s svobodo bolnikov, da izkoristijo pridobitve notranjega trga in se oskrbijo z zdravili v drugi državi članici. Tako mora bolnik imeti možnost, da lahko v svoji državi nadaljuje zdravljenje, ki ga je začel v tujini, pri čemer ne sme naleteti na ovire. Poleg tega pa pri sedanjem stanju evropskega povezovanja bolniku ne bi smeli preprečiti, da v drugi državi članici z receptom svojega lečečega zdravnika kupi zdravilo, ki je boljše za njegovo bolezen.

25. S tem ne trdim, da sta francoska zakonodaja in upravna praksa izrecno v nasprotju z zakonodajo Skupnosti – smo na področju zdravstvenih storitev, na katerem so si države članice obdržale nekatere pristojnosti, ki jih morajo biti sposobne učinkovito izvajati –, vendar bi bilo morda smiselno, da bi Komisija obravnavala francoski sistem v celoti.

26. Treba bi bilo torej preučiti tudi učinkovitost in možnosti ohranitve nacionalnih ukrepov. Na to točko opozarjam, ker gre v tem postopku za bolnika, ki je kupil zdravila v drugi državi članici in jih nato uporabljal v Franciji. Če zdravila sam uvozi v Francijo, ga francoska zakonodaja pri tem ne ovira. Drugače pa je, če prosi nekoga tretjega, naj prevzame zdravila, ali če jih naroči po pošti, telefonu ali elektronski pošti. V takšnem primeru se včasih zahteva uvozno dovoljenje, v vsakem primeru pa veljajo carinske obveznosti. Imam pomisleke glede učinkovitosti nacionalnih ukrepov in možnosti njihovega ohranjanja ter posledično glede sposobnosti teh ukrepov, da varujejo javno zdravje.

15 — Kot primer glej, kako Sodišče preučuje to načelo v postopku zaradi neizpolnitve obveznosti: sodba z dne 8. novembra 2001 v zadevi Komisija proti Italiji (C-127/99, Recueil, str. I-8305).

IV – Ali obstaja količinska omejitev pri uvozu oziroma ukrep z enakim učinkom?

27. Komisija pojasnjuje razlog, zakaj postopek AFSSAPS v zvezi z uvozom zdravil lahko ovira učinkovitost notranjega trga in je zato ukrep z enakim učinkom v smislu člena 28 ES. Komisija navaja štiri učinke: če se dovoljenje zavrne, je uvoz zadevnega zdravila prepovedan, če se dovoljenje odobri, se uvoz zaradi postopka zavleče in v tem okviru bi bilo pomembno dejstvo, da francoska zakonodaja ne predvideva roka, v katerem mora AFSSAPS sprejeti odločitev, bolnik bi moral pred začetkom uvoznega postopka zbrati ustrezno dokumentacijo, kar je zanj obremenitev, in nazadnje, postopek bi bolnika odvrnil od uvoza zdravila. Da bi poudarila konkretno stvarnost teh učinkov, Komisija dodaja še številčne podatke.

28. K tej obrazložitvi Komisije ni mogoče ničesar dodati. Že zahteva za predhodno dovoljenje pri uvozu zdravil iz druge države članice, ki ni opravljen z osebnim prevozom, vsebuje ukrep z enakim učinkom v smislu člena 28 ES. Francoska vlada sicer ne ugovarja tej obrazložitvi Komisije, vendar pa poudarja, da njena trditev temelji na napačnem branju francoske zakonodaje.

29. Francoska vlada razlikuje med zdravili, za katera se dovoljenje za promet izda v Franciji (položaj, naveden v točki 2(a)), in zdravili, katerih dajanje v promet v Franciji ni dovoljeno (položaj, naveden v točki 2(c)).

30. Najprej bom preučil ta zadnji položaj. Ob upoštevanju določb členov R 5142-12 in naslednjih ni dvoma, da se za uvoz zdravil iz druge države članice, ki ni opravljen z osebnim prevozom, zahteva predhodno dovoljenje. Francoska vlada sicer temu ne oporeka, vendar se sklicuje na prakso. V praksi naj ne bi šlo za ukrep z enakim učinkom, ker se predhodni postopek za pridobitev dovoljenja pri uvozu zdravil za osebno uporabo uporablja samo pri uvozu s strani rezidentov tretje države (najpogosteje Američanov, ki so začasno v Franciji). Komisija na to odgovarja, da je majhno število vlog za dovoljenje za uvoz iz druge države članice dokaz, da imajo ti predpisi odvračalni učinek. Francoska vlada tej točki oporeka s trditvijo, da je zelo malo oseb, ki bi se morale posluževati osebnega uvoza zdravil iz druge države. V zvezi s tem se francoska vlada v odgovoru na tožbo sklicuje tudi na postopke, ki se uporabljajo pri bolnikih z resno ali redko boleznijo. V podobnih primerih naj bi AFSSAPS izdala začasno dovoljenje, če so izpolnjeni nekateri posebni

pogoji. Komisija naj ne bi preveč upoštevala tega posebnega postopka, ker se uporablja samo za zelo omejeno število bolnikov in še to pod zelo omejevalnimi pogoji.

31. Kljub temu menim, da je zakonska obveznost vloge za dovoljenje za osebni uvoz zdravila iz druge države članice nedvomno ukrep z enakim učinkom v smislu člena 28 ES. S to trditvijo pa se še nisem izrazil o upravičenosti tega ukrepa.

32. S tem smo prišli do drugega položaja. Po mnenju francoske vlade se predhodno dovoljenje ne zahteva, kadar je dovoljenje za promet z zdravilom izdano v Franciji. Še zlasti se sklicuje na člena R 5142-12 in R 5142-13 zakonika o javnem zdravju ter na sklicevanje člena R 5142-12 na člen L 601. AFSSAPS o tem s standardnim dopisom obvesti zadevno osebo. Strinjam se s trditvijo francoske vlade. Pri uvozu zdravila, ki je dovoljeno v Franciji, se člena R 5142-12 in R 5142-14 ne uporabljata.

33. V obveznostih, navedenih v členu R 5142-15, pa vseeno obstaja ovira. Če posrednik uvaža zdravilo v imenu posameznika, kar v dupliki priznava tudi francoska vlada, mora carinskim organom predložiti en overjen izvod dovoljenja. Ta obveznost velja tudi, če je oseba, ki uvaža zdravilo, bolnikov družinski član. Po mojem mnenju je očitno, da je ta obveznost, ki se jo naloži posamezniku (ki ni bolnik), zanj veliko breme.

34. Trditve strank se razlikujejo tudi glede upravne prakse. Komisija pojasnjuje, da ovira za promet ne obstaja samo v zakonu, ampak tudi v upravni praksi. Francoska vlada v dupliki to utemeljitev relativizira. Posameznikom, ki si sami priskrbijo zdravila v drugi državi članici, naj pri uvozu ne bi bilo treba predložiti overjenega izvoda dovoljenja za promet z zdravili carinskim organom. Trditve, s katerimi Komisija poskuša dokazati, da gre za nepremostljive obremenitve bolnikov, naj zato dejansko ne bi bile utemeljene. Ta odgovor me ne prepriča. Obveznost predložitve overjenih izvodov namreč velja za vse ostale posameznike, ki uvažajo zdravila ne za svojo uporabo, ampak za osebno uporabo drugih. Zato ta obveznost posredno velja tudi za bolnika, ki na primer sam ni sposoben iti po zdravila v drugo državo članico.

35. K temu dodajam naslednje. Francoska vlada priznava, da iz dokumenta, ki ga je predložila Komisiji v zvezi s postopkom AFSSAPS, izhaja določena dvoumnost. Ta dokument vsebuje neizčrpen seznam zdravil, pri katerih se zahteva intervencija AFSSAPS. Na tem seznamu so navedena tudi zdravila, ki so dovoljena v Franciji.

36. Zato ugotavljam, da pri uvozu zdravil, za katera se v Franciji zahteva dovoljenje za promet, francoska zakonodaja (člen R 5142-15 zakonika o javnem zdravju) vsebuje ukrep z enakim učinkom v smislu člena 28 ES. Poleg tega pa je upravna praksa zasnovana tako, da zapleta osebni uvoz zdravil v Francijo.

V – Obstoj upravičenosti na podlagi člena 30 ES

A – *Uvodna opomba*

37. Ovire pri uvozu v obravnavanem primeru bi morale biti upravičene z varovanjem javnega zdravja. V skladu z ustaljeno sodno prakso sta med zaščitenimi dobrinami in interesi iz člena 30 ES na prvem mestu zdravje in življenje ljudi, zato se morajo države članice v okviru omejitev, ki jih nalaga Pogodba ES, odločiti o ravni svoje zaščite, ki jo nameravajo zagotavljati, in še zlasti o strogosti nadzorov, ki jih bodo izvajale.[16] Vendar pa je način, kako države članice varujejo javno zdravje, podvržen načelu sorazmernosti. To je zapisano tudi v trideseti uvodni izjavi Direktive 2001/83/ES, ki priznava, da imajo osebe, ki se gibljejo znotraj Skupnosti, pravico imeti pri sebi upravičeno količino zdravil, ki so jo za osebno uporabo pridobile na zakonit način.

38. Strinjam se s Komisijo, da če so francoski organi dovolili neko zdravilo v Franciji, se nato ne morejo več sklicevati na tveganje za javno zdravje, če gre za osebni uvoz tega zdravila iz druge države članice in so predpisani pogoji običajne uporabe. Komisija se v tem okviru upravičeno sklicuje na sodbo Komisija proti Nemčiji[17], v kateri je Sodišče razsodilo, da je treba dejstvo, da zdravilo predpiše zdravnik iz druge države članice, šteti za enako jamstvo, kot če bi zdravilo predpisal zdravnik v državi uvoznici. Poleg

16 — Glej na primer sodbo, ki jo je navedla Komisija, z dne 8. aprila 1992 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-62/90, Recueil, str. I-2575, točka 10).

17 — Zgoraj v opombi 16 navedena sodba, točka 15 in naslednje.

tega pa dejstvo, da bolnik sam kupi zdravilo v drugi državi članici, namesto da mu ga pošljejo po pošti, načeloma ni pomembno.[18]

B – *Zdravila, ki so hkrati dovoljena v Franciji in državi članici, v kateri so bila kupljena*

39. Zelo pomembno se mi zdi načelo medsebojnega priznavanja – ali če se drugače izrazim, medsebojnega zaupanja –, na katerem temelji zakonodaja Skupnosti, ki se nanaša na zdravila. Če je zdravilo dovoljeno v državi članici po opravljeni analizi, druge države članice ne morejo preprosto določiti še več omejitev za uvoz iz te države članice. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da „si morajo države članice izkazovati medsebojno zaupanje glede nadzorov, ki jih izvajajo na svojih ozemljih. Država članica si ne sme sama dati poobłastila za enostransko sprejetje korektivnih ali zaščitnih ukrepov, katerih namen je preprečiti morebitno kršitev pravil prava Skupnosti s strani druge države članice."[19]

40. Zdaj bom preučil vprašanje, ali obstaja razlog za upravičenost, pri čemer bom razlikoval med tremi primeri neizpolnitve obveznosti, ki so predmet tožbe Komisije.

41. Kot sem že navedel zgoraj v točki 36, izhaja ovira za promet z zdravili iz določbe člena R 5142-15. Na podlagi tega člena mora vsak posameznik, ki ni bolnik in v Francijo uvaža zdravila za osebno uporabo, predložiti organom nadzora, takoj ko to zahtevajo, overjen izvod dovoljena za promet z zdravilom, ki ga je izdala AFSSAPS, ali registracije zdravila oziroma drug dokument, ki ga izda ta agencija in iz katerega izhaja, da je Evropska skupnost izdala dovoljenje za promet z uvoženim zdravilom.

42. V zadevi Komisija proti Franciji je Komisija trdila, da te obveznosti ne upravičujejo nujni razlogi v splošnem interesu, če je bila naložena gospodarskim subjektom, če pa bi vseeno obstajal razlog za upravičenost, bi ovirala promet, ki bi bil zelo nesorazmeren. Francoska vlada tej trditvi ni oporekala.

43. Menim, da je ta trditev pravilna in da velja tudi za uvoz zdravil za osebno uporabo. Če niti od podjetja, ki prevaža zdravila v okviru svoje poslovne dejavnosti, ne moremo

18 — Ob upoštevanju pogojev, navedenih v sodbi z dne 11. decembra 2003 v zadevi Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Recueil, str. I-14887).

19 — Sodba z dne 23. maja 1996 v zadevi Hedley Lomas (C-5/94, Recueil, str. I-2553, točki 19 in 20)

zahtevati, naj ima vedno pri sebi overjeno dokumentacijo, tega zagotovo ne moremo zahtevati od posameznika, ki uvaža v Francijo zdravila za osebno uporabo. Drugače povedano, Francoska republika z ohranjanjem pravila, kot je določeno v členu R 5142-15, za zdravila, ki so na podlagi Direktive 65/65 (ki jo je nadomestila Direktiva 2001/83) dovoljena v Franciji in državi članici, kjer so kupljena, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

C – *Homeopatska zdravila, registrirana v državi članici*

44. Ta primer je treba preučiti z vidika določb Direktive 92/73 in ciljev, ki si jih je zastavil zakonodajalec Skupnosti v skladu z uvodnimi izjavami te direktive. Gre za dva cilja. Prvič, bolnikom je treba omogočiti dostop do zdravil po njihovi izbiri. Zato morajo biti ustrezno obveščeni. Drugič, jamčiti je treba za kakovost proizvodov in varnost njihove uporabe.

45. Direktiva 92/73 predvideva poseben poenostavljen postopek registracije za običajna homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet brez terapevtskih indikacij ter v farmacevtski obliki in odmerku, ki nista tvegana za bolnika. Ta direktiva je zlasti koristna, ker se položaj alternativne medicine v državah članicah zelo razlikuje.

46. Vprašanje, na katero mora zdaj odgovoriti Sodišče, se nanaša na pomen, ki ga ima obstoj poenostavljenega postopka registracije za nekatera običajna in nenevarna homeopatska zdravila glede na obveznosti, ki se jih lahko naloži pri uvozu teh zdravil za osebno uporabo.

47. Po mnenju Komisije je predhodno dovoljenje za osebni uvoz homeopatskih zdravil, ki so že registrirana v državi članici, popolnoma neupravičeno. Podredno Komisija izpodbija podrobna pravila francoskega postopka. Po informacijah, ki so ji bile poslane, bi se zdelo, da se preučuje terapevtsko učinkovitost zdravil, česar pa Direktiva 92/73 ne zahteva za homeopatska zdravila.

48. Francoska vlada zatrjuje, da Komisija napačno razlaga člen 7(1) Direktive 92/73. Pogoj za registracijo homeopatskega zdravila je, da ima zadostno stopnjo razredčitve. Nasprotno pa naj Direktiva ne bi določala,

da je zadostna stopnja razredčitve tudi zadosten pogoj, da bi bila registracija obvezna. Poleg tega francoska vlada trdi, da zakonodaja Skupnosti ne predvideva postopka medsebojnega priznavanja registracij homeopatskih zdravil. Člen 6(1) Direktive 92/73 naj bi zahteval samo, da druga država članica ustrezno upošteva registracije ali dovoljenja, izdana v drugi državi članici. Po mnenju francoske vlade člen 9(2) Direktive 92/73 omogoča državi članici, da na svojem ozemlju ohrani posebna pravila za toksikološke in farmakološke preskuse ter klinična preskušanja homeopatskih zdravil v skladu z načeli in značilnostmi homeopatske dejavnosti, kot se opravlja v tej državi članici. Člen 9(2) naj se poleg tega ne bi uporabljal za zdravila iz člena 7(1) navedene direktive.

49. Komisija v tej zadevi podrobno pojasnjuje svoje stališče. Najprej, homeopatskega zdravila z zadostno stopnjo razredčitve ni treba registrirati. Vendar naj bi bilo pomembnejše, da za osebni uvoz homeopatskih zdravil ne veljajo enako stroge zahteve kot za dajanje teh zdravil v promet. Določba člena 9 (2) Direktive 92/73 naj se ne bi uporabljala. Nazadnje, Komisija preučuje člen R 5142-12 in naslednje zakonika o javnem zdravju, da bi ugotovila, ali francoski organi preverjajo tudi učinkovitost homeopatskih zdravil. Ta zakonik naj ne bi razlikoval med homeopatskimi in drugimi zdravili. Poleg tega se Komisija opira na to, kar so ji sporočili francoski organi v sodelovanju z AFSSAPS.

50. V svoji dupliki francoska vlada zatrjuje, da AFSSAPS ne izvaja nobenega novega preskušanja homeopatskih zdravil, ampak se omejuje na upravni nadzor zdravilnih učinkovin zdravil, da zdravilnim učinkovinam, prepovedanim v Franciji, prepreči vstop na svoje ozemlje. V podporo svoji trditvi se francoska vlada na obravnavi sklicuje na sodno prakso Sodišča in še zlasti na nedavno sodbo Schreiber[20], v kateri je Sodišče na podlagi člena 30 ES upravičilo sistem, v katerem se zahteva predhodno dovoljenje za dajanje v promet ploščic iz lesa rdeče cedre, ki imajo lastnost naravnega sredstva proti moljem.

51. Te trditve zahtevajo podrobnejšo preučitev posebnih predpisov, ki se nanašajo na homeopatska zdravila.

52. Na eni strani poseben sistem poenostavljene registracije iz člena 7(1) Direktive 92/73

20 — Sodba z dne 15. julija 2004 (C-443/02, ZOdl., str. I-7275).

lajša postopek dajanja v promet homeopatskih zdravil. Ko ta zdravila izpolnijo nekatera merila, se namreč šteje, da ne predstavljajo večjega tveganja za javno zdravje. Zato se lahko nadzori, ki se izvajajo pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, omejijo. V nasprotju s to zamislijo bi bilo, če nato teh zdravil ne bi bilo mogoče prosto prevažati za osebno uporabo po ozemlju drugih držav članic. Poleg tega iz Direktive 92/73 izhaja, da v okviru registracije določenih testov ni mogoče zahtevati. Bilo bi v nasprotju s poenostavljenim postopkom, če bi se ti testi lahko zahtevali pri uvozu iz druge države članice.

53. Na drugi strani pa Direktiva 92/73 določa samo omejeno stopnjo uskladitve ali v tem primeru uskladitve z nacionalnimi predpisi. Direktiva priznava, da države članice različno pojmujejo homeopatska zdravila, kar se še zlasti kaže v členu 9(2) navedene direktive. Iz člena 6(1) te direktive je mogoče sklepati, da država članica ni dolžna priznati registracije in dovoljenja, odobrenih v drugi državi članici. Mora ju samo ustrezno upoštevati.

54. Menim, da je bistveno, da Direktiva razlikuje dve vrsti homeopatskih zdravil. Na eni strani so zdravila iz člena 7 Direktive 92/73. Zanje se šteje (glej zgoraj), da ne predstavljajo večjega tveganja za javno zdravje. Njihova registracija v državi članici je poenostavljena. Ko so enkrat registrirana v državi članici, načeloma lahko krožijo znotraj Skupnosti. Če upoštevamo, da so skoraj nenevarna za javno zdravje, sklepam, da dejstvo, da člen 6(1) zahteva samo ustrezno upoštevanje registracije, ne pomeni ničesar. Če gledamo s stališča prostega pretoka blaga, Direktiva za to vrsto homeopatskih zdravil predstavlja omilitev ureditve za zdravila. V nasprotju s skupnim trgom bi bilo, če bi za osebni uvoz teh neškodljivih zdravil veljale omejitve. Po drugi strani pa za druga homeopatska zdravila v skladu s členom 9 Direktive velja običajni sistem izdaje dovoljenj, tako da člen 9(2) Direktive priznava posebnosti, ki obstajajo v različnih državah članicah. Z vidika prostega pretoka blaga pa je ureditev strožja.

55. Če povzamem, za homeopatska zdravila iz člena 7 Direktive 92/73 se šteje, da ne predstavljajo večjega tveganja za javno zdravje. Predpisi, ki ustvarjajo ovire pri uvozu zdravil, ki so registrirana v neki državi

članici, so torej v nasprotju z zakonodajo Skupnosti. Zato menim, da je ugotovljena neizpolnitev obveznosti, na katero se sklicuje Komisija.

D – *Zdravila, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi, v kateri so bila kupljena*

56. V tem primeru se je Komisija odločila za mešan pristop. Država članica lahko uvoz teh zdravil za osebno uporabo podredi določenemu predhodnemu postopku, da bi preprečila, da bi se obšel njen sistem izdaje dovoljenja za dajanje zdravil v promet.

57. Komisija določa, da mora ta postopek izpolnjevati te zahteve[21]:

— dostop do postopka mora biti preprost;

— privesti mora do hitrega sprejetja odločitve v razumnih rokih in ob upoštevanju okoliščin;

— če zdravila ne predstavljajo tveganja za javno zdravje, mora biti odločitev za zadevno osebo pozitivna;

— te zahteve morajo biti formalizirane v nacionalnih predpisih.

58. Po mnenju Komisije francoski predpisi ne izpolnjujejo teh meril. Najprej, postopek naj ne bi bil preprosto dostopen, ker mora zadevna oseba predložiti veliko podatkov, še zlasti glede kombinacije snovi proizvoda, ki jih praviloma najdemo v drugih državah članicah. Nadalje, za sprejetje odločitve AFSSAPS naj ne bi veljal noben rok. Nazadnje, sprejetje pozitivne odločbe naj ne bi bilo zajamčeno, ker AFSSAPS preuči, ali zdravilo vsebuje zdravilne učinkovine, ki so že dovoljene v Franciji. Po tem postopku ne bi bilo mogoče dobiti dovoljenja za zdravilo, ki ni bilo dano v promet v Franciji.

59. Francoska vlada izpodbija trditev Komisije. Meni, da je postopek nujen za boj proti goljufijam in za preprečevanje možnosti, da se obide mehanizem dovoljenja za promet z zdravili. Francoska vlada zatrjuje, da je postopek dostopen, ker je edini podatek, ki ga AFSSAPS zahteva, tisti, ki ga sama ne more pridobiti. V tem okviru naj bi bilo

21 — V zvezi s tem se sklicuje na sodbo z dne 16. julija 1992 v zadevi Komisija proti Franciji (C-344/90, Recueil, str. I-4719) glede nacionalnih predpisov, v skladu s katerimi je treba za uporabo prehranskega dodatka pridobiti dovoljenje.

pomembno, da členi 105 in naslednji Direktive 2001/83 določajo hitro izmenjavo podatkov med organi, ki so v državah članicah zadolženi za dovoljenja v zvezi z zdravili. Nazadnje, zaradi nepopolnih podatkov naj se postopek ne bi prekinil. Komisija v repliki izpodbija trditve Francije. Zatrjuje, da te trditve ni mogoče izpeljati iz člena R 5142-14.

60. Po mnenju francoske vlade so roki, v katerih mora AFSSAPS izdati odločbo, razumni. Rok naj bi bil največ dvomesečni, vendar naj bi se AFSSAPS v praksi odločila v času od enega dneva do treh dni. Zadevna oseba naj bi imela pravico do pravnega sredstva.

61. Za začetek mislim, da je treba preučiti možnosti goljufije ali izogibanja sistemu iz Direktive, s katerim so države članice obdržale pristojnost, da določijo, katera zdravila se lahko dajo v promet na njihovem ozemlju. V ugotovitvah Komisija upravičeno razlikuje med dajanjem v promet zdravil in uvozom zdravil za osebno uporabo. Dejstvo, da bolniki lahko kupijo zdravila v drugih državah članicah, je del spremljajočega usklajevanja na področju farmacije in v interesu svobodne izbire teh bolnikov. V tem okviru opozarjam, da je Sodišče samo priznalo obstoj prednosti alternativnih možnosti za bolnike, ki si želijo priskrbeti zdravila, kot je na primer naročanje zdravil prek medmrežja.[22] Sklicujem se tudi na sodno prakso na področju varstva potrošnikov. Pri preučitvi v zvezi z varstvom potrošnikov je Sodišče upoštevalo domnevna pričakovanja povprečnega potrošnika, ki je normalno obveščen ter razumno pozoren in preudaren.[23] Menim, da mora načeloma tak potrošnik imeti možnost, da kupi zdravila v drugih državah članicah in jih uporabi v skladu z receptom, ki mu ga predpiše zdravnik.

62. V interesu varovanja javnega zdravja ni dejstvo, da država članica za uvoz zdravil za osebno uporabo sprejme stroge omejitve. Dejansko se tudi pričakuje, da zdravniki in farmacevti v drugih državah članicah upoštevajo interes zdravja bolnika. Organi ene države članice morajo imeti možnost, da lahko zaupajo odločbam, ki jih je sprejela druga država članica. To je izhodišče zakonodaje Skupnosti. Dovoljenje za nakup zdravil v tujini s strani posameznikov seveda vsebuje določena tveganja. V zvezi s tem se sklicujem na sodbo Deutsche Apothekerverband[24], v kateri je Sodišče navedlo, da je

22 — Zgoraj v opombi 18 navedena sodba Deutsche Apothekerverband, točka 113.

23 — Glej obsežno sodno prakso Sodišča, ki je povzeta v sodbi z dne 16. julija 1998 v zadevi Gut Springenheide in Tusky (C-210/96, Recueil, str. I-4657, točka 31).

24 — Zgoraj v opombi 18 navedena sodba, točka 119.

lahko težje učinkovito in odgovorno preveriti verodostojnost receptov, ki so jih predpisali zdravniki. Poleg tega po mnenju Sodišča obstaja dejanska možnost, da so označbe na zdravilu, ki ga bolnik kupi v lekarni v drugi državi članici in ne v državi, kjer prebiva, v drugem jeziku. Vendar pa ocenjujem, da ta tveganja niso takšna, da bi postopek lahko v praksi odvrnil bolnika od nakupa zdravil v drugi državi članici. To bi bilo v nasprotju s temeljnim načelom medsebojnega zaupanja.

63. Poudarjam tudi, da je v določenih okoliščinah mogoče, da uvoz zdravil iz drugih držav članic ogrozi delovanje nacionalnega sistema podeljevanja dovoljenja za promet z zdravili. Na te okoliščine se je opirala sodba Ortscheit[25], v kateri je šlo za prepoved oglaševanja zdravil, ki niso odobrena v Nemčiji. Sodišče je razsodilo, da bi, če se zdravila, ki niso odobrena v Nemčiji, lahko tam oglašujejo, obstajala nevarnost, da proizvajalci dobijo odobritev za zdravila v manj zahtevni državi članici in jih nato uvozijo v Nemčijo na podlagi posamičnih naročil, ki bi jih dobili zaradi oglaševalskih kampanj. Take okoliščine lahko tudi ogrozijo finančno ravnovesje nacionalnega sistema izdaje dovoljenje za zdravila. Vprašanje te morebitne posledice se je pojavilo v sodbi Deutsche Apothekerverband[26], v kateri je šlo za čezmejno prodajo zdravil. Nasprotno pa v tej zadevi te nevarnosti ni.

64. Strog postopek pri uvozu zdravil za osebno uporabo ni v interesu javnega zdravja. Drugače bi bilo samo, če bi se z uvozom nekaterih zdravil pojavila nevarnost v zvezi s širjenjem bolezni, ki je ni v neki državi.

65. To me je navedlo, da preučim zahteve, ki jih je oblikovala Komisija. Najprej poglejmo zadnjo zahtevo, to je da se merila formalizirajo v zakonodaji. Menim, da je ta zahteva najpomembnejša. Oseba v postopku se lahko seznani z veljavnimi merili samo, če so navedena v zakonskem predpisu. Prilagodljiva upravna praksa tega v ničemer ne omili in ne more rešiti zakonskega predpisa, ki je v nasprotju z zakonodajo Skupnosti. Temu je treba dodati še dejstvo, da francoska vlada ni bila sposobna dokazati obstoja prilagodljive upravne prakse.

25 — Sodba z dne 10. novembra 1994 (C-320/93, Recueil, str. I-5243, točka 19).

26 — Zgoraj v opombi 18 navedena sodba, točki 122 in 123.

66. Preostala tri merila, ki jih je postavila Komisija, so v bistvu izraz splošne obveznosti držav članic, da zagotavljajo vestno in učinkovito izvajanje zakonodaje Skupnosti, ki izhaja iz člena 10 ES. Zakonski postopek izdaje dovoljenja mora posamezniku, ki želi uvoziti zdravilo, dajati pravno varnost,

— najprej mu mora omogočiti preprost dostop do postopka in možnost hitre pridobitve odločbe,

— in drugič, vsebinska merila, ki jih uporablja nacionalni organ, morajo biti jasna. Dovoljenje se lahko zavrne samo pri nevarnosti za javno zdravje.

67. Besedilo člena R 5142-12 in naslednjih zakonika o javnem zdravju jasno izraža pojmovanje Komisije. Tako mora posameznik, ki uvaža zdravilo, predložiti podatke o imenu zdravila, njegovi sestavi, farmacevtski obliki, odmerku in upravnih okoliščinah. Menim, da je sprejemljivo, da se taki podatki zahtevajo pri uvozu iz tretje države, vendar pa ocenjujem, da ta zahteva očitno ni sorazmerna pri uvozu iz druge države članice, v kateri je zdravilo dovoljeno. Če AFSSAPS sama nima teh podatkov, jih lahko preprosto dobi od organa druge države članice. Sklicujem se na člen 105 Direktive 2001/83. Zato ni treba preučiti, kako se ta obveznost vlagatelja izvaja v praksi. Enako velja za roke za izdajo odločbe: francoska zakonodaja ne predvideva jamstva za hitro izdajo odločbe.

68. To me je navedlo k preučitvi vsebinskih meril, ki jih lahko uporablja AFSSAPS na podlagi francoske zakonodaje. V zvezi s tem me trditev Komisije ni prepričala. Člen R 5142-12 ponuja zadostno jamstvo, da se lahko dovoljenje zavrne samo, če zdravilo predstavlja ali bi lahko predstavljalo tveganje za javno zdravje. Trditev Komisije razumem v smislu, da se v upravni praksi AFSSAPS dogaja tudi, da se dovoljenje zavrne, kar pa je kršitev tega člena. Če je tako, Francoska republika tudi v tej točki ne izpolnjuje obveznosti Skupnosti.

69. Menim, da te zadnje točke ni treba preučiti, ker je Komisija za drugo točko v zadostni meri dokazala, da Francoska republika ne izpolnjuje obveznosti, ker ohranja predhodni postopek za pridobitev dovoljenja, ki izhaja iz zakonika o javnem zdravju, za zdravila, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi članici, v kateri so bila kupljena.

VI – Predlog

70. Glede na zgornje ugotovitve Sodišču predlagam, naj:

1. ugotovi, da Francoska republika ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES zaradi določenih zahtev, ki jih je postavila v skladu z zakonikom o javnem zdravju glede uvoza zdravil za osebno uporabo, ki ni opravljen z osebnim prevozom. Gre za:

— obveznost, določeno v členu R 5142-15, da je treba organom nadzora takoj, ko to zahtevajo, predložiti dokumente iz tega člena pri uvozu na francosko ozemlje zdravil, ki so dovoljena v Franciji in državi članici, v kateri so bila kupljena.

— obveznost, določeno v členu R 5142-12, da je treba pridobiti uvozno dovoljenje pred uvozom na francosko carinsko ozemlje homeopatskih zdravil v smislu člena 7 Direktive Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonov ter drugih predpisov o zdravilih in določitvi dodatnih predpisov za homeopatska zdravila, registrirana v državi članici.

— obveznost, navedeno v členih R 5142-12 in R 5142-14, da je treba pridobiti uvozno dovoljenje pred uvozom na francosko carinsko ozemlje zdravil, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi članici, v kateri so bila kupljena.

2. Francoski republiki naloži plačilo stroškov.