DOMSTOLENS DOM

11. december 2003 *

I sag C-122/03,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og B. Stromsky, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues og C. Bergeot-Nunes, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

angående en påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den i medfør af artikel R. 5142-15 i code de la santé publique pålægger erhvervsdrivende, som indfører lægemidler til eller forhandler lægemidler i Frankrig, der allerede har en fransk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, en forpligtelse til på forlangende fra kontrolmyndighederne at forevise enten en bekræftet kopi, udleveret af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, af den franske markedsføringstilladelse eller af registreringen af lægemidlet, eller et dokument udfærdiget af dette agentur, som attesterer, at der af Det Europæiske Fællesskab er udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel,

har

DOMSTOLEN

sammensat af dommerne C. Gulmann (refererende dommer), som fungerende formand for Tredje Afdeling, J.-P. Puissochet og F. Macken,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 19. marts 2003 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 226 EF anlagt sag med påstand om, at det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den i medfør af artikel R. 5142-15 i code de la santé publique pålægger erhvervsdrivende, som indfører lægemidler til eller forhandler lægemidler i Frankrig, der allerede har en fransk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, en forpligtelse til på forlangende fra kontrolmyndighederne at forevise enten en bekræftet kopi, udleveret af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, af den franske markedsføringstilladelse eller af registreringen af lægemidlet, eller et dokument udfærdiget af dette agentur, som attesterer, at der af Det Europæiske Fællesskab er udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel.

Relevante retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

2 Artikel 28 EF bestemmer, at kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.

3 I henhold til artikel 30 EF er bestemmelserne i artikel 28 EF ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, som bl.a. er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

4 I medfør af artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22), må intet lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«) i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

5 Ifølge artikel 2, stk. 1, i Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8) skal ethvert lægemiddel på den ydre emballage eller, såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage bl.a. være forsynet med markedsføringstilladelsens nummer.

Nationale bestemmelser

6 Artikel R. 5142-15 i code de la santé publique, som ændret ved dekret nr. 99-144 af 4. marts 1999 (JORF af 5.3.1999, s. 3264, herefter »den omtvistede bestemmelse«), har følgende ordlyd:

»Når et lægemiddel har status som fællesskabsvare i henhold til artikel 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks, eller — såfremt dette ikke er tilfældet — til støtte for en toldangivelse, skal på toldmyndighedens forlangende forevises:

1. [...]

2. en kopi af markedsføringstilladelsen eller registreringen af lægemidlet, hvis rigtighed er bekræftet, og som er udleveret af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

3. eller et dokument udfærdiget af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, som attesterer, at der af Det Europæiske Fællesskab er udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel.«

Den administrative procedure

7 Den 3. juni 1999 fremsendte Kommissionen i medfør af artikel 226 EF en åbningsskrivelse til Den Franske Republik, idet den fandt, at den omtvistede bestemmelse og de franske myndigheders iværksættelse heraf kunne udgøre en ved artikel 28 EF forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion.

8 Ved skrivelse af 13. september 1999 besvarede de franske myndigheder åbningsskrivelsen, idet de navnlig oplyste, at de havde til hensigt at udstede et dekret om ophævelse af den omtvistede bestemmelse og at erstatte denne med en kontrol af det markedsføringstilladelsesnummer, der er angivet på lægemidlers emballage.

9 Den 31. marts 2000 underrettede de nævnte myndigheder Kommissionen om et forslag til dekret, som bl.a. ændrede den omtvistede bestemmelse, og som fastsatte, at »for lægemidler forsynet med en markedsføringstilladelse, som nævnt i artikel L. 601, eller en registrering, som nævnt i artikel L. 601/3, kontrollerer toldmyndigheden det tilsvarende markedsføringstilladelses- eller registreringsnummer, der er angivet på emballagen. Såfremt lægemidlet har status som fællesskabsvare, foretages denne kontrol ved stikprøvekontroller, og i modsat fald foretages kontrollen ved toldangivelsens indlevering«.

10 I en skrivelse af 10. juli 2000 til de franske myndigheder anså Kommissionen den omtvistede bestemmelse, som ændret ved forslaget til dekret, for et fyldestgørende svar på klagepunkterne i åbningsskrivelsen og opfordrede de franske myndigheder til at vedtage forslaget snarest muligt.

11 I en skrivelse af 4. december 2000 oplyste de franske myndigheder, at de ikke fandt det nødvendigt at vedtage den nye artikel R. 5142-15 i code de la santé publique uafhængigt af vedtagelsen af de øvrige bestemmelser vedrørende parallelimport af lægemidler, der var under forberedelse.

12 Da Kommissionen konstaterede, at tilsidesættelsen af fællesskabsretten ikke var ophørt, sendte den en begrundet udtalelse til Den Franske Republik den 29. december 2000, og opfordrede den til at træffe de foranstaltninger, der var påkrævet for at efterkomme forpligtelserne i henhold denne udtalelse, inden to måneder efter dennes meddelelse.

13 Ved skrivelse af 18. marts 2001 svarede de franske myndigheder, at forslaget til dekret vedrørende indførsel af humanmedicinske lægemidler næsten var gennemført, og at det skulle behandles i Conseil d'État, så snart conseil de la concurrence havde afgivet udtalelse. På ny anførte de franske myndigheder, at de betragtede det som formålsløst og teknisk vanskeligt at vedtage den nye affattelse af den omtvistede bestemmelse uafhængigt af vedtagelsen af andre bestemmelser vedrørende parallelimport af lægemidler.

14 Under et møde den 23. januar 2002 oplyste de franske myndigheder Kommissionen om, at forslaget til dekret vedrørende indførsel af humanmedicinske lægemidler den 10. august 2001 var blevet oversendt til vedkommende ministre til underskrift, men at det endnu ikke var underskrevet.

15 På denne baggrund besluttede Kommissionen at anlægge den foreliggende sag.

Realiteten

16 Kommissionen har gjort gældende, at den omtvistede bestemmelse direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen inden for Fællesskabet, og at den udgør en ved artikel 28 EF forbudt foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion.

17 I denne forbindelse har Kommissionen indledningsvis anført, at kravet i den omtvistede bestemmelse om forevisning af disse dokumenter medfører, at der i perioden forud for en indførsel iværksættes administrative skridt ved de kompetente franske myndigheder, hvilket gør indførsel af lægemidler til Frankrig mere kompliceret.

18 For så vidt angår selve indførslen har Kommissionen for det første anført, at forpligtelsen til »på toldmyndighedens forlangende« at forevise enten en bekræftet kopi af markedsføringstilladelsen eller af registreringen af lægemidlet eller af et dokument, som attesterer, at der af Det Europæiske Fællesskab er udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel, konkret foranlediger, at importører og forhandlere er forpligtigede til vedvarende at opbevare de påkrævede dokumenter. For det andet kan det være vanskeligt på alle stadier i forbindelse med indførslen og distributionen at transportere den mængde dokumenter af forskellig art, som er påkrævet i henhold til den omtvistede bestemmelse.

19 Endelig har Kommissionen gjort gældende, at de franske myndigheder ikke har anført nogen begrundelse for den omtvistede bestemmelse. Selv om det lægges til grund, at den omtvistede bestemmelse er indført af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, opfylder denne ikke de i artikel 30 EF angivne betingelser. Såfremt formålet med den omtvistede bestemmelse er at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at de indførte varer faktisk har en fransk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, kan et sådant formål opfyldes lige så effektivt ved foranstaltninger, som er mindre restriktive for samhandelen inden for Fællesskabet, f.eks. ved kontrol af det nummer, der er angivet på lægemidlets ydre emballage, som fastsat i forslaget til dekret om ændring af den omtvistede bestemmelse.

20 Heroverfor har den franske regering anført, at forslaget til dekret om ændring af den omtvistede bestemmelse aldrig er blevet vedtaget. Regeringen har oplyst, at der i forbindelse med regeringsskiftet er blevet indgået en ny aftale med de faglige organisationer om forslaget. Som følge af denne aftale er der blevet udarbejdet et nyt forslag til dekret. Selv om det nye forslag er forskelligt fra det tidligere, ændrer det ikke betydningsindholdet af bestemmelsen om ændring af den omtvistede bestemmelse.

21 Før det nye forslag til dekret kan underskrives og offentliggøres, skal det atter behandles i Conseil d'État, som vil få det forelagt i løbet af juni 2003. Den franske

regering har forsikret, at den vil gøre sit yderste for, at forslaget gennemføres så hurtigt som muligt.

22 Den franske regering har ikke bestridt det påståede traktatbrud, hvorfor Kommissionen bør gives medhold i dens påstande.

Sagens omkostninger

23 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Franske Republik har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

1) **Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den i medfør af artikel R. 5142-15 i code de la santé publique**

pålægger erhvervsdrivende, som indfører lægemidler til eller forhandler lægemidler i Frankrig, der allerede har en fransk markedsføringstilladelse eller en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, en forpligtelse til på forlangende fra kontrolmyndighederne at forevise enten en bekræftet kopi, udleveret af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, af den franske markedsføringstilladelse eller af registreringen af lægemidlet, eller et dokument udfærdiget af dette agentur, som attesterer, at der af Det Europæiske Fællesskab er udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel.

2) Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.

Gulmann Puissochet Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. december 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitssekretær Præsident