ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

11 december 2003 *

In zaak C-122/03,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en B. Stromsky als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en C. Bergeot-Nunes als gemachtigden,

verweerster,

* Procestaal: Frans.

betreffende een verzoek aan het Hof om vast te stellen dat de Franse Republiek, door overeenkomstig artikel R. 5142-15 van de code de la santé publique de marktdeelnemers die op het Franse grondgebied geneesmiddelen invoeren of verkopen waarvoor reeds een Franse of communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, te verplichten op eerste verzoek van de toezichthoudende instanties hetzij een door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé afgegeven gewaarmerkte kopie van de Franse vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel, hetzij een door ditzelfde agentschap afgegeven document waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, over te leggen, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

samengesteld als volgt: C. Gulmann (rapporteur), waarnemend voor de president van de Derde kamer, J.-P. Puissochet en F. Macken, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,
griffier: R. Grass,

gezien het rapport van de rechter-rapporteur,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 19 maart 2003, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat de Franse Republiek, door overeenkomstig artikel R. 5142-15 van de code de la santé publique de marktdeelnemers die op het Franse grondgebied geneesmiddelen invoeren of verkopen waarvoor reeds een Franse of communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, te verplichten op eerste verzoek van de toezichthoudende instanties hetzij een door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé afgegeven gewaarmerkte kopie van de Franse vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel, hetzij een door ditzelfde agentschap afgegeven document waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, over te leggen, de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Toepasselijke bepalingen

Bepalingen van gemeenschapsrecht

2 Artikel 28 EG bepaalt dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn.

3 Volgens artikel 30 EG vormen de bepalingen van artikel 28 EG geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, welke in het bijzonder gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

4 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22), bepaalt in artikel 3 dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is verleend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

5 Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8) bepaalt in artikel 2, lid 1, dat op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel onder meer het nummer van de VHB moet worden vermeld.

Bepalingen van nationaal recht

6 Artikel R. 5142-15 van de Code de la santé publique (wetboek volksgezondheid), zoals gewijzigd bij decreet nr. 99-144 van 4 maart 1999 (JORF van 5 maart 1999, blz. 3294; hierna: „omstreden bepaling") luidt als volgt:

„Moet op verzoek van de douaneambtenaren worden overgelegd wanneer het geneesmiddel een communautaire status heeft in de zin van artikel 4 van verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek, of ter staving van de douaneaangifte in het tegenovergestelde geval:

1. [...]

2. hetzij een gewaarmerkte kopie van de [VHB] of van de registratie van het geneesmiddel die is afgegeven door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé;

3. hetzij een document dat is opgesteld door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een [VHB] is verleend."

De precontentieuze procedure

7 Van oordeel dat de omstreden bepaling alsmede de tenuitvoerlegging ervan door de Franse autoriteiten een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking konden vormen, heeft de Commissie de Franse Republiek op 3 juni 1999 een aanmaningsbrief gestuurd overeenkomstig artikel 226 EG.

8 Bij brief van 13 september 1999 hebben de Franse autoriteiten geantwoord op deze aanmaningsbrief en daarbij in het bijzonder verklaard dat zij voornemens waren een decreet vast te stellen waarbij de omstreden bepaling zou worden afgeschaft, en deze bepaling te vervangen door een controle van het nummer van de VHB dat op de verpakking van de geneesmiddelen is vermeld.

9 Op 31 maart 2000 hebben die autoriteiten de Commissie in kennis gesteld van een ontwerpdecreet waarbij met name de omstreden bepaling werd gewijzigd in de volgende zin: „[v]oor de geneesmiddelen met de in artikel L. 601 genoemde [VHB] of de in artikel L. 601-3 genoemde registratie, controleren de douaneambtenaren het nummer van de [VHB] of van de daarmee overeenstemmende registratie dat op de verpakking is vermeld. Deze controle gebeurt hetzij bij onverwachte controles wanneer het geneesmiddel een communautaire status heeft, hetzij bij de indiening van de douaneaangifte in het tegenovergestelde geval."

10 In een brief van 10 juli 2000 aan de Franse autoriteiten heeft de Commissie verklaard dat de omstreden bepaling, zoals gewijzigd bij het ontwerpdecreet, een passend antwoord op de in de aanmaningsbrief aangevoerde grieven vormde en heeft zij de Franse autoriteiten verzocht om deze bepaling zo spoedig mogelijk vast te stellen.

11 Bij brief van 4 december 2000 hebben de Franse autoriteiten laten weten dat zij het niet wenselijk vonden om het nieuwe artikel R. 5142-15 van de code de la santé publique los van de andere voorgenomen bepalingen betreffende parallelimport van geneesmiddelen vast te stellen.

12 Toen de Commissie vaststelde dat de niet-nakoming van het gemeenschapsrecht bleef voortduren, heeft zij de Franse Republiek op 29 december 2000 een met redenen omkleed advies doen toekomen met het verzoek binnen een termijn van twee maanden na betekening van dat advies de nodige maatregelen te nemen om zich daarnaar te voegen.

13 Bij brief van 18 maart 2001 hebben de Franse autoriteiten geantwoord dat het ontwerpdecreet inzake invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik bijna klaar was en dat het door de Conseil d'État zou worden onderzocht zodra de Conseil de la concurrence zijn advies had gegeven. Zij hebben er wederom op gewezen dat het hun nutteloos en technisch moeilijk leek om de nieuwe versie van de omstreden bepaling los van de bepalingen betreffende parallelimport van geneesmiddelen vast te stellen.

14 Tijdens een vergadering op 23 januari 2002 hebben de Franse autoriteiten de Commissie medegedeeld dat het ontwerpdecreet inzake invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op 10 augustus 2001 voor ondertekening was voorgelegd aan de betrokken ministers, maar dat het nog altijd niet was ondertekend.

15 In die omstandigheden heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Ten gronde

16 De Commissie voert aan dat de omstreden bepaling de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren en derhalve een door artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking is.

17 Dienaangaande merkt de Commissie om te beginnen op dat, wat de periode voorafgaand aan de invoer betreft, de door de omstreden bepaling geëiste overlegging van documenten inhoudt dat bij de bevoegde Franse autoriteiten administratieve stappen worden ondernomen, zodat de invoer van geneesmiddelen in Frankrijk moeilijker wordt gemaakt.

18 Wat vervolgens de eigenlijke invoer betreft, betoogt de Commissie in de eerste plaats dat de verplichte overlegging „op verzoek van de douaneambtenaren" van hetzij een gewaarmerkte kopie van de VHB of van de registratie van het geneesmiddel, hetzij een document waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een VHB is verleend, de importeurs en distributeurs concreet ertoe verplicht, de vereiste documenten op permanente wijze bij zich te hebben. In de tweede plaats kunnen het grote aantal documenten die door de omstreden bepaling worden vereist, alsmede de omvang ervan ertoe leiden dat deze documenten moeilijk in elke fase van de invoer en de distributie kunnen worden meegenomen.

19 Ten slotte stelt de Commissie dat de Franse autoriteiten geen enkele rechtvaardigingsgrond voor de omstreden bepaling hebben aangevoerd. Zelfs al zou de omstreden bepaling zijn ingegeven door de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, dan nog voldoet zij niet aan de voorwaarden van artikel 30 EG. Voor het geval dat de omstreden bepaling zou zijn vastgesteld om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen te controleren of voor de ingevoerde goederen daadwerkelijk een Franse of communautaire VHB is toegekend, zij er immers op gewezen dat die doelstelling even doeltreffend kan worden bereikt door maatregelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken, bijvoorbeeld door een controle van het nummer op de buitenverpakking van het geneesmiddel, zoals voorzien in het ontwerpdecreet houdende wijziging van de omstreden bepaling.

20 De Franse regering antwoordt dat het ontwerpdecreet houdende wijziging van de omstreden bepaling uiteindelijk niet werd vastgesteld. Zij legt uit dat naar aanleiding van de regeringswisseling nieuw overleg met de betrokken beroepskringen over dit ontwerp heeft plaatsgevonden. Na dit overleg werd een nieuw ontwerpdecreet opgesteld. Dit ontwerp verschilt op een aantal punten van het vorige, maar de strekking van de bepaling waarbij de omstreden bepaling wordt gewijzigd, blijft dezelfde.

21 Vóór de ondertekening en de bekendmaking ervan moet het nieuwe ontwerpdecreet opnieuw worden onderzocht door de Conseil d'État, aan wie het ontwerp

in de loop van de maand juni 2003 zou worden voorgelegd. De Franse regering verzekert dat zij alles in het werk stelt om dit ontwerp zo spoedig mogelijk vast te stellen.

22 De Franse regering betwist de verweten niet-nakoming niet en derhalve dient het beroep van de Commissie gegrond te worden verklaard.

Kosten

23 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Franse Republiek in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) **Door overeenkomstig artikel R. 5142-15 van de code de la santé publique de marktdeelnemers die op het Franse grondgebied geneesmiddelen invoeren of**

verkopen waarvoor een Franse of communautaire vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, te verplichten op eerste verzoek van de toezichthoudende instanties hetzij een door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé afgegeven gewaarmerkte kopie van de Franse vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel, hetzij een door ditzelfde agentschap afgegeven document waaruit blijkt dat voor het ingevoerde geneesmiddel door de Europese Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, over te leggen, is de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) De Franse Republiek wordt verwezen in de kosten.

Gulmann Puissochet Macken

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 december 2003.

De griffier

R. Grass

De president

V. Skouris