ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)
της 11ης Δεκεμβρίου 2003 *

Στην υπόθεση C-122/03,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. Støvlbæk και B. Stromsky, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Γαλλικής Δημοκρατίας, εκπροσωπούμενης από τον G. de Bergues και την C. Bergeot-Nunes,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

που έχει ως αντικείμενο να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, επιβάλλοντας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R. 5142-15 του code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας), στους επιχειρηματίες που εισάγουν ή διανέμουν, επί του γαλλικού εδάφους, φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη γαλλική ή κοινοτική αγορά την υποχρέωση να υποβάλλουν, ευθύς ως το ζητούν οι ελεγκτικές αρχές, είτε κεκυρωμένο αντίγραφο χορηγούμενο από την Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλική υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας προϊόντων υγείας) της αδείας κυκλοφορίας στη γαλλική αγορά ή της καταχωρίσεως του φαρμάκου, είτε έγγραφο εκδιδόμενο από την ίδια αυτή υπηρεσία με το οποίο να βεβαιώνεται ότι για το εισαχθέν φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. Gulmann (εισηγητή), προεδρεύοντα του τρίτου τμήματος, J.-P. Puissochet και F. Macken, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: L. A. Geelhoed
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έκθεση του εισηγητή δικαστή,

αφού αποφάσισε να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς προτάσεις του γενικού εισαγγελέα, τον οποίο άκουσε προηγουμένως,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 19 Μαρτίου 2003, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει του άρθρου 226 ΕΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί να αναγνωριστεί ότι η Γαλλική Δημοκρατία, επιβάλλοντας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R. 5142-15 του code de la santé publique (κώδικα δημόσιας υγείας), στους επιχειρηματίες που εισάγουν ή διανέμουν, επί του γαλλικού εδάφους, φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη γαλλική ή κοινοτική αγορά την υποχρέωση να υποβάλλουν, ευθύς ως το ζητούν οι ελεγκτικές αρχές, είτε κεκυρωμένο αντίγραφο χορηγούμενο από την Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλική υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας προϊόντων υγείας) της αδείας κυκλοφορίας στη γαλλική αγορά ή της καταχωρίσεως του φαρμάκου, είτε έγγραφο εκδιδόμενο από την ίδια αυτή υπηρεσία με το οποίο να βεβαιώνεται ότι για το εισαχθέν φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

Νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

2 Το άρθρο 28 ΕΚ ορίζει ότι οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών.

3 Το άρθρο 30 ΕΚ προβλέπει ότι οι διατάξεις του άρθρου 28 ΕΚ δεν αντιτίθενται στις απαγορεύσεις ή στους περιορισμούς εισαγωγών που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Ωστόσο, αυτές οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί δεν δύνανται να αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών.

4 Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22), ορίζει, στο άρθρο 3, ότι κανένα φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) από τις αρμόδιες αρχές αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

5 Η οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 8), ορίζει, στο άρθρο 2, παράγραφος 1, ότι η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου πρέπει να φέρει, μεταξύ άλλων, τον αριθμό της ΑΚ.

Η εθνική νομοθεσία

6 Το άρθρο R. 5142-15 του κώδικα δημόσιας υγείας, όπως έχει τροποποιηθεί με το διάταγμα 99-144, της 4ης Μαρτίου 1999 (*JORF* της 5ης Μαρτίου 1999, σ. 3924, στο εξής: επίδικη διάταξη), έχει ως εξής:

«Πρέπει να υποβάλλεται, οσάκις το ζητούν οι υπάλληλοι των τελωνείων, όταν το φαρμακευτικό προϊόν υπάγεται σε κοινοτικό καθεστώς κατά την έννοια του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα, ή προς στήριξη της τελωνειακής διασαφήσεως στην αντίθετη περίπτωση.

1. [...]

2. είτε σύμφωνο προς τους τύπους κεκυρωμένο αντίγραφο χορηγούμενο από την Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé της [ΑΚ] ή της καταχωρίσεως του φαρμακευτικού προϊόντος·

3. είτε έγγραφο της Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé με το οποίο να βεβαιώνεται ότι για το εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί [ΑΚ] εκδοθείσα από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα».

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

7 Η Επιτροπή, εκτιμώντας ότι η επίδικη διάταξη καθώς και η εφαρμογή της από τις γαλλικές αρχές μπορούσαν να συνιστούν μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, πράγμα που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ, απηύθυνε, στις 3 Ιουνίου 1999, σύμφωνα με το άρθρο 226 ΕΚ, στη Γαλλική Δημοκρατία έγγραφο οχλήσεως.

8 Με έγγραφο της 13ης Σεπτεμβρίου 1999, οι γαλλικές αρχές απάντησαν στο έγγραφο οχλήσεως δηλώνοντας, μεταξύ άλλων, την πρόθεσή τους να εκδώσουν διάταγμα με το οποίο να καταργηθεί η επίδικη διάταξη και να αντικατασταθεί αυτή από έλεγχο του αριθμού ΑΚ που αναγράφεται στη συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων.

9 Στις 31 Μαρτίου 2000 οι εν λόγω γαλλικές αρχές κοινοποίησαν στην Επιτροπή σχέδιο διατάγματος για την τροποποίηση, μεταξύ άλλων, της επίδικης διατάξεως, το οποίο προέβλεπε ότι, «[ό]σον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα σχετικά με τα οποία έχει χορηγηθεί [ΑΚ] όπως μνημονεύεται στο άρθρο L. 601 ή για τα οποία έχει γίνει η καταχώριση που μνημονεύεται στο άρθρο L. 601-3, οι υπάλληλοι των τελωνείων ελέγχουν τον αριθμό [της ΑΚ] ή της αντίστοιχης καταχωρίσεως που αναγράφεται στη συσκευασία. Ο έλεγχος αυτός διενεργείται είτε κατά τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους, όταν το φαρμακευτικό προϊόν βρίσκεται υπό κοινοτικό καθεστώς, είτε, στην αντίθετη περίπτωση, κατά την κατάθεση της τελωνειακής διασαφήσεως».

10 Με έγγραφο της 10ης Ιουλίου 2000 προς τις γαλλικές αρχές, η Επιτροπή θεώρησε ότι η επίδικη διάταξη, όπως είχε τροποποιηθεί με το σχέδιο διατάγματος, αποτελούσε την κατάλληλη απάντηση στις αιτιάσεις που είχαν προβληθεί με το έγγραφο οχλήσεως και κάλεσε τις γαλλικές αρχές να το εκδώσουν το ταχύτερο δυνατό.

11 Με έγγραφο της 4ης Δεκεμβρίου 2000, οι γαλλικές αρχές δήλωσαν ότι δεν θεωρούσαν αναγκαία τη θέσπιση του νέου άρθρου R. 5142-15 του κώδικα δημόσιας υγείας κατά τρόπο ανεξάρτητο από τη θέσπιση άλλων υπό εκπόνηση διατάξεων σχετικά με την παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

12 Διαπιστώνοντας ότι η παράβαση του κοινοτικού δικαίου εξακολουθούσε να υφίσταται, η Επιτροπή κοινοποίησε, στις 29 Δεκεμβρίου 2000, αιτιολογημένη γνώμη στη Γαλλική Δημοκρατία καλώντας την να λάβει τα μέτρα που ήσαν αναγκαία για τη συμμόρφωσή της προς τη γνώμη αυτή εντός προθεσμίας δύο μηνών υπολογιζομένων από της κοινοποιήσεως αυτής.

13 Με έγγραφο της 18ης Μαρτίου 2001, οι γαλλικές αρχές απάντησαν ότι το σχέδιο διατάγματος σχετικά με τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση είχε ουσιαστικώς περατωθεί και ότι θα εξεταζόταν από το Conseil d'État (γαλλικό Συμβούλιο της Επικρατείας) ευθύς ως το conseil de la concurrence (Συμβούλιο Ανταγωνισμού) θα είχε εκδώσει τη γνωμοδότησή του. Οι εν λόγω αρχές δήλωσαν, για άλλη μια φορά, ότι θεωρούσαν περιττή και τεχνικώς δυσχερή τη θέσπιση του νέου κειμένου της επίδικης διατάξεως κατά τρόπο ανεξάρτητο από τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

14 Κατά τη διάρκεια συνεδριάσεως της 23ης Ιανουαρίου 2002, οι γαλλικές αρχές πληροφόρησαν την Επιτροπή ότι το σχέδιο διατάγματος σχετικά με τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση είχε διαβιβαστεί προς υπογραφή, στις 10 Αυγούστου 2001, στους οικείους υπουργούς, πλην όμως δεν είχε εισέτι υπογραφεί.

15 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή αποφάσισε να ασκήσει την υπό κρίση προσφυγή.

Επί της ουσίας

16 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η επίδικη διάταξη δύναται να παρεμβάλλει αμέσως ή εμμέσως, πραγματικώς ή δυνητικώς, εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και ότι συνιστά, ως εκ τούτου, μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, πράγμα που απαγορεύεται από το άρθρο 28 ΕΚ.

17 Συναφώς, η Επιτροπή επισημαίνει, κατ' αρχάς, ότι, καθόσον αφορά το προγενέστερο της αγωγής διάστημα, η απαίτηση υποβολής εγγράφων, όπως επιβάλλεται από την επίδικη διάταξη, συνεπάγεται διοικητικού χαρακτήρα διαβήματα προς τις αρμόδιες γαλλικές αρχές, πράγμα που καθιστά περίπλοκη, όπως είναι επόμενο, την εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων στη Γαλλία.

18 Καθόσον αφορά, στη συνέχεια, την κυρίως ειπείν πράξη εισαγωγής, η Επιτροπή υποστηρίζει, πρώτον, ότι η υποχρέωση υποβολής «οσάκις το ζητούν οι υπάλληλοι των τελωνείων» είτε κεκυρωμένου αντιγράφου της ΑΚ ή της καταχωρίσεως του φαρμακευτικού προϊόντος, είτε έγγραφο με το οποίο να πιστοποιείται ότι για το εισαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί ΑΚ εκδοθείσα από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, δημιουργεί, όσον αφορά τους εισαγωγείς και διανομείς, τη συγκεκριμένη υποχρέωση να έχουν μονίμως στην κατοχή τους τα απαιτούμενα έγγραφα. Δεύτερον, η πολλαπλότητα και ο όγκος των απαιτουμένων από την επίδικη διάταξη εγγράφων είναι δυνατό να καθιστούν δυσχερή τη μεταφορά τους σε όλα τα στάδια της εισαγωγής και της διανομής.

19 Τέλος, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι γαλλικές αρχές δεν επικαλέστηκαν καμιά δικαιολογία σχετικά με την επίδικη διάταξη. Πάντως, έστω και αν υποτεθεί ότι η επίδικη διάταξη ήταν δυνατό να διαπνέεται από τον σκοπό της προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, η εν λόγω διάταξη δεν πληροί τους όρους του άρθρου 30 ΕΚ. Πράγματι, ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία σκοπός της επίδικης διατάξεως θα ήταν να επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να ελέγχουν ότι για τα εισαγόμενα προϊόντα έχει πράγματι χορηγηθεί γαλλική ή κοινοτική ΑΚ, προκύπτει ότι ένας τέτοιος σκοπός θα μπορούσε να επιτευχθεί εξίσου αποτελεσματικά με λιγότερο περιοριστικά των ενδοκοινοτικών συναλλαγών μέτρα, π.χ. με έλεγχο του αριθμού που αναγράφεται επί της εξωτερικής συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος όπως προβλέπεται από το σχέδιο διατάγματος σχετικά με την τροποποίηση της επίδικης διατάξεως.

20 Η Γαλλική Κυβέρνηση απαντά ότι, τελικώς, δεν εκδόθηκε το σχέδιο διατάγματος για την τροποποίηση της επίδικης διατάξεως. Ισχυρίζεται ότι, επ' ευκαιρία της αλλαγής της κυβερνήσεως, το σχέδιο αυτό αποτέλεσε το αντικείμενο νέας συνεννοήσεως με τους επαγγελματίες. Κατόπιν αυτής της συνεννοήσεως, εκπονήθηκε νέο σχέδιο διατάγματος. Αυτό το νέο σχέδιο, μολονότι παρουσιάζει ορισμένες διαφορές με το προηγούμενο, δεν αλλάζει, παρ' όλ' αυτά, το νόημα της διατάξεως σχετικά με την τροποποίηση της επίδικης διατάξεως.

21 Το νέο σχέδιο διατάγματος πρέπει, πριν υπογραφεί και δημοσιευθεί, να εξεταστεί εκ νέου από το Conseil d'État το οποίο θα ασχοληθεί με αυτό τον Ιούνιο του 2003. Η

Γαλλική Κυβέρνηση διαβεβαιώνει ότι καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την ταχύτερη δυνατή έκδοση του διατάγματος αυτού.

22 Δεδομένου ότι η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί την προσαπτομένη παράβαση, η ασκηθείσα από την Επιτροπή προσφυγή πρέπει να θεωρηθεί βάσιμη.

Επί των δικαστικών εξόδων

23 Σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρξε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή ζήτησε να καταδικαστεί η Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα και η τελευταία ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Η Γαλλική Δημοκρατία, επιβάλλοντας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου R. 5142-15 του code de la santé publique, στους επιχειρηματίες που εισάγουν ή διανέμουν,

επί του γαλλικού εδάφους, φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη γαλλική ή κοινοτική αγορά την υποχρέωση να υποβάλλουν, ευθύς ως το ζητούν οι ελεγκτικές αρχές, είτε κεκυρωμένο αντίγραφο χορηγούμενο από την Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé της αδείας κυκλοφορίας στη γαλλική αγορά ή της καταχωρίσεως του φαρμάκου, είτε έγγραφο εκδιδόμενο από την ίδια αυτή υπηρεσία με το οποίο να βεβαιώνεται ότι για το εισαχθέν φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

2) Καταδικάζει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

Gulmann Puissochet Macken

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Δεκεμβρίου 2003.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

Β. Σκουρής