SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)
de 11 de diciembre de 2003 *

En el asunto C-122/03,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. H. Støvlbæk y B. Stromsky, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Francesa, representada por el Sr. G. de Bergues y la Sra. C. Bergeot-Nunes, en calidad de agentes,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: francés.

que tiene por objeto que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al imponer, con arreglo al artículo R.5142-15 del code de la santé publique, a los agentes económicos que importan o distribuyen en el territorio francés medicamentos para los que ya se ha obtenido una autorización francesa o comunitaria de comercialización la obligación de presentar al primer requerimiento de las autoridades de control bien una copia compulsada, expedida por la Agence française de securité sanitaire des produits de santé, de la autorización francesa de comercialización o del registro del medicamento, o bien un documento expedido por esta misma Agence que certifique que el medicamento importado ha obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comunidad Europea,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. C. Gulmann (Ponente), en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y el Sr. J.-P. Puissochet y la Sra. F. Macken, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretario: Sr. R. Grass;

visto el informe del Juez Ponente;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 19 de marzo de 2003, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 226 CE, con objeto de que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al imponer, con arreglo al artículo R. 5142-15 del code de la santé publique, a los agentes económicos que importan o distribuyen en el territorio francés medicamentos para los que ya se ha obtenido una autorización francesa o comunitaria de comercialización la obligación de presentar al primer requerimiento de las autoridades de control bien una copia compulsada, expedida por la Agence française de securité sanitaire des produits de santé, de la autorización francesa de comercialización o del registro del medicamento, o bien un documento expedido por esta misma Agence que certifique que el medicamento importado ha obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comunidad Europea

Marco jurídico

Normativa comunitaria

2 El artículo 28 CE dispone que quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

3 El artículo 30 CE establece que las disposiciones del artículo 28 CE no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación justificadas, en particular, por razones de protección de la salud y vida de las personas. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

4 La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22), dispone, en su artículo 3, que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización (en lo sucesivo, «AC»), de conformidad con dicha Directiva o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (JO L 214, p. 1).

5 La Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8), dispone en su artículo 2, apartado 1, que el embalaje exterior o, a falta de éste, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar, entre otras, la indicación del número de la AC.

Normativa nacional

6 El artículo R. 5142-15 del code de la santé publique, en su versión modificada por el Decreto nº 99-144 de 4 de marzo de 1999 (JORF de 5 de marzo de 1999, p. 3294; en lo sucesivo, «disposición controvertida») está redactado en los siguientes términos:

«Deberá presentarse a cualquier requerimiento de los agentes de aduanas cuando el medicamento tenga estatuto comunitario en el sentido del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario, o en apoyo de la declaración en aduana en caso contrario:

1. [...]

2. Bien una copia compulsada conforme, expedida por l' Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de [la AC] o del registro del medicamento;

3. bien un documento expedido por l' Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que demuestre que el medicamento importado ha obtenido una (AC) expedida por la Comunidad Europea.»

Procedimiento administrativo previo

7 Por considerar que la disposición controvertida, así como su aplicación por las autoridades francesas podían constituir una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el artículo 28 CE, la Comisión, el 3 de junio de 1999, notificó a la República Francesa un escrito de requerimiento, conforme al artículo 226 CE.

8 Mediante escrito de 13 de septiembre de 1999, las autoridades francesas respondieron a este escrito de requerimiento anunciando, en particular, su intención de aprobar un Decreto por el que se derogaba la disposición controvertida y se la sustituía por un control del número de AC que figura en el acondicionamiento de los medicamentos.

9 El 31 de marzo de 2000, las citadas autoridades notificaron a la Comisión un proyecto de Decreto por el que se modificaba, en particular, la disposición controvertida estableciendo que, «para los medicamentos provistos de la (AC) mencionada en el artículo L. 601 o del registro a que se refiere el artículo L. 601-3, los agentes de aduanas controlarán el número de (AC) o de registro correspondiente que figure en el acondicionamiento. Dicho control se efectuará, bien con motivo de controles inopinados cuando el medicamento tenga estatuto comunitario, bien con ocasión de la presentación de la declaración en aduana, en caso contrario».

10 En un escrito de 10 de julio de 2000, dirigido a las autoridades francesas, la Comisión consideró que la disposición controvertida, en su versión modificada por el proyecto de Decreto, constituía una respuesta adecuada a las imputaciones formuladas en el escrito de requerimiento e instó a las autoridades francesas a aprobarla a la mayor brevedad.

11 En un escrito de 4 de diciembre de 2000, las autoridades francesas indicaron que no les parecía necesario aprobar el nuevo artículo R. 5142-15 del code de la santé publique con independencia de la adopción de otras disposiciones que se estaban elaborando relativas a la importación paralela de medicamentos.

12 Al comprobar que seguía existiendo el incumplimiento del Derecho comunitario, la Comisión notificó, el 29 de diciembre de 2000, un dictamen motivado a la República Francesa en el cual le instaba a adoptar las medidas necesarias para atenerse al citado dictamen en un plazo de dos meses a partir de la notificación de éste.

13 Mediante escrito de 18 de marzo de 2001, las autoridades francesas respondieron que estaba prácticamente concluido el proyecto de Decreto por el que se regulan las importaciones de medicamentos de uso humano y que dicho proyecto sería examinado por el Conseil d' État en cuanto el Conseil de la concurrence hubiera emitido su dictamen. Dichas autoridades volvieron a indicar que les parecía inútil y técnicamente difícil aprobar la nueva versión de la disposición controvertida con independencia de la adopción de otras disposiciones relativas a la importación paralela de medicamentos.

14 Con ocasión de una reunión celebrada el 23 de enero de 2002, las autoridades francesas informaron a la Comisión de que, el 10 de agosto de 2001, se había cursado el Decreto por el que se regulan las importaciones de medicamentos de uso humano a los ministros competentes para que lo firmaran, pero que todavía no lo habían hecho.

15 En estas circunstancias, la Comisión decidió interponer el presente recurso.

Sobre el fondo

16 La Comisión alega que la disposición controvertida puede obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio entre los Estados miembros, por lo cual constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, prohibida por el artículo 28 CE.

17 Sobre este particular, la Comisión comienza por señalar que, en lo que atañe al período inmediatamente anterior a la importación, la exigencia de presentación de documentos establecida por la disposición controvertida implica que se realicen ante las autoridades francesas competentes gestiones administrativas, las cuales complican, por consiguiente, la importación de medicamentos en Francia.

18 Después, por lo que se refiere a la operación de importación propiamente dicha, la Comisión sostiene, en primer lugar, que la obligación de presentar «a cualquier requerimiento de los agentes de aduanas» bien una copia compulsada de la AC o del registro del medicamento, bien un documento que acredite que el medicamento importado ha obtenido una AC expedida por la Comunidad Europea origina, para los importadores y distribuidores, una obligación concreta de hallarse permanentemente en posesión de los documentos necesarios. En segundo lugar, la multiplicidad y el volumen de los documentos exigidos por la disposición controvertida podrían hacer que fueran difíciles de transportar en todas las fases de la importación y de la distribución.

19 Finalmente, la Comisión expone que las autoridades francesas no han aducido justificación alguna en apoyo de la disposición controvertida. Pues bien, aun suponiendo que esta disposición haya podido verse inspirada por la finalidad de protección de la salud y de la vida de las personas, no cumple los requisitos establecidos en el artículo 30 CE. Efectivamente, en el supuesto de que la finalidad de la disposición controvertida fuera permitir a las autoridades competentes comprobar que los productos importados tienen concedida efectivamente una AC francesa o comunitaria, parece que la citada finalidad puede alcanzarse de una manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios, por ejemplo, a través de un control del número que figura en el acondicionamiento exterior del medicamento, tal como se halla previsto en el proyecto de Decreto por el que se modifica la disposición controvertida.

20 El Gobierno francés responde que, finalmente, no se ha aprobado el proyecto de Decreto por el que se modifica la disposición controvertida. Dicho Gobierno señala que, con ocasión del cambio de Gobierno, el citado proyecto ha sido objeto de una nueva concertación con los profesionales. A raíz de esta concertación, se ha elaborado un nuevo proyecto de Decreto. Este último, si bien tiene algunas diferencias con el proyecto anterior, sin embargo no altera el sentido de la disposición que modifica la disposición controvertida.

21 Antes de ser firmado y publicado, el nuevo proyecto de Decreto debe ser examinado de nuevo por el Conseil d'État, al cual se formulará la oportuna

consulta en el transcurso del mes de junio de 2003. El Gobierno francés asegura que se esfuerza en favorecer la aprobación más rápida posible del citado Decreto.

22 El Gobierno francés no niega el incumplimiento reprochado y procede considerar fundado el recurso interpuesto por la Comisión.

Costas

23 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. La Comisión ha pedido que se condene en costas a la República Francesa. Al haber sido desestimados los motivos formulados por esta última, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

decide:

1) **Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al imponer, con arreglo al artículo**

R. 5142-15 del code de la santé publique, a los agentes económicos que importan o distribuyen en el territorio francés medicamentos para los que se ha obtenido una autorización francesa o comunitaria de comercialización la obligación de presentar al primer requerimiento de las autoridades de control bien una copia compulsada, expedida por la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la autorización francesa de comercialización o del registro del medicamento, o bien un documento expedido por esta misma Agence que certifique que el medicamento importado ha obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comunidad Europea.

2) **Condenar en costas a la República Francesa.**

Gulmann Puissochet Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de diciembre de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

V. Skouris