# YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)
11 päivänä joulukuuta 2003 *

Asiassa C-122/03,

**Euroopan yhteisöjen komissio**, asiamiehinään H. Støvlbæk ja B. Stromsky, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

**Ranskan tasavalta**, asiamiehinään G. de Bergues ja C. Bergeot-Nunes,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se edellyttää code de la santé publiquen R. 5142-15 §:ssä, että sellaisten taloudellisten toimijoiden, jotka tuovat Ranskaan tai jakelevat siellä lääkkeitä, joilla on jo markkinoille saattamista koskeva Ranskan tai yhteisön lupa, on välittömästi valvontaviranomaisten pyynnöstä esitettävä joko Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén oikeaksi todistama jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta Ranskan luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä taikka kyseisen viraston myöntämä todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: C. Gulmann (esittelevä tuomari), joka hoitaa kolmannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit J.-P. Puissochet ja F. Macken,

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon esittelevän tuomarin kertomuksen,

ottaen huomioon julkisasiamiestä kuultuaan tekemänsä päätöksen, jonka mukaan asia ratkaistaan ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 19.3.2003 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se edellyttää code de la santé publiquen (jäljempänä kansanterveyslaki) R. 5142-15 §:ssä, että sellaisten taloudellisten toimijoiden, jotka tuovat Ranskaan tai jakelevat siellä lääkkeitä, joilla on jo markkinoille saattamista koskeva Ranskan tai yhteisön lupa, on välittömästi valvontaviranomaisten pyynnöstä esitettävä joko Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén oikeaksi todistama jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta Ranskan luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä taikka kyseisen viraston myöntämä todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

### *Yhteisön lainsäädäntö*

2 EY 28 artiklassa määrätään, että jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.

3 EY 30 artiklassa todetaan, etteivät EY 28 artiklan määräykset estä sellaisia tuontia koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

4 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22), 3 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa (jäljempänä markkinoille saattamista koskeva lupa) tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

5 Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8) 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkkeen ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava merkintä muun muassa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan numerosta.

*Kansallinen lainsäädäntö*

6 Kansanterveyslain, sellaisena kuin se on muutettuna 4.3.1999 annetulla asetuksella nro 99-144 (Journal officiel de la République française 5.3.1999, s. 3294; jäljempänä riidanalainen säännös) R. 5142-15 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Jos lääkkeellä on yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 4 artiklassa tarkoitettu yhteisöasema tulliviranomaisille on vaadittaessa esitettävä tai muussa tapauksessa tulli-ilmoituksen tueksi on liitettävä:

1. — —

2. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén oikeaksi todistama jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä, tai

3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén myöntämä todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa".

## Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

7 Koska komissio katsoi, että riidanalainen säännös ja se, miten Ranskan viranomaiset olivat panneet sen täytäntöön, olivat omiaan muodostamaan EY 28 artiklassa kielletyn määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen, se lähetti 3.6.1999 Ranskan hallitukselle virallisen huomautuksen EY 226 artiklan mukaisesti.

8 Ranskan viranomaiset vastasivat viralliseen huomautukseen 13.9.1999 päivätyllä kirjeellä, jossa ne ilmoittivat muun muassa aikovansa antaa asetuksen, jolla riidanalainen säännös kumotaan, ja korvaavansa sen lääkkeiden pakkauksessa olevaan markkinoille saattamista koskevan luvan numeroon kohdistuvalla tarkastuksella.

9 Ranskan viranomaiset ilmoittivat komissiolle 31.3.2000 ehdotuksen asetukseksi, jolla muutetaan muun muassa riidanalaista säännöstä säätämällä, että "tulliviranomaiset tarkastavat niiden lääkkeiden osalta, joilla on L. 601 §:ssä mainittu markkinoille saattamista koskeva lupa tai jotka on L. 601-3 §:ssä tarkoitetulla tavalla rekisteröity, pakkauksessa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan numeron tai vastaavan rekisteröintinumeron. Kyseinen tarkastus suoritetaan yhteisöaseman omaavan lääkkeen osalta pistotarkastuksin tai muussa tapauksessa tulli-ilmoitusta jätettäessä".

10 Komissio totesi Ranskan viranomaisille 10.7.2000 lähetetyssä kirjeessä, että riidanalainen säännös, sellaisena kuin se on muutettuna asetusehdotuksella, oli riittävä vastaus virallisessa huomautuksessa esitettyihin väitteisiin ja kehotti Ranskan viranomaisia hyväksymään sen viipymättä.

11 Ranskan viranomaiset totesivat 4.12.2000 päivätyssä kirjeessä, että niiden mukaan ei näyttänyt olevan tarpeen antaa kansanterveyslain uutta R. 5142-15 §:ää valmisteilla olevista lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevien muiden säännöksien antamisesta riippumatta.

12 Koska komissio totesi, että yhteisön oikeuden noudattamatta jättäminen jatkui, se lähetti 29.12.2000 Ranskan tasavallalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti tätä toteuttamaan lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden määräajassa lausunnon tiedoksi saamisesta.

13 Ranskan viranomaiset vastasivat 18.3.2001 päivätyssä kirjeessä, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuontia koskeva asetusehdotus oli käytännössä saatu valmiiksi ja että Conseil d'État ottaisi sen tutkittavakseen heti kun conseil de la concurrence olisi antanut lausuntonsa. Ne totesivat uudestaan, että niiden mielestä riidanalaista säännöstä koskevan uuden version antaminen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevien muiden säännöksien antamisesta riippumatta näytti hyödyttömältä ja teknisesti vaikealta.

14 Ranskan viranomaiset ilmoittivat komissiolle 23.1.2002 pidetyssä kokouksessa, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuontia koskeva asetusehdotus oli annettu asianomaisten ministerien allekirjoitettavaksi 10.8.2001 mutta että sitä ei vieläkään ollut allekirjoitettu.

15 Näissä olosuhteissa komissio päätti nostaa tämän kanteen.

## Asiakysymys

16 Komissio väittää, että riidanalainen säännös voi tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti ja että se on näin ollen EY 28 artiklassa kielletty määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

17 Komissio korostaa tältä osin ensinnäkin sitä, että siltä osin kuin on kyse tuontia edeltävästä ajasta riidanalaisessa säännöksessä asetettu vaatimus esittää asiakirjoja merkitsee hallinnollisiin toimenpiteisiin ryhtymistä Ranskan toimivaltaisissa viranomaisissa, minkä johdosta lääkkeiden tuonti Ranskaan vaikeutuu.

18 Varsinaisen tuontitoimen osalta komissio väittää tämän jälkeen ensinnäkin, että velvollisuus esittää tulliviranomaisille vaadittaessa joko oikeaksi todistettu jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä, tai todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa, johtaa siihen, että maahantuojilla ja jakelijoilla on konkreettinen velvollisuus pitää vaaditut asiakirjat jatkuvasti hallussaan. Toiseksi riidanalaisessa säännöksessä edellytettyjen asiakirjojen moninaisuus ja määrä voi vaikeuttaa niiden siirtämistä kaikkien tuonti- ja jakeluvaiheiden läpi.

19 Komissio toteaa lopuksi, etteivät Ranskan viranomaiset ole esittäneet riidanalaiselle säännökselle mitään perusteluja. Vaikka oletettaisiin, että riidanalaisen säännöksen taustalla on voinut olla ihmisten terveyden ja elämän suojelun tavoite, kyseinen säännös ei kuitenkaan täytä EY 30 artiklassa asetettuja edellytyksiä. Jos riidanalaisen säännöksen tavoitteena olisi antaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus tarkastaa, onko maahantuoduilla tuotteilla Ranskan tai yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa, on näet ilmeistä, että tällainen tavoite voidaan saavuttaa yhtä tehokkaasti yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, kuten esimerkiksi riidanalaista säännöstä muuttavassa asetusehdotuksessa säädetyn kaltaisella lääkkeen ulkopakkauksessa olevaan numeroon kohdistuvalla tarkastuksella.

20 Ranskan hallitus vastaa, ettei riidanalaista säännöstä muuttavaa asetusehdotusta ole lopulta annettu. Se toteaa, että hallituksen vaihdon johdosta kyseisestä ehdotuksesta neuvoteltiin uudestaan asiantuntijoiden kanssa. Näiden neuvottelujen perusteella valmisteltiin uusi asetusehdotus. Vaikka kyseinen ehdotus eroaa joiltakin osin aikaisemmasta ehdotuksesta, sillä ei kuitenkaan muuteta riidanalaista säännöstä muuttavan säännöksen merkitystä.

21 Conseil d'État'n, joka käsittelee asiaa vuoden 2003 kesäkuussa, pitäisi tutkia uusi asetusehdotus uudelleen ennen kuin se voidaan allekirjoittaa ja julkaista. Rans-

kan hallitus vakuuttaa pyrkivänsä siihen, että kyseinen asetus voitaisiin hyväksyä mahdollisimman pian.

22 Ranskan hallitus ei kiistä väitettyä jäsenyysvelvoitteiden laiminlyöntiä, ja on todettava, että komission kanne on perusteltu.

## Oikeudenkäyntikulut

23 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Ranskan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Ranskan tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

**1) Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se edellyttää code de la santé publiquen R. 5142-15 §:ssä, että sellaisten taloudellisten toimijoiden, jotka tuovat Ranskaan tai jakelevat siellä**

**lääkkeitä, joilla on markkinoille saattamista koskeva Ranskan tai yhteisön lupa, on välittömästi valvontaviranomaisten pyynnöstä esitettävä joko Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén oikeaksi todistama jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta Ranskan luvasta tai lääkkeen rekisteröinnistä taikka kyseisen viraston myöntämä todistus siitä, että maahantuodulla lääkkeellä on Euroopan yhteisön antama markkinoille saattamista koskeva lupa.**

2) **Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Gulmann Puissochet Macken

Julistettiin Luxemburgissa 11 päivänä joulukuuta 2003.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti