# DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)
den 11 december 2003 *

I mål C-122/03,

**Europeiska gemenskapernas kommission,** företrädd av H. Støvlbæk och B. Stromsky, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

**Republiken Frankrike,** företrädd av G. de Bergues och C. Bergeot-Nunes, båda i egenskap av ombud,

svarande,

* Rättegångsspråk: franska.

angående en talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att vid tillämpning av artikel R. 5142-15 i code de la santé publique (den franska hälsoskyddslagen) kräva att ekonomiska aktörer som importerar eller saluför läkemedel, som har godkänts för försäljning av franska myndigheter eller av gemenskapen, på det franska territoriet, att genast vid anmodan från tillsynsmyndigheterna förete antingen en styrkt kopia som erhållits från Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) av ett franskt godkännande för försäljning av läkemedlet eller av registreringen av läkemedlet, eller en handling från AFSSPS i vilken det intygas att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapen,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av C. Gulmann (referent), tillförordnad ordförande för tredje avdelningen, samt domarna J.-P. Puissochet och F. Macken,

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

med hänsyn till referentens rapport,

med hänsyn till beslutet att, efter att ha hört generaladvokaten, avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

## Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 19 mars 2003, med stöd av artikel 226 EG väckt talan om fastställelse av att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att vid tillämpning av artikel R. 5142-15 i code de la santé publique kräva att företag som importerar eller saluför läkemedel, som har godkänts för försäljning av franska myndigheter eller av gemenskapen, på det franska territoriet, att genast vid anmodan från tillsynsmyndigheterna förete antingen en styrkt kopia som erhållits från Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) av ett godkännande för försäljning av läkemedlet på den franska marknaden eller av registreringen av läkemedlet, eller en handling från AFSSPS i vilken det intygas att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapen.

### Tillämpliga bestämmelser

*De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

2 I artikel 28 EG föreskrivs att kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

3 I artikel 30 EG föreskrivs att bestämmelserna i artikel 28 EG inte skall hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import som bland annat grundas på intresset att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

4 I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178), föreskrivs att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat ett godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om ett godkännande har meddelats i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5 I artikel 2.1 i rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35) anges att bland annat uppgift om nummer för godkännande för försäljning skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren.

*Den nationella lagstiftningen*

6 Artikel R. 5142-15 i code de la santé publique, i dess lydelse enligt dekret nr 99–144 av den 4 mars 1999 (JORF av den 5 mars 1999, s. 3294, nedan kallad den omtvistade bestämmelsen), har följande lydelse:

"Följande skall företes vid anmodan av tullmyndigheterna när ett läkemedel är en gemenskapsvara i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen, eller i annat fall enligt tulldeklarationen:

1. ...

2. en styrkt kopia som erhållits från Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé av godkännandet för försäljning eller av registreringen av läkemedlet, eller

3. en handling från Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé i vilken det intygas att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning inom gemenskapen."

## Det administrativa förfarandet

7 Kommissionen delgav den 3 juni 1999 Republiken Frankrike en formell underrättelse i enlighet med artikel 226 EG, eftersom den ansåg att den omtvistade bestämmelsen liksom dess genomförande av de franska myndigheterna kunde utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

8 De franska myndigheterna besvarade den formella underrättelsen genom skrivelse av den 13 september 1999. De angav bland annat att de hade för avsikt att anta ett dekret som skulle medföra att den omtvistade bestämmelsen upphävdes och att de skulle ersätta den med en kontroll av de nummer för godkännanden för försäljning som återfinns på läkemedelsbehållaren.

9 Den 31 mars 2000 delgav nämnda myndigheter kommissionen ett förslag till dekret, vilket innebar en ändring bland annat av den omtvistade bestämmelsen genom att det däri föreskrevs att "för läkemedel som omfattas av ett sådant godkännande för försäljning som avses i artikel L. 601 eller av en sådan registrering som avses i artikel L. 601-3, skall tullmyndigheterna kontrollera numret för godkännandet för försäljning eller registreringsnumret som återfinns på läkemedelsbehållaren. Denna kontroll skall utföras antingen genom stickprovskontroller om det rör sig om en gemenskapsvara eller i annat fall vid ingivandet av tulldeklarationen."

10 I en skrivelse till de franska myndigheterna av den 10 juli 2000 angav kommissionen att den ansåg att den omtvistade bestämmelsen, i dess lydelse enligt förslaget till dekret, utgjorde ett godtagbart svar på de klagomål som framförts i den formella underrättelsen och uppmanade de franska myndigheterna att anta denna bestämmelse snarast möjligt.

11 I en skrivelse av den 4 december 2000 angav de franska myndigheterna att de inte ansåg det vara nödvändigt att anta den nya artikeln R.5142-15 i code de la santé publique separat från antagandet av övriga planerade bestämmelser om parallellimport av läkemedel.

12 Eftersom kommissionen konstaterade att överträdelsen av gemenskapsrätten fortgick, riktades den 29 december 2000 ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike, i vilket denna stat uppmanades att vidta de nödvändiga åtgärderna inom två månader från delgivningen av detta motiverade yttrande.

13 De franska myndigheterna svarade genom skrivelse av den 18 mars 2001 att förslaget till dekret om import av humanläkemedel i stort sett hade avslutats och skulle granskas av Conseil d'État så snart som Conseil de la concurrence (konkurrensrådet) hade inkommit med sitt yttrande. De angav ytterligare en gång att det föreföll vara onödigt och tekniskt sett svårt att anta den nya versionen av den omtvistade bestämmelsen separat från antagandet av bestämmelserna om parallellimport av läkemedel.

14 Vid ett sammanträde den 23 januari 2002 meddelade de franska myndigheterna kommissionen att förslaget till dekret om import av humanläkemedel hade lämnats till berörda ministrar för undertecknande den 10 augusti 2001, men att det ännu inte hade undertecknats.

15 Kommissionen beslutade mot bakgrund härav att väcka förevarande talan.

## Prövning i sak

16 Kommissionen har gjort gällande att den omtvistade bestämmelsen direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt kan hindra handeln inom gemenskapen och att den följaktligen utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

17 Kommissionen har för det första anfört, vad beträffar tidsperioden före importen, att kravet att förete handlingar som föreskrivs i den omtvistade bestämmelsen innebär att administrativa åtgärder skall vidtas vid behöriga franska myndigheter, vilket försvårar för läkemedelsimporten till Frankrike.

18 Vad beträffar själva importen, har kommissionen för det första gjort gällande att skyldigheten att "vid anmodan av tullmyndigheterna" förete en styrkt kopia av godkännandet för försäljning eller av registreringen av läkemedlet, eller en handling i vilken det intygas att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning inom gemenskapen, för importörer och distributörer medför en konkret skyldighet att ständigt inneha nämnda handlingar. För det andra, beträffande de handlingar som krävs enligt den omtvistade bestämmelsen, kan det stora antalet handlingar och deras volym medföra att de är svåra att förflytta i varje skede av importen och saluföringen.

19 Kommissionen har slutligen anfört att de franska myndigheterna inte har motiverat den omtvistade bestämmelsen. Även om den omtvistade bestämmelsen har sin grund i intresset att skydda människors hälsa och liv, uppfyller den inte de villkor som anges i artikel 30 EG. Om syftet med den omtvistade bestämmelsen är att möjliggöra för behöriga myndigheter att kontrollera att det verkligen föreligger ett av franska myndigheter eller av gemenskapen utfärdat godkännande för försäljning för de importerade produkterna, förefaller det som om detta syfte kan uppnås på ett lika effektivt sätt genom åtgärder med mindre begränsande verkan på handeln inom gemenskapen, exempelvis genom en kontroll av det nummer som återfinns på läkemedelsbehållaren, såsom föreskrivits i förslaget till dekret om ändring av den omtvistade bestämmelsen.

20 Den franska regeringen har svarat att förslaget till dekret om ändring av den omtvistade bestämmelsen slutligen inte antogs. Den har anfört att förslaget blev föremål för nya överläggningar med berörda organ och personer i samband med regeringsskiftet. Till följd av dessa överläggningar har ett nytt förslag till dekret utarbetats. Även om det föreligger en viss skillnad mellan det nya förslaget och det tidigare förslaget, innebär det förstnämnda förslaget emellertid inte någon ändring av betydelsen av bestämmelsen om ändring av den omtvistade bestämmelsen.

21 Det nya förslaget till dekret skall, innan det undertecknas och offentliggörs, på nytt granskas av Conseil d'État, till vilket det skall hänskjutas under juni månad

år 2003. Den franska regeringen har försäkrat att ansträngningar görs för att detta förslag skall antas så snart som möjligt.

22 Den franska regeringen har inte bestridit det påtalade fördragsbrottet och kommissionens talan skall således bifallas.

**Rättegångskostnader**

23 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Frankrike skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Frankrike har tappat målet, skall kommissionens yrkande bifallas.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

följande dom:

1) **Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG, genom att vid tillämpning av artikel R. 5142-15 i code de la santé publique kräva att ekonomiska aktörer som importerar eller saluför**

läkemedel, som har godkänts för försäljning av franska myndigheter eller av gemenskapen, på det franska territoriet, att genast vid anmodan från tillsynsmyndigheterna förete antingen en styrkt kopia som erhållits från AFSSPS av ett franskt godkännande för försäljning av läkemedlet eller av registreringen av läkemedlet, eller en handling från AFSSPS i vilken det intygas att det importerade läkemedlet godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapen.

2) Republiken Frankrike skall ersätta rättegångskostnaderna.

Gulmann Puissochet Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 december 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitiesekreterare Ordförande