ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 26ης Μαΐου 2005 *

Στην υπόθεση C-212/03,

με αντικείμενο προσφυγή λόγω παραβάσεως βάσει του άρθρου 226 ΕΚ, που ασκήθηκε στις 15 Μαΐου 2003,

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 τις C. Bergeot-Nunes και R. Loosli-Surrans, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), R. Schintgen, J. Makarczyk και J. Klučka, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: L. A. Geelhoed
γραμματέας: M. Múgica Arzamendi, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συνεδριάσεως της 9ης Σεπτεμβρίου 2004,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του στη συνεδρίαση της 21ης Οκτωβρίου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι η Γαλλική Δημοκρατία, εφαρμόζοντας:

— μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία έχουν εγκριθεί βάσει της οδηγίας 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, στο εξής: οδηγία 65/65), και στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·

— μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα για τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8), και

— μια δυσανάλογη διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία δεν έχουν εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά μόνο στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

2 Τα άρθρα R. 5142-12 έως R. 5142-14 του γαλλικού κώδικα δημόσιας υγείας, όπως ίσχυαν τότε, προέβλεπαν:

«Άρθρο R. 5142-12 — Κάθε φάρμακο που δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά, η οποία αναφέρεται στο άρθρο L.601 ή την προσωρινή άδεια

κυκλοφορίας του στοιχείου β' του άρθρου L.601-2 η οποία χορηγείται για τα εισαγόμενα φάρμακα [...] πρέπει, πριν εισαχθεί στο τελωνειακό έδαφος, να αποτελέσει το αντικείμενο αδείας εισαγωγής, χορηγουμένης από τον γενικό διευθυντή της Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλικής υπηρεσίας υγειονομικής ασφάλειας προϊόντων υγείας) [...]

[...]

Άρθρο R. 5142-13 — Οι ιδιώτες μπορούν να εισαγάγουν φάρμακο μόνον σε ποσότητα συμβατή με προσωπική θεραπευτική χρήση για τη διάρκεια θεραπείας που δεν υπερβαίνει τρεις μήνες υπό συνήθεις συνθήκες χρήσεως ή για τη διάρκεια της θεραπείας που προβλέπεται στη συνταγή που χορηγεί το φάρμακο. Όταν οι ιδιώτες μεταφέρουν προσωπικώς το φάρμακο αυτό, απαλλάσσονται της χορηγήσεως αδείας.

Άρθρο R. 5142-14 — Η αίτηση χορηγήσεως αδείας εισαγωγής πρέπει να αναφέρει:

α) το όνομα ή την επωνυμία με τη διεύθυνση του φυσικού ή νομικού προσώπου που είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή·

β) τη χώρα καταγωγής και, εάν διαφέρει, τη χώρα προελεύσεως του φαρμάκου·

γ) την ονομασία του, τη σύνθεσή του, τη φαρμακευτική μορφή του, τη δοσολογία του και τον τρόπο χορηγήσεώς του·

δ) τις εισαγόμενες ποσότητες.

Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται:

[...]

4) Όσον αφορά φάρμακο που εισάγεται από ιδιώτη με άλλο τρόπο πλην της προσωπικής μεταφοράς, από ιατρική συνταγή που χορηγεί το φάρμακο, ενδεχομένως συνταχθείσα σύμφωνα με τις ιδιαίτερες προϋποθέσεις συνταγών χορηγήσεως φαρμάκων που τυγχάνουν εφαρμογής στο φάρμακο αυτό δυνάμει της γαλλικής νομοθεσίας.

[...]

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο γενικός διευθυντής της Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé μπορεί να απαιτήσει από τον αιτούντα κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να αποφανθεί επί του αιτήματος.»

Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

3 Κατόπιν καταγγελίας, η Επιτροπή αποφάσισε να εξετάσει αν συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο το σύνολο της διαδικασίας προηγουμένης εγκρίσεως στη Γαλλία φαρμάκων για προσωπική χρήση.

4 Η Επιτροπή, σε έγγραφο οχλήσεως που απηύθυνε στις 9 Μαρτίου 2000 στη Γαλλική Κυβέρνηση, επισήμανε στην εν λόγω κυβέρνηση ότι η γαλλική κανονιστική ρύθμιση σχετικά με την εισαγωγή φαρμάκων, καθόσον επιβάλλει τη χορήγηση προηγουμένης εγκρίσεως στις εισαγωγές φαρμάκων από ιδιώτες, οι οποίες δεν πραγματοποιούνται με προσωπική μεταφορά, μπορεί να συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό στην εισαγωγή απαγορευόμενο από το άρθρο 28 ΕΚ.

5 Οι γαλλικές αρχές, απαντώντας στο εν λόγω έγγραφο οχλήσεως με το από 11 Μαΐου 2000 έγγραφο, ισχυρίστηκαν ότι μολονότι ο θεσπιζόμενος με τη γαλλική κανονιστική ρύθμιση έλεγχος στην περίπτωση εισαγωγής φαρμάκων από ιδιώτες μπορεί να συνιστά τέτοιου είδους μέτρο, το μέτρο αυτό δικαιολογείται από το άρθρο 30 ΕΚ καθόσον σκοπεί μόνο να διασφαλίσει την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων με μέτρα τα οποία δεν είναι δυσανάλογα.

6 Η Επιτροπή, κρίνοντας ότι η εν λόγω απάντηση δεν μπορεί να θέσει σε αμφισβήτηση τις αιτιάσεις που προβάλλονται με το έγγραφο οχλήσεως, εξέδωσε, στις 23 Οκτωβρίου 2001, αιτιολογημένη γνώμη καλώντας τη Γαλλική Δημοκρατία να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για να συμμορφωθεί εντός δύο μηνών από της κοινοποιήσεως της εν λόγω γνώμης.

7 Στις 18 Δεκεμβρίου 2001, η Γαλλική Κυβέρνηση διαβίβασε στην Επιτροπή υπηρεσιακό σημείωμα, στο οποίο επισυνάπτονταν σχέδιο διατάγματος σχετικά με τις εισαγωγές φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Η Επιτροπή, επειδή, κατά την άποψή της, η εν λόγω απάντηση δεν περιελάμβανε κανένα στοιχείο βάσει του οποίου μπορούσε να μεταβάλει την εκτίμησή της, αποφάσισε να ασκήσει την παρούσα προσφυγή.

Επί της προσφυγής

8 Με την παρούσα προσφυγή, η Επιτροπή σκοπεί τρεις περιπτώσεις προσωπικών εισαγωγών, μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά, φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή. Πρόκειται για την εισαγωγή:

— φαρμάκων τα οποία, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, έχουν εγκριθεί και στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·

— ομοιοπαθητικών φαρμάκων τα οποία, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, έχουν καταχωρηθεί σε άλλο κράτος μέλος, και

— φαρμάκων τα οποία δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία αλλά στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν.

9 Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι, στις εν λόγω τρεις περιπτώσεις, απαιτείται προηγούμενη έγκριση. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η εν λόγω προϋπόθεση είναι καθεαυτή αντίθετη προς το άρθρο 28 ΕΚ στις δύο πρώτες προβαλλόμενες περιπτώσεις και η διαδικασία εγκρίσεως, όπως εφαρμόζεται από τις εν λόγω αρχές στην τρίτη περίπτωση, είναι δυσανάλογη και, για τον λόγο αυτόν, αντίκειται επίσης στο εν λόγω άρθρο.

Επί της πρώτης αιτιάσεως, σχετικά με τις λεπτομέρειες εισαγωγής φαρμάκων που έχουν εγκριθεί και στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

10 Η Επιτροπή φρονεί ότι διαδικασία χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως, που επιβάλλεται για την εισαγωγή φαρμάκων τα οποία έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος εισαγωγής και στο κράτος μέλος εξαγωγής υπό τις προϋποθέσεις που εκτίθενται στην προσφυγή, συνιστά περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών, αντίθετα προς το άρθρο 28 ΕΚ.

11 Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί κατ' ουσίαν την εκτίμηση αυτή αλλά φρονεί ότι η ανάλυση της Επιτροπής βασίζεται σε εσφαλμένη ανάγνωση της γαλλικής κανονιστικής ρυθμίσεως η οποία, στις περιπτώσεις που σκοπεί η παρούσα αιτίαση, δεν προβλέπει καμία διαδικασία χορηγήσεως προηγούμενης εγκρίσεως για τα φάρμακα που έχουν ήδη αποτελέσει στη Γαλλία το αντικείμενο αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ).

12 Η Επιτροπή αντιτάσσει ότι δεν αμφισβητεί τη γαλλική κανονιστική ρύθμιση, αλλά διοικητική πρακτική σύμφωνα με την οποία η αρμόδια αρχή απαιτεί άδεια εισαγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για προσωπική χρήση και έχουν ήδη εγκριθεί στη Γαλλία.

13 Η Γαλλική Κυβέρνηση δέχεται τον αμφιλεγόμενο χαρακτήρα της εν λόγω διοικητικής πρακτικής αλλά επισημαίνει ότι, εν πάση περιπτώσει, η πρακτική αυτή αφορά αιτήσεις υπηκόων κρατών μελών μόνο στο 1 % των περιπτώσεων.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

14 Πρώτον, πρέπει να διευκρινιστεί ότι, με την αιτίαση αυτή, η Επιτροπή σκοπεί διοικητική πρακτική επιβάλλουσα τη χορήγηση αδείας για προσωπικές εισαγωγές, μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά, φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή και, δεύτερον, ότι κατ' ουσίαν, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί ότι η εν λόγω πρακτική, αν αποδειχθεί, συνιστά αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ περιορισμό.

15 Όσον αφορά τη διοικητική αυτή πρακτική, η Γαλλική Κυβέρνηση δέχεται ότι από έγγραφο που διαβιβάστηκε στην Επιτροπή και αφορά τη διαδικασία που εφαρμόζει η Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (στο εξής: AFSSAPS) προκύπτει ότι απαιτείται άδεια εισαγωγής για ορισμένα προϊόντα που έχουν ήδη αποτελέσει το αντικείμενο ΑΚΑ στη Γαλλία. Εντούτοις, η Γαλλική Κυβέρνηση διευκρινίζει ότι, στην πράξη, η διαδικασία αυτή χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως αφορά αιτήσεις υποβαλλόμενες από υπηκόους κρατών μελών μόνο στο 1 % των περιπτώσεων.

16 Πάντως, η τελευταία αυτή προϋπόθεση δεν μπορεί να άρει από την επίμαχη διοικητική πρακτική τον περιοριστικό χαρακτήρα της υπό την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ. Πράγματι, αποφασιστικό στοιχείο δεν είναι ο απόλυτος ή σχετικός αριθμός των χορηγουμένων εγκρίσεων αλλά καθεαυτό το γεγονός ότι απαιτείται η χορήγηση των εν λόγω εγκρίσεων.

17 Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι στη Γαλλία υφίσταται διοικητική πρακτική που εξαρτά από τη χορήγηση εγκρίσεως τις προσωπικές εισαγωγές, που δεν πραγματοποιούνται με προσωπική μεταφορά, φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή και έχουν εγκριθεί κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 65/65, στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν.

18 Κατά συνέπεια, η πρώτη αιτίαση της Επιτροπής πρέπει να γίνει δεκτή.

Επί της δευτέρας αιτιάσεως, σχετικά με τις λεπτομέρειες εισαγωγής ομοιοπαθητικών φαρμάκων που έχουν καταχωρηθεί σε άλλο κράτος μέλος

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

19 Η Επιτροπή φρονεί ότι η υποβολή σε διαδικασία χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73 και έχουν καταχωρηθεί σε άλλο κράτος μέλος αντίκειται στο άρθρο 28 ΕΚ.

20 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, από τη στιγμή που ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο έχει καταχωρηθεί σε κράτος μέλος, δεν ενέχει, a priori, κίνδυνο για την υγεία, δεδομένου ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73 προβλέπει ότι μπορούν να καταχωρηθούν μόνο τα ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία έχουν βαθμό αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές τους και ότι, περαιτέρω, έχουν εναρμονιστεί οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή και τον έλεγχο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

21 Σύμφωνα με τη Γαλλική Κυβέρνηση, η επίμαχη διαδικασία χορηγήσεως εγκρίσεως ουδόλως αντίκειται στο άρθρο 28 ΕΚ. Για λόγους προστασίας της υγείας, τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να απαιτούν τη χορήγηση τέτοιου είδους εγκρίσεων.

22 Η εν λόγω κυβέρνηση παρατηρεί ότι η οδηγία 92/73 δεν προβλέπει διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως, αλλά απλή υποχρέωση για τα κράτη μέλη να λαμβάνουν προσηκόντως υπόψη καταχωρίσεις ή άδειες που έχουν ήδη χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος. Έτσι, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η εν λόγω οδηγία θέσπισε επαρκώς υψηλό βαθμό εναρμονίσεως του κοινοτικού δικαίου οπότε το κράτος μέλος εισαγωγής απαλλάσσεται της ευθύνης του έναντι των ενδιαφερομένων ασθενών.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

23 Καταρχάς, διαπιστώνεται ότι η προϋπόθεση χορηγήσεως εγκρίσεως για την προσωπική εισαγωγή, που δεν πραγματοποιείται με προσωπική μεταφορά, ομοιοπαθητικού φαρμάκου που έχει νομίμως τεθεί σε κυκλοφορία στο κράτος μέλος εξαγωγής, συνιστά αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, ο οποίος, πάντως, μπορεί να δικαιολογηθεί από την ανάγκη προστασίας της υγείας των ανθρώπων.

24 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όσον αφορά τα ομοιοπαθητικά φάρμακα όπως καθορίζονται στο άρθρο της 2, η οδηγία 92/73 καθορίζει τους κανόνες εναρμονίσεως σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο και την επιθεώρηση των εν λόγω φαρμάκων, με σκοπό, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με την όγδοη και την ένατη αιτιολογική σκέψη, να παρέχεται στους χρήστες μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα των εν λόγω φαρμάκων και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους.

25 Περαιτέρω, από τη δέκατη και την ενδέκατη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι η οδηγία αυτή θεσπίζει διάκριση μεταξύ, αφενός, των παραδοσιακών ομοιοπαθητικών φαρμάκων, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή, και, αφετέρου, των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους.

26 Σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/73, τα φάρμακα της πρώτης κατηγορίας υπάγονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης. Η εν λόγω διαδικασία εφαρμόζεται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαριθμούμενες στην εν λόγω διάταξη προϋποθέσεις, ιδίως οι προϋποθέσεις σχετικά με τη μη ύπαρξη ιδιαίτερης θεραπευτικής ενδείξεως και τον βαθμό αραίωσης, ο οποίος πρέπει να διασφαλίζει το αβλαβές του φαρμάκου. Συγκεκριμένα, το φάρμακο πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το ένα εκατοστό της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται ενδεχομένως στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

27 Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανήκουν στη δεύτερη κατηγορία που αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 92/73 πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 1, της οδηγίας να εγκρίνονται σύμφωνα με τους κανόνες που εφαρμόζονται στα φάρμακα, πλην των ομοιοπαθητικών. Για τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής, τα κράτη μέλη μπορούν, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 2, της ίδιας αυτής οδηγίας, να εισάγουν ή διατηρούν στο έδαφός τους ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των φαρμάκων σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σε αυτό το κράτος μέλος.

28 Πάντως, η παρούσα αιτίαση σκοπεί μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που έχουν καταχωρηθεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 7 της οδηγίας 92/73 διαδικασία, δηλαδή τα φάρμακα που έχουν παρασκευαστεί, ελεγχθεί και επιθεωρηθεί σύμφωνα με τους εναρμονισμένους κανόνες, τα οποία παρουσιάζουν βαθμό αραίωσης που διασφαλίζει το αβλαβές τους.

29 Η Γαλλική Κυβέρνηση δεν απέδειξε ότι, για λόγους προστασίας της υγείας, είναι απαραίτητη διαδικασία χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως προκειμένου για την προσωπική εισαγωγή τέτοιων φαρμάκων, που δεν πραγματοποιείται με προσωπική μεταφορά.

30 Κατά συνέπεια, η δεύτερη αιτίαση της Επιτροπής πρέπει να γίνει δεκτή.

Επί της τρίτης αιτιάσεως, σχετικά με τις λεπτομέρειες εισαγωγής φαρμάκων που δεν έχουν εγκριθεί στη Γαλλία, αλλά έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν

Επιχειρήματα των διαδίκων

31 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, όσον αφορά τα φάρμακα τα οποία σκοπεί η παρούσα αιτίαση, πρέπει να είναι εύκολη η πρόσβαση στην εφαρμοζόμενη διαδικασία χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως, η διαδικασία να διεξάγεται εντός εύλογης προθεσμίας και να καταλήγει στη χορήγηση άδειας εισαγωγής φαρμάκων που δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Πάντως, η εφαρμοζόμενη από τις γαλλικές αρχές διαδικασία στις προσωπικές εισαγωγές τέτοιων φαρμάκων δεν πληροί τα εν λόγω κριτήρια και είναι επομένως δυσανάλογη σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

32 Έτσι, σύμφωνα με την Επιτροπή, η πρόσβαση στην επίμαχη διαδικασία δεν είναι εύκολη, δεδομένου ότι η συγκέντρωση, εκ μέρους του ενδιαφερομένου ασθενούς, των πληροφοριών σχετικά με την ποιοτική και ποσοτική σύσταση του προϊόντος, του οποίου σκοπείται η εισαγωγή καθώς και η προσκόμιση των οδηγιών και της επισημάνεσως του εν λόγω φαρμάκου, τα οποία δεν διατίθενται σε άλλο κράτος μέλος, δεν είναι εύκολη. Εξάλλου, δεν υφίσταται καμία διάταξη οριοθετούσα την προθεσμία που τάσσεται στην AFSSAPS για να διεκπεραιώσει το αίτημα χορηγήσεως άδειας εισαγωγής.

33 Εξάλλου, η AFSSAPS προφανώς εξακριβώνει ότι το εισαχθέν φάρμακο περιλαμβάνει ενεργές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη σύσταση φαρμάκων τα οποία έχουν ήδη αξιολογηθεί στη Γαλλία. Ο εν λόγω έλεγχος αποκλείει εκ των πραγμάτων τη δυνατότητα χορηγήσεως αδείας για μη εγκεκριμένο στη Γαλλία φάρμακο.

34 Η Γαλλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι η επίμαχη διαδικασία χορηγήσεως προηγουμένης εγκρίσεως δικαιολογείται από λόγους καταπολεμήσεως της απάτης ή καταστρατηγήσεως του συστήματος της ΑΚΑ.

35 Στη συνέχεια, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η επίμαχη διαδικασία ανταποκρίνεται στις αναφερθείσες από την Επιτροπή προϋποθέσεις ως δυνάμενες να δικαιολογήσουν την ύπαρξη διαδικασίας χορηγήσεως προηγούμενης εγκρίσεως. Αφενός, οι λεπτομέρειες της εν λόγω διαδικασίας καθορίζονται στα άρθρα R. 5142-12 έως R. 5142-14 του κώδικα δημόσιας υγείας και, αφετέρου, συνομολογείται ότι οι ιδιώτες διαθέτουν τη δυνατότητα να ασκήσουν ενδικοφανείς προσφυγές κατά των λαμβανομένων από την AFSSAPS αποφάσεων.

36 Όσον αφορά την προθεσμία ολοκληρώσεως της διαδικασίας χορηγήσεως εγκρίσεως, η Γαλλική Κυβέρνηση φρονεί ότι δίμηνη προθεσμία είναι εύλογη, καθόσον πρόκειται για τη μέγιστη προθεσμία και ότι, στην πράξη, για τις αιτήσεις που υποβάλλουν οι ιδιώτες, η εν λόγω προθεσμία είναι, σε 50 % των περιπτώσεων, ίση ή μικρότερη των 24 ωρών και, σε 85 % των περιπτώσεων, ίση ή μικρότερη των 72 ωρών.

37 Όσον αφορά το βάρος που φέρουν οι αιτούντες σχετικά με την παροχή πληροφοριών, η Γαλλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι οι γαλλικές αρχές απαιτούν από τους ιδιώτες την προσκόμιση πληροφοριακών στοιχείων μόνον καθόσον, αφού έχουν πραγματοποιήσει έρευνες ή προβεί στις απαραίτητες επαφές, οι εν λόγω αρχές δεν διαθέτουν πληροφοριακά στοιχεία για το οικείο φάρμακο.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

38 Με την παρούσα αιτίαση, η Επιτροπή σκοπεί την εισαγωγή στη Γαλλία φαρμάκων που δεν έχουν εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά έχουν εγκριθεί στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν και τα οποία, με νομότυπη συνταγή, προορίζονται για προσωπική χρήση.

39 Ενώ, δυνάμει του άρθρου R. 5142-13 του κώδικα δημόσιας υγείας, η γαλλική κανονιστική ρύθμιση απαλλάσσει της αδείας εισαγωγής τα φάρμακα αυτά όταν μεταφέρονται προσωπικώς από πρόσωπα που τα χρησιμοποιούν, ισχύει άλλως όταν η εισαγωγή των ιδίων αυτών φαρμάκων από τα εν λόγω πρόσωπα δεν πραγματοποιείται με προσωπική μεταφορά.

40 Όσον αφορά τις τελευταίες αυτές εισαγωγές, οι γενικοί κανόνες σχετικά με τις άδειες εισαγωγής, που προβλέπονται στα άρθρα R. 5142-12 και R. 5142-14 του κώδικα δημόσιας υγείας, τυγχάνουν καταρχήν εφαρμογής.

41 Το γεγονός ότι το άρθρο L. 601-2 του κώδικα δημόσιας υγείας θέσπισε διαδικασία προσωρινής αδείας χρησιμοποιήσεως με σκοπό τους ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ή σπάνιες ασθένειες δεν είναι λυσιτελές εν προκειμένω λαμβανομένου υπόψη του περιορισμένου πεδίου εφαρμογής της εν λόγω διαδικασίας.

42 Μολονότι η Επιτροπή δεν αμφισβητεί, εν προκειμένω, ότι εναπόκειται στην ευχέρεια των ενδιαφερομένων αρχών να απαιτήσουν άδεια για τις εισαγωγές τις οποίες σκοπεί η παρούσα αιτίαση, ισχυρίζεται εντούτοις ορθώς ότι είναι δυσανάλογο να εφαρμόζεται για τις εισαγωγές αυτές η ίδια διαδικασία χορηγήσεως αδείας με τη διαδικασία που χρησιμοποιείται για τα φάρμακα που εισάγονται για εμπορικούς σκοπούς.

43 Πράγματι, μολονότι λόγοι προστασίας της υγείας μπορούν να δικαιολογήσουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων μεταξύ των κρατών μελών, τα μέτρα αυτά πρέπει να σέβονται την αρχή της αναλογικότητας. Τα μέτρα αυτά πρέπει να περιορίζονται σ' αυτό που είναι πράγματι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας· πρέπει να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο δι' αυτών σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα που να περιορίζουν λιγότερο το κοινοτικό εμπόριο (βλ. απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 45).

44 Πάντως, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν απέδειξε την ανάγκη να υπάγονται στη διαδικασία χορηγήσεως αδείας που απαιτείται για τις εισαγωγές με εμπορικούς σκοπούς οι επίμαχες εισαγωγές οι οποίες, αν πραγματοποιούνται με προσωπική μεταφορά, απαλλάσσονται της χορηγήσεως αδείας.

45 Όσον αφορά τις εισαγωγές τις οποίες σκοπεί η παρούσα αιτίαση, εναπόκειται στις γαλλικές αρχές να θεσπίσουν διαδικασία χορηγήσεως αδείας προσαρμοσμένη στην ιδιαιτερότητα των εν λόγω εισαγωγών, τα περιοριστικά αποτελέσματα των οποίων επί του κοινοτικού εμπορίου δεν βαίνουν πέραν αυτού που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιδιωκομένου σκοπού (βλ., όσον αφορά ειδική διαδικασία σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων, απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 2004, C-263/03, Επιτροπή κατά Γαλλίας, που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψεις 19 και 20).

46 Η πρόσβαση στην εν λόγω διαδικασία πρέπει να είναι εύκολη και η διαδικασία αυτή να διεξάγεται εντός εύλογης προθεσμίας (βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 21).

47 Η Γαλλική Δημοκρατία, μη έχοντας προβλέψει τέτοια ειδική κανονιστική ρύθμιση, δεν τήρησε τις απορρέουσες από το άρθρο 28 ΕΚ υποχρεώσεις της.

48 Υπό τις συνθήκες αυτές, η αιτίαση αυτή πρέπει επίσης να γίνει δεκτή.

49 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προηγουμένων στοιχείων, διαπιστώνεται ότι η Γαλλική Δημοκρατία, εφαρμόζοντας:

— μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία έχουν εγκριθεί βάσει της οδηγίας 65/65 και στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·

— μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 92/73, και

— μια δυσανάλογη διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία δεν έχουν εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά μόνο στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

Επί των δικαστικών εξόδων

50 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρξε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Επειδή 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 Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφασίζει:

1) Η Γαλλική Δημοκρατία, εφαρμόζοντας:

— **μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία έχουν εγκριθεί βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, και στη Γαλλία και στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν·**

— **μια διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και έχουν καταχωρηθεί σε κράτος μέλος κατ' εφαρμογήν της οδηγίας**

92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα για τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, και

— **μια δυσανάλογη διαδικασία προηγουμένης εγκρίσεως στις μη πραγματοποιούμενες με προσωπική μεταφορά προσωπικές εισαγωγές φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί νομότυπη συνταγή στη Γαλλία και τα οποία δεν έχουν εγκριθεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αλλά μόνο στο κράτος μέλος όπου αγοράστηκαν,**

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 28 ΕΚ.

2) **Καταδικάζει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.**

(υπογραφές)