DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)
den 26 maj 2005 *

I mål C-212/03,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 15 maj 2003,

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, C. Bergeot-Nunes och R. Loosli-Surrans, samtliga i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: franska.

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna C. Gulmann (referent), R. Schintgen, J. Makarczyk och J. Klučka,

generaladvokat: L.A. Geelhoed,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören M. Múgica Arzamendi,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 september 2004,

och efter att den 21 oktober 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen skall fastställa att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa

— ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som är godkända enligt 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) (nedan kallat direktiv 65/65), både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts,

— ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av homeopatika som lagligen förskrivs i Frankrike och som har registrerats i en medlemsstat enligt rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187), och

— ett oproportionerligt förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som inte är godkända i denna medlemsstat utan endast i den där de köpts.

Den nationella lagstiftningen

2 I artiklarna R. 5142-12–R. 5142-14 i code de la santé publique (franska folkhälsolagen), i dess då gällande lydelse, stadgades följande:

"Artikel R. 5142-12 — Varje läkemedel som saknar godkännande för försäljning enligt artikel L. 601 eller tillfälligt tillstånd för användning enligt artikel L. 601-2 b

för importerade läkemedel ... skall, före införsel till tullområdet, erhålla införseltillstånd från generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [statligt kontrollorgan för hälsovårdsprodukter] ...

...

Artikel R. 5142-13 — Enskilda får endast föra in läkemedel i den kvantitet som behövs för eget terapeutiskt bruk för en behandlingsperiod som, vid normal användning, inte överstiger tre månader eller för den behandlingsperiod som föreskrivs i receptet på läkemedlet. Undantag från tillståndskravet gäller när införseln av läkemedlet sker i samband med inresa.

Artikel R. 5142-14 — I ansökan om införseltillstånd skall uppges

a) namn eller firma samt adress till den fysiska eller juridiska person som ansvarar för införseln,

b) det land som läkemedlet importeras ifrån samt ursprungslandet, om det är ett annat,

c) läkemedlets beteckning, sammansättning, läkemedelsform, dosering och administrationsväg, och

d) importerad kvantitet.

Denna ansökan skall åtföljas av följande:

...

4) Vad gäller ett läkemedel som skall föras in av en privatperson, utan samband med inresa, skall, i tillämpliga fall, receptet vara upprättat i enlighet med de särskilda villkor för ordination och utlämnande som gäller för läkemedel enligt fransk lagstiftning.

...

Generaldirektören för Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé kan i samtliga fall begära att sökanden lämnar alla sådana kompletterande upplysningar som är nödvändiga för att pröva ansökan."

Det administrativa förfarandet

3 Till följd av ett klagomål beslutade kommissionen att undersöka huruvida förfarandet med införseltillstånd för läkemedel för personligt bruk till Frankrike i sin helhet är förenligt med gemenskapsrätten.

4 Kommissionen uppgav i en formell underrättelse av den 9 mars 2000 till den franska regeringen att den franska lagstiftningen om införsel av läkemedel kan utgöra en sådan åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner som är förbjuden enligt artikel 28 EG, i synnerhet genom sitt krav på förhandstillstånd för införsel av läkemedel av enskilda, som inte sker i samband med inresa.

5 I ett skriftligt svar av den 11 maj 2000 gjorde de franska myndigheterna gällande att även om den kontroll som inrättats genom den franska lagstiftningen vid införsel av läkemedel av enskilda kunde utgöra en sådan åtgärd, var den motiverad enligt artikel 30 EG, eftersom den syftade till att skydda människors hälsa och liv och inte var oproportionerlig.

6 Kommissionen ansåg att detta svar inte vederlade innehållet i de anmärkningar som framförts i den formella underrättelsen och sände därför, genom en skrivelse av den 23 oktober 2001, ett motiverat yttrande till Republiken Frankrike vari denna anmodades att inom två månader från dess delgivning vidta de åtgärder som krävdes för att följa detta.

7 Den 18 december 2001 sände den franska regeringen kompletterande synpunkter till kommissionen, till vilka bifogades ett förslag till dekret om införsel av humanläkemedel. Enligt kommissionen innehöll dessa synpunkter ingenting som föranledde den av ändra sin bedömning, varför den beslutade att väcka förevarande talan.

Talan

8 Kommissionens förevarande talan avser tre typer av införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs, nämligen införsel av

— läkemedel som enligt gemenskapsrätten är godkända både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts,

— homeopatika som enligt gemenskapsrätten har registrerats i en annan medlemsstat, och

— läkemedel som inte är godkända i Frankrike men däremot i den medlemsstat där de köpts.

9 Kommissionen har erinrat om att förhandstillstånd krävs i dessa tre fall. Den har hävdat att detta krav i sig strider mot artikel 28 EG i de två första åberopade fallen och att tillståndsförfarandet såsom det tillämpas av de berörda myndigheterna i det tredje fallet är oproportionerligt och av den anledningen också strider mot nämnda artikel.

Den första anmärkningen: Formerna för införsel av läkemedel som är godkända både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts

Parternas argument

10 Kommission har gjort gällande att ett förfarande med förhandstillstånd för införsel av läkemedel som är godkända både i import- och i exportmedlemsstaten under de förutsättningar som redogjorts för i ansökan utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna i strid mot artikel 28 EG.

11 Den franska regeringen har inte bestritt denna bedömning i sak men har gjort gällande att kommissionens bedömning grundar sig på en felaktig läsning av den franska lagstiftningen. Däri föreskrivs, i de fall som avses med förevarande anmärkning, inte något förfarande med förhandstillstånd för läkemedel som i Frankrike redan beviljats godkännande för försäljning.

12 Kommissionen har invänt att den inte har ifrågasatt den franska lagstiftningen utan en administrativ praxis, enligt vilken den behöriga myndigheten kräver införseltillstånd för läkemedel avsedda för personligt bruk som redan är godkända i Frankrike.

13 Den franska regeringen har medgett att denna administrativa praxis är otydlig till sin karaktär men har påpekat att den i varje fall rör medborgare i medlemsstaterna i endas. 1 procent av fallen.

Domstolens bedömning

14 Det skall för det första påpekas att denna anmärkning från kommissionen avser en administrativ praxis enligt vilken tillstånd krävs för privat införsel av läkemedel som lagligen förskrivs, som inte sker i samband med inresa. Den franska regeringen har för det andra inte i sak bestritt att en sådan praxis, om det skulle fastställas att den förelåg, skulle utgöra en restriktion som är förbjuden enligt artikel 28 EG.

15 Vad gäller denna administrativa praxis har regeringen i fråga medgett att det framgår av en handling som ingetts till kommissionen, rörande det förfarande som införts av Agence française de sécurité sanitaire des produits (nedan kallad AFSSAPS), att införseltillstånd krävs för vissa varor som redan beviljats godkännande för försäljning i Frankrike. Samma regering har dock närmare uppgett att detta tillståndsförfarande i praktiken rör ansökningar från medborgare i medlemsstaterna i endas. 1 procent av fallen.

16 Denna sistnämnda omständighet är dock inte av sådan art att den fråntar den administrativa praxisen i fråga dess karaktär av restriktion i den mening som avses i artikel 28 EG. Det är nämligen inte det absoluta eller relativa antalet tillstånd som meddelas som är avgörande, utan det faktum att tillstånd krävs.

17 Domstolen finner under dessa omständigheter att det i Frankrike föreligger en administrativ praxis enligt vilken det krävs tillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivits och som är godkända enligt direktiv 65/65 både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts.

18 Kommissionens första anmärkning skall därför godtas.

Den andra anmärkningen, rörande formerna för införsel av homeopatika som är registrerade i en annan medlemsstat

Parternas argument

19 Kommissionen har hävdat att det strider mot artikel 28 EG att kräva förhandstillstånd för homeopatika som omfattas av artikel 7.1 i direktiv 92/73 och som är registrerade i en annan medlemsstat.

20 Kommissionen har hävdat att när ett homeopatikum är registrerat i en medlemsstat innebär det a priori ingen hälsorisk, eftersom det i artikel 7.1 i direktiv 92/73 föreskrivs att registrering som homeopatika förutsätter att graden av utspädning är tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert, samt att bestämmelserna om tillverkning och kontroll av homeopatika för övrigt har harmoniserats.

21 Enligt den franska regeringen strider tillståndsförfarandet i fråga inte på något sätt mot artikel 28 EG. Medlemsstaterna har fortfarande möjlighet att av hälsoskyddsskäl kräva sådana tillstånd.

22 Nämnda regering har påpekat att det inte föreskrivs något förfarande för ömsesidigt erkännande i direktiv 92/73, utan endast en skyldighet för medlemsstaterna att i behörig ordning beakta registreringar eller tillstånd som redan meddelats av en annan medlemsstat. Detta direktiv kan således inte anses ha inneburit en tillräckligt hög grad av harmonisering av gemenskapsrätten för att importmedlemsstatens ansvar för de berörda patienterna skall ha upphört.

Domstolens bedömning

23 Det skall inledningsvis konstateras att kravet på tillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av homeopatika som säljs lagligt i exportmedlemsstaten utgör ett hinder för den fria rörligheten för varor i strid mot artikel 28 EG. Detta skulle dock ändå kunna motiveras av behovet att skydda människors hälsa.

24 Det skall i det avseendet erinras om att direktiv 92/73, vad beträffar homeopatika såsom dessa definieras i dess artikel 2, innehåller bestämmelser om harmonisering rörande tillverkning, kontroll och inspektion av sådana läkemedel, bland annat i avsikt att, enligt åttonde och nionde skälen i direktivet, förse användare av sådana medel med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

25 Det framgår vidare av tionde och elfte skälen i nämnda direktiv att det i detta görs åtskillnad mellan å ena sidan traditionella homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten och å andra sidan homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker.

26 Läkemedlen i den första kategorin omfattas enligt artikel 7.1 i direktiv 92/73 av ett särskilt, förenklat registreringsförfarande. Detta förfarande är endast tillämpligt om samtliga de villkor som anges i nämnda bestämmelse är uppfyllda, bland annat att ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet och att graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Läkemedlet får mer specifikt inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

27 Homeopatika tillhörande den andra kategori som nämns i skälen i direktiv 92/73 skall enligt artikel 9.1 i detta direktiv godkännas enligt de bestämmelser som är tillämpliga på andra typer av läkemedel än homeopatika. För läkemedlen i den gruppen kan medlemsstaterna enligt artikel 9.2 i samma direktiv på sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av läkemedel i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

28 Förevarande anmärkning avser dock enbart homeopatika som har registrerats enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 7 i direktiv 92/73, det vill säga läkemedel som har tillverkats, kontrollerats och inspekterats i enlighet med de harmoniserade bestämmelserna och har en grad av utspädning som garanterar att läkemedlet är säkert.

29 Den franska regeringen har inte visat att ett förfarande med förhandstillstånd är nödvändigt av hälsoskyddsskäl vad gäller införsel för personligt bruk av sådana läkemedel, när den inte sker i samband med inresa.

30 Kommissionens andra anmärkning skall därför godtas.

Den tredje anmärkningen: Formerna för införsel av läkemedel som inte är godkända i Frankrike men som är godkända i den medlemsstat där de köpts

Parternas argument

31 Kommissionen har gjort gällande att förfarandet med förhandstillstånd för de läkemedel som avses med förevarande anmärkning måste vara lättillgängligt, avslutas inom en rimlig tidsfrist och leda till införseltillstånd för läkemedel som inte utgör en risk för folkhälsan. Det förfarande med förhandstillstånd för införsel av sådana läkemedel för personligt bruk som tillämpas av de franska myndigheterna uppfyller dock inte dessa krav och står således inte i proportion till det eftersträvade målet.

32 Enligt kommissionen är förfarandet i fråga inte lättillgängligt, med tanke på att det inte är enkelt för den berörda patienten att skaffa sig de upplysningar om sammansättningen till art och mängd av den vara som införseln avser samt att tillhandahålla varans bruksanvisning och märkning, vilka bara finns tillgängliga i en annan medlemsstat. Dessutom finns det ingen bestämmelse som reglerar den frist inom vilken AFSSAPS måste pröva ansökan om införseltillstånd.

33 Det tycktes vidare som om AFSSAPS kontrollerar att det importerade läkemedlet innehåller aktiva substanser som ingår i den läkemedelssammansättning som redan har utvärderats i Frankrike. Denna kontroll utesluter de facto möjligheten att erhålla tillstånd för ett läkemedel som inte är godkänt i Frankrike.

34 Den franska regeringen har gjort gällande att det aktuella förfarandet med förhandstillstånd är motiverat för att bekämpa bedrägerier och missbruk av förfarandet med tillstånd för försäljning.

35 Den har vidare hävdat att förfarandet i fråga uppfyller villkoren för när ett förfarande med förhandstillstånd enligt kommissionen kan vara motiverat. För det första har formerna för nämnda förfarande fastställts i artiklarna R. 5142-12–R. 5142-14 i code de la santé publique och för det andra är det ostridigt att enskilda har möjlighet att väcka talan mot AFSSAPS:s beslut.

36 Vad beträffar den tidsfrist inom vilken tillståndsförfarandet skall avslutas, har den franska regeringen hävdat att en frist på två månader är rimlig, då det är fråga om en maximifrist och att förfarandet i praktiken, vad gäller ansökningar från enskilda, i 50 procent av fallen tar 24 timmar eller mindre och i 85 procent av fallen 72 timmar eller mindre.

37 Vad beträffar sökandenas skyldigheter i informationshänseende, har den franska regeringen gjort gällande att de franska myndigheterna bara kräver att enskilda skall lämna upplysningar i den mån myndigheterna inte själva, efter att ha gjort sökningar och tagit relevanta kontakter, har fått tillgång till information om det berörda läkemedlet.

Domstolens bedömning

38 Kommissionens förevarande anmärkning avser införsel till Frankrike av läkemedel som inte är godkända i denna medlemsstat men som redan har godkänts i den medlemsstat där de köpts och som lagligen har förskrivits av läkare och är avsedda för personligt bruk.

39 Enligt fransk lagstiftning, nämligen artikel R. 5142-13 i code de la santé publique, krävs inget införseltillstånd för sådana läkemedel när användarna importerar dem i samband med egen inresa. Situationen är däremot annorlunda när nämnda personer importerar samma läkemedel på annat sätt.

40 Vad gäller den sistnämnda införseln är i princip de allmänna bestämmelserna om införseltillstånd i artiklarna R. 5142-12 och R. 5142-14 i code de la santé publique i princip tillämpliga.

41 Det faktum att ett förfarande med tillfälliga tillstånd för användning avsett för patienter som lider av allvarliga eller sällsynta sjukdomar har upprättats i artikel L. 601-2 i code de la santé publique är inte relevant i detta fall, med hänsyn till det begränsade tillämpningsområdet för ett sådant förfarande.

42 Kommissionen har i förevarande fall inte bestritt att de berörda myndigheterna har rätt att kräva tillstånd för den införsel som avses med förevarande anmärkning, men har emellertid med rätta gjort gällande att det är oproportionerligt att använda samma tillståndsförfarande för denna införsel som för läkemedel som importeras för kommersiella ändamål.

43 Visserligen kan hälsoskyddsskäl motivera att hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna upprätthålls, men sådana åtgärder måste då vara förenliga med proportionalitetsprincipen. De skall vara begränsade till vad som verkligen är nödvändigt för att säkerställa skyddet för folkhälsan. Detta innebär att åtgärderna skall vara proportionerliga i förhållande till det eftersträvade syftet, och att detta inte skulle ha kunnat uppnås genom åtgärder med mindre restriktiv verkan på handeln inom gemenskapen (se dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, REG 2003, s. I-9693, punkt 45).

44 Den franska regeringen har emellertid inte visat att det är nödvändigt att den aktuella införseln, som hade varit undantagen från tillståndskrav om den hade skett i samband med inresa, omfattas av samma tillståndsförfarande som det som tillämpas på införsel för kommersiella ändamål.

45 Vad beträffar den införsel som avses i förevarande anmärkning, åligger det de franska myndigheterna att anta ett tillståndsförfarande som är anpassat till den särskilda karaktären hos denna införsel och vars restriktiva verkan på handeln inom gemenskapen inte får gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet (se, rörande ett särskilt förfarande avseende parallellimport av läkemedel, dom av den 12 oktober 2004 i mål C-263/03, kommissionen mot Frankrike, ej offentliggjort i rättsfallssamlingen, punkterna 19 och 20).

46 Detta förfarande skall vara lättillgängligt och avslutas inom en rimlig tidsfrist (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Frankrike, punkt 21).

47 Genom att inte föreskriva sådana särskilda bestämmelser har Republiken Frankrike underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG.

48 Under dessa förhållanden skall även kommissionens tredje anmärkning godtas.

49 Mot bakgrund av ovanstående överväganden finner domstolen att Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa

— ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som är godkända enligt direktiv 65/65 både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts,

— ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av homeopatika som lagligen förskrivs i Frankrike och som har registrerats i en medlemsstat enligt direktiv 92/73, och

— ett oproportionerligt förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som inte är godkända i denna medlemsstat utan endast i den där de köpts.

Rättegångskostnader

50 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 skäl beslutar domstolen (andra avdelningen) följande dom:

1) **Republiken Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 28 EG genom att tillämpa**

— **ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som är godkända enligt 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, i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993, både i Frankrike och i den medlemsstat där de köpts,**

— **ett förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av homeopatika som lagligen förskrivs i Frankrike och som har registrerats i en medlemsstat enligt rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad**

räckvidd för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika, och

— **ett oproportionerligt förfarande med förhandstillstånd för införsel för personligt bruk, som inte sker i samband med inresa, av läkemedel som lagligen förskrivs i Frankrike och som inte är godkända i denna medlemsstat utan endast i den där de köpts.**

2) **Republiken Frankrike skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Underskrifter