ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

26. května 2005 *

Ve věci C-212/03,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 15. května 2003,

Komise Evropských společenství, zastoupená H. Støvlbækem a B. Stromskym, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Francouzské republice, zastoupené G. de Berguesem, C. Bergeot-Nunes a R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: francouzština.

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, C. Gulmann (zpravodaj), R. Schintgen, J. Makarczyk a J. Klučka, soudci,

generální advokát: L. A. Geelhoed,
vedoucí soudní kanceláře: M. Múgica Arzamendi, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. září 2004,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. října 2004,

vydává tento

Rozsudek

1 Svou žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Francouzská republika tím, že používá:

— řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a povolených na základě směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22, dále jen „směrnice 65/65"), současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,

— řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, homeopatických léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a zaregistrovaných v členském státě na základě směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky (Úř. věst. L 297, s. 8), a

— nepřiměřené řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a nepovolených v tomto členském státě, avšak povolených pouze v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

Vnitrostátní právní úprava

2 Články R. 5142-12 až R. 5142-14 francouzského zákona o veřejném zdraví, ve znění platném v dané době, uváděly:

„Článek R. 5142-12 – Všechny léčivé přípravky, pro které nebylo vydáno povolení k uvedení na trh uvedené v článku L. 601 nebo dočasné povolení k použití uvedené

v čl. L. 601-2 písm. b) udělované pro dovážené léčivé přípravky [...], musejí být před svým dovozem do celního území předmětem povolení k dovozu vydaného generálním ředitelem Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [Francouzského úřadu pro zdravotní bezpečnost zdravotnických výrobků] [...]

[...]

Článek R. 5142-13 – Jednotlivci mohou dovážet léčivé přípravky pouze v množství odpovídajícím použití k osobní léčbě na dobu léčby nepřesahující tři měsíce za běžných podmínek použití nebo na dobu léčby stanovenou lékařským předpisem. Pokud jednotlivci dováží tento léčivý přípravek osobní dopravou, jsou vyňati z povinnosti získat povolení.

Článek R. 5142-14 – Žádost o povolení k dovozu musí uvádět:

a) jméno nebo firmu a adresu fyzické nebo právnické osoby odpovědné za dovoz;

b) zemi vývozu a, pokud se liší, zemi původu léčivého přípravku;

c) název, složení, lékovou formu, dávkování a cestu podání léčivého přípravku;

d) dovážená množství.

Tato žádost musí být doložena:

[...]

4) U léčivého přípravku dovezeného jednotlivcem jinak než osobní dopravou, lékařským předpisem na tento léčivý přípravek vystaveným v příslušných případech v souladu se zvláštními podmínkami pro předepisování a výdej, které se vztahují na tento léčivý přípravek podle francouzské právní úpravy.

[...]

Ve všech případech může generální ředitel Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé od žadatele požadovat jakékoliv doplňující informace nezbytné k rozhodnutí o žádosti."

Postup před zahájením soudního řízení

3 Komise se rozhodla na základě stížnosti přezkoumat slučitelnost celého řízení o povolení k dovozu léčivých přípravků k osobnímu užívání do Francie s právem Společenství.

4 Ve výzvě dopisem zaslané dne 9. března 2000 francouzské vládě Komise uvedla, že francouzská právní úprava týkající se dovozu léčivých přípravků v rozsahu, v němž ukládá vydání předchozího povolení pro dovoz léčivých přípravků jednotlivci, ke kterému nedochází formou osobní dopravy, může představovat opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení dovozu, které je zakázané článkem 28 ES.

5 V odpovědi na tuto výzvu francouzské orgány v dopise ze dne 11. května 2000 uplatňovaly, že pokud kontrola zavedená francouzskou právní úpravou v případě dovozu léčivých přípravků jednotlivci může představovat takové opatření, pak je toto opatření odůvodněno článkem 30 ES, jelikož jeho jediným cílem je zajištění ochrany zdraví a života lidí prostřednictvím opatření, která nejsou nepřiměřená.

6 Komise shledala, že tato odpověď nevyvrátila námitky uvedené v její výzvě dopisem a dne 23. října 2001 vydala odůvodněné stanovisko, ve kterém vyzvala Francouzskou republiku k přijetí opatření nezbytných k tomu, aby vyhověla tomuto stanovisku ve lhůtě dvou měsíců od jeho oznámení.

7 Dne 18. prosince 2001 francouzská vláda předala Komisi vyjádření, ke kterému byl připojen návrh nařízení o dovozech humánních léčivých přípravků. Jelikož tato odpověď neobsahovala podle Komise žádnou skutečnost, která by změnila její posouzení, rozhodla se podat tuto žalobu.

K žalobě

8 Ve své žalobě Komise rozlišuje tři případy osobních dovozů řádně předepsaných léčivých přípravků, ke kterým nedochází formou osobní dopravy. Jedná se o dovozy:

— léčivých přípravků, které jsou v souladu s právem Společenství povoleny současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny;

— homeopatických léčivých přípravků, které jsou v souladu s právem Společenství zaregistrovány v jiném členském státě, a

— léčivých přípravků, které nejsou povoleny ve Francii, avšak jsou povoleny v členském státě, ve kterém byly zakoupeny.

9 Komise připomíná, že v těchto třech případech je vyžadováno předchozí povolení. Tvrdí, že tento požadavek je sám o sobě v rozporu s článkem 28 ES ve dvou prvních případech a že řízení o povolení, jak je používáno dotčenými orgány ve třetím případě, je nepřiměřené a z toho důvodu rovněž v rozporu s uvedeným článkem.

K prvnímu žalobnímu důvodu, který se týká podmínek dovozu léčivých přípravků povolených současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny

Argumentace účastníků řízení

10 Komise shledává, že řízení o předchozím povolení, které se vztahuje na dovoz léčivých přípravků povolených současně v členském státě dovozu a v členském státě vývozu za podmínek uvedených v žalobě, představuje omezení volného pohybu zboží mezi členskými státy v rozporu s článkem 28 ES.

11 Francouzská vláda v podstatě nezpochybňuje toto posouzení, avšak shledává, že analýza Komise vychází z nesprávného pochopení francouzské právní úpravy, která v případě, na který se vztahuje tento žalobní důvod, nestanoví žádné řízení o předchozím povolení pro léčivé přípravky, které již ve Francii byly předmětem povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT").

12 Komise namítá, že nezpochybňuje francouzskou právní úpravu, ale správní praxi, podle které příslušný orgán vyžaduje povolení k dovozu léčivých přípravků určených k osobnímu užívání, které již jsou ve Francii povoleny.

13 Francouzská vláda připouští nejasný charakter této správní praxe, avšak poznamenává, že tato praxe se v každém případě dotýká pouze z 1 % žádostí státních příslušníků členských států.

Závěry Soudního dvora

14 Zaprvé je třeba upřesnit, že tímto žalobním důvodem se Komise zaměřuje na správní praxi ukládající vydání povolení pro osobní dovozy řádně předepsaných léčivých přípravků, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, a zadruhé, že francouzská vláda v zásadě nezpochybňuje, že taková praxe, pokud by byla prokázána, představuje omezení v rozporu s článkem 28 ES.

15 Pokud jde o tuto správní praxi, zmíněná vláda připouští, že z dokumentu předloženého Komisi, který se týká řízení zavedeného Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (dále jen „AFSSAPS"), vyplývá, že povolení k dovozu je vyžadováno pro určitý počet výrobků, které již byly předmětem PUT ve Francii. Tento dokument nicméně upřesňuje, že v praxi se toto řízení o povolení týká pouze z 1 % žádostí předložených státními příslušníky členských států.

16 Tato posledně uvedená skutečnost však nezbavuje dotčenou správní praxi její povahy omezení ve smyslu článku 28 ES. Rozhodující totiž není absolutní nebo relativní počet udělených povolení, ale samotná skutečnost, že tato povolení jsou vyžadována.

17 Za těchto podmínek je třeba shledat existenci správní praxe, která vyžaduje povolení pro osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných a povolených na základě směrnice 65/65 současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny.

18 Z toho vyplývá, že první žalobní důvod Komise musí být přijat.

K druhému žalobnímu důvodu, který se týká podmínek dovozu homeopatických léčivých přípravků zaregistrovaných v jiném členském státě

Argumentace účastníků řízení

19 Komise shledává, že je v rozporu s článkem 28 ES, aby homeopatické léčivé přípravky spadající pod čl. 7 odst. 1 směrnice 92/73 a zaregistrované v jiném členském státě podléhaly řízení o předchozím povolení.

20 Komise tvrdí, že jakmile je homeopatický léčivý přípravek zaregistrován v členském státě, nepředstavuje *a priori* riziko pro zdraví, vzhledem k tomu, že čl. 7 odst. 1 směrnice 92/73 stanoví, že pouze homeopatické léčivé přípravky se stupněm ředění zaručujícím jejich bezpečnost mohou být zaregistrovány, a že krom toho pravidla týkající se výroby a kontroly homeopatických léčivých přípravků byla zharmonizována.

21 Podle francouzské vlády dotčené řízení o povolení není nijak v rozporu s článkem 28 ES. Členským státům je ponechána možnost vyžadovat taková povolení z důvodů ochrany zdraví.

22 Uvedená vláda poznamenává, že směrnice 92/73 nestanoví postup vzájemného uznávání, ale pouhou povinnost členských států náležitě zohlednit registrace nebo povolení již vydaná v jiném členském státě. Nemůže být tedy shledáno, že tato směrnice zavedla dostatečně vysoký stupeň harmonizace práva Společenství tak, aby byla vyloučena odpovědnost členského státu dovozu vůči dotčeným pacientům.

Závěry Soudního dvora

23 Je třeba nejprve konstatovat, že požadavek povolení k osobnímu dovozu, ke kterému nedochází formou osobní dopravy, homeopatických léčivých přípravků legálně uvedených na trh v členském státě vývozu představuje omezení volného pohybu zboží v rozporu s článkem 28 ES, které by nicméně mohlo být odůvodněno nezbytností ochrany zdraví lidí.

24 V tomto ohledu je namístě poznamenat, že co se týče homeopatických léčivých přípravků, jak jsou definovány v článku 2 směrnice 92/73, tato směrnice stanoví harmonizační pravidla týkající se výroby, kontroly a inspekce těchto léčivých přípravků, která podle osmého a devátého bodu odůvodnění uvedené směrnice zejména směřují k poskytnutí jasného označení homeopatického charakteru léčivých přípravků a dostatečných záruk jejich jakosti a bezpečnosti jejich uživatelům.

25 Z desátého a jedenáctého bodu odůvodnění uvedené směrnice mimoto vyplývá, že tato směrnice rozlišuje mezi jednak tradičními homeopatickými léčivými přípravky uvedenými na trh bez léčebných indikací v dávkování nepředstavujícím riziko pro pacienta a jednak homeopatickými léčivými přípravky uvedenými na trh s léčebnými indikacemi nebo ve formě, která může představovat riziko.

26 Léčivé přípravky první skupiny podléhají v souladu s čl. 7 odst. 1 směrnice 92/73 zvláštnímu zjednodušenému registračnímu řízení. Toto řízení se použije, pouze pokud jsou splněny všechny podmínky uvedené ve zmíněném ustanovení, zejména podmínky týkající se absence zvláštní léčebné indikace na obalu a stupně ředění, který má zaručit bezpečnost léčivého přípravku. Zejména léčivý přípravek nesmí obsahovat více než jeden díl matečné tinktury v 10 000 dílech nebo více než jednu setinu nejnižší dávky používané při alopatii s ohledem na účinné látky, jejichž přítomnost v alopatickém léčivém přípravku má za následek povinnost předložit lékařský předpis.

27 Homeopatické léčivé přípravky spadající do druhé skupiny uvedené v bodech odůvodnění směrnice 92/73 musejí být podle čl. 9 odst. 1 této směrnice povoleny v souladu s pravidly použitelnými na jiné než homeopatické léčivé přípravky. Pro léčivé přípravky této skupiny mohou členské státy podle čl. 9 odst. 2 téže směrnice zavést nebo zachovat zvláštní pravidla pro farmakologické a toxikologické zkoušky a klinická hodnocení pro léčivé přípravky na svém území v souladu se zásadami a charakteristikami homeopatie, jak je v daném členském státě prováděna.

28 Tento žalobní důvod se týká pouze homeopatických léčivých přípravků, které byly zaregistrovány v souladu s postupem podle článku 7 směrnice 92/73, tedy léčivých přípravků, které byly vyrobeny a zkontrolovány a byly podrobeny inspekci v souladu s harmonizačními pravidly a které mají stupeň ředění zaručující jejich bezpečnost.

29 Francouzská vláda neprokázala, že z důvodů ochrany zdraví je řízení o předchozím povolení nezbytné, pokud jde o osobní dovoz takových léčivých přípravků, ke kterému nedochází formou osobní dopravy.

30 Z toho vyplývá, že druhý žalobní důvod Komise musí být přijat.

K třetímu žalobnímu důvodu, který se týká podmínek dovozu léčivých přípravků nepovolených ve Francii, ale povolených v členském státě, ve kterém byly zakoupeny

Argumentace účastníků řízení

31 Komise uplatňuje, že co se týče léčivých přípravků, na které se vztahuje tento žalobní důvod, zavedené řízení o předchozím povolení musí být snadno přístupné, musí být provedeno v přiměřené lhůtě a musí vést k povolení k dovozu léčivých přípravků, které nepředstavují riziko pro veřejné zdraví. Řízení používané francouzskými orgány na osobní dovozy takových léčivých přípravků však neodpovídá těmto kritériím, a je tedy nepřiměřené sledovanému cíli.

32 Podle Komise tedy dotčené řízení není snadno přístupné vzhledem k tomu, že pro dotčeného pacienta není snadné shromáždit informace týkající se kvalitativního a kvantitativního složení výrobku, jehož dovoz je zamýšlen, jakož i poskytnout příbalovou informaci a označení na obalu tohoto výrobku, které jsou k dispozici pouze v jiném členském státě. Mimoto neexistuje žádné ustanovení vymezující dobu stanovenou AFSSAPS k vyřízení žádosti o povolení k dovozu.

33 Mimoto se zdá, že AFSSAPS ověřuje, zda dovážené léčivé přípravky obsahují účinné složky obsažené ve složení léčivých přípravků, které již byly ve Francii posouzeny. Tato kontrola ve skutečnosti vylučuje možnost získat povolení pro léčivý přípravek, který není ve Francii povolen.

34 Francouzská vláda uplatňuje, že dotčené řízení o předchozím povolení je odůvodněno bojem proti podvodu a zneužívání režimu PUT.

35 Tvrdí dále, že dotčené řízení odpovídá podmínkám, u kterých Komise uvádí, že mohou odůvodnit existenci řízení o předchozím povolení. Jednak podrobná pravidla uvedeného řízení jsou stanovena v článcích R. 5142-12 až R. 5142-14 zákona o veřejném zdraví a jednak je nepochybné, že jednotlivci mají možnost podat opravný prostředek k soudu proti rozhodnutím přijatým AFSSAPS.

36 Pokud jde o lhůtu, ve které má být řízení o povolení uzavřeno, francouzská vláda shledává, že lhůta dvou měsíců je přiměřená, což platí o to více, když se jedná o maximální lhůtu, přičemž v praxi se u žádostí podávaných jednotlivci tato lhůta v 50 % případů rovná nebo je kratší než 24 hodin a v 85 % případů se rovná nebo je kratší než 72 hodin.

37 Co se týče zatížení žadatelů, pokud jde o informace, francouzská vláda uplatňuje, že francouzské orgány vyžadují poskytnutí informací od jednotlivců, pouze pokud tyto orgány po provedení průzkumu nebo využití příslušných kontaktů nedisponují informacemi o dotčeném léčivém přípravku.

Závěry Soudního dvora

38 Tímto žalobním důvodem se Komise zaměřuje na dovoz léčivých přípravků do Francie, které nejsou povoleny v tomto členském státě, ale jsou již povoleny ve státě, ve kterém byly zakoupeny, a které jsou řádně předepsané a jsou určeny k osobnímu užívání.

39 Zatímco na základě článku R. 5142-13 zákona o veřejném zdraví francouzská právní úprava nevyžaduje povolení k dovozu léčivých přípravků, pokud jsou dopravovány osobně osobami, které je užívají, není tak tomu v případě, kdy k dovozu těch samých léčivých přípravků uvedenými osobami nedochází formou osobní dopravy.

40 Pokud jde o posledně uvedené dovozy, v zásadě se použijí obecná pravidla týkající se povolení k dovozu stanovená v článcích R. 5142-12 a R. 5142-14 zákona o veřejném zdraví.

41 Skutečnost, že článek L. 601-2 zákona o veřejném zdraví zavedl řízení o dočasném povolení k užívání pro pacienty postižené závažným nebo vzácným onemocněním, není v projednávané věci podstatná s ohledem na omezený rozsah působnosti tohoto řízení.

42 I když Komise v projednávané věci nezpochybňuje, že dotčené orgány mají možnost vyžadovat povolení pro dovozy, na které se vztahuje tento žalobní důvod, správně však uplatňuje, že je nepřiměřené používat na tyto dovozy stejné řízení o povolení jako u léčivých přípravků dovážených k obchodním účelům.

43 Pokud totiž důvody ochrany zdraví mohou odůvodnit omezení volného pohybu zboží mezi členskými státy, taková opatření musí dodržovat zásadu proporcionality. Tato opatření se musí omezovat na to, co je skutečně nutné k zajištění ochrany veřejného zdraví; musí být přiměřená sledovanému cíli, jehož by nemohlo být dosaženo prostřednictvím opatření, které narušují obchod ve Společenství v menší míře (viz rozsudek ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 45).

44 Francouzská vláda však neprokázala nutnost používat řízení o povolení vyžadované pro dovozy k obchodním účelům na dotčené dovozy, pro které by povolení nebylo vyžadováno, pokud by byly uskutečněny formou osobní dopravy.

45 Pokud jde o dovozy, na které se vztahuje tento žalobní důvod, přísluší francouzským orgánům, aby přijaly řízení o povolení přizpůsobené specifičnosti těchto dovozů, jehož účinky narušující obchod Společenství nejdou na rámec toho, co je nutné k dosažení sledovaného cíle (viz, co se týče zvláštního řízení, které se týká paralelních dovozů léčivých přípravků, rozsudek ze dne 12. října 2004, Komise v. Francie, C-263/03, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí, body 19 a 20).

46 Toto řízení musí být snadno přístupné a způsobilé být ukončeno v přiměřené lhůtě (viz rozsudek ze dne 12. října 2004, Komise v. Francie, C-263/03, uvedený výše, bod 21).

47 Francouzská republika tím, že nepřijala takovou zvláštní právní úpravu, nedodržela povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

48 Za těchto podmínek je namístě přijmout také tento žalobní důvod.

49 S ohledem na výše uvedené úvahy je namístě konstatovat, že Francouzská republika tím, že používá:

— řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a povolených na základě směrnice 65/65, současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,

— řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, homeopatických léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a zaregistrovaných v členském státě na základě směrnice 92/73, a

— nepřiměřené řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a nepovolených v tomto členském státě, avšak povolených pouze v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

K nákladům řízení

50 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu bude účastníku řízení, který byl ve sporu neúspěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení ve svém návrhu a Francouzská republika byla ve sporu neúspěšná, je namístě jí uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

1) **Francouzská republika tím, že používá:**

— **řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a povolených na základě směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků, ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, současně ve Francii a v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,**

— **řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, homeopatických léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a zaregistrovaných v členském státě na základě směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje**

oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky, a

— **nepřiměřené řízení o předchozím povolení na osobní dovozy, ke kterým nedochází formou osobní dopravy, léčivých přípravků řádně předepsaných ve Francii a nepovolených v tomto členském státě, avšak povolených pouze v členském státě, ve kterém byly zakoupeny,**

nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z článku 28 ES.

2) **Francouzské republice se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.