SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 26. maja 2005*

V zadevi C-212/03,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 15. maja 2003,

Komisija Evropskih skupnosti, ki jo zastopata H. Støvlbæk in B. Stromsky, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Francoski republiki, ki jo zastopajo G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes in R. Loosli-Surrans, zastopniki, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožena stranka,

* Jezik postopka: francoščina.

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, C. Gulmann (poročevalec), R. Schintgen, J. Makarczyk in J. Klučka, sodniki,

generalni pravobranilec: L. A. Geelhoed,
sodna tajnica: Múgica Arzamendi, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 9 septembra 2004,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 21. oktobra 2004

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti s tožbo Sodišču predlaga, naj ugotovi, da Francoska republika z uporabo:

— postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so ob uporabi Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o zdravilih (UL L 22, str. 369), kot je bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22, v nadaljevanju: Direktiva 65/65), dovoljena v Franciji in v državi članici, v kateri so kupljena;

— postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, homeopatskih zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so registrirana v državi članici ob uporabi Direktive Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992 o razširitvi področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonov ter drugih predpisov o zdravilih in o določitvi dodatnih predpisov za homeopatska zdravila (UL L 297, str. 8), ter

— nesorazmernega postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in niso dovoljena v tej državi članici, temveč le v državi članici, v kateri so kupljena,

ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

Nacionalna ureditev

2 Členi od R. 5142-12 do R. 5142-14 francoskega zakonika o javnem zdravju, v besedilu, ki je še vedno v veljavi, določajo:

„Člen R. 5142-12 – Za vsako zdravilo, ki nima dovoljenja za promet, navedenega v členu L. 601, ali začasnega dovoljenja za uporabo, navedenega v točki b

člena L. 601-2, ki se ga izda za uvožena zdravila, [...] je treba pred uvozom na carinsko območje pridobiti dovoljenje za uvoz, ki ga izda generalni direktor Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francoska agencija za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov) [...]

[...]

Člen R. 5142-13 – Posamezniki lahko zdravilo uvozijo le v količini, ki ustreza osebni terapevtski uporabi med zdravljenjem, ki ob normalnih pogojih rabe ne presega treh mesecev, ali med zdravljenjem, določenim z receptom za zdravilo. Za osebni prevoz tega zdravila posamezniki ne potrebujejo dovoljenja.

Člen R. 5142-14 – V vlogi za pridobitev uvoznega dovoljenja morajo biti navedeni ti podatki:

a) ime ali firma in naslov fizične ali pravne osebe, ki je odgovorna za uvoz;

b) država izvora, in če je različna, država porekla zdravila;

c) naziv, sestava, farmacevtska oblika, odmerki in postopek uporabe zdravila;

d) uvožene količine.

Tej vlogi je treba priložiti:

[...]

4. Za osebni uvoz zdravila, ki ni opravljen z osebnim prevozom, recept za zdravilo, ki je, če je to primerno, sestavljeno v skladu s posebnimi pogoji predpisovanja in izdajanja, ki se uporabljajo za to zdravilo na podlagi francoskih predpisov.

[...]

V vsakem primeru lahko generalni direktor francoske agencije za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov od vlagatelja zahteva vse dodatne podatke, ki so potrebni, da odloči o tej vlogi."

Predhodni postopek

3 Na podlagi pritožbe se je Komisija odločila preučiti združljivost postopka pridobitve dovoljenja za uvoz zdravil za osebno uporabo v Francijo s pravom Skupnosti.

4 V pisnem opominu, poslanem 9. marca 2000 francoski vladi, je Komisija navedla, da je lahko francoska ureditev o uvozu zdravil, s tem ko nalaga izdajo predhodnega dovoljenja za uvoz zdravil posameznikov, ki ni opravljen z osebnim prevozom, ukrep z enakim učinkom kot količinske omejitve pri uvozu, prepovedanem s členom 28 ES.

5 V odgovoru na pisni opomin so francoski organi v dopisu z dne 11. maja 2000 navedli, da če lahko nadzor, uveden s francosko ureditvijo, pri uvozu zdravil s strani posameznikov predstavlja tak ukrep, je ta upravičen s členom 30 ES, ker ima za edini cilj zagotoviti varovanje zdravja in življenja ljudi z ukrepi, ki niso nesorazmerni.

6 Ker je Komisija ocenila, da ta odgovor ni bil take narave, da bi postavil pod vprašaj očitke, omenjene v pisnem opominu, je 23. oktobra 2001 podala obrazloženo mnenje, s katerim je Francosko republiko pozvala, naj sprejme potrebne ukrepe za uskladitev z obrazloženim mnenjem v dvomesečnem roku od njegove vročitve.

7 Francoska vlada je 18. decembra 2001 Komisiji posredovala dopis, ki mu je bil priložen predlog dekreta o uvozu zdravil za uporabo v humani medicini. Ker ta odgovor po mnenju Komisije ni vseboval nobenega elementa, narava katerega bi spremenila njeno presojo, se je odločila vložiti to tožbo.

Tožba

8 V tej tožbi Komisija navaja tri primere osebnega uvoza, ki ni opravljen z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo. Gre za uvoz:

— zdravil, ki so v skladu s pravom Skupnosti dovoljena v Franciji in državi članici, kjer so kupljena;

— homeopatskih zdravil, ki so v skladu s pravom Skupnosti registrirana v drugi državi članici, in

— zdravil, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi članici, v kateri so bila kupljena.

9 Komisija opozarja, da se v teh treh primerih zahteva predhodno dovoljenje. Trdi, da je ta zahteva v prvih dveh navedenih primerih v nasprotju s členom 28 ES in da postopek pridobitve dovoljenja, kot je uporabljen s strani zadevnih organov, v tretjem primeru ni sorazmeren in zaradi tega tudi v nasprotju z omenjenim členom.

Prvi očitek o načinu uvoza zdravil, ki so dovoljena v Franciji in državi članici, kjer so bila kupljena

Trditve strank

10 Komisija ocenjuje, da je postopek pridobitve predhodnega dovoljenja, ki je naložen za uvoz zdravil, ki so dovoljena v državi članici uvoza in v državi članici izvoza, pod pogoji navedenimi v tej tožbi, v nasprotju s členom 28 ES ovira za prosti pretok blaga med državami članicami.

11 Francoska vlada v bistvu ne oporeka tej presoji, vendar ocenjuje, da analiza Komisije temelji na napačnem branju francoske ureditve, ki v primerih, določenih s tem očitkom, ne določa nikakršnega postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za zdravila, ki so v Franciji že pridobila dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DZP).

12 Komisija odgovarja, da ne postavlja pod vprašaj francoske ureditve, ampak upravno prakso, po kateri pristojni organ zahteva dovoljenja za uvoz zdravil za osebno rabo, ki so že dovoljena v Franciji.

13 Francoska vlada priznava, da je ta upravna praksa dvoumna, vendar trdi, da v vsakem primeru zadeva le 1 % primerov prošenj, ki pridejo iz držav članic.

Presoja Sodišča

14 Prvič, pojasniti je treba, da v temu očitku Komisija omenja upravno prakso, ki nalaga predložitev dovoljenja za osebni uvoz, ki ni opravljen z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo, in drugič, da v bistvu francoska vlada ne oporeka, da taka praksa predstavlja, če je ugotovljena, omejitev v nasprotju s členom 28 ES.

15 Glede te upravne prakse omenjena vlada priznava, da iz dokumenta, poslanega Komisij, ki zadeva postopek, uveden s strani francoske agencije za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov (v nadaljevanju: AFSSAPS), izhaja, da se zahteva pridobitev dovoljenja za uvoz določenega števila proizvodov, ki so že bili predmet DZP v Franciji. Vendar poudarja, da v praksi ta postopek pridobitve dovoljenja zadeva le 1 % primerov prošenj, ki pridejo iz držav članic.

16 Vendar ta zadnja okoliščina ni take narave, da bi odvzela zadevni upravni praksi značaj omejitve v smislu člena 28 ES. Dejansko ni odločilno absolutno ali relativno število danih dovoljenj, temveč dejstvo, da so bila ta zahtevana.

17 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da v Franciji obstaja upravna praksa, ki podvrže pridobitvi dovoljenja za osebni uvoz, ki se ne opravi z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so ob uporabi Direktive 65/65 dovoljena v Franciji in državi članici, kjer so kupljena.

18 Iz tega sledi, da je treba prvi očitek Komisije sprejeti.

Drugi očitek glede načinov uvoza homeopatskih zdravil, ki so registrirana v drugi državi članici

Trditve strank

19 Komisija ocenjuje, da je v nasprotju s členom 28 ES, da se postopku za pridobitev predhodnega dovoljenja podvrže homeopatska zdravila iz člena 7(1) Direktive 92/73, ki so registrirana v drugi državi članici.

20 Komisija trdi, da takrat, ko je homeopatsko zdravilo registrirano v drugi državi članici, to ne predstavlja, *a priori*, nevarnosti za zdravje, glede na to, da člen 7(1) Direktive 92/73 določa, da smejo biti registrirana le homeopatska zdravila, katerih stopnja razredčitve je zadostna, da je zajamčena varnost zdravila ter da so bila med drugim usklajena pravila o izdelovanju in kontroli homeopatskih zdravil.

21 Po mnenju francoske vlade zadevni postopek pridobitve dovoljenja ni v ničemer v nasprotju s členom 28 ES. Ta naj bi puščal državam članicam, da zaradi varovanja zdravja zahtevajo taka dovoljenja.

22 Omenjena vlada navaja, da Direktiva 92/73 ne določa postopka medsebojnega priznavanja, temveč le preprosto obveznost, da mora vsaka država članica upoštevati prejšnje registracije in dovoljenja, ki jih je izdala druga država članica. Prav tako se ne bi smelo šteti, da je ta direktiva uvedla dovolj visoko stopnjo uskladitve prava Skupnosti, ki bi državo uvoza odvezala odgovornosti za prizadete bolnike.

Presoja Sodišča

23 Najprej je treba ugotoviti, da zahteva pridobitve dovoljenja za osebni uvoz, ki se ne opravi z osebnim prevozom, homeopatskega zdravila, ki je zakonito dano v promet v državi članici izvoza, predstavlja omejitev za prosti pretok blaga v nasprotju s členom 28 ES, ki pa je kljub temu lahko upravičena z nujnostjo varovanja zdravja ljudi.

24 V zvezi s tem je treba spomniti, da za homeopatska zdravila, kot so opredeljena v členu 2 Direktive 92/73, ta določa uskladitvena pravila glede izdelave, kontrole in nadzora teh zdravil, da bi se glede na osmo in deveto uvodno izjavo uporabnikom homeopatskih zdravil dala jasna slika o homeopatskih značilnostih zdravila ter zadostna zagotovila glede njegove kakovosti in varnosti.

25 Med drugim iz desete in enajste uvodne izjave navedene direktive izhaja, da ta vzpostavlja razlikovanje med običajnimi homeopatskimi zdravili, ki so bila dana v promet brez terapevtskih indikacij, v farmacevtski obliki in odmerkih, ki niso tvegani za bolnike, ter homeopatskimi zdravili, ki se dajejo v promet s terapevtskimi indikacijami ali v obliki, ki lahko predstavlja tveganje.

26 Zdravila prve skupine so v skladu s členom 7(1) Direktive 92/73 podvržena posebnemu poenostavljenemu postopku registracije. Ta postopek se ne uporablja, če niso vsi pogoji, določeni z omenjenim členom, izpolnjeni, predvsem tisti, ki se nanašajo na neobstoj posebnih terapevtskih indikacij na ovojnini ali na stopnjo razredčitve, ki bi morala jamčiti varnost zdravila. Zdravilo zlasti ne sme vsebovati več kot en del na 10.000 pratinkture ali več kot 1/100 najmanjšega odmerka zdravilne učinkovine, ki se uporablja v alopatiji, katerih prisotnost v alopatskem zdravilu zahteva predložitev zdravnikovega recepta.

27 Homeopatska zdravila, ki pripadajo drugi skupini, omenjeni v uvodnih izjavah Direktive 92/73, morajo glede na člen 9(1) te pridobiti dovoljenje v skladu s pravili, ki se uporabljajo za druga zdravila, ki niso homeopatska. Za zdravila te skupine države članice lahko v skladu s členom 9(2) iste direktive uvedejo ali obdržijo na svojem ozemlju posebna pravila za farmakološke in toksikološke preizkuse ter klinično preizkušanje za homeopatska zdravila v skladu z načeli in značilnostmi homeopatije, ki se izvajajo v tej državi članici.

28 Vendar se ta očitek nanaša le na homeopatska zdravila, ki so bila registrirana v skladu s postopkom iz člena 7 Direktive 92/73, namreč zdravila, ki so bila izdelana, kontrolirana in nadzorovana v skladu z usklajenimi pravili ter imajo stopnjo razredčitve, ki zagotavlja njihovo varnost.

29 Francoska vlada ni dokazala, da bi bil zaradi varovanja zdravja potreben predhoden postopek za pridobitev dovoljenja, ko gre za osebni uvoz takih zdravil, ki ni opravljen z osebnim prevozom.

30 Iz tega izhaja, da je treba drugi očitek Komisije sprejeti.

Tretji očitek o načinu uvoza zdravil, ki niso dovoljena v Franciji, temveč le v državi, v kateri so bila kupljena

Trditve strank

31 Komisija navaja, da bi moral biti za zdravila iz tega očitka postopek pridobitve predhodnega dovoljenja lažje dostopen, voden v razumnih rokih in voditi do dovoljenja za uvoz zdravil, ki niso nevarna za javno zdravje. Vendar postopek, uporabljen s strani francoskih organov, za osebni uvoz teh zdravil ne ustreza tem merilom in zato ni sorazmeren s ciljem, ki ga zasleduje.

32 Po mnenju Komisije zadevni postopek tudi ni lahko dostopen glede na to, da zadevnemu bolniku ni lahko zbrati podatkov o kakovostni in količinski sestavi izdelka, katerega uvoz je predviden, kot tudi predložiti obvestila ali ovojnine tega, ki ju, razen v drugi državi članici, ni mogoče pridobiti. Med drugim naj ne bi obstajala nobena določba, ki bi agenciji AFSSAPS okvirno določila dovoljeni rok za presojo prošnje za podelitev uvoznega dovoljenja.

33 Med drugim naj bi kazalo, da AFSSAPS preverja, ali uvoženo zdravilo vsebuje učinkovine, ki so v sestavi v Franciji že ocenjenih zdravil. Ta kontrola naj bi dejansko izključevala možnost pridobitve dovoljenja za zdravilo, ki ni dovoljeno v Franciji.

34 Francoska vlada navaja, da je zadevni postopek pridobitve predhodnega dovoljenja upravičen zaradi boja proti goljufijam ali izogibanju sistema DZP.

35 Dalje trdi, da zadevni postopek ustreza pogojem, ki jih omenja Komisija in lahko upravičijo obstoj postopka pridobitve predhodnega dovoljenja. Po eni strani naj bi bile posebnosti omenjenega postopka določene v členih od R. 5142-12 do R. 5142-14 zakonika o javnem zdravju, po drugi strani pa naj bi bilo ugotovljeno, da imajo posamezniki proti odločitvam, ki jih sprejme AFSSAPS, pravna sredstva.

36 Glede roka, do katerega naj bi bil končan postopek pridobitve dovoljenja, francoska vlada ocenjuje, da je dvomesečni rok razumen, glede na to, da gre za maksimalen rok, ki naj bi bil v praksi za prošnje, ki jih vložijo posamezniki, v 50 % primerov enak ali krajši od 24 ur in v 85 % primerov enak ali krajši od 72 ur.

37 Glede očitka, ki se nanaša na prosilce glede podatkov, francoska vlada navaja, da francoski organi od posameznikov ne zahtevajo, naj predložijo podatke, razen če, potem ko so opravili raziskave ali navezali upoštevne stike, ne razpolagajo s podatki o zadevnem zdravilu.

Presoja Sodišča

38 S tem očitkom navaja Komisija uvoz zdravil, ki niso dovoljena v Franciji, dovoljena pa so že v državi članici, v kateri so bila kupljena, in ki so, zakonito predpisana, namenjena za osebno uporabo.

39 Medtem ko na podlagi člena R. 5142-13 zakonika o javnem zdravju francoska ureditev ne zahteva dovoljenja za uvoz zdravil, ki so opravljena z osebnim prevozom, s strani oseb, ki jih uporabljajo, je to po drugi strani potrebno, če uvoz teh istih zdravil s strani omenjenih oseb ni opravljen z osebnim prevozom.

40 Za zadnje uvoze so splošna pravila o dovoljenjih za uvoz, določena v členih R. 5142-12 in R. 5142-14 zakonika o javnem zdravju, načeloma uporabljiva.

41 Dejstvo, da je člen L. 601-2 zakonika o javnem zdravju uvedel začasni postopek pridobitve dovoljenja za uporabo, ki je določen za bolnike, ki imajo hude ali redke bolezni, ni upoštevno v zadevi, če upoštevamo omejen obseg takega postopka.

42 Če Komisija v obravnavanem primeru ne oporeka, da je zakonito, da zadevni organi zahtevajo dovoljenje za uvoze, določene v tem očitku, je treba ne glede na to upravičeno navesti, da za te uvoze ni sorazmerno uporabiti enakega postopka za pridobitev dovoljenja kot za zdravila, ki so uvožena za trženje.

43 Dejansko morajo, če lahko razlogi varovanja zdravja upravičijo omejitve prostega pretoka blaga med državam članicam, ti ukrepi spoštovati načelo sorazmernosti. Biti morajo omejeni s tem, kar je dejansko nujno za zagotovitev varovanja javnega zdravja; morajo biti sorazmerni z zasledovanim ciljem, ki ne bi mogel biti dosežen z ukrepi, ki bi v manjši meri omejevali medskupnostno menjavo (glej sodbo z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danski, C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 45).

44 Vendar francoska vlada ni dokazala, da je nujno, da se podvrže postopku, ki se zahteva za pridobitev dovoljenja za uvoze iz tržnih namenov, zadevne uvoze, ki naj jim ne bi bilo treba pridobiti dovoljenja, če bi bili opravljeni z osebnim prevozom.

45 Za uvoz, naveden v tem očitku, morajo francoski organi glede na posebnosti teh uvozov sprejeti prilagojen postopek pridobitve dovoljenja, katerega omejevalni učinki na medskupnostno menjavo ne bodo šli dlje, kot je nujno, da se doseže zasledovani cilj (glede posebnega postopka glede paralelnih uvozov zdravil glej sodbo z dne 12. oktobra 2004 v zadevi Komisija proti Franciji, C-263/03, neobjavljena v ZOdl., točki 19 in 20).

46 Ta postopek mora biti lahko dostopen in končan v razumnem roku (glej zgoraj v prejšnji točki navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 21).

47 Francoska republika, s tem da ni predvidela take posebne ureditve, ni izpolnila obveznosti, ki izhajajo iz člena 28 ES.

48 V teh okoliščinah je treba tudi ta očitek sprejeti.

49 Glede na zgornje ugotovitve je treba ugotoviti, da Francoska republika z uporabo:

— postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji ter so ob uporabi Direktive Sveta 65/65 dovoljena v Franciji in v državi članici, v kateri so kupljena;

— postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, homeopatskih zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so registrirana v državi članici ob uporabi Direktive Sveta 92/73, ter

— nesorazmernega postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in niso dovoljena v tej državi članici, temveč le v državi članici, v kateri so kupljena,

ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

Stroški

50 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Komisija je predlagala, naj se Francoski republiki naloži plačilo stroškov, in ker ta s tožbenimi predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

1. **Francoska republika z uporabo:**

— **postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so ob uporabi Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o zdravilih, kot je bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993, dovoljena v Franciji in državi članici, v kateri so kupljena;**

— **postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, homeopatskih zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in so registrirana v državi članici ob uporabi Direktive Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992 o razširitvi**

področja uporabe direktiv 65/65/EGS in 75/319/EGS o približevanju zakonov ter drugih predpisov o zdravilih in določitvi dodatnih predpisov za homeopatska zdravila, ter

— **nesorazmernega postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja za osebne uvoze, ki niso opravljeni z osebnim prevozom, zdravil, ki se zakonito predpisujejo v Franciji in niso dovoljena v tej državi članici, temveč le v državi članici, v kateri so kupljena,**

ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

2. **Francoski republiki se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi