

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
SOUDNÍ DVŮR EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
EUROOPA ÜHENDUSTE KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN COMMUNITIES
COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES
CÚIRT BHREITHIÚNAIS NA gCÓMHPHOBAL EORPACH
CORTE DI GIUSTIZIA DELLE COMUNITÀ EUROPEE
EIROPAS KOPIENU TIESA



EUROPOS BENDRIJŲ TEISINGUMO TEISMAS
EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-GUSTIZZJA TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS
SÚDNY DVOR EURÓPSKÝCH SPOLEČENSTEV
SODIŠČE EVROPSKIH SKUPNOSTI
EUROOPAN YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS DOMSTOL

Presse und Information

PRESSEMITTEILUNG Nr. 46/05

26. Mai 2005

Urteil des Gerichtshofes in der Rechtssache C-212/03

Kommission der Europäischen Gemeinschaften / Französische Republik

DAS FRANZÖSISCHE EINFUHRGENEHMIGUNGSVERFAHREN FÜR ARZNEIMITTEL, DIE FÜR DEN PERSÖNLICHEN BEDARF BESTIMMT SIND UND VOM EINFÜHRENDEN NICHT PERSÖNLICH MIT SICH GEFÜHRT WERDEN, IST MIT DEN BESTIMMUNGEN DES EG-VERTRAGS ÜBER DEN FREIEN WARENVERKEHR UNVEREINBAR

Frankreich hat nicht dargetan, dass für die Einfuhr eines homöopathischen Arzneimittels, das im Ausfuhrmitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist, aus Gründen des Gesundheitsschutzes ein Verfahren der vorherigen Genehmigung notwendig ist.

Der französische Code de la santé publique¹ schreibt ein Verfahren der Genehmigung für die Einfuhr von Arzneimitteln für den persönlichen Bedarf vor, sofern der Einführende sie nicht persönlich mit sich führt. Aufgrund einer Beschwerde prüfte die Kommission die Vereinbarkeit dieses Verfahrens mit dem Gemeinschaftsrecht und gelangte zu der Ansicht, es sei geeignet, den freien Warenverkehr zu behindern. Sie hat daraufhin die vorliegende Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften in Bezug auf drei Einfuhrtatbestände erhoben.

Bei Arzneimitteln, die in Frankreich und in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind, hat die französische Regierung eingeräumt, dass nach einer Verwaltungspraxis eine Einfuhrgenehmigung für bestimmte Erzeugnisse verlangt wird, für die bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich erteilt worden sei, doch betreffe dieses Verfahren nur in 1 % der Fälle Anträge von Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten. Der Gerichtshof stellt fest, dass der bloße Umstand, dass diese Genehmigungen verlangt werden, eine Beschränkung des freien Warenverkehrs darstellt.

Zu der Einfuhr eines homöopathischen Arzneimittels, das im Ausfuhrmitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist, führt der Gerichtshof aus, dass das Erfordernis einer vorherigen Genehmigung eine Beschränkung des freien Warenverkehrs

¹ Artikel R. 5142-12 bis R. 5142-14 des französischen Code de la santé publique in der damals geltenden Fassung.

darstellt, die jedoch mit der Notwendigkeit des Schutzes der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt werden kann.

Die Richtlinie 92/73² legt Bestimmungen zur Harmonisierung der Herstellung, der Kontrolle und der Inspektion dieser Arzneimittel fest. Sie unterscheidet zwischen homöopathischen Arzneimitteln, die ohne therapeutische Indikation (nach einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren) in Verkehr gebracht werden, und denjenigen mit therapeutischer Indikation (die gemäß den Vorschriften für nicht-homöopathische Arzneimittel genehmigt werden müssen). Für die Letztgenannten können die Mitgliedstaaten entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Versuche einführen oder beibehalten. Im vorliegenden Fall betrifft die Rüge der Kommission nur Arzneimittel, die nach den harmonisierten Bestimmungen hergestellt, kontrolliert und inspiziert worden sind und einen Verdünnungsgrad aufweisen, der ihre Unbedenklichkeit garantiert. Der Gerichtshof stellt fest, dass **Frankreich bei der für persönliche Zwecke bestimmten Einfuhr solcher Arzneimittel nicht dargetan hat, dass aus Gründen des Gesundheitsschutzes ein Verfahren der vorherigen Genehmigung notwendig wäre.**

Hinsichtlich der **Arzneimittel, die nicht in Frankreich, aber in dem Mitgliedstaat, in dem sie gekauft werden, zugelassen sind**, stellt der Gerichtshof fest, dass die französische Regelung deren Einfuhr, wenn sie vom Einführenden persönlich mitgeführt werden, von der Genehmigung befreit, während die allgemeinen Bestimmungen über Einfuhrgenehmigungen grundsätzlich anwendbar sind, sofern der Einführende sie nicht persönlich mit sich führt. Hierzu führt der Gerichtshof aus, dass zwar Gründe des Gesundheitsschutzes Beschränkungen des freien Warenverkehrs rechtfertigen können, doch müssen solche Maßnahmen den Grundsatz einhalten, dass sie in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit stehen.

Im vorliegenden Fall hat die französische Regierung die Notwendigkeit, diese Einfuhren dem Genehmigungsverfahren zu unterwerfen, das für Einfuhren zu Handelszwecken vorgeschrieben ist, nicht dargetan.

Die französischen Behörden müssen ein Genehmigungsverfahren vorsehen, das den Besonderheiten dieser Einfuhren angepasst ist und dessen beschränkende Wirkungen auf den gemeinschaftlichen Handelsverkehr nicht über das für die Erreichung des verfolgten Zweckes Notwendige hinausgehen, das leicht zugänglich ist und das innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden können muss. Da es an einer solchen speziellen Regelung fehlt, **stellt der Gerichtshof fest, dass Frankreich gegen seine Verpflichtungen verstoßen hat.**

Daher stellt der Gerichtshof eine Vertragsverletzung seitens Frankreichs fest.

² Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297, S. 8).

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Dieses Dokument ist in folgenden Sprachen verfügbar: DE, EN, FR

Den vollständigen Wortlaut des Urteils finden Sie heute ab ca. 12.00 Uhr MEZ auf der Internetseite des Gerichtshofes:

<http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de>

*Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Dr. Hartmut Ost,
Tel.: (00352) 4303 3255, Fax: (00352) 4303 2734*