

PRESUDA SUDA

8. travnja 1992. (*)

„Sloboda kretanja roba – Odstupanja – Zaštita javnog zdravlja – Uvoz lijekova od strane privatnih osoba - Ograničenja”

U predmetu C-62/90,

Komisija Europskih zajednica, koju zastupa Jörn Sack, pravni savjetnik, uz asistenciju Renate Kubicki, nacionalne službenice upućene na rad u Komisiju, u svojstvu agenata, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourggu pri uredu Roberta Haydera, člana njezine pravne službe, Centre Wagner, Kirchberg,

tužitelj,

protiv

Savezne Republike Njemačke, koju su u početku zastupali Ernst Röder, *Ministerialrat* iz Saveznog ministarstva gospodarstva, i Gerhard Leibrock, *Obberregierungsrat* iz istog ministarstva, a kasnije samo Ernst Röder, u svojstvu agenata, s izabranom adresom za dostavu u Luxembourggu pri Veleposlanstvu Savezne Republike Njemačke, 20-22, Avenue Émile Reuter,

tuženika,

povodom tužbe za utvrđenje da Savezna Republika Njemačka, time što je zabranila pojedincima, podložno iznimkama predviđenim u članku 73. stavku 2. alinejama 6. i 6.a Zakona o lijekovima (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz) od 24. kolovoza 1976. kako je zadnje izmijenjen Zakonom od 11. travnja 1990., da u količinama koje ne premašuju uobičajene osobne potrebe uvoze lijekove koji se u Saveznoj Republici Njemačkoj izdaju samo na recept, a koje im je propisao liječnik i koje su kupili u ljekarni u drugoj državi članici, povrijedila svoje obveze iz članka 30. Ugovora o EEZ-u.

SUD,

u sastavu: O. Due, predsjednik, R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse i P. J. G. Kapteyn (predsjednici vijeća), G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco i M. Zuleeg, suci,

nezavisni odvjetnik: F.G. Jacobs,

tajnik: H.A. Rühl, glavni administrator,

uzimajući u obzir izvještaj za raspravu,

saslušavši usmeno očitovanje stranaka na raspravi održanoj 28. siječnja 1992.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 13. ožujka 1992.,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevom podnesenim u tajništvu Suda 12. ožujka 1990. Komisija Europskih zajednica podnijela je na temelju članka 169. Ugovora o EEZ-u tužbu, tražeći u svom zahtjevu, kako je konačno formuliran, utvrđenje da je Savezna Republika Njemačka, time što je zabranila pojedincima, podložno iznimkama predviđenim u članku 73. stavku 2. alinejama 6. i 6.a Zakona o lijekovima od 24. kolovoza 1976. (Arzneimittelgesetz, dalje u tekstu: AMG, BGBL. I, str. 2445.) kako je izmijenjen Zakonom od 11. travnja 1990. (BGBL. I, str. 717.), da u količinama koje ne premašuju uobičajene osobne potrebe uvoze lijekove koji se u Saveznoj Republici Njemačkoj izdaju samo na recept, a koje im je propisao liječnik i koje su kupili u ljekarni u drugoj državi članici, povrijedila svoje obveze iz članka 30. Ugovora o EEZ-u.
- 2 Člankom 73. stavkom 1. AMG-a, kako je izmijenjen Zakonom od 11. travnja 1990., predviđa se:

„Lijekovi koji podliježu odobrenju ili registraciji mogu se uvoziti na područje obuhvaćeno ovim zakonom – osim u bescarinskim zonama s iznimkom otoka Heligoland – samo ako su odobreni ili registrirani za prodaju unutar tog područja ili ako su izuzeti od odobravanja ili registracije i,

1. ako je primatelj, kada se proizvod uvozi iz države članice Europskih zajednica, farmaceutsko poduzeće, trgovac na veliko, veterinar ili ljekarnik;

[...]"

- 3 Međutim u stavku 2. istog članka navodi se:

„(2) Stavak 1. ne primjenjuje se na lijekove:

[...]

6. koji se uvoze pri ulasku na područje obuhvaćeno ovim zakonom u količinama koje odgovaraju uobičajenim osobnim potrebama;

6a. koji su dostupni bez liječničkog recepta, mogu se staviti na tržiste u zemlji podrijetla i nabavljeni su u državi članici Europskih zajednica u količini koja odgovara uobičajenim osobnim potrebama;

7. koji se uvoze u vozilima i namijenjeni su isključivo za upotrebu i potrošnju za osobe koje se prevoze u tim vozilima;

8. koji su namijenjeni za upotrebu i potrošnju na brodovima koji plove morem i koriste se na tim brodovima;

[...]".

- 4 Komisija, čije je stajalište da uvoz lijekova koji su pravilno propisani i dobavljeni u drugoj državi članici i koji obavlja fizička osoba za svoje osobne potrebe ne bi trebao podlijegati ograničenjima (odgovor na pisano pitanje br. 2640/85 koje je postavio D. Rogalla, član Europskog parlamenta, SL C 182, 21.7.1986., str. 44.), smatra da je njemačko zakonodavstvo, što se tiče neodobravanja takvog uvoza osim u slučajevima koji su znatno uže određeni, protivno odredbama članaka 30. i 36. Ugovora o EEZ-u.
- 5 Stoga je odlučila protiv Savezne Republike Njemačke pokrenuti postupak zbog povrede obveze na temelju članka 169. Ugovora. Nakon formalne obavijesti Saveznoj Republici Njemačkoj da dostavi svoja očitovanja, 23. studenoga 1988. izdala je obrazloženo mišljenje. Kako je smatrala da je odgovor njemačke vlade bio nezadovoljavajući, podnijela je ovu tužbu, iako je u svom odgovoru, a potom i u pisanim odgovorima na pitanja Suda, smanjila opseg svojih zahtjeva.
- 6 Njezini zahtjevi sada obuhvaćaju samo uvoz lijekova koji obavljaju pojedinci za svoje osobne potrebe, koji se u Saveznoj Republici Njemačkoj izdaju na recept, a koje je propisao liječnik u drugoj državi članici i bili su kupljeni u ljekarni u drugoj državi članici. Međutim, Komisija je u svom odgovoru na pitanja Suda navela da joj nije namjera ograničiti tužbu samo na slanje takvih lijekova poštom.
- 7 Za potpuniji prikaz činjenica u glavnom postupku, tijeka postupka i pisanih očitovanja podnesenih Sudu upućuje se na izvještaj za raspravu. Ti se dijelovi spisa u nastavku spominju ili razmatraju samo u mjeri u kojoj je to potrebno za obrazloženje odluke Suda.
- 8 Prvo treba istaknuti, kako je Komisija navela, a Savezna Republika Njemačka priznala, da zabrana uvoza lijekova koji obavljaju pojedinci, podložno iznimkama navedenim u tom zakonu, predstavlja, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, mjeru koja ima učinak jednak ograničenju uvoza.
- 9 Stoga valja razmotriti može li se takva zabrana opravdati na temelju članka 36. Ugovora.
- 10 S jedne strane, prema ustaljenoj sudskoj praksi, Sud je živote i zdravlje ljudi dosljedno stavljao na prvo mjesto u odnosu na imovinu ili interes zaštićene člankom 36. Ugovora, a na državama članicama je da, u granicama utvrđenima Ugovorom, odluče o razini zaštite koju žele osigurati i posebno o tome koliko stroge moraju biti kontrole koje treba provoditi. S druge strane, kada usklađenost nacionalnog zakonodavstva u području proizvodnje i prodaje zaštićenih lijekova nije u potpunosti postignuta, i dalje se primjenjuje članak 36. (presude od 7. ožujka 1989., Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost, C-215/87, Zb., str. 617., t. 15. i od 16. travnja 1991., Freistaat Bayern/Eurim-Pharm GmbH, C-347/89, Zb., str. I-1747., t. 26.).

- 11 Međutim, iz članka 36. Ugovora proizlazi da su nacionalna pravila ili postupci koji imaju, ili bi mogli imati, ograničavajući učinak na uvoz farmaceutskih proizvoda sukladni Ugovoru samo u mjeri u kojoj su nužni za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi. Na nacionalna pravila ili postupke ne može se primjenjivati odstupanje iz članka 36., ako se zdravlje i život ljudi mogu zaštiti jednako učinkovito mjerama koje su manje ograničavajuće za trgovinu unutar Zajednice.
- 12 Komisija smatra da zabrana uvoza sadržana u njemačkom zakonodavstvu nije nužna za učinkovitu zaštitu zdravlja i života ljudi. Ona u biti tvrdi da to što je lijek propisao liječnik u državi članici izvoza i to da proizvod prodaje ljekarnik u toj državi, osigurava zaštitu javnog zdravlja i života ljudi koja je usporediva s onom koja se osigurava u državi članici uvoza. Također napominje da to što se lijek koristi u drugoj državi članici a ne u onoj u kojoj je kupljen ne sprečava da liječnik koji je propisao lijek nastavi medicinski nadzor nad pacijentom, niti da ljekarnik u državi članici izvoza savjetuje osobu koja kupuje lijek.
- 13 S druge strane, Savezna Republika Njemačka smatra da je zabrana uvoza koja je određena njezinim zakonodavstvom, a koja sada u praksi uključuje samo slanje lijekova poštom, bitna kako bi se jamčila učinkovita zaštitu zdravlja i života ljudi. Ona navodi da receptni lijekovi predstavljaju opasnost za javno zdravlje te se ne mogu koristiti s potpunom sigurnošću ako su kupljeni u drugoj državi članici. Upotreba stranog jezika na etiketi i na listiću s uputama za upotrebu, zajedno s udaljenošću liječnika koji je taj lijek propisao i ljekarnika koji ga je prodao, dovodi do opasnosti da bi uvezeni lijek kupac mogao koristiti na pogrešan način i time ugroziti svoje zdravlje.
- 14 U tom smislu treba ponajprije istaknuti da je, kako bi se uklonile prepreke trgovini farmaceutskih proizvoda, a da se ne dovede u pitanje bitan cilj zaštite javnog zdravlja, Direktivom Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL L 22, 9.2.1965., str. 369.), u inačici koja je bila na snazi prije donošenja Direktive Vijeća 89/341/EEZ od 3. svibnja 1989. (SL L 142, 25.5.1989., str. 11.), predviđeno da se niti jedan zaštićeni lijek ne može staviti na tržište određene države članice ukoliko nadležno tijelo te države članice nije izdalo odobrenje na temelju zahtjeva u kojem su navedeni detaljni podaci o sastavu proizvoda, njegovoj upotrebi, učincima i metodama nadzora koje primjenjuje proizvođač. Tom istom direktivom zahtjeva se od država članica odbijanje ili opoziv odobrenja ako je zaštićeni lijek štetan u uobičajenim uvjetima upotrebe ili ako je njegova terapeutска učinkovitost manjkava, ili ju je podnositelj zahtjeva nedostatno obrazložio, ili ako nije proveden navedeni nadzor.
- 15 Budući da je tužba Komisije zbog povrede obveze iz Ugovora ograničena na zaštićene lijekove koji su odobreni i u državi članici izvoza i u državi članici uvoza, u kontekstu gore navedenih odredaba direktive ne može se smatrati da proizvodi o kojima se radi u ovom predmetu ugrožavaju javno zdravlje u uobičajenim uvjetima upotrebe.
- 16 Drugo, treba istaknuti da su uvjeti za pristup medicinskoj struci i za obavljanje te struke predmet Direktive Vijeća 75/362/EEZ od 16. lipnja 1975. o uzajamnom priznavanju diploma, svjedodžbi i drugih dokaza o formalnim kvalifikacijama u medicini, uključujući i mjere za lakše ostvarivanje prava na poslovni nastan i slobode pružanja usluga i Direktive Vijeća 75/363/EEZ od 16. lipnja 1975. o usklađivanju

odredbi utvrđenih zakonima i drugim propisima u vezi s djelatnosti liječnika (SL L 167, 30.6.1975., str. 1. i 14.), kako su zadnje izmijenjene Direktivom Vijeća 89/594/EEZ od 30. listopada 1989. (SL L 341, 23.11.1989., str. 19.). Što se tiče uvjeta za pristup struci ljekarnika i za obavljanje te struke, oni su bili predmet Direktive Vijeća 85/432/EEZ od 16. rujna 1985. o usklađivanju odredbi utvrđenih zakonima i drugim propisima u vezi s određenim djelatnostima u području farmacije i Direktive Vijeća 85/433/EEZ od 16. rujna 1985. o uzajamnom priznavanju diploma, svjedodžbi i drugih dokaza o formalnoj sposobnosti iz farmacije, uključujući mjere za olakšavanje učinkovitog izvršavanja prava poslovnog nastana koje se odnose na određene aktivnosti iz područja farmacije (SL L 253, 24.9.1985., str. 34. i 37.).

- 17 Sud je u točki 20. gore navedene presude Schumacher zaključio da kupovina lijeka u ljekarni u drugoj državi članici pruža jamstvo jednakom onom kojem bi proizшло iz prodaje lijeka u ljekarni države članice u koju je lijek uvezla fizička osoba, te da je taj zaključak tim više obvezujući ako se imaju na umu uvjeti za pristup profesiji ljekarnika i uvjeti za obavljanje te struke koji su uređeni gore navedenim direktivama Vijeća 85/342 i 85/433.
- 18 Slično tome, u kontekstu usklađenja koje je postignuto direktivama 75/362 i 72/363, kako su izmijenjene, u vezi s uvjetima pristupa medicinskoj struci i uvjetima za obavljanje te struke, treba zaključiti da se za recept za lijek koji je izdao liječnik u drugoj državi članici treba smatrati da pruža jamstvo jednakom onom kojem bi proizшло iz recepta za lijek koji je izdao liječnik u državi uvoza.
- 19 Suprotno mišljenju njemačke vlade, činjenica da liječnik koji je propisao lijek ili ljekarnik koji ga je prodao imaju poslovni nastan u nekoj drugoj državi članici, a ne u onoj u kojoj se lijek koristi, ne sprečava tog liječnika ili ljekarnika da nadzire upotrebu uvezenog lijeka, ako je potrebno uz pomoć kolege s poslovnim nastanom u državi članici uvoza.
- 20 Osim toga, liječnik ili ljekarnik iz druge države članice može pri izdavanju lijeka otkloniti manjkavosti na etiketi ili u uputama za upotrebu, koje mogu nastati posebno zbog toga što su pisani na jeziku koji nije jezik pacijenta.
- 21 Savezna Republika Njemačka iznosi dva daljnja argumenta. Prvo, na granicama se bez narušavanja privatnosti, a posebno prava na zaštitu povjerljivosti medicinskih podataka, ne bi moglo osigurati da se lijekovi uvoze u količinama koje ne premašuju osobne potrebe. Drugo, budući da se žig ljekarnika na liječničkom receptu ne zahtijeva u svim državama članicama i budući da se takva obveza, čak i kada ona postoji, ne poštuje uvijek, bilo bi nemoguće osigurati zdravstvenu zaštitu koja je toliko učinkovita koliko i ona koja se jamči njemačkim zakonodavstvom, u skladu s kojim se za pribavljanje lijeka recept može upotrijebiti samo jedanput.
- 22 Komisija s jedne strane tvrdi da pravo na zaštitu povjerljivosti medicinskih podataka ne može predstavljati prepreku za provjeru količina lijekova koji se uvoze. S druge strane, ona tvrdi da u državama članicama postoji praksa stavljanja žiga ljekarnika na recept, što omogućava provjeru količine lijekova izdanih na temelju jednog recepta. Osim toga, njemačka vlada nije mogla dati niti jedan specifičan dokaz o zloupotrebljavanju do kojih navodno dolazi radi toga što se određene države članice ne pridržavaju ove prakse.

- 23 Pravo na poštovanje privatnog života i, kao jedan od njegovih aspekata, pravo na zaštitu povjerljivosti medicinskih podataka čine temeljna prava zaštićena pravnim poretkom Zajednice (vidjeti presudu od 26. lipnja 1980., National Panasonic/ Komisija, C-136/79, Zb., str. 2033.). Kao što je Sud odlučio u svojoj presudi od 18. lipnja 1991., Elleniki Radiophonia Tileorassi/Dimiotiki Etaivia Pliroforissis i dr., C-260/89, Zb., str. 2925., t. 43., kada se država članica poziva na odredbe Ugovora kako bi opravdala nacionalna pravila koja bi mogla ometati ostvarenje slobode koja se jamči Ugovorom, takvo se opravdanje, koje je previđeno pravom Zajednice, mora tumačiti u kontekstu općih načela prava, a posebno u kontekstu temeljnih prava. Međutim, ta prava nisu apsolutni prerogativi i mogu se ograničiti pod uvjetom da ta ograničenja stvarno odgovaraju ciljevima u općem interesu kojima Zajednica teži i da u odnosu na zadani cilj ne predstavljaju nerazmjerne i neprihvatljivo zadiranje kojim se narušava sama bit zajamčenih prava (vidjeti presudu od 11. srpnja 1989., Hermann Schraeder HS Kraftfutter GmbH & Co KG/Hauptzollamt Gronau, C-265/87, Zb., str. 2237., t. 15.). Ciljevi kojima se takva ograničenja mogu opravdati uključuju zaštitu javnog zdravlja i života ljudi.
- 24 U tim se okolnostima, u svrhu zaštite javnog zdravlja, nadležnim tijelima država članica može dopustiti kontrola uvoza lijekova koji se u državi članici uvoza izdaju samo na recept. Takve se kontrole, međutim, moraju provoditi tako da budu ispunjeni zahtjevi koji proizlaze iz zaštite temeljnih prava, kako je gore navedeno.
- 25 Međutim, njemačka vlada nije predočila nikakav dokaz u prilog svoja dva argumenta kojima bi dokazala da bi za nju bilo nemoguće donošenje mjera kontrole koje bi ispunjavale ono što njemačka tijela smatraju zahtjevima za zaštitu javnog zdravlja i života ljudi, a da pri tom ne dođe do nepropisnog narušavanja povjerljivosti medicinskih podataka. Stoga se njezini argumenti moraju odbiti.
- 26 Treba također napomenuti da u članku 73. stavku 2. (alinejama 6., 7. i 8.) AMG-a, njemački zakonodavac predviđa da se zabrana uvoza ne primjenjuje na lijekove koje pojedinci uvoze pri ulazu na državno područje obuhvaćeno AMG-om, u količinama koje ne prelaze uobičajene osobne potrebe i na lijekove koji se uvoze u vozilima ili na brodovima i koji su namijenjeni isključivo za upotrebu ili potrošnju za osobe koje se prevoze u tim vozilima ili na tim brodovima. Dakle, njemački zakonodavac nije smatrao potrebnim da za uvoze navedene u članku 73. stavku 2. AMG-a, iako su takvi uvozi povezani s jednakim poteškoćama u smislu kontrole, predviđi zabranu kao što je ona o kojoj je riječ u ovom predmetu.
- 27 Stoga se mora zaključiti da je time što je zabranila pojedincima, podložno iznimkama predviđenim u članku 73. stavku 2. alinejama 6. i 6.a Zakona o lijekovima (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz) od 24. kolovoza 1976. kako je zadnje izmijenjen Zakonom od 11. travnja 1990., da u količinama koje ne premašuju uobičajene osobne potrebe uvoze lijekove koji se u Saveznoj Republici Njemačkoj izdaju samo na recept, a koje im je propisao liječnik i koje su kupili u ljekarni u drugoj državi članici, Savezna Republika Njemačka povrijedila svoje obveze koje ima na temelju članka 30. et seq. Ugovora.

Troškovi

- 28 Na temelju članka 69. stavka 2. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je snositi troškove. Budući da tuženik nije uspio u svojem tužbenom zahtjevu, treba mu se naložiti snošenje troškova.

Slijedom navedenog,

SUD

proglašava i presuđuje:

1. **Time što je zabranila pojedincima, podložno iznimkama predviđenim u članku 73. stavku 2. alinejama 6. i 6.a Zakona o lijekovima (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz) od 24. kolovoza 1976. kako je zadnje izmijenjen Zakonom od 11. travnja 1990., da u količinama koje ne premašuju uobičajene osobne potrebe uvoze lijekove koji se u Saveznoj Republici Njemačkoj izdaju samo na recept, a koje im je propisao liječnik i koje su kupili u ljekarni u drugoj državi članici, Savezna Republika Njemačka povrijedila je svoje obveze koje ima na temelju članka 30. et seq. Ugovora.**
2. **Tuženik snosi vlastite troškove.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 8. travnja 1992.

[Potpisi]

* Jezik postupka: njemački