

## HOTĂRÂREA CURȚII

8 aprilie 1992\*

### **Comisia Comunităților Europene împotriva Republicii Federale Germania**

„Libera circulație a mărfurilor – Derogări – Protecția sănătății publice – Importul  
medicamentelor de către persoane particulare – Limite”

#### **Cauza C-62/90**

În cauza C-62/90,

**Comisia Comunităților Europene**, reprezentată de domnul Jörn Sack, consilier juridic, asistat de către doamna Renate Kubicki, funcționar național detașat la Comisie, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg la biroul domnului Roberto Hayder, reprezentant al serviciului juridic, Centre Wagner, Kirchberg,

reclamantă,

împotriva

**Republicii Federale Germania**, reprezentată inițial de domnii Ernst Röder, Ministerialrat în Ministerul Federal al Economiei, și Gerhard Leibrock, Oberregierungsrat în acest minister, în calitate de agenți, iar ulterior de către domnul Ernst Röder, singur, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg la sediul Ambasadei Republicii Federale Germania, 20-22, avenue Émile-Reuter,

pârâtă,

având ca obiect constatarea faptului că, interzicând persoanelor particulare, sub rezerva excepțiilor prevăzute la articolul 73 alineatul (2) punctele 6 și 6a din Legea din 24 august 1976 privind medicamentele (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), modificată ultima dată prin Legea din 11 aprilie 1990, importul, în cantități care nu depășesc nevoile personale normale, de medicamente care, eliberate exclusiv pe bază de rețetă în Republica Federală Germania, au fost prescrise de un medic și cumpărate de la o farmacie dintr-un alt stat membru, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 30 din Tratatul CEE,

CURTEA,

compusă din domnii O. Due, președinte, R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse și P. J. G. Kapteyn, președinți de cameră, G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J.C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco și M. Zuleeg, judecători,

avocat general: domnul F. G. Jacobs

grefier: domnul H. A. Rühl, administrator principal

---

\* Limba de procedură: germana.

având în vedere raportul de ședință,

după ascultarea susținerii orale a reprezentanților părților în ședința din 28 ianuarie 1992,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 13 martie 1992,

pronunță prezenta

### Hotărâre

1 Prin cererea depusă la grefa Curții la 12 martie 1990, Comisia Comunităților Europene a introdus, în temeiul articolului 169 din Tratatul CEE, o acțiune care în formularea finală viza constatarea că, interzicând persoanelor particulare, sub rezerva cazurilor menționate la punctele 6 și 6a de la articolul 73 alineatul (2) din Legea din 24 august 1976 privind medicamentele (Arzneimittelgesetz, denumită în continuare „AMG”, BGBl. I, p. 2445), în formularea stabilită de Legea din 11 aprilie 1990, care a modificat-o (BGBl. I, p. 717), importul, în cantități care nu depășesc nevoile personale normale, de medicamente care, eliberate exclusiv pe bază de rețetă în Republica Federală Germania, au fost prescrise de un medic și cumpărate de la farmacie dintr-un alt stat membru, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 30 din Tratatul CEE.

2 În conformitate cu articolul 73 alineatul (1) din AMG, în formularea stabilită de Legea din 11 aprilie 1990:

„medicamentele care fac obiectul unei aprobări sau înregistrări nu pot fi introduse pe teritoriul în care prezenta lege este aplicabilă – cu excepția zonelor libere, altele decât insula Helgoland – decât în cazul în care sunt aprobate sau înregistrate pentru circulație pe acest teritoriu ori sunt exceptate de la aprobare sau înregistrare și în următoarele condiții:

6. în cazul în care produsul este importat dintr-un stat membru al Comunităților Europene, destinatarul trebuie să fie o întreprindere farmaceutică, un angrosist, un medic veterinar sau un farmacist;

... »

3 Cu toate acestea, în temeiul alineatului (2) din același articol:

« 2) Alineatul (1) nu se aplică medicamentelor care:

...

6. sunt importate la intrarea pe teritoriul de aplicare a prezentei legi într-o cantitate care nu depășește nevoile personale normale;

6a. sunt eliberate fără rețetă medicală, pot fi puse în circulație în țara de origine și sunt cumpărate într-un stat membru al Comunităților Europene legi într-o cantitate care nu depășește nevoile personale normale;

7. sunt aduse în vehicule pentru a fi utilizate și consumate exclusiv de către persoanele transportate în aceste vehicule;

8. sunt destinate consumului sau utilizării pe nave maritime și sunt consumate la bordul acestor nave;

... »

4 Comisia, a cărei opinie este că importul medicamentelor de către persoane particulare pentru nevoile lor personale trebuie să fie liber, din moment ce medicamentele respective au fost prescrise corespunzător și eliberate într-un alt stat membru (răspuns la întrebarea scrisă nr. 2640/85 a domnului Rogalla, deputat european, JO 1986, C 182, p. 44), consideră că legislația germană, în măsura în care nu autorizează un astfel de import decât în cazuri definite foarte strict, este contrară dispozițiilor articolelor 30 și 36 din Tratatul CEE.

5 În consecință, a decis să inițieze împotriva Republicii Federale Germania acțiunea în neîndeplinirea obligațiilor prevăzută la articolul 169 din tratat. După ce a pus Republica Federală Germania în întârziere pentru a-și prezenta observațiile, Comisia a emis un aviz motivat la 23 noiembrie 1988. Considerând că răspunsul guvernului german nu a fost satisfăcător, aceasta a introdus prezenta acțiune în care a redus totuși pretențiile din replică și apoi din răspunsul scris la întrebările adresate de Curte.

6 Pretențiile acesteia nu mai privesc acum decât importul de către persoane particulare, pentru nevoile lor personale, de medicamente care pot fi eliberate exclusiv pe bază de rețetă în Republica Federală Germania, prescrise de un medic stabilit într-un alt stat membru și cumpărate de la o farmacie dintr-un alt stat membru. Cu toate acestea, Comisia a precizat ca răspuns la întrebările adresate de Curte că nu intenționa să își limiteze acțiunea la simpla trimitere prin poștă a medicamentelor în cauză.

7 Pentru o prezentare mai detaliată a faptelor din litigiu, a derulării procedurii, precum și a observațiilor scrise prezentate Curții, se face trimitere la raportul de ședință. Aceste elemente din dosar sunt reluate în cele ce urmează numai în măsura în care sunt necesare pentru raționamentul Curții.

8 În primul rând trebuie subliniat că, astfel cum susține Comisia și cum recunoaște Republica Federală Germania, interdicția impusă persoanelor particulare de a importa medicamente, sub rezerva excepțiilor prevăzute de lege, constituie, în conformitate cu jurisprudența constantă a Curții, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import.

9 În consecință, este necesar să se examineze dacă această interdicție poate fi justificată în temeiul articolului 36 din tratat.

10 Pe de o parte, în conformitate cu jurisprudența constantă a Curții, printre bunurile sau interesele protejate prin articolul 36 din tratat, sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc și statele membre sunt obligate, în limitele impuse de tratat, să decidă nivelul de protecție pe care intenționează să-l asigure și în special gradul de severitate a controalelor ce trebuie efectuate. Pe de altă parte, articolul 36 rămâne în vigoare din moment ce armonizarea dispozițiilor naționale în sectorul producției și comercializării produselor medicamentoase brevetate nu a fost realizată în totalitate (Hotărârea din 7 martie 1989, Schumacher, 215/87, Rec., p. 617, punctul 15; Hotărârea din 16 aprilie 1991, Eurim-Pharm, C-347/89, Rec., p. I-1747, punctul 26).

11 Cu toate acestea, din articolul 36 rezultă că o reglementare sau o practică națională care are sau poate avea un efect restrictiv asupra importurilor de produse medicamentoase nu este

compatibilă cu tratatul decât în măsura în care aceasta este necesară pentru protecția eficientă a sănătății și vieții persoanelor. O reglementare sau practică națională nu beneficiază de derogare de la articolul 36 în cazul în care sănătatea și viața persoanelor pot fi protejate la fel de eficient prin măsuri mai puțin restrictive asupra comerțului intracomunitar.

12 Comisia susține că interdicția la import prevăzută de legislația germană nu este necesară pentru protecția eficientă a sănătății și vieții persoanelor. Aceasta susține în esență că prescrierea unui medicament de către un medic din statul membru de export și eliberarea acestuia de către un farmacist din statul respectiv asigură o protecție a sănătății publice și a vieții persoanelor comparabilă cu cea din statul membru de import. Aceasta subliniază, de asemenea, că împrejurarea că medicamentul este utilizat într-un alt stat membru decât cel în care a fost cumpărat nu împiedică medicul care îl prescrie să continue supravegherea medicală a pacientului, nici farmacistul din statul membru de export să îndrume persoana care cumpără medicamentul.

13 Republica Federală Germania susține, din contră, că interdicția la import prevăzută de legislația națională, care nu mai privește în practică decât expedierea de medicamente prin poștă, este indispensabilă pentru garantarea unei protecții eficiente a sănătății și vieții persoanelor. În opinia acesteia, un medicament care necesită o prescripție medicală prezintă riscuri pentru sănătatea publică și nu poate fi utilizat cu toată siguranța dacă este cumpărat dintr-un alt stat membru. Redactarea într-o limbă străină a etichetei și a prospectului, depărtarea de medicul care a prescris medicamentul și de farmacistul care l-a vândut creează de fapt riscul ca medicamentul importat să nu fie corect utilizat de către cumpărător și să fie astfel periculos pentru sănătatea acestuia.

14 În acest sens, este necesar să se precizeze, în primul rând, că pentru a elimina piedicile din calea comerțului cu produse medicamentoase fără a aduce atingere obiectivului esențial constituit de protecția sănătății publice, Directiva 65/65 a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de armonizare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO nr. 22, p. 369) în formularea anterioară Directivei 89/341/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11), a prevăzut că un produs medicamentos brevetat nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără autorizație eliberată pe baza unei cereri care include informații privind compoziția produsului, modul de utilizare și efectele acestuia, precum și controalele al căror obiect îl constituie fabricarea acestuia. Aceeași directivă obligă statele membre să refuze sau să retragă autorizația în caz că produsul medicamentos este dăunător în condiții normale de utilizare, că efectele terapeutice ale acestuia lipsesc sau nu sunt justificate ori că nu au fost efectuate controalele prevăzute.

15 Întrucât acțiunea în neîndeplinirea obligațiilor intentată de Comisie nu privea decât produsele medicamentoase autorizate în statul membru de export și în statul membru de import, produsele în cauză în prezentul litigiu nu pot, având în vedere dispozițiile directivei menționate anterior, să fie considerate periculoase pentru sănătatea publică în condiții de utilizare normale.

16 Este necesar să se precizeze, în al doilea rând, că respectivele condiții de acces la profesia de medic și regulile de practicare a acesteia au făcut obiectul Directivei 75/362/CEE a Consiliului din 16 iunie 1975 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de medici și presupunând măsuri destinate să faciliteze exercitarea efectivă a dreptului de stabilire și a libertății de a presta servicii, precum și al Directivei 75/363 a Consiliului din 16 iunie 1975 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind activitățile medicilor (JO L 167, respectiv p. 1 și 14), modificate ultima dată prin Directiva 89/594/CEE a Consiliului din 30 octombrie 1989 (JO L 341, p. 19).

Condițiile de acces la profesia de farmacist și regulile de practicare a acesteia au făcut obiectul Directivei 85/432/CEE a Consiliului din 16 septembrie 1985 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind activitățile din domeniul farmaceutic, precum și al Directivei 85/433/CEE a Consiliului din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri în farmacie și presupunând măsuri destinate să faciliteze exercitarea efectivă a dreptului de stabilire pentru anumite activități din domeniul farmaceutic (JO L 253, respectiv p. 34 și 37).

17 Curtea a declarat în Hotărârea din 7 martie 1989, Schumacher, citată anterior, punctul 20, că achiziționarea unui medicament într-o farmacie dintr-un alt stat membru oferă o garanție echivalentă celei care rezultă din vânzarea medicamentului într-o farmacie din statul membru în care este importat medicamentul de către o persoană particulară și că această constatare se impune cu atât mai mult cu cât condițiile de acces la profesia de farmacist și regulile de practicare a acesteia au făcut obiectul Directivelor 85/432 și 85/433, citate anterior.

18 Este de asemenea de reținut că, având în vedere armonizarea realizată prin Directivele 75/362 și 75/363, modificate, în ceea ce privește condițiile de acces la profesia de medic și regulile de practicare a acesteia, prescrierea unui medicament de către un medic dintr-un alt stat membru trebuie să fie considerată ca oferind o garanție echivalentă celei care ar rezulta din prescrierea medicamentului de către un medic din statul de import.

19 Împrejurarea că medicul care a prescris medicamentul sau că farmacistul care l-a vândut sunt stabiliți într-un alt stat membru decât cel în care medicamentul este utilizat nu împiedică, în contradicție cu afirmația guvernului german, pe respectivii practicieni să asigure, după caz cu ajutorul unui confrate stabilit în statul membru de import, un control al utilizării medicamentului importat.

20 Medicul sau farmacistul dintr-un alt stat membru pot, de asemenea, pe lângă eliberarea medicamentului, să compenseze insuficiențele legate în special de exprimarea într-o altă limbă decât cea vorbită de bolnav care pot caracteriza eticheta sau prospectul medicamentului.

21 Republica Federală Germania invocă, în plus, două argumente. Pe de o parte, ar fi imposibil să se asigure la trecerea frontierei că medicamentele nu sunt importate decât în cantități care nu depășesc nevoile personale fără să se aducă atingere vieții private și în special dreptului la protejarea secretului medical. Pe de altă parte, întrucât aplicarea ștampilei farmacistului pe rețeta medicală nu este obligatorie în toate statele membre și această obligație nu este respectată întotdeauna chiar și atunci când este prevăzută, ar fi imposibil să se asigure o protecție a sănătății la fel de eficientă precum cea garantată de legislația germană, care nu autorizează decât o singură utilizare a rețetei medicale pentru a obține medicamente.

22 Comisia susține, pe de o parte, că dreptul la secretul medical nu poate să împiedice controlul cantităților de medicamente importate. Pe de altă parte, aceasta susține că aplicarea ștampilei farmacistului pe rețeta medicală constituie o practică curentă în statele membre care face posibil controlul cantității de medicamente eliberate pe baza aceleiași rețete. Aceasta adaugă că guvernul german nu a putut furniza nicio referință concretă privind abuzurile pe care le-ar cauza nerespectarea acestei practici în anumite state membre.

23 Dreptul la respectarea vieții private și unul dintre aspectele acestuia, dreptul la protejarea secretului medical, constituie drepturi fundamentale protejate prin ordinea juridică comunitară (a se vedea Hotărârea din 26 iunie 1980, National Panasonic/Comisia, 136/79, Rec., p. 2033). Astfel cum a dispus Curtea în Hotărârea din 18 iunie 1991, ERT AE, punctul 43 (C-260/89, Rec., p. I-2925), în cazul în care un stat membru invocă dispoziții ale tratatului

pentru a justifica o dispoziție națională de natură să împiedice exercitarea unei libertăți garantate prin tratat, această justificare, prevăzută de dreptul comunitar, trebuie să fie interpretată în lumina principiilor generale de drept și în special a drepturilor fundamentale. Totuși, aceste drepturi nu constituie prerogative absolute, ci pot să implice restricții cu condiția ca acestea să corespundă efectiv unor obiective de interes general urmărite de Comunitate și să nu constituie, în privința obiectivului urmărit, o intervenție disproporționată și intolerabilă care aduce atingere însuși fondului drepturilor astfel garantate (Hotărârea din 11 iulie 1989, Schröder, 265/87, Rec., p. 2237, punctul 15). Obiectivele care pot justifica asemenea restricții includ protecția sănătății publice și a vieții persoanelor.

24 În aceste condiții, este permis autorităților competente din statele membre să controleze, în numele protecției sănătății publice, importul de medicamente eliberate exclusiv pe bază de rețetă în statul membru de import. Totuși, aceste controale trebuie să fie efectuate astfel încât să corespundă cerințelor determinate de protecția drepturilor fundamentale, descrise anterior.

25 Însă, guvernul german nu a adus în sprijinul argumentelor sale nicio dovadă care să demonstreze că se află în imposibilitatea de a lua măsuri de control care să răspundă la ceea ce autoritățile germane consideră a fi cerințele de protecție a sănătății publice și a vieții persoanelor și care să nu aducă atingere excesivă secretului medical. Prin urmare, acest argument trebuie să fie respins.

26 De asemenea, ar trebui remarcat că legiuitorul german a prevăzut la articolul 73 alineatul (2) punctele 6, 7 și 8 din AMG că interdicția la import nu se aplică medicamentelor importate, la intrarea persoanelor în domeniul de aplicare teritorial al AMG, în cantități care nu depășesc nevoile personale normale și nici medicamentelor aduse la bordul vehiculelor sau navelor și destinate exclusiv utilizării sau consumului de către persoane transportate în aceste vehicule sau nave. Astfel, însuși legiuitorul german nu a considerat necesar să impună importurilor menționate la articolul 73 alineatul (2) din AMG, care prezintă totuși dificultăți de control echivalente, o interdicție de natura celei contestate în prezenta cauză.

27 Prin urmare, se impune concluzia că, interzicând persoanelor particulare, sub rezerva excepțiilor prevăzute la articolul 73 alineatul (2) punctele 6 și 6a din Legea din 24 august 1976 privind medicamentele (Arzneimittelgesetz), în formularea stabilită de Legea din 11 aprilie 1990, importul, în cantități care nu depășesc nevoile personale normale, de medicamente care, eliberate exclusiv pe bază de rețetă în Republica Federală Germania, au fost prescrise de un medic și cumpărate de la o farmacie dintr-un alt stat membru, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 30 și următoarele din Tratatul CEE,

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

28 În conformitate cu articolul 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât pârâta a căzut pretenții, aceasta trebuie obligată la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive,

CURTEA

hotărăște:

1) Interzicând persoanelor particulare, sub rezerva excepțiilor prevăzute la articolul 73 alineatul (2) punctele 6 și 6a din Legea din 24 august 1976 privind medicamentele (Arzneimittelgesetz), modificată ultima dată prin Legea din 11 aprilie 1990, importul, în cantități care nu depășesc nevoile personale normale, de medicamente care, eliberate exclusiv pe bază de rețetă în Republica Federală Germania, au fost prescrise de un medic și cumpărate de la o farmacie dintr-un alt stat membru, Republica Federală Germania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 30 și următoarele din Tratatul CEE.

2) Obligă pârâta la plata cheltuielilor de judecată.

Due	Joliet	Schockweiler	Grévisse
Kapteyn	Mancini	Kakouris	Moitinho de Almeida
Rodríguez Iglesias		Díez de Velasco	Zuleeg

Pronunțată în ședință publică la Luxemburg, 8 aprilie 1992.

Grefier  
J.-G. Giraud

Președinte  
O. Due