FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT L.A. GEELHOED

fremsat den 21. oktober 2004 [1]

I — Indledning

1. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Domstolen i henhold til artikel 226 EF fastslår, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den i strid med fællesskabsretten i visse tilfælde har underlagt lægemidler en (uforholdsmæssig) forudgående godkendelsesprocedure. Ifølge Kommissionen er denne procedure, der er foreskrevet på grundlag af den franske lov om offentlig sundhed, en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF. Denne forudgående godkendelsesprocedure kan ikke retfærdiggøres på grundlag af artikel 30 EF.

2. Der er nærmere bestemt tale om indførsel — på anden måde end ved personlig transport — af visse lægemidler til personlig brug, for hvilke patienten har en recept, der er udstedt på behørig vis. En patient, der indfører et lægemiddel i overensstemmelse med en læges ordinering, må ikke møde (uforholdsmæssige) hindringer. Kommissionen sondrer i sin stævning mellem tre tilfælde af traktatbrud:

a. lægemidler, der i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF [2] og efter ophævelse heraf i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF [3] er godkendt både i Frankrig og i den medlemsstat, hvor de købes

b. lægemidler, der i overensstemmelse med direktiv 92/73/EØF [4] og senere direktiv 2001/83/EF er registreret i en medlemsstat

1 — Originalsprog: nederlandsk.

2 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17, som berigtiget i EFT 1952-1972, Supplement til Specialudgaven, s. 4, og i EFT 1986 L 229, s. 63).

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

4 — Rådets direktiv af 22.9.1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8).

c. homøopatiske lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men dog i den medlemsstat, hvor de købes.

I de første to tilfælde er en godkendelsesprocedure ifølge Kommissionen slet ikke tilladt. I det tredje tilfælde kan en forudgående godkendelsesprocedure i princippet retfærdiggøres på grundlag af artikel 30 EF. Kommissionen finder imidlertid, at den procedure, der gælder i Frankrig, er uforholdsmæssig.

3. Baggrunden for denne sag er en klage fra en spansk producent, der forfølges i Frankrig, idet han har fremsendt homøopatiske lægemidler til franske patienter uden at være i besiddelse af en tilladelse til indførsel, der udstedes af de franske myndigheder. Det drejer sig om lægemidler, der er bestemt til personlig brug for de modtagende patienter, men som ikke er bestemt til at blive videresolgt i Frankrig.

4. Denne klage gav Kommissionen anledning til at foretage en bredere undersøgelse af den franske ordning for indførsel af lægemidler til personlig brug, selv om klagen alene vedrørte homøopatiske lægemidler. Den franske lovgivning sondrer ikke mellem homøopatiske og andre lægemidler.

5. Denne sag indgår i et sagskompleks. I 2003 har Kommissionen endvidere i to andre nyere tilfælde anlagt sag ved Domstolen mod Den Franske Republik for tilsidesættelse af artikel 28 EF i relation til de strenge procedurekrav, der gælder i Frankrig ved indførsel af lægemidler fra andre medlemsstater. I sag C-122/03 [5] har Domstolen fastslået, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF. Sag C-263/03 verserer fortsat [6].

II — Relevante retsregler

A — *Fællesskabsbestemmelser*

6. Denne sag, der vedrører en mulig tilsidesættelse af artikel 28 EF og 30 EF, skal bedømmes på grundlag af ordningen for godkendelse af lægemidler, som denne er fastlagt i henhold til fællesskabslovgivningen.

7. Ifølge artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler [7], der er ændret

5 — Dom af 11.12.2003, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 15093.

6 — Domstolen har afsagt dom i sagen den 12.10.2004 (ikke trykt i Samling af Afgørelser).

7 — Nævnt ovenfor i fodnote 2.

flere gange, må intet lægemiddel bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil. Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler [8] tilsluttede sig denne ordning og fastsatte bl.a. en procedure for ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med fællesskabskrav.

8. Rådets direktiv 92/73/EØF [9] udvidede anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF til også at omfatte bestemte homøopatiske lægemidler, således som det fremgår af artikel 2 i direktiv 92/73/EØF.

9. Dette direktivs artikel 4 bestemmer: »Bestemmelserne vedrørende tilsyn og sanktioner [...] i direktiv 75/319/EØF [...] gælder for homøopatiske lægemidler. Bevis for den terapeutiske virkning [...] kræves dog ikke for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 7 i nærværende direktiv, eller som eventuelt tillades efter artikel 6, nr. 2.«

10. Direktivets artikel 6, nr. 1 og 2, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9. Der tages i hver medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters registreringer eller godkendelser.

2. En medlemsstat kan undlade at indføre en særlig, forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, som omhandlet i artikel 7 [...]«

11. Direktivets artikel 7, nr. 1, bestemmer: »Kun for de homøopatiske lægemidler, der opfylder samtlige af følgende betingelser, gælder en særlig, forenklet registreringsprocedure:

— [...]

— [F]ortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt [...]«

8 — EFT L 147, s. 13.
9 — Nævnt i fodnote 4.

12. Afslutningsvis citerer jeg direktivets artikel 9:

»1. Artikel 4 til 21 i direktiv 65/65/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, samt artikel 1 til 7 i direktiv 75/319/EØF gælder for godkendelse og etikettering af homøopatiske lægemidler bortset fra dem, der omhandles i artikel 7 i nærværende direktiv.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af artikel 7, nr. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat [...]«

13. Fællesskabslovgiver har bl.a. begrundet den særlige lovgivning, der gælder for homøopatiske lægemidler, som følger (jeg citerer i rækkefølge uddrag af tredje og ottende til ellevte betragtning):

— Trods den store forskel på alternative lægemidlers status i medlemsstaterne bør patienterne have fri adgang til at vælge de lægemidler, de foretrækker, samtidig med at de har tilstrækkelig sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og sikkerhed i anvendelsen.

— Først og fremmest bør brugerne af disse lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed.

— Bestemmelserne om fremstilling af samt kontrol og tilsyn med homøopatiske lægemidler bør harmoniseres for at muliggøre markedsføring i hele Fællesskabet af sikre lægemidler af god kvalitet.

— I betragtning af disse lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme stoffer og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en form og

en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten.

— For homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør imidlertid de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af lægemidler anvendes [...].

14. Senere er direktiverne om lægemidler blevet erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [10]. Betragtning 30 omhandler indførsel af lægemidler til personlig brug. Jeg citerer: »I så henseende har rejsende inden for Fællesskabet ret til at medføre en rimelig mængde lægemidler, som de har fået på lovlig vis til personlig brug. Det skal også være muligt for en person, der er bosiddende i en medlemsstat, at få tilsendt en rimelig mængde lægemidler til personlig brug fra en anden medlemsstat.«

B — *Nationale bestemmelser*

15. De ovennævnte direktiver er blevet gennemført i fransk lovgivning ved code de la santé publique (»lov om offentlig sundhed»). Artiklerne R. 5142-12 til og med R. 5142-15, som de var formuleret forud for ændringen den 23. januar 2004 [11], er relevante i den foreliggende sag.

16. Artikel R. 5142-12 bestemmer: »Ethvert lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel L. 601 [...] skal, inden det indføres på toldområdet, omfattes af en tilladelse til indførsel, der afgives af generaldirektøren for Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [herefter »AFSSAPS«] [...]. Denne tilladelse kan afvises, hvis lægemidlet udgør eller kan udgøre en risiko for den offentlige sundhed.

[...]«

17. Artikel R. 5142-13 bestemmer: »Private kan kun indføre et lægemiddel i en mængde, der er forenelig med en personlig terapeutisk anvendelse i en behandlingsperiode, der ikke overstiger tre måneder ved sædvanlig brug eller i den behandlingsperiode, der er fastsat i

10 — Nævnt ovenfor i fodnote 3.

11 — Lov nr. 2004-83, JORF nr. 22 af 27.1.2004, s. 1934.

recepten, hvorved lægemidlet ordineres. Private, der personligt transporterer et sådant lægemiddel, er fritaget for tilladelse.«

18. Artikel R. 5142-14 bestemmer: »Anmodningen om tilladelse til indførsel skal indeholde angivelse af:

a. navn eller handelsnavn og adresse på den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for indførslen

b. det land, der sker indførsel fra, og såfremt der er tale om et andet land, oprindelseslandet for det pågældende lægemiddel

c. lægemidlets navn, sammensætning, lægemiddelform, dosering og indtagelsesmåde

d. de indførte mængder.

Denne ansøgning ledsages af:

[...]

4. Såfremt der er tale om et lægemiddel, der indføres af en privatperson på anden måde end ved personlig transport, recepten, hvorved lægemidlet ordineres. Denne skal i givet fald være udskrevet i overensstemmelse med de særlige betingelser for recepter og levering, der gælder for dette lægemiddel i henhold til fransk lovgivning.

[...]

I alle tilfælde kan generaldirektøren for AFSSAPS anmode ansøgere om enhver yderligere oplysning, der er nødvendig for, at der kan tages stilling til ansøgningen.«

19. Artikel R. 5142-15 bestemmer, hvilke dokumenter der skal indgives til toldmyndighederne. Der er enten tale om importtilladelsen eller den midlertidige importtilladelse, som omhandlet i artikel R. 5142-12, eller en bekræftet kopi af markedsføringstilladelsen eller af registreringen af lægemidlet, der afgives af AFSSAPS, eller endelig et bevis for godkendelse på fællesskabsniveau.

III — Proceduren og tvistens rækkevidde

20. Efter en langvarig korrespondance og efter et møde med de franske myndigheder

om den påståede tilsidesættelse af forpligtelserne i henhold til artikel 28 EF anlagde Kommissionen den 15. maj 2003, efter at den havde fremsendt en begrundet udtalelse, denne sag ved Domstolen [12]. Efter skriftvekslingen blev parterne hørt i retsmødet den 9. september 2004.

21. Kommissionens anbringender vedrører indførsel af visse lægemidler til personligt brug, der gennemføres på anden måde end ved personlig transport. Følgende punkter omfattes ikke af tvisten:

— Lægemidler, der indføres af en patient til personlig brug. Derfor indeholder den franske lovgivning i artikel R. 5142-13 en undtagelse. Der er enighed om, at denne undtagelse ikke gælder, såfremt en tredjemand (som eksempelvis også et familiemedlem) indfører lægemidlet på vegne af patienten.

— De lægemidler, der indføres af en (forretningsmæssig) erhvervsdrivende. Herom henviser jeg sag til C-122/03.

— De lægemidler, der indføres til personlig brug, men for hvilke patienten ikke er i besiddelse af en recept, selv om den franske lovgivning stiller krav herom [14].

22. Jeg henviser endvidere til følgende: De forpligtelser, der følger af artikel R. 5142-15, gælder i samme udstrækning for personlig indførsel, der ikke gennemføres af patienten selv, som for erhvervsmæssig indførsel. For så vidt angår den erhvervsmæssige indførsel kunne Den Franske Republiks anbringender, som det allerede er blevet fastslået i sag C-122/03, ikke tages til følge. Såfremt en mellemmand, der handler på vegne af en patient, indfører et lægemiddel, har den franske regering i duplikken erkendt, at denne person skal fremlægge en kopi af tilladelsen. Den franske regering har i den forbindelse tilføjet, at den ønsker at fjerne den sidstnævnte forpligtelse fra lovgivningen, hvilket er sket i mellemtiden. Jeg tager ikke hensyn til denne ændring af den nationale

12 — Der var også en drøftelse mellem parterne om, hvilken form for svar og hvilken fremsendelsesmåde de franske myndigheder egentlig reagerede med som opfølgning på den begrundede udtalelse. Drøftelsen vedrørte også betydningen af et forslag til ændring af de omtvistede nationale bestemmelser, men den franske regerings duplik viser, at regeringen har ladet dette punkt udgå af sagen.

13 — Jf. den dom, der er nævnt i fodnote 5.

14 — Under retsmødet gjorde Kommissionen det klart, at disse tilfælde ikke omfattes af tvisten.

lovgivning. Ændringen blev gennemført for sent til, at den kan spille en rolle i den foreliggende sag.

23. Jeg tager heller ikke hensyn til spørgsmålet, om det giver mening på ny at konstatere, at en tidligere bestemmelse, der senere er blevet ændret, er i strid med fællesskabsretten. Det står fast, at Kommissionen er kompetent på dette punkt, og at princippet om, at der ikke to gange må føres proces om samme spørgsmål, ikke er til hinder for Kommissionens sag. Stævningen i den foreliggende sag har en anden genstand — indførelse af lægemidler til personlig brug — end genstanden i sag C-122/03, der vedrørte indførsel foretaget af erhvervsdrivende [15].

24. Derimod er spørgsmålet snarere, om Den Franske Republik på systematisk vis tilsidesætter fællesskabsretten. Den franske lovgivning og administrative praksis ser ved første øjekast ud til at bekymre sig mere om beskyttelsen af sin egen ordning end om patienternes frihed til at gøre brug af reglerne i det indre marked og købe lægemidler i en anden medlemsstat. Således må en patient uden hindringer i sit eget land kunne fortsætte en behandling, der er påbegyndt i et andet land. Endvidere må en patient ikke på den europæiske integrations nuværende udviklingstrin hindres i at kunne købe et lægemiddel i en anden medlemsstat, der er ordineret af den behandlende læge, og som for patienten er et bedre middel mod den diagnosticerede sygdom.

25. Hermed siger jeg ikke, at den franske lovgivning og administrative praksis uden videre er i strid med fællesskabsretten — vi befinder os på området for lægelige ydelser, hvor medlemsstaterne har bevaret visse beføjelser, der også skal kunne udøves på en effektiv måde — men det ville måske have været rimeligt, hvis Kommissionen havde belyst hele den franske ordning.

26. Der kunne i så fald også have været foretaget en undersøgelse af effektiviteten og muligheden for at opretholde de nationale foranstaltninger. Jeg henleder opmærksomheden på dette punkt, idet den foreliggende sag vedrører en patient, der køber lægemidler i en anden medlemsstat, og som efterfølgende bruger disse i Frankrig. Såfremt han selv indfører lægemidlerne til Frankrig, indeholder den franske lovgivning ikke nogen hindring. Det forholder sig anderledes, hvis han anmoder en anden om at hente lægemidlerne, eller hvis han bestiller dem pr. postordre, via telefon eller elektronisk. I disse tilfælde kræves der nogle gange en importtilladelse, og i alle tilfælde finder toldformaliteterne anvendelse. Jeg stiller mig tvivlende over for effektiviteten og muligheden for at opretholde sådanne nationale foranstaltninger og dermed også tvivlende over for disse foranstaltningers egnethed til at beskytte den offentlige sundhed.

15 — Se eksempelvis den måde, som Domstolen undersøgte dette princip på i et traktatbrudssøgsmål: dom af 8.11.2001, sag C-127/99, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 8305.

IV — Er der tale om en kvantitativ indførselsrestriktion eller en foranstaltning med tilsvarende virkning?

27. Kommissionen har præciseret, hvorfor den procedure for indførsel af lægemidler, der følges af AFSSAPS, kan udgøre en hindring for den effektive virkning af det indre marked og dermed en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand. Den har nævnt fire virkninger: Såfremt tilladelsen afslås, er indførslen af lægemidlet forbudt, såfremt tilladelsen meddeles, forsinker proceduren indførslen, hvorved det spiller en rolle, at den franske lovgivning ikke fastsætter en frist, inden for hvilken AFSSAPS skal træffe afgørelse, den patient, der indfører et lægemiddel, skal samle et antal dokumenter, hvilket er en byrde for ham, og endelig tager proceduren modet fra den patient, der ønsker at indføre et lægemiddel. Kommissionen har henvist til statistiske oplysninger for at understøtte denne virkelighed.

28. Der er i sig selv ikke noget at tilføje til Kommissionens redegørelse. Det blotte krav om en forudgående tilladelse ved indførsel af lægemidler fra en anden medlemsstat, der gennemføres på anden måde end ved personlig transport, er en foranstaltning med tilsvarende virkning i artikel 28 EF's forstand. Den franske regering har da heller ikke bestridt Kommissionens redegørelse, men den har gjort gældende, at Kommissionens opfattelse hviler på en forkert læsning af den franske lovgivning.

29. Den franske regering sondrer mellem lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig [situationen nævnt i punkt 2, a)], og lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse til markedsføring i Frankrig [situationen nævnt i punkt 2, c)].

30. Jeg undersøger først den sidste situation. Når henses til det, der er fastsat i artikel R. 5142-12 ff., er der ikke tvivl om, at der kræves en forudgående tilladelse ved indførsel af lægemidler fra en anden medlemsstat, der gennemføres på anden måde end ved personlig transport. Den franske regering har da heller ikke bestridt dette punkt, men den henviser til den administrative praksis. I praksis er der ikke tale om en foranstaltning med tilsvarende virkning, idet den forudgående procedure for tilladelse i tilfælde af indførsel til personlig brug kun følges, når der er tale om indførsel af tredjelandsborgere (oftest amerikanere, der midlertidigt befinder sig i Frankrig). Heroverfor har Kommissionen anført, at det lave antal ansøgninger om en tilladelse til indførsel fra andre medlemsstater udgør et bevis for ordningens hindrende karakter. Den franske regering har bestridt dette standpunkt: Det er kun få mennesker, der har behov for personligt at indføre lægemidler fra et andet land. Hertil kommer følgende: Den franske regering har i sit svarskrift også henvist til den procedure, der er åben for personer med en alvorlig eller sjældent forekommende sygdom. AFSSAPS meddeler i disse tilfælde en midlertidig tilladelse, når bestemte betingelser er opfyldt. Kommissionen har ikke tillagt denne procedure nogen

særlig betydning, idet den kun er åben for et meget begrænset antal patienter og i givet fald kun finder anvendelse under meget strenge betingelser.

31. Uanset hvordan situationen fremstilles: Den retlige forpligtelse til at ansøge om en tilladelse, når en borger ønsker at købe et lægemiddel i en anden medlemsstat, udgør efter min mening meget klart en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 28 EF. Hermed har jeg endnu ikke sagt noget om muligheden for at begrunde denne foranstaltning.

32. Dette bringer mig til den anden situation. Ifølge den franske regering kræves der ingen forudgående tilladelse for et lægemiddel, når der er udstedt en markedsføringstilladelse herfor i Frankrig. Regeringen har særligt henvist til artikel R. 5142-12 og R. 5142-13 i code de la santé publique og til den henvisning, artikel R. 5142-12 indeholder til artikel L. 601. AFSSAPS har også henvist hertil i en standardskrivelse. Jeg tilslutter mig den franske regerings standpunkt. Ved indførsel af et lægemiddel, der er godkendt i Frankrig, finder artikel R. 5142-12 og R. 5142-14 ikke anvendelse.

33. Der er imidlertid en hindring i de forpligtelser, der nævnes i artikel R. 5142-15. Såfremt en mellemmand indfører et lægemiddel for en anden persons regning, skal denne, som også den franske regering har anerkendt i sin duplik, indgive en bekræftet kopi af tilladelsen til toldmyndighederne. Denne forpligtelse gælder også, når et af patientens familiemedlemmer indfører lægemidlet. Det er for mig klart, at en forpligtelse for personer (andre end patienten) til at indgive en bekræftet kopi af tilladelsen til toldmyndighederne er et belastende krav for disse personer.

34. Parterne har også en forskellig opfattelse omkring den administrative praksis. Kommissionen har præciseret, at handelshindringen ikke alene består i loven, men også i den administrative praksis. Den franske regering relativerer i sin duplik Kommissionens opfattelse. De personer, der selv køber lægemidler i en anden medlemsstat, skal ikke fremlægge en bekræftet kopi af markedsføringstilladelsen for toldmyndighederne ved indførslen. De argumenter, hvormed Kommissionen søger at påvise, at der stilles uopfyldelige krav til patienterne, er derfor ikke begrundede. Dette svar overbeviser mig ikke. Forpligtelsen til at fremlægge bekræftede kopier gælder for samtlige andre personer, der ikke indfører lægemidler til sig selv, men dog til personlig brug. Dette krav påhviler således også indirekte patienten, eksempelvis når denne ikke er i stand til selv at hente lægemidlerne i en anden medlemsstat.

35. Hertil kommer følgende: Den franske regering har erkendt, at et dokument vedrørende AFSSAPS's praksis, den har overgivet til Kommissionen, udtrykker en klar dobbelttydighed. Dokumentet indeholder en ikke udtømmende liste over lægemidler, for hvilke AFSSAPS's mellemkomst er nødvendig. På denne liste findes også lægemidler, der er godkendt i Frankrig.

36. Jeg fastslår derfor også, at i tilfælde af indførsel af lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig, indeholder den franske lovgivning (artikel R. 5142-15 i code de la santé publique) en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 28 EF. Hertil kommer, at den administrative praksis er indrettet således, at den komplicerer personlig indførsel af lægemidler til Frankrig.

V — Retfærdiggørelse på grundlag af artikel 30 EF

A — *Indledende bemærkninger*

37. Spørgsmålet er, om hindringerne for indførslen i den foreliggende sag kan begrundes i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed. Ifølge Domstolens faste praksis står menneskers liv og sundhed øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved artikel 30 EF, og det tilkommer medlemsstaterne inden for de i traktaten fastlagte grænser at afgøre, på hvilket niveau de vil sikre denne beskyttelse, og navnlig hvor strenge deres kontrolforanstaltninger skal være [16]. Den måde, som medlemsstaterne beskytter den offentlige sundhed på, er imidlertid underlagt proportionalitetsprincippet. Dette fremgår også af 30. betragtning til direktiv 2001/83, der anerkender, at rejsende inden for Fællesskabet har ret til at medføre en rimelig mængde lægemidler, som de har fået på lovlig vis til personlig brug.

38. Jeg er enig med Kommissionen i, at såfremt de franske myndigheder har godkendt et lægemiddel i Frankrig, vil de ikke længere kunne påberåbe sig en fare for den offentlige sundhed, hvis personer indfører dette lægemiddel fra en anden medlemsstat, og der er fastsat betingelser for normal brug. Det er med rette, at Kommissionen i den forbindelse har henvist til dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland [17], hvor Domstolen fastslog, at ordinering af et lægemiddel foretaget af en læge i en anden medlemsstat må anses for at indebære en garanti, der må sidestilles med den, som ville være en følge af, at lægemidlet var ordineret af en læge i importstaten. Endvidere gør det i princippet heller ingen forskel, om et læge-

16 — Jf. f.eks. dom af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 10, som Kommissionen har henvist til.

17 — Nævnt i fodnote 16, præmis 15 ff.

middel købes af patienten selv i en anden medlemsstat, eller om det tilsendes pr. post [18].

39. Jeg tillægger princippet om gensidig anerkendelse — eller anderledes formuleret: gensidig tillid — som er udgangspunktet for den fællesskabsretlige lægemiddellovgivning — stor betydning. Når et lægemiddel er undersøgt i en medlemsstat og godkendes efter undersøgelse, kan andre medlemsstater ikke uden videre fastsætte hindringer for indførslen fra denne medlemsstat. Det følger af Domstolens praksis, at »medlemsstaterne [bør] udvise gensidig tillid til den kontrol, der foretages på deres respektive områder [...]. [E]n medlemsstat [er] ikke [...] berettiget til ensidigt at træffe udlignings- eller beskyttelsesforanstaltninger for at imødegå en anden medlemsstats eventuelle overtrædelse af bestemmelserne i fællesskabsretten« [19].

40. Herefter undersøger jeg spørgsmålet, om der findes en begrundelse, idet jeg sondrer mellem de tre tilfælde af traktatbrud, der er genstand for Kommissionens stævning.

18 — Under overholdelse af betingelserne i dom af 11.12.2003, sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887.

19 — Dom af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 19 og 20.

B — *Lægemidler, der er godkendt såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de blev købt*

41. Som jeg allerede har angivet ovenfor i punkt 36, følger handelshindringen af bestemmelsen i artikel R. 5142-15. På grundlag af denne artikel er andre personer end patienten, der indfører lægemidler til personlig brug i Frankrig, forpligtet til i forbindelse med den første ansøgning, der indgives til tilsynsmyndighederne, at fremlægge enten en af AFSSAPS afgiven bekræftet kopi af den franske markedsføringstilladelse, eller af registreringen af lægemidlet, eller et af samme myndighed udstedt dokument, hvoraf det fremgår, at Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det indførte lægemiddel.

42. I dommen i sag C-122/03 gjorde Kommissionen gældende, at denne forpligtelse ikke var begrundet i tvingende almene hensyn, for så vidt forpligtelsen var gældende for erhvervsdrivende, og at den, hvis der alligevel måtte findes en begrundelse herfor, ville medføre en uforholdsmæssig alvorlig handelshindring. Den franske regering bestred ikke denne opfattelse.

43. Det står klart for mig, at denne opfattelse også gælder ved indførsel af lægemidler til personlig brug. Såfremt man ikke engang kan kræve, at en virksomhed, der transporterer

lægemidler i erhvervsmæssigt øjemed, altid skal være i besiddelse af bekræftede dokumenter, kan man med sikkerhed heller ikke stille dette krav over for en person, der indfører lægemidler til personlig brug i Frankrig. Det gælder med andre ord, at ved at opretholde en bestemmelse som artikel R. 5142-15 for lægemidler, der i overensstemmelse med direktiv 65/65 (erstattet af direktiv 2001/83) er godkendt både i Frankrig og i den medlemsstat, hvor de blev købt, har Den Franske Republik tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF.

C — *Homøopatiske lægemidler, der er registreret i en medlemsstat*

44. Behandlingen af denne situation skal ske i lyset af det i direktiv 92/73 fastsatte og de formål, fællesskabslovgiver forfølger i henhold til direktivets betragtninger. Jeg sondrer mellem to formål. For det første bør der gives patienterne fri adgang til at vælge de lægemidler, der foretrækkes. De skal derfor oplyses behørigt. For det andet skal de have tilstrækkelig sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og sikkerhed i anvendelsen.

45. Direktivet indfører en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en form og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten. Direktivet er bl.a. nødvendigt som følge af den store forskel i den stilling, de alternative behandlingsformer indtager i medlemsstaterne.

46. Det spørgsmål, Domstolen nu skal besvare, er, hvilken betydning det kan tillægges, at der findes en forenklet registreringsordning for visse ufarlige traditionelle homøopatiske lægemidler, når der tages stilling til de forpligtelser, der kan pålægges ved indførsel af disse lægemidler til personlig brug.

47. Ifølge Kommissionen er en forudgående godkendelse for personlig indførsel af homøopatiske lægemidler, der allerede er registreret i en medlemsstat, klart ubegrundet. Subsidiært har Kommissionen kritiseret indholdet af den franske procedure. Det fremgår således af de oplysninger, Kommissionen har modtaget, at lægemidlernes terapeutiske effekt undersøges, hvilket ikke kræves for homøopatiske lægemidler i henhold til direktiv 92/73.

48. Den franske regering har gjort gældende, at Kommissionen fortolker artikel 7, nr. 1, i direktiv 92/73 forkert. Det er en betingelse for registrering af et homøopatisk lægemiddel, at der er tale om en tilstrækkelig høj fortyndingsgrad. Derimod bestemmer

direktivet ikke, at en sådan fortyndingsgrad er tilstrækkelig til, at der skal ske registrering. Hertil kommer, at fællesskabslovgivningen ifølge denne regering ikke foreskriver en gensidig anerkendelse af homøopatiske lægemidler. Artikel 6, nr. 1, i direktiv 92/73 bestemmer alene, at en medlemsstat tager behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters registreringer eller godkendelser. Ifølge den franske regering tillader artikel 9, nr. 2, i direktiv 92/73, at en medlemsstat på sit område bibeholder særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat. Artikel 9, nr. 2, gælder i øvrigt ikke for lægemidler, der omfattes af det nævnte direktivs artikel 7, nr. 1.

49. Kommissionen har præciseret sit standpunkt i relation hertil. Det gælder for det første, at et homøopatisk lægemiddel med tilstrækkelig høj fortyndingsgrad ikke skal registreres. Det er imidlertid vigtigere, at den personlige indførsel af homøopatiske lægemidler ikke omfattes af de samme omstændelige krav som dem, der gælder for markedsføring af sådanne lægemidler. Bestemmelsen i artikel 9, nr. 2, i direktiv 92/73 finder ikke anvendelse. Endelig har Kommissionen undersøgt artikel R. 5142-12 ff. i code de la santé publique for at godtgøre, at de franske myndigheder også undersøger effekten af de homøopatiske lægemidler. Den nævnte lov indeholder ingen sondring mellem homøopatiske lægemidler og andre lægemidler. Kommissionen har endvidere baseret sig på det, de franske myndigheder har meddelt i samarbejde med AFSSAPS.

50. Den franske regering har i sin duplik gjort gældende, at AFSSAPS ikke foretager en ny undersøgelse af de homøopatiske lægemidler, men alene gennemfører en administrativ kontrol af de aktive stoffer i lægemidlerne for at sikre sig, at aktive stoffer, der er forbudt i Frankrig, ikke kommer ind i landet. Den franske regering har til støtte for sit standpunkt under retsmødet henvist til Domstolens praksis, navnlig til den nyere dom i Schreiber-sagen [20], hvori Domstolen begrundede nationale bestemmelser, hvorefter der kræves en tilladelse for markedsføring af små stykker rødt cedertræ, der har naturlige egenskaber mod møl, under henvisning til artikel 30 EF.

51. Disse argumenter kræver, at der foretages en præcis undersøgelse af de særlige regler, der gælder for homøopatiske lægemidler.

52. På den ene side indebærer den særlige forenklede registreringsordning i artikel 7,

20 — Dom af 15.7.2004, sag C-443/02, Sml. I, s. 7275.

nr. 1, i direktiv 92/73 en opblødning for markedsføring af homøopatiske lægemidler. Begrundelsen er, at disse lægemidler, når de opfylder visse kriterier, ikke anses for at udgøre en væsentlig risiko for den offentlige sundhed. Den kontrol, der må foretages forud for markedsføringen, kan derfor også begrænses. Det vil være i strid med dette udgangspunkt, hvis disse lægemidler ikke efterfølgende kan transporters frit på andre medlemsstaters område med henblik på personlig brug. Endvidere følger det af direktiv 92/73, at visse forsøg ikke kan kræves udført med henblik på registrering. Det vil stride mod formålet med den forenklede ordning, hvis disse forsøg kunne udføres i forbindelse med indførsel fra en anden medlemsstat.

53. På den anden side fører direktiv 92/73 alene til en begrænset harmonisering, hvor er tale om en koordinering af de nationale lovgivninger. Direktivet anerkender de forskellige begreber i medlemsstaterne for så vidt angår homøopatiske lægemidler, således som det også kommer til udtryk i bl.a. direktivets artikel 9, nr. 2. Det kan udledes af direktivets artikel 6, nr. 1, at en medlemsstat ikke er forpligtet til at anerkende registrering og godkendelse i en anden medlemsstat. Den skal alene tage behørigt hensyn hertil.

54. Det er afgørende for mig, at direktivet sondrer mellem to slags homøopatiske lægemidler. På den ene side er der lægemidlerne i artikel 7 i direktiv 92/73. Disse lægemidler anses (som nævnt ovenfor) ikke for at udgøre nogen væsentlig risiko for den offentlige sundhed. Registrering i en medlemsstat er forenklet. Når de er registreret i en medlemsstat, er de i princippet omfattet af den frie bevægelighed inden for Fællesskabet. Henset til den ringe risiko for den offentlige sundhed tillægger jeg det ingen betydning, at det i artikel 6, nr. 1, alene kræves, at der skal tages behørigt hensyn til registreringen. Direktivet medfører for denne type homøopatiske lægemidler, set ud fra synsvinklen om varernes frie bevægelighed, en opblødning af ordningen for lægemidler. Det vil være i strid med fællesmarkedet, at en personlig indførsel af sådanne uskadelige lægemidler omfattes af restriktioner. På den anden side omfattes de andre homøopatiske lægemidler, som det fremgår af direktivets artikel 9, af den sædvanlige godkendelsesordning, for så vidt som direktivets artikel 9, nr. 2, anerkender forskellene mellem medlemsstaterne. Dermed gælder der, når situationen ses ud fra den nævnte synsvinkel, en strengere ordning.

55. Sammenfatning: De homøopatiske lægemidler, der omfattes af artikel 7 i direktiv 92/73, anses ikke for at udgøre en væsentlig risiko for den offentlige sundhed. En lovgivning, der hindrer indførsel af sådanne homøopatiske lægemidler, når de er registre-

ret i en medlemsstat, er således også i strid med fællesskabsretten. Jeg finder derfor, at Kommissionen har ført bevis for den påtalte tilsidesættelse af traktaten.

D — *Lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men derimod i den medlemsstat, hvor de blev købt*

56. Kommissionen har indtaget en nuanceret holdning i relation til dette tilfælde. En medlemsstat kan betinge indførsel af disse lægemidler til personlig brug af, at der følges en bestemt forudgående procedure, således at det undgås, at der sker omgåelse af dens ordning for tilladelse til markedsføring.

57. Kommissionen har stillet følgende krav til en sådan procedure [21]:

— Denne procedure skal være let tilgængelig.

— Proceduren skal føre til en hurtig beslutning, der under hensyntagen til omstændighederne træffes inden for en rimelig frist.

— Såfremt der ikke er fare for den offentlige sundhed, skal der træffes en positiv beslutning for den berørte person.

— Disse krav skal formaliseres i den nationale lovgivning.

58. Ifølge Kommissionen opfylder den franske lovgivning ikke disse krav. For det første er proceduren ikke let tilgængelig, idet den berørte person skal fremkomme med mange oplysninger, herunder om produktets sammensætning, hvilken oplysning pr. definition befinder sig i andre medlemsstater. Endvidere er der ikke fastsat en frist for AFSSAPS's beslutning. Endelig er det ikke sikkert, at der træffes en positiv afgørelse, idet AFSSAPS undersøger, om lægemidlet indeholder aktive stoffer, der allerede er godkendt i Frankrig. Denne praksis vil gøre det umuligt at opnå tilladelse til et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig.

59. Den franske regering har bestridt Kommissionens opfattelse. Regeringen finder, at proceduren er nødvendig for at bekæmpe bedrageri og undgå, at ordningen med markedsføringstilladelser bliver omgået. Den har gjort gældende, at proceduren er tilgængelig som følge af, at der alene skal afgives oplysninger, som AFSSAPS ikke selv kan fremskaffe. Det er i denne forbindelse

21 — Kommissionen har i denne forbindelse henvist til dom af 16.7.1992, sag C-344/90, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 4719, vedrørende en national lovgivning, der betingede brug af tilsætningsstoffer i levnedsmidler af en tilladelse.

vigtigt, at artikel 105 ff. i direktiv 2001/83 fastsætter en hurtig udveksling af oplysninger mellem de myndigheder i medlemsstaterne, der har til opgave at godkende lægemidler. Endelig er mangelfulde oplysninger ikke ensbetydende med, at proceduren suspenderes. I sin replik har Kommissionen bestridt Frankrigs argumenter. Den har henvist til, at denne opfattelse ikke kan udledes af artikel R. 5142-14.

60. Ifølge den franske regering er den frist, inden for hvilken AFSSAPS skal træffe sin afgørelse, rimelig. Fristen er højst to måneder, men i praksis træffer AFSSAPS afgørelse inden for en frist på 1-3 dage. Den berørte kan anlægge sag ved domstolene.

61. Jeg mener, at der til at begynde med må foretages en undersøgelse af muligheden for bedrageri i forhold til og omgåelse af direktivets ordning, hvorefter medlemsstaterne har bevaret kompetencen til at afgøre, hvilke lægemidler der kan markedsføres på deres område. Det er med rette, at Kommissionen i sine bemærkninger drager en skarp sondring mellem markedsføringen af lægemidler og indførsel til personlig brug. Det forhold, at patienterne kan købe lægemidler i de andre medlemsstater, indgår som et led i harmoniseringen på det farmaceutiske område og i interessen for patienternes valgfrihed. I denne forbindelse henviser jeg til, at Domstolen selv har anerkendt, at der er fordele i de alternativer, der tilbydes patienterne, når de vil købe lægemidler, eksempelvis når det er muligt at bestille lægemidler via internettet [22]. Jeg henviser også til retspraksis på området for forbrugerbeskyttelse. Domstolen har i forbindelse med undersøgelsen af forbrugerbeskyttelsen taget den formodede forventning hos en almindeligt oplyst, rimeligt opmærksom og velunderrettet gennemsnitsforbruger i betragtning [23]. En sådan forbruger må i princippet være i stand til at købe lægemidler i andre medlemsstater og anvende disse i overensstemmelse med en lægeordinering.

62. Det tjener ikke interessen i at beskytte den offentlige sundhed, at en medlemsstat opstiller strenge betingelser for indførsel af lægemidler til personlig brug. Læger og farmaceuter, der er etableret i andre medlemsstater, skal også tage hensyn til patientens interesse i sundhed. Myndighederne i en medlemsstat skal kunne have tillid til beslutninger, der træffes i en anden medlemsstat. Dette er fællesskabslovgivningens udgangspunkt. Der er naturligvis visse risici forbundet med at godkende privates køb af lægemidler i udlandet. Jeg henviser i den forbindelse til Deutscher Apothekerverband-dommen [24], hvori Domstolen anførte, at det

22 — Deutscher Apothekerverband-dommen, jf. fodnote 18, præmis 113.

23 — Jf. Domstolens omfattende praksis, der er sammenfattet i dom af 16.7.1998, sag C-210/96, Gut Springenheide og Tusky, Sml. I, s. 4657, præmis 31.

24 — Jf. fodnote 18, præmis 119.

kan være vanskeligere at kontrollere ægtheden af de recepter, som lægerne udskriver, på en effektiv og ansvarlig måde. Endvidere er der ifølge Domstolen en reel mulighed for, at etiketten på lægemidler, der er købt på et apotek i en anden medlemsstat end den, hvori køberen er bosat, er affattet på et andet sprog end køberens sprog. Jeg mener imidlertid ikke, at denne risiko er af en sådan karakter, at en procedure i praksis må føre til, at der ikke købes lægemidler i en anden medlemsstat. Dette ville være i strid med det grundlæggende udgangspunkt om gensidig anerkendelse.

63. Jeg henviser også til, at det under visse omstændigheder kan tænkes, at indførsel af lægemidler fra andre medlemsstater bringer den nationale ordning med udstedelse af markedsføringstilladelser i fare. Sådanne omstændigheder udgjorde grundlaget for Ortscheit-dommen [25], hvori der var tale om et forbud mod reklame for lægemidler, der ikke var godkendt i Tyskland. Domstolen fastslog, at såfremt der i Tyskland kunne reklameres for lægemidler, som ikke var godkendt dér, vil der være risiko for, at producenterne lader lægemidlerne godkende i en medlemsstat med mindre strenge regler, hvorefter de indfører dem til Tyskland på grundlag af enkeltbestillinger, der kan være fremkaldt af reklamekampagner. Sådanne omstændigheder kan også medføre, at den finansielle ligevægt i en national ordning for godkendelse af lægemidler bringes i fare. Denne mulige følge blev behandlet i Deutscher Apothekerverband-dommen [26], hvori der var tale om grænseoverskridende salg af lægemidler. Denne risiko gør sig derimod ikke gældende i den foreliggende sag.

64. En streng behandling af indførsel til personlig brug er i øvrigt heller ikke i den offentlige sundheds interesse. Det ville kun forholde sig anderledes, hvis der med indførsel af visse lægemidler skulle opstå en fare for spredning af en sygdom, der ikke findes i en stat.

65. Dette bringer mig frem til at undersøge de krav, Kommissionen har formuleret. Jeg begynder med det sidste krav, nemlig at kriterierne skal formaliseres i lovgivningen. Jeg mener, at dette kriterium er det vigtigste. Det er kun, hvis en national lovgivning nævner de gældende kriterier, at de retsundergivne kan være bekendt hermed. En fleksibel administrativ praksis ændrer ikke noget herved og kan ikke rette op på en lovgivning, der er i strid med fællesskabsretten. Hertil kommer, at den franske regering ikke har været i strand til at godtgøre, at der føres en fleksibel administrativ praksis.

25 — Dom af 10.11.1994, sag C-320/94, Sml. I, s. 5243, præmis 19.

26 — Jf. fodnote 18, præmis 122 og 123.

66. De øvrige tre krav, der er opstillet af Kommissionen, udgør i det væsentlige et udtryk for medlemsstaternes almindelige forpligtelse til at sikre en loyal og effektiv gennemførelse af fællesskabsretten, som den følger af artikel 10 EF. Denne lovbundne godkendelsesprocedure skal give den borger, der ønsker at indføre et lægemiddel, retssikkerhed:

— For det første skal han have en let adgang til proceduren og hurtigt kunne opnå en afgørelse.

— For det andet skal de materielle kriterier, den nationale myndighed anvender, være klare. Der kan kun meddeles afslag på en godkendelse, hvis der er fare for den offentlige sundhed.

67. Ordlyden af artikel R. 5142-12 ff. i code de la santé publique giver ikke mulighed for, at man kan betvivle Kommissionens opfattelse. Således må den privatperson, der indfører et lægemiddel, give oplysninger om betegnelse, sammensætning, lægemiddelform, dosering og den administrative baggrund. Jeg mener, at det er acceptabelt, at der anmodes om sådanne oplysninger ved indførsel fra tredjelande, men jeg finder, at der er tale om et klart uforholdsmæssigt krav i tilfælde af indførsel fra en anden medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt. For så vidt som AFSSAPS ikke selv råder over disse oplysninger, kan den let opnå dem hos et organ i en anden medlemsstat. Jeg henviser til artikel 105 i direktiv 2001/83. Det er i den forbindelse ikke nødvendigt at se nærmere på, hvordan denne forpligtelse for ansøgeren fortolkes i praksis. Det samme gælder for fristen for at træffe afgørelse: Den franske lovgivning indeholder ikke en garanti for en hurtig afgørelse.

68. Dette bringer mig frem til de indholdsmæssige kriterier, AFSSAPS kan anvende på grundlag af den franske lovgivning. På dette punkt er jeg ikke blevet overbevist af Kommissionens opfattelse. Artikel R. 5142-12 giver i sig selv en tilstrækkelig garanti for, at der kun kan meddeles afslag på en godkendelse, hvis lægemidler indebærer en risiko for den offentlige sundhed, eller hvis en sådan risiko er mulig. Dette bestemmer artiklen nemlig udtrykkeligt. Jeg forstår Kommissionens standpunkt således, at AFSSAPS' administrative praksis også kan føre til et afslag, der er i strid med denne artikel. Såfremt det forholder sig således, har Den Franske Republik også på dette punkt tilsidesat sine forpligtelser i henhold til fællesskabsretten.

69. Jeg finder ikke, at det er nødvendigt at behandle dette sidste punkt, når henses til, at Kommissionen på de andre punkter har ført tilstrækkeligt bevis for, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser, idet den for så vidt angår lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men i den medlemsstat, hvori de blev købt, har opretholdt den procedure for forudgående tilladelse, der følger af code de la santé publique.

VI — Forslag til afgørelse

70. På grundlag af ovenstående foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den i code de la santé publique har opstillet visse krav med hensyn til indførsel af lægemidler til personlig brug, der gennemføres på anden måde end ved personlig transport. Der er tale om følgende krav:

— det i artikel R. 5142-15 fastsatte krav om, at de dokumenter, der er nævnt i denne artikel, skal fremvises ved den første ansøgning, der indgives til kontrolmyndigheden i forbindelse med indførsel til det franske område, når der er tale om lægemidler, der både er godkendt i Frankrig og i den medlemsstat, hvor de blev købt

— det i artikel R. 5142-12 fastsatte krav om, at der skal opnås en importtilladelse inden indførsel til det franske område af homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 7 i Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler, når der er tale om homøopatiske lægemidler, der er registreret i en anden medlemsstat

— det i artikel R. 5142-12 og R. 5142-14 fastsatte krav om, at der forud for indførsel til det franske toldområde skal indhentes en indførselstilladelse, når der er tale om lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men som er godkendt i den medlemsstat, hvor de blev købt.

2) Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.«