KOHTUJURISTI ETTEPANEK

L. A. GEELHOED

esitatud 21. oktoobril 2004 [1]

I. Sissejuhatus

1. Euroopa Ühenduste Komisjon palub Euroopa Kohtul EÜ artikli 226 alusel tuvastada, et kuna Prantsuse Vabariik on ühenduse õigust rikkudes allutanud teatud juhtudel ravimid (ebaproportsionaalsele) eelneva loa andmise menetlusele, siis on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi. Komisjon on seisukohal, et nimetatud menetlus, mille näeb ette Prantsuse code de la santé publique (Prantsuse rahvatervise seadustik), kujutab endast EÜ artikliga 28 keelatud koguselise impordipiiranguga samaväärse toimega meedet. Sellist eelneva loa andmise menetlust ei saa õigustada EÜ artikliga 30.

2. Täpsemini on tegemist teatud isiklikuks kasutamiseks mõeldud ja patsiendile seaduslikult välja kirjutatud ravimite impordiga, kusjuures ravimeid ei transpordita isiklikult. Patsiendile, kes impordib ravimit, mille arst on välja kirjutanud, ei tohi teha (ebaproportsionaalseid) takistusi. Komisjon eristab oma hagis kolmel viisil kohustuste rikkumist:

a) ravimid, millele on direktiivi 65/65/EMÜ [2] või pärast jõustumist direktiivi 2001/83/EÜ [3] kohaselt antud luba nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud;

b) homöopaatilised ravimid, mis on direktiivi 92/73/EMÜ [4] ja hiljem direktiivi 2001/83 kohaselt liikmesriigis registreeritud;

1 — Algkeel: hollandi.

2 — Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369).

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

4 — Nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiiv 92/73/EMÜ, millega laiendatakse ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist puudutavate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning sätestatakse lisanormid homöopaatiliste ravimite kohta (EÜT 1992, L 297, lk 8).

c) ravimid, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud.

Komisjon on seisukohal, et kahel esimesel juhul ei ole loa andmise menetlus kui selline üldse õigustatud. Kolmandal juhul võib eelnev loa andmise menetlus olla põhimõtteliselt EÜ artikli 30 alusel õigustatud. Siiski leiab komisjon, et Prantsusmaal kehtiv menetlus on ebaproportsionaalne.

3. Käesoleva menetluse ajendiks on ühe Hispaania tootja kaebus, kelle suhtes algatati Prantsusmaal menetlus põhjusel, et ta saatis Prantsuse patsientidele homöopaatilisi ravimeid, omamata selleks Prantsuse ametiasutuste vastavat impordiluba. Tegemist on toodetega, mis on mõeldud patsientidele isiklikuks kasutamiseks, mitte Prantsusmaal edasimüügiks.

4. Nimetatud kaebuse tulemusel uuris komisjon põhjalikult Prantsusmaal kehtivat ravimite isiklikuks kasutamiseks importimise korda, kuigi kaebus puudutas üksnes homöopaatilisi ravimeid. Prantsuse õigusnormides ei eristata homöopaatilisi ja teisi ravimeid.

5. Käesolev menetlus ei ole ainus selleteemaline juhtum. Kahes hiljutises juhtumis esitas komisjon 2003. aastal hagi Prantsuse Vabariigi vastu EÜ artikli 28 rikkumise tõttu seoses rangete menetlusnõuetega, mida kohaldati Prantsusmaal teistest liikmesriikidest pärit ravimite impordile. Kohtuasjas C-122/03 [5] tuvastas kohus, et Prantsuse Vabariik on rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi. Kohtuasja C-263/03 menetlus veel käib. [6]

II. Õiguslik raamistik

A. *Ühenduse õigus*

6. Käesoleva EÜ artiklite 28 ja 30 võimalikke rikkumisi puudutava kohtuasja taustaks on ravimitele loa andmise kord, nii nagu see on reguleeritud ühenduse õiguses.

7. Korduvalt muudetud nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65 [7] ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikli 3 kohaselt võib panna ravimi

5 — 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-122/03: komisjon *v.* Prantsusmaa (EKL 2003, lk I-15093).

6 — Vahepeal on selles kohtuasjas otsus tehtud: 12. oktoobri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-263/03: komisjon *v.* Prantsusmaa (kohtulahendite kogumikus ei avaldata).

7 — Eespool 2. joonealuses märkuses viidatud.

liikmesriigis müüki alles siis, kui asjaomase liikmesriigi pädev ametiasutus on andnud selleks loa (edaspidi „müügiluba"). Nimetatud korda täiendati nõukogu 20. mai 1975. aasta teise direktiiviga 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta,[8] mis nägi ette ühenduse nõuetele vastavalt väljatöötatud menetluse müügiloa taotlemiseks.

8. Direktiiviga 92/73/EMÜ[9] laiendatakse ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist puudutavate direktiivide 65/65 ja 75/319 reguleerimisala teatud homöopaatilistele ravimitele, mida on kirjeldatud direktiivi 92/73 artikli 2 lõikes 1.

9. Nimetatud direktiivi artikkel 4 sätestab: „Direktiivi 75/319/EMÜ järelevalvemeetmed ja sanktsioonid on [...] kohaldatavad homöopaatilistele ravimitele. Homöopaatiliste ravimite, mis on registreeritud käesoleva direktiivi artikli 7 kohaselt või millele on antud luba artikli 6 lõike 2 kohaselt, [...] tõhususe tõendamine ei ole siiski vajalik."

[Siin ja edaspidi on osundatud direktiivi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes]

10. Sama direktiivi artikli 6 lõiked 1 ja 2 sätestavad:

„1. Liikmesriigid tagavad, et ühenduses toodetud ja turule viidud homöopaatilised ravimid registreeritakse või neile antakse luba kooskõlas artiklitega 7, 8 ja 9. Kõik liikmesriigid võtavad asjakohaselt arvesse teistes liikmesriikides varem tehtud registrikandeid või väljaantud lube.

2. Liikmesriik võib loobuda artiklis 7 nimetatud homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorra kehtestamisest [...]".

11. Artikli 7 lõikes 1 on sätestatud: „Registreerimise lihtsustatud erikorda kohaldatakse ainult kõikidele järgmistele tingimustele vastavate homöopaatiliste ravimite suhtes:

— [...]

— ravimi ohutuse tagamiseks piisav lahjendusaste [...]".

8 — EÜT L 147, lk 13.

9 — Eespool 4. joonealuses märkuses viidatud.

12. Lõpuks tsiteerin ma artiklit 9:

„1. Homöopaatilistele ravimitele, v.a käesoleva direktiivi artiklis 7 nimetatud ravimid, antakse luba ja neid markeeritakse vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklitele 4–21, kaasa arvatud ravimi tõhususe tõendamist sätestavad sätted, ja vastavalt direktiivi 75/319/EMÜ artiklitele 1–7.

2. Liikmesriik võib kehtestada või säilitada oma territooriumil homöopaatiliste ravimite, v.a artikli 7 lõikes 1 nimetatud ravimid, farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute erieeskirjad kooskõlas kõnealuses liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapõhimõtete ja -näitajatega.

[...]".

13. Ühenduse seadusandja põhjendab homöopaatiliste ravimite suhtes kehtivat erikorda muu hulgas järgnevalt (tsiteerin alljärgnevalt osaliselt direktiivi 92/73 kolmandat ja seitsmendat kuni kümnendat põhjendust):

— „Kuigi alternatiivse meditsiini õiguslik seisund on liikmesriikides väga erinev, tuleb patsientidele võimaldada vaba juurdepääs nende valitud ravimitele, tingimusel et vajalikul määral on tagatud ravimite kvaliteet ja kasutamise ohutus.

— Kõigepealt on soovitatou anda kõnealuste ravimite kasutajatele väga selge ülevaade nende preparaatide homöopaatilisest mõjust ning kvaliteeti ja ohutust käsitlevad piisavad tagatised.

— Homöopaatiliste ravimite tootmist, kontrolli ja järelevalvet reguleerivad eeskirjad tuleb ühtlustada, et võimaldada ohutute ja kõrgekvaliteediliste ravimite ringlust ühenduses.

— Võttes arvesse nende ravimite eripära, näiteks nende väga väikest aktiivainete sisaldust ja raskust kohaldada nende suhtes tavapäraseid kliiniliste uuringutega seotud statistilisi meetodeid, on soovitatou näha ette registreerimise lihtsustatud erikord selliste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis viiakse turule

ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile.

— Ravimite müügiluba reguleerivaid tavaeeskirju tuleks kohaldada ka selliste homöopaatiliste ravimite suhtes, mis viiakse turule ravinäidustustega varustatult või sellist ohtu kujutavas vormis [...]".

14. Ravimeid käsitlevad ühenduse direktiivid asendati vahepeal Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. [10] 30. põhjendus käsitleb ravimite importi isikliku kasutamise eesmärgil. Tsiteerin: „Seoses sellega on ühenduse piires liikuvatel isikutel õigus kaasas kanda mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks seaduslikult omandatud ravimeid. Ühes liikmesriigis asuval isikul peab olema ka võimalus saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ettenähtud ravimeid."

B. *Siseriiklik õigus*

15. Eespool nimetatud direktiivid on võetud Prantsuse õigusesse üle code de la santé publique'iga (Prantsuse rahvatervise seadustik). Käesoleva kohtuasja jaoks on olulised eelkõige artiklid R 5142-12–R 5142-15 enne 23. jaanuari 2004 [11] kehtinud redaktsioonis.

16. Artikkel R 5142-12 sätestab: „Iga ravim, millele ei ole antud artiklis L 601 nimetatud müügiluba [...], peab enne selle importimist tolliterritooriumile saama Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Prantsuse tervishoiutoodete sanitaarkaitse amet, edaspidi „AFSSAPS") peadirektorilt impordiloa [...]. Loa andmisest võib keelduda, kui ravim on või võib olla tervisele ohtlik.

[...]"

17. Artikkel R 5142-13 näeb ette: „Eraisikud võivad importida ravimit üksnes koguses, mis vastab isiklikule raviotstarbelisele kasutusele ravikuuri jooksul, mis tavapäraste kasutustingimuste korral ei ületa kolme

10 — Eespool 3. joonealuses märkuses viidatud.

11 — Dekreet 2004-83, *JORF* nr 22, 27.1.2004, lk 1934.

kuud, või ravikuuri jooksul, mida näeb ette ravimiretsept. Eraisikud on vabastatud loa taotlemisest juhul, kui nad transpordivad seda ravimit isiklikult."

18. Artikkel R 5142-14 sätestab: „Impordiloa taotluses tuleb märkida:

a) impordi eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku nimi ja aadress;

b) ravimi lähteriik ja kui on eristatud, siis päritoluriik;

c) ravimi nimetus, koostis, ravimvorm, annustamine ja manustamisviis;

d) impordimaht.

Taotlusele tuleb lisada:

[...]

4. Ravimi puhul, mille on eraisik importinud muul viisil kui isikliku transpordiga, ravimiretsept, mis on koostatud vastavalt ravimi väljakirjutamise ja väljastamise eritingimustele, mis on kohaldatavad sellele ravimile Prantsuse õigusnormide alusel.

[...]

Kõigil juhtumeil võib AFSSAPS-i peadirektor nõuda taotluse esitajalt täiendavat teavet, mis on vajalik taotluse läbivaatamisel."

19. Artikkel R 5142-15 sätestab, millised dokumendid tuleb tolliasutustele esitada. Need on kas impordiluba, artiklis R 5142-12 sätestatud ajutine impordiluba, müügiloa või ravimi registrikande kinnitatud ärakiri, mille on väljastanud AFSSAPS, või ühenduse loa olemasolu tõendav dokument.

III. Menetlus ja vaidluse ulatus

20. Pärast pikka kirjavahetust ning kohtumist Prantsuse ametiasutustega EÜ artik-

list 28 tulenevate kohustuste rikkumise teemal, millele järgnes põhjendatud arvamus, esitas komisjon 15. mail 2003. aastal Euroopa Kohtule käesoleva hagi.[12] Pärast kirjalike märkuste vahetamist kuulas Euroopa Kohus pooled ära 9. septembril 2004 toimunud kohtuistungil.

21. Komisjoni etteheited puudutavad teatud ravimite importi isiklikuks kasutamiseks, mis toimub muul viisil kui isikliku transpordiga. Vaidlus ei puuduta:

— ravimeid, mida patsient impordib isikliku transpordiga. Selles osas näeb Prantsuse õigus artiklis R 5142-13 ette vabastuse. Nimetatud vabastus ei kehti — mille osas pooltel ei ole vaidlust — juhul, kui kolmas isik (näiteks perekonnaliige) impordib ravimeid patsiendi ülesandel;

— ravimeid, mida impordib (kaubandus) ettevõtja. Neid käsitleti kohtuasjas C-122/03. Euroopa Kohus tuvastas selles kohtuasjas, et EÜ artikliga 28 on vastuolus artiklist R 5142-15 tulenev kohustus esitada teatud dokumente (kinnitatud ärakirju);[13]

— ravimeid, mida imporditakse isiklikuks kasutamiseks, kuid mille jaoks patsiendil ei ole arstiretsepti, kuigi Prantsuse õigusaktid seda nõuavad.[14]

22. Soovin osundada veel järgnevale. Artiklist R 5142-15 tulenevad kohustused kehtivad ühtviisi nii isiklikule impordile, välja arvatud patsiendi enda poolt teostatud import, kui ka ärilisel eesmärgil teostatavale impordile. Mis puudutab ärilisel eesmärgil teostatavat importi, siis kaotas Prantsuse Vabariik — nagu eespool märgitud — kohtuvaidluse kohtuasjas C-122/03. Juhul kui kolmas isik impordib eraisiku ülesandel ravimit, peab ta, nagu Prantsuse valitsus oma vasturepliigis tunnistab, esitama loa ärakirja. Prantsuse valitsus lisas, et ta tahab viimasena mainitud kohustuse eeskirjast välja võtta, mis nüüdseks on ka juba toimunud. Ma ei

12 — Pooltel oli küll veel vaidlus põhjendatud arvamusele saadetud Prantsusmaa vastuse tähtsuse ning selle saatmise viisi üle ning samuti vaidlustatud siseriikliku õigusnormi muutmise eelnõu tähtsuse üle, siiski nähtub Prantsuse valitsuse vastureplиigist, et ta on sellest punktist loobunud.

13 — Eespool 5. joonealuses märkuses viidatud.

14 — Komisjon selgitas kohtuistungil, et nende juhtumite osas vaidlus puudub.

arvesta selle siseriikliku eeskirja muudatusega. See on tehtud liiga hilja selleks, et see saaks käesolevas Euroopa Kohtu menetluses veel rolli mängida.

23. Samuti jätan vaatluse alt välja küsimuse, kas on mõistlik tuvastada veel kord, et vana ja vahepeal muudetud säte on vastuolus ühenduse õigusega. Kindel on see, et komisjon on selles osas pädev ja et komisjoni hagi ei ole vastuolus *ne bis in idem* põhimõttega. Hagiavaldus on suunatud teisele tegevusele — ravimite importimine isiklikuks kasutamiseks — kui hagiavaldus kohtuasjas C-122/03, mis puudutas ettevõtjate teostatud importi.[15]

24. Seejuures tekib küsimus, kas tegemist on Prantsuse Vabariigi süstemaatilise ühenduse õiguse rikkumisega. Prantsuse õigusnormid ja halduspraktika näivad esmapilgul kaitsvat rohkem enda süsteemi kui patsiendi vabadust kasutada siseturu saavutusi ning muretseda endale ravim mõnest teisest liikmesriigist. Patsient, kelle ravi on alustatud välismaal, peab saama jätkata seda ravi omal maal, ilma et talle tehtaks seejuures takistusi.

15 — Selle näitena, kuidas Euroopa Kohus hindab seda põhimõtet kohustuste rikkumise menetluses, võib nimetada 8. novembri 2001. aasta otsust kohtuasjas C-127/99: komisjon *v.* Itaalia (EKL 2001, lk I-8305).

Euroopa tänase lõimumisastme juures ei tohi patsienti ka takistada ostmast teises liikmesriigis raviarsti retsepti alusel ravimit, mis aitab paremini teatud haiguse puhul.

25. Sellega ei taha ma väita, et Prantsuse õigusnormid ja halduspraktika on selgelt ühenduse õigusega vastuolus — tegemist on teenuste osutamisega tervishoiu vallas, milles liikmesriikidel on mitmeid pädevusi, mille teostamine peab ka tegelikult võimalik olema —, aga võib-olla oleks olnud mõttekas, kui komisjon oleks uurinud Prantsuse süsteemi tervikuna.

26. Siis oleks saanud hinnata ka siseriiklike meetmete tõhusust ja nende säilitamise võimalusi. Juhin tähelepanu sellele, et käesolev menetlus puudutab patsienti, kes ostab ravimeid teisest liikmesriigist ning tarbib neid seejärel Prantsusmaal. Kui ta impordib ravimid ise Prantsusmaale, ei sea Prantsuse õigus talle erilisi takistusi. Teisiti on siis, kui ta palub kellelgi teisel ravimid kaasa tuua või kui ta tellib ravimid posti, telefoni või elektroonilisel teel. Sel juhul nõutakse vahel impordiluba ning igal juhul kohalduvad tolliõigusest tulenevad kohustused. Kahtlen selliste siseriiklike meetmete tõhususes ja võimaluses neid säilitada ning seega nende meetmete sobivuses kaitsta rahvatervist.

IV. Kas tegemist on koguselise impordipiiranguga või samaväärse toimega meetmega?

27. Komisjon täpsustab, miks võib siseturu toimimist takistada ravimite importimisel kasutatav menetlus, millesse on kaasatud AFSSAPS, ning miks see on samaväärse toimega meede EÜ artikli 28 tähenduses. Komisjon nimetab nelja mõju: kui loa andmisest keeldutakse, siis on asjaomase ravimi import keelatud; kui luba antakse, siis pikendab menetlus importimise kestust, kusjuures tuleb arvestada sellega, et Prantsuse õigusnormid ei näe ette tähtaega, mille jooksul AFSSAPS peab otsuse tegema; lisaks peab importi teostav patsient kokku koguma dokumendid, mis on tülikas; ning viimaks tõrjub menetlus ravimit importida sooviva patsiendi eemale. Komisjon esitab nende mõjude tegeliku olemasolu tõendamiseks ka veel arvandmeid.

28. Iseenesest puuduvad komisjoni nimetatud põhjendustele vastuväited. Ainuüksi eelneva loa nõudmine teisest liikmesriigist ravimite importimisel, kui neid ei transportida isiklikult, kujutab endast samaväärse toimega meedet EÜ artikli 28 tähenduses. Prantsuse valitsus ei vaidlusta ka komisjoni nimetatud põhjendust, vaid väidab, et komisjoni seisukoht tugineb Prantsuse õigusnormide väärale tõlgendamisele.

29. Prantsuse valitsus eristab ravimeid, millele on Prantsusmaal müügiluba antud (punktis 2 a nimetatud juhtum), ravimitest, millel puudub Prantsusmaal müügiluba (punktis 2 c nimetatud juhtum).

30. Alustan kõigepealt viimati nimetatud juhtumiga. Artiklis R 5142-12 ja järgmistes artiklites sisalduvate sätete põhjal ei ole kahtlust selles, et teisest liikmesriigist ravimite importimiseks, kui ravimeid ei transportida isiklikult, on vaja eelnevat luba. Prantsuse valitsus seda ei vaidlusta, samas toetub ta praktikale. Selle valitsuse sõnul praktikas samaväärse toimega meedet ei esine, kuna eelneva loa andmise menetlust kasutatakse isiklikuks kasutamiseks importimise korral peaaegu eranditult ainult siis, kui importijateks on kolmandatest riikidest pärit elanikud (eeskätt Prantsusmaal ajutiselt elavad ameeriklased). Komisjon väidab vastu, et teistest liikmesriikidest importimise eesmärgil loa saamiseks esitatud taotluste vähene arv tõendab regulatsiooni eemaletõrjuvat mõju. Prantsuse valitsus vaidleb vastu: üksnes vähesed inimesed on huvitatud isiklikust ravimite impordist teisest riigist. Prantsuse valitsus osundab kostja vastuses ka menetlusele, mis puudutab raske või haruldase haigusega isikuid. AFSSAPS annab sellisel juhul tähtajalise loa, kui täidetud on teatud eritingimused. Komisjon ei omista sellele

erimenetlusele suurt tähtsust, kuna see kehtib üksnes väga piiratud arvu patsientide suhtes ning isegi siis on seatud väga piiravad tingimused.

31. Kuidas sellega ka ei oleks, on seadusest tulenev kohustus taotleda luba siis, kui eraisik soovib osta teises liikmesriigis ravimit, minu arvates ilmselgelt samaväärse toimega meede EÜ artikli 28 tähenduses. Sellega ei ole veel aga midagi öeldud nimetatud meetme õigustatuse kohta.

32. Sellega jõuan teise juhtumi juurde. Prantsuse valitsus märgib, et eelnevat luba ei nõuta, kui ravimile on antud Prantsusmaal müügiluba. Valitsus osundab siinkohal eeskätt code de la santé publique'i artiklitele R 5142-12 ja R 5142-13 ning artikli L 601 viitele, mis sisaldub esimesena nimetatud artiklis. Ühel vormil teavitab AFSSAPS sellest ka puudutatud isikuid. Jagan Prantsuse valitsuse seisukohta. Prantsusmaal lubatud ravimi importimisel ei kohaldata artikleid R 5142-12 ja R 5142-14.

33. Takistus esineb siiski artiklist R 5142-15 tulenevates kohustustes. Kui kolmas isik impordib eraisiku arvel ravimi, peab ta esitama tolliasutustele loa kinnitatud ärakirja, nagu Prantsuse valitsus on oma vastureplиigis ka tunnistanud. Nimetatud kohustus kehtib ka siis, kui ravimi importijaks on patsiendi perekonnaliige. Minu jaoks on täiesti ilmne, et eraisiku (kes ei ole patsient) kohustus esitada tolliasutustele loa kinnitatud ärakiri on seda isikut väga tugevasti koormav nõue.

34. Pooltel on erinevad seisukohad ka halduspraktika osas. Komisjon väidab, et kaubandustakistus ei esine üksnes seaduses, vaid ka halduspraktikas. Prantsuse valitsus seab oma vastureplиigis komisjoni nimetatud seisukoha kahtluse alla. Eraisikud, kes ostavad ise teistes liikmesriikides ravimeid, ei pea importimisel esitama tolliasutustele müügiloa kinnitatud ärakirja. Selle valitsuse arvates ei ole tegelikult alust argumentidel, millega komisjon tahab näidata, et patsientidele esitatakse võimatud nõudmised. Minu arvates ei ole see enda kaitseks esitatud argument veenev. Kohustus esitada kinnitatud ärakiri kehtib nimelt kõigi eraisikute suhtes, kes ei impordi ravimeid küll enda tarbeks, kuid impordivad neid siiski isiklikuks kasutamiseks. See kohustus puudutab kaudselt seega ka patsienti, näiteks juhul, kui ta ei ole võimeline teisest liikmesriigist ravimit ise ära tooma.

35. Sellele lisandub järgnev. Prantsuse valitsus tunnistab, et dokument, mille ta esitas komisjonile AFSSAPS-i praktika kohta, tekitab teatava ebamäärasuse. Nimetatud dokument sisaldab mitteammendava loetelu ravimitest, mille jaoks on vaja kaasata AFSSAPS. Nimekiri sisaldab ka ravimeid, mis on Prantsusmaal lubatud.

36. Seetõttu järeldan, et ka juhul, kui imporditakse ravimeid, millele on Prantsusmaal müügiluba antud, näevad Prantsuse õigusnormid (code de la santé publique'i artikkel R 5142-15) ette samaväärse toimega meetme EÜ artikli 28 tähenduses. Halduspraktika on ka sellise iseloomuga, et see takistab Prantsusmaal ravimite isiklikku importimist.

V. Õigustuse olemasolu EÜ artikli 30 alusel

A. *Sissejuhatavad märkused*

37. Käesoleval juhul kehtivaid impordipiiranguid peaks saama õigustada rahvatervise kaitsmise eesmärgil. Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt on EÜ artikliga 30 kaitstud hüvede ja huvide seas esikohal inimeste elu ja tervis ning liikmesriikidel tuleb lepinguga määratud piirides otsustada, millises ulatuses soovivad nad seda kaitset tagada, eeskätt seda, kui ranged peavad olema läbiviidavad kontrollid.[16] Viis, kuidas liikmesriigid rahvatervist kaitsevad, on allutatud siiski proportsionaalsuse põhimõttele. See nähtub ka direktiivi 2001/83 30. põhjendusest, milles tunnustatakse ühes liikmesriigis asuva isiku õigust saada teisest liikmesriigist mõistlikus koguses isiklikuks otstarbeks ettenähtud ravimeid.

38. Nõustun komisjoni seisukohaga, et Prantsuse ametiasutused ei võiṣ siis, kui nad on andnud ravimile Prantsusmaal loa, enam viidata tervise ohustamisele, kui eraisikud impordivad seda ravimit teisest liikmesriigist ning on loodud tingimused ravimi tavaliseks kasutamiseks. Selles kontekstis on komisjon õigesti osundanud otsusele kohtuasjas komisjon *v.* Saksamaa,[17] milles Euroopa Kohus otsustas, et ravimi väljakirjutamine teises liikmesriigis asuva arsti poolt annab samasuguse garantii nagu see, mis tuleneb importivas liikmesriigis asuva arsti

16 — Näiteks komisjoni viidatud 8. oktoobri 1992. aasta otsus kohtuasjas C-62/90: komisjon *v.* Saksamaa (EKL 1992, lk I-2575, punkt 10).

17 — Eespool 15. joonealuses märkuses viidatud, punkt 15 jj.

poolt ravimi väljakirjutamisest. Peale selle on põhimõtteliselt ka ükskõik, kas patsient ostab ravimi teises liikmesriigis ise või saadetakse see talle postiga. [18]

39. Omistan vastastikuse tunnustamise — või teisiti sõnastatuna, vastastikuse usalduse — põhimõttele suurt tähtsust, kuna see on ravimeid reguleerivate ühenduse sätete alus. Kui ravimit liikmesriigis kontrollitakse, misjärel antakse sellele luba, siis ei või teised liikmesriigid lihtsalt niisama kehtestada täiendavaid piiranguid sellest liikmesriigist impordile. Euroopa Kohus on oma praktikas sedastanud, et „liikmesriigid peavad nende territooriumil teostatud kontrollide osas üksteist vastastikku usaldama. [...] Liikmesriik [ei või] mingil juhul võtta ühepoolseid korrigeerivaid meetmeid või kaitsemeetmeid selleks, et vastata ühenduse õiguse võimalikule rikkumisele teise liikmesriigi poolt". [19]

40. Küsimuse osas, kas alus õigustuseks on olemas, eristan ma lepingu rikkumise kolme juhtu nii, nagu seda on teinud komisjon oma hagis.

B. Ravimid, millele on antud luba nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud

41. Nagu ma juba eespool punktis 36 märkisin, tuleneb kaubandustakistus artiklist R 5142-15. Nimetatud artikli kohaselt on isikud, kes impordivad Prantsusmaale ravimeid isiklikuks kasutamiseks, välja arvatud patsient, kohustatud järelevalveasutuste nõudel esitama kohe kas AFSSAPS-i poolt kinnitatud ärakirja Prantsuse müügiloast või ravimi registrikandest või esitama AFSSAP-S-i poolt väljastatud dokumendi, millest nähtub, et Euroopa Ühendus on andnud imporditavale ravimile müügiloa.

42. Kohtuasjas C-122/03 märkis komisjon, et seda kohustust ei saa osas, milles see pannakse ettevõtjatele, õigustada üldisest huvist tulenevate ülekaalukate põhjustega, ning isegi juhul, kui esineb mõni õigustav põhjus, tooks see kaasa ebaproportsionaalselt raske kaubandustakistuse. Prantsuse valitsus ei ole seda seisukohta vaidlustanud.

43. Olen arvamusel, et see seisukoht kehtib ka ravimite isiklikuks kasutamiseks importimise korral. Kui isegi ettevõtjalt, kes transpordib ravimeid oma äritegevuses, ei saa

18 — Arvestades tingimustega, mis on välja toodud Euroopa Kohtu 11. detsembri 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-322/01: Deutscher Apothekerverband (EKL 2003, lk I-14887).

19 — Euroopa Kohtu 23. mai 1996. aasta otsus kohtuasjas C-5/94: Hedley Lomas (EKL 1996, lk I-2553, punktid 19 ja 20).

nõuda, et tal oleksid alati kinnitatud ärakirjad kaasas, siis ei saa seda kindlasti nõuda eraisikult, kes impordib ravimeid Prantsusmaale isiklikuks kasutamiseks. Teisisõnu, sellise eeskirja säilitamisega nagu artikkel R 5142-15 ravimite jaoks, mis on vastavalt direktiivile 65/65 (ja pärast selle kehtetuks tunnistamist vastavalt direktiivile 2001/83) lubatud nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud, on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi.

C. *Homöopaatilised ravimid, mis on liikmesriigis registreeritud*

44. Käesolevat juhtumit tuleb hinnata silmas pidades direktiivi 92/73 sätteid ja eesmärke, mida ühenduse seadusandja on direktiivi põhjenduste kohaselt järginud. Mina eristan kahte eesmärki. Esiteks tuleb patsiendile võimaldada juurdepääs tema valitud ravimile. Ta peab seetõttu saama vajalikku teavet. Teiseks peab vajalikul määral olema tagatud toodete kvaliteet ja nende kasutamise ohutus.

45. Direktiiv 92/73 näeb ette registreerimise lihtsustatud erikorra selliste tavapäraste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis viiakse turule ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile. Direktiiv on vajalik muu hulgas seetõttu, et alternatiivse meditsiini õiguslik staatus on liikmesriigiti väga erinev.

46. Euroopa Kohus peab nüüd vastama küsimusele, kuidas mõjutab teatud ohutute tavapäraste homöopaatiliste ravimite registreerimiseks lihtsustatud korra olemasolu kohustusi, mida võib kehtestada selliste vahendite isiklikuks kasutamiseks importimisel.

47. Komisjoni arvates on eelneva loa andmine juba teises liikmesriigis registreeritud homöopaatiliste ravimite isiklikuks impordiks üheselt õigustamata. Teise võimalusena vaidlustab komisjon Prantsuse menetluse eeskirju. Nimelt tuleneb komisjoni käsutuses olevast informatsioonist, et kontrollitakse ravimite tõhusust, mis ei ole direktiivi 92/73 kohaselt homöopaatiliste ravimite osas nõutud.

48. Prantsuse valitsus on seisukohal, et komisjon tõlgendab vääralt direktiivi 92/73 artikli 7 lõiget 1. Homöopaatilise ravimi registreerimiseks vajalik eeldus on piisav lahjendusaste. Direktiiv ei sätesta seevastu,

et selline lahjendusaste on piisav selleks, et registreerimine tuleks teostada. Lisaks ei näe ühenduse õigusnormid ette homöopaatiliste ravimite registreerimise vastastikust tunnustamist. Direktiivi 92/73 artikli 6 lõige 1 nõuab üksnes, et liikmesriik võtaks asjakohaselt arvesse teistes liikmesriikides varem tehtud registrikandeid või väljaantud lube. Prantsuse valitsus osundab direktiivi 92/73 artikli 9 lõikele 2, mille kohaselt võib liikmesriik säilitada oma territooriumil homöopaatiliste ravimite farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute erieeskirjad kooskõlas kõnealuses liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapõhimõtete ja -näitajatega. Artikli 9 lõige 2 ei kehti muu hulgas direktiivi 92/73 artikli 7 lõikes 1 nimetatud ravimite suhtes.

49. Eeltoodu osas selgitas komisjon oma seisukohta lähemalt. Kõigepealt ei ole piisava lahjendusastmega homöopaatilise ravimi registreerimine vajalik. Olulisem on siiski see, et homöopaatiliste ravimite isiklikku importi ei või allutada sama rangetele nõuetele kui selliste ravimite turuletoomist. Direktiivi 92/73 artikli 9 lõige 2 ei ole kohaldatav. Lõpuks uuris komisjon code de la santé publique'i artiklit R 5142-12 ja sellele järgnevaid artikleid, näitamaks, et Prantsuse ametiasutused kontrollivad ka homöopaatiliste ravimite tõhusust. Code de la santé publique ei tee vahet homöopaatiliste ja teiste ravimite vahel. Komisjon toetub veel ka teabele, mida andsid Prantsuse ametiasutused koostöös AFSSAPS-iga.

50. Prantsuse valitsus väidab oma vastureplikis, et AFFSAPS ei teosta homöopaatilise ravimi osas uut kontrolli, vaid piirdub üksnes ravimi toimeainete administratiivse kontrolliga, tagamaks, et ei imporditaks Prantsusmaal keelatud toimeaineid. Oma seisukoha toetuseks viitas Prantsuse valitsus suulises menetluses Euroopa Kohtu praktikale, eeskätt hiljuti tehtud kohtuotsusele Schreiber [20], milles Euroopa Kohus tunnistas EÜ artikli 30 alusel õigustatuks eeskirja, mille kohaselt nõutakse looduslike koitõrje omadustega punasest seedripuust klotside turuleviimiseks luba.

51. Nende argumentide jaoks on vaja põhjalikumalt hinnata erieeskirja, mis võeti vastu homöopaatiliste ravimite osas.

52. Ühest küljest muutub direktiivi 92/73 artikli 7 lõikes 1 sisalduvate lihtsustatud

20 — 15. juuli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-443/02 (EKL 2004, lk I-7275).

registreerimise erisätetega homöopaatiliste ravimite turuletoomine lihtsamaks. Põhjus on selles, et neid ravimeid peetakse tervisele sisuliselt ohutuks juhul, kui need vastavad teatud kriteeriumidele. Seetõttu saab piirata ka kontrolli, mis on nõutav enne müügile lubamist. Sellega oleks vastuolus see, kui neid ravimeid ei lubataks siis hiljem isiklikuks kasutamiseks vabalt teiste liikmesriikide territooriumidele tuua. Lisaks sellele tuleneb direktiivist 92/73, et registreerimiseks ei või nõuda teatud tõendeid. Lihtsustatud korra eesmärgiga oleks vastuolus see, kui seda tõendit siiski nõutakse teisest liikmesriigist importimisel.

53. Teisest küljest toimub direktiiviga 92/73 üksnes piiratud ulatuses ühtlustamine siseriiklike õigusnormide koordineerimise teel. Direktiiv tunnustab liikmesriikide erinevusi homöopaatilise ravi kohtlemisel, nagu see tuleneb muu hulgas artikli 9 lõikest 2. Artikli 6 lõikest 1 võib tuletada, et liikmesriik ei pea tunnustama teises liikmesriigis teostatud registreerimist või väljastatud luba. Ta peab neid üksnes asjakohasel viisil arvesse võtma.

54. Minu jaoks on oluline, et direktiiv eristab kahte liiki homöopaatilisi ravimeid. Ühest küljest on need ravimid direktiivi 92/73 artikli 7 tähenduses. Neid ravimeid peetakse (nagu juba selgitatud) tervisele sisuliselt ohutuks. Nende registreerimine liikmesriigis on lihtsustatud. Kui nad on liikmesriigis kord juba registreeritud, siis on nad põhimõtteliselt ühendusesiseselt vabas käibes. Arvestades nende vähest ohtu tervisele, ei omista ma tähtsust asjaolule, et artikli 6 lõige 1 nõuab üksnes registreerimisega kohasel viisil arvestamist. Kaupade vaba liikumise seisukohalt lihtsustab direktiiv seda liiki homöopaatiliste ravimite jaoks ravimeid puudutavat regulatsiooni. Ühisturuga oleks vastuolus, kui selliste kahjututе ravimite isiklik import oleks mingil viisil piiratud. Teisest küljest käivad teised homöopaatilised ravimid vastavalt direktiivi artiklile 9 tavalise loa andmise korra alla, mis tähendab, et artikli 9 lõikes 2 tunnustatakse eraldi liikmesriikidevahelisi erinevusi. Mainitud vaatepunktist kehtib selles osas seega rangem kord.

55. Kokkuvõttes peetakse homöopaatilisi ravimeid direktiivi 92/73 artikli 7 tähenduses tervisele sisuliselt ohutuks. Eeskiri, mis takistab nende homöopaatiliste ravimite importi pärast seda, kui need on mõnes liikmesriigis registreeritud, on seega vastu-

olus ühenduse õigusega. Seetõttu leian, et tegemist on komisjoni väidetud liikmesriigi kohustuste rikkumisega.

D. *Ravimid, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud*

56. Komisjon on antud juhul valinud diferentseeritud lähenemise. Liikmesriik võib teha nende ravimite isiklikuks kasutamiseks importimise sõltuvaks teatud eelnevast menetlusest selleks, et vältida ravimite müügile lubamise eeskirjast möödahiilimist.

57. Komisjon esitab sellisele menetlusele järgmised nõuded:[21]

— menetlusele juurdepääs peab olema lihtne;

— menetluse tulemusel tehtav otsus peab järgnema kiiresti, s.o asjaoludele vastava mõistliku tähtaja jooksul;

— kui puudub oht rahvatervisele, tuleb teha puudutatud isiku jaoks positiivne otsus;

— need nõuded peavad olema siseriiklikus eeskirjas siduvalt sätestatud.

58. Komisjoni väidete kohaselt ei vasta Prantsuse eeskiri nimetatud nõuetele. Esiteks ei ole menetlusele juurdepääs lihtne, sest puudutatud isik peab esitama palju andmeid, sealhulgas ka teavet toodete koostise kohta, mis olemuslikult asub teistes liikmesriikides. Lisaks sellele ei ole AFSSAPS-ile otsuse tegemiseks ette nähtud mingit tähtaega. Lõpuks ei ole tagatud positiivne otsus, kuna AFSSAPS kontrollib, kas ravim sisaldab toimeaineid, mis on Prantsusmaal lubatud. See praktika teeb võimatuks loa saamise ravimile, mis ei ole Prantsusmaal turule toodud.

59. Prantsuse valitsus ei nõustu komisjoni seisukohaga. Ta väidab, et menetlus on vajalik selleks, et võidelda pettustega ning takistada müügiloa andmisega seotud eeskirja eiramist. Eeskiri võimaldab igati juurdepääsu, sest esitama peab üksnes teavet, mida AFSSAPS-il ei õnnestu ise saada. Sellega seoses on oluline, et direktiivi 2001/83

21 — Komisjon toetub seejuures Euroopa Kohtu 16. juuli 1992. aasta otsusele kohtuasjas C-344/90: komisjon *v.* Prantsusmaa (EKL 1992, lk I-4719), mis käsitleb siseriiklikku eeskirja, mis teeb lisaainete kasutamise toiduainetes sõltuvaks vastavast loast.

artikkel 105 ja sellele järgnevad artiklid näevad ette kiire teabevahetuse liikmesriikide asutuste vahel, kelle pädevuses on ravimitele loa andmine. Lisaks sellele ei peatata menetlust andmete puudulikkuse tõttu. Komisjon vaidleb oma vastuses Prantsusmaa seisukohale vastu. Tema sõnul ei ole Prantsusmaa seisukohta võimalik tuletada artiklist R 5142-14.

60. Tähtajad, mille jooksul AFSSAPS otsuse teeb, on Prantsuse valitsuse arvates mõistlikud. Otsuse tegemise tähtaeg on maksimaalselt kaks kuud, kuid praktikas teeb AFSSAPS otsuse siiski ühe kuni kolme päeva jooksul. Puudutatud isikul on võimalus pöörduda kohtusse.

61. Kõigepealt pean vajalikuks võtta seisukoht pettuse või direktiivi sätetest möödahiilimise võimaluste suhtes, mille kohaselt on liikmesriigid jätkuvalt pädevad kindlaks määrama, milliseid ravimeid võib nende territooriumil turule tuua. Komisjon eristab oma selgitustes õigustatult ja selgelt ravimite turuletoomist ja isiklikuks kasutamiseks importimist. Asjaolu, et patsiendid võivad ka teistes liikmesriikides ravimeid osta, on seotud järkjärgulise farmaatsiaalase ühtlustamisega ja patsiendi huviga olla otsustamises vaba. Sellega seoses tuleb arvestada, et ka Euroopa Kohus näeb eeliseid selles, kui patsiendil on ravimite hankimisel alternatiivsed valikud, näiteks kui ta saab tellida ravimeid Interneti teel.[22] Soovin osundada ka kohtupraktikale tarbijakaitse vallas. Küsimuse osas, kas tarbija vajab kaitset, lähtub Euroopa Kohus üldiselt eeldusest, et keskmine tarbija on piisavalt informeeritud, mõistlikult tähelepanelik ja arukas.[23] Minu arvates peab sellise tarbija osas põhimõtteliselt lähtuma sellest, et ta on võimeline ostma teistest liikmesriikidest ravimeid ning kasutama neid vastavalt arsti ettekirjutusele.

62. Rahvatervise huvides ei ole see, kui liikmesriik kehtestab isiklikuks kasutamiseks impordile väga ranged piirangud. Ka teistes liikmesriikides tegutsevate arstide ja apteekrite osas tuleb eeldada seda, et nad lähtuvad patsiendi tervise huvidest. Liikmesriigi ametiasutused peavad usaldama teises liikmesriigis toimuvat. See on ühenduse õigusnormide lähtekoht. Loomulikult tekivad teatud riskid, kui eraisikud võivad osta ravimeid välismaalt. Soovin välja tuua kohtuotsuse Deutscher Apothekerverband,[24] milles

22 — Eespool 18. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Deutscher Apothekerverband, punkt 113.

23 — Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika, mis on kokkuvõetult 16. juuli 1998. aasta otsuses kohtuasjas C-210/96: Gut Springenheide ja Tusky (EKL 1998, lk I-4657, punkt 31).

24 — Eespool 18. joonealuses märkuses viidatud, punkt 119.

Euroopa Kohus viitas asjaolule, et sellisel juhul võib olla keeruline kontrollida tõhusalt ja usaldusväärselt ravimiretseptide ehtsust. Lisaks sellele esineb Euroopa Kohtu arvates tõepoolest võimalus, et ravim, mille isik ostab tema elukohariigist erineva liikmesriigi apteegist, võib olla ostja jaoks võõrkeeles markeeritud. Need riskid ei ole minu arvates siiski sellised, et menetlus võiks tegelikult tõrjuda eemale teises liikmesriigis ravimite ostmisest. See läheks vastuollu vastastikuse usalduse põhimõtte põhilise lähtekohaga.

63. Soovin veel osundada sellele, et teatud asjaoludel võib juhtuda ka see, et teistest liikmesriikidest ravimite isiklik importimine ohustab siseriikliku müügiloa andmist reguleeriva eeskirja toimimist. Sellised asjaolud olid kohtuotsuse Ortscheit [25] aluseks, milles käsitleti reklaamikeeldu ravimitele, millel puudus Saksamaal luba. Euroopa Kohus sedastas, et kui Saksamaal tohiks neile ravimitele reklaami teha, tekiks oht, et tootjad taotlevad ravimitele loa liikmesriigis, milles kehtivad väiksemad nõuded, ning impordivad need siis reklaamikampaaniate tulemusel esitatud üksiktellimuste alusel Saksamaale. Nimetatud asjaolu võib kaasa tuua selle, et ohtu satub ravimitele loa andmist reguleeriva siseriikliku eeskirja finantsiline tasakaal. Niisugust võimalikku tagajärge käsitleti seoses ravimite piiriülese müügiga kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband. [26] Sellist ohtu käesoleva kohtuasja puhul ei ole.

64. Enda tarbeks isikliku importimise range kohtlemine ei ole ka rahvatervise huvides. Teisiti oleks üksnes siis, kui teatud ravimite importimisega tekiks mõne haiguse levimise oht, mida selles riigis ei tunta.

65. Sellega jõuan komisjoni nimetatud nõuete juurde. Alustan viimase nõudega, täpsemini sellega, et kriteeriumid peavad olema sätestatud õigusaktides. See nõue on minu jaoks esmatähtis. Õigussubjekt saab teada kehtivaid nõudeid üksnes juhul, kui need on õigusaktides sõnaselgelt sätestatud. Paindlik halduspraktika ei saa siin midagi muuta ning see ei suuda päästa ka ühenduse õigusega vastuolus olevat õiguslikku regulatsiooni. Siia lisandub ka see, et Prantsuse valitsus ei ole suutnud tõendada paindliku halduspraktika olemasolu.

25 — 10. novembri 1994. aasta otsus kohtuasjas C-320/93 (EKL 1994, I-5243, punkt 19).

26 — Eespool 18. joonealuses märkuses viidatud, punkt 122 ja 123.

66. Komisjoni nimetatud ülejäänud kolm nõuet on sisuliselt liikmesriikide EÜ artiklist 10 tuleneva üldise kohustuse — tagada ühenduse õiguse lojaalne ja tõhus täitmine — väljendus. Seaduses sätestatud loa andmise menetlus peab andma õiguskindluse eraisikule, kes ravimit importida soovib:

— esiteks peab eraisikul olema menetlusele lihtne juurdepääs ning tal peab olema võimalik saada otsus kiiresti;

— teiseks peab selgus olema sisuliste kriteeriumide osas, mida siseriiklik ametiasutus kohaldab. Loa andmisest võib keelduda üksnes juhul, kui esineb oht rahvatervisele.

67. Code de la santé publique'i artikli R 5142-12 ja järgnevate artiklite sõnastus ei anna alust kahelda komisjoni seisukohas. Selle kohaselt peab ravimit importiv eraisik esitama teavet ravimi nimetuse, koostise, ravimvormi, annustamise ja manustamisviisi kohta. Selliste andmete nõudmist pean mõistetavaks, kui ravimeid imporditakse kolmandatest riikidest, küll aga pean seda nõuet ilmselgelt ebaproportsionaalseks juhul, kui tegemist on impordiga teisest liikmesriigist, kus ravimil on luba olemas. Kui AFSSAPS-il ei ole juba endal neid andmeid, siis saab ta need kerge vaevaga hankida teises liikmesriigis asuvast asutusest. Viitan direktiivi 2001/83 artiklile 105. Siinkohal ei ole vaja lähemalt käsitleda seda, kuidas taotluse esitaja nimetatud kohustust praktikas rakendatakse. Sama kehtib otsuse tegemiseks ettenähtud tähtaja kohta — Prantsuse eeskiri ei näe ette garantiid otsuse tegemise kiiruse suhtes.

68. Sellega jõuan sisuliste kriteeriumide juurde, mida AFSSAPS Prantsuse eeskirja kohaselt peab kohaldama. Selles küsimuses ei ole komisjoni seisukoht minu jaoks veenev. Artikkel R 5142-12 annab iseenesest piisava tagatise selleks, et loa andmisest võib keelduda üksnes juhul, kui ravimiga kaasneb või võib kaasneda oht rahvatervisele. See on artiklis sõnaselgelt sätestatud. Mõistan komisjoni selles osas, et AFSSAPS-i halduspraktika võib viia selleni, et loa andmisest keeldutakse seda artiklit rikkudes. Kui see on õige, siis rikub Prantsuse Vabariik ka selles osas ühenduse õigusest tulenevaid kohustusi.

69. Samas ei pea ma vajalikuks seda viimast punkti hinnata, sest komisjon on teistes punktides tõendanud piisavalt, et Prantsuse Vabariik on rikkunud oma kohustusi sellega, et ta säilitab code de la santé publique'i kohaselt eelneva loa andmise menetluse ravimitele, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud.

VI. Ettepanek

70. Tuginedes eelnevale, teen Euroopa Kohtule ettepaneku:

1. Tuvastada, et kuna Prantsuse Vabariik on kehtestanud code de la santé publique'iga rea nõudeid ravimite isikliku kasutamise eesmärgil impordile, mis toimub muul viisil kui isikliku transpordiga, siis on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi. Seejuures on tegemist:

— artiklis R 5142-15 sätestatud kohustusega esitada järelevalveasutuse nõudel kohe selles artiklis nimetatud dokumendid selliste ravimite Prantsusmaa territooriumile importimisel, millele on antud luba nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud;

— artiklis R 5142-12 sätestatud kohustusega taotleda enne importimist Prantsusmaa tolliterritooriumile impordiluba ravimite jaoks, mis on homöopaatilised ravimid nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiivi 92/73/EMÜ, millega laiendatakse ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist puudutavate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning sätestatakse lisanormid homöopaatiliste ravimite kohta, artikli 7 tähenduses;

— artiklites R 5142-12 ja R 5142-14 sätestatud kohustusega taotleda enne importimist Prantsusmaa tolliterritooriumile impordiluba ravimite jaoks, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud.

2. Mõista kohtukulud välja Prantsuse Vabariigilt.