DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

26. maj 2005 *

I sag C-212/03,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 15. maj 2003,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og B. Stromsky, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Den Franske Republik ved G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne C. Gulmann (refererende dommer), R. Schintgen, J. Makarczyk og J. Klučka,

generaladvokat: L.A. Geelhoed
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Múgica Arzamendi,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 9. september 2004,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 21. oktober 2004,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i sin stævning nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den anvender:

— en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er godkendt efter Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt

— en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af homøopatiske lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er registreret i en medlemsstat efter 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 (EFT L 297, s. 8), og

— en uforholdsmæssig procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som ikke er godkendt i denne medlemsstat, men alene i den medlemsstat, hvor de er købt.

Nationale bestemmelser

2 Artikel R. 5142-12, R. 5142-13 og R. 5142-14 i den franske code de la santé publique (lov om offentlig sundhed) bestemte i den dagældende affattelse:

»Artikel R. 5142-12 — Ethvert lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel L. 601 eller en midlertidig tilladelse

til brug, som nævnt i litra b) i artikel L. 601-2, der udstedes for indførte lægemidler [...] 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 [...]

[...]

Artikel R. 5142-13 — 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 recepten, hvorved lægemidlet ordineres. Private, der personligt transporterer et sådant lægemiddel, er fritaget for tilladelse.

Artikel R. 5142-14 — Ansøgningen 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 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé anmode ansøgeren om enhver yderligere oplysning, der er nødvendig for, at der kan tages stilling til ansøgningen.«

Den forudgående administrative procedure

3 På grundlag af en klage besluttede Kommissionen at undersøge hele proceduren for meddelelse af tilladelse til indførsel til Frankrig af lægemidler til personlig brug og tage stilling til dens forenelighed med fællesskabsretten.

4 Kommissionen angav i en åbningsskrivelse af 9. marts 2000 til den franske regering, at den franske lovgivning om indførsel af lægemidler, for så vidt som den kræver udstedelse af en forudgående tilladelse til privates indførsel af lægemidler, der ikke foretages ved personlig transport, kunne udgøre en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt i henhold til artikel 28 EF.

5 Som svar på denne åbningsskrivelse gjorde de franske myndigheder i en skrivelse af 11. maj 2000 gældende, at såfremt den kontrol, der er indført ved den franske lovgivning i tilfælde af privates indførsel af lægemidler, kunne udgøre en sådan foranstaltning, var den begrundet i artikel 30 EF, idet dens eneste formål var at sikre beskyttelse af menneskers liv og sundhed ved foranstaltninger, der ikke er uforholdsmæssige.

6 Da Kommissionen ikke fandt, at dette svar kunne rejse tvivl om de klagepunkter, den havde påberåbt sig i sin åbningsskrivelse, udstedte den den 23. oktober 2001 en begrundet udtalelse, hvori Den Franske Republik blev anmodet om at iværksætte de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme udtalelsen inden for en frist på to måneder fra dens meddelelse.

7 Den 18. december 2001 fremsendte den franske regering en note til Kommissionen, der var vedlagt et forslag til dekret vedrørende indførsel af humanmedicinske lægemidler. Da dette svar ifølge Kommissionen ikke indeholdt nogen oplysninger, der kunne ændre dens vurdering, besluttede Kommissionen at anlægge den foreliggende sag.

Om søgsmålet

8 Kommissionens søgsmål omhandler tre tilfælde af personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler. Der er tale om indførsel af:

— lægemidler, der i overensstemmelse med fællesskabsretten er godkendt såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt

— homøopatiske lægemidler, der i overensstemmelse med fællesskabsretten er registreret i en anden medlemsstat, og

— lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men i den medlemsstat, hvor de er købt.

9 Kommissionen bemærker, at der i disse tre tilfælde kræves en forudgående tilladelse. Den har gjort gældende, at dette krav i sig selv strider mod artikel 28 EF i de to første tilfælde, og at proceduren med tilladelse, som den anvendes af de pågældende myndigheder i det tredje tilfælde, er uforholdsmæssig, hvorfor den også er i strid med den nævnte bestemmelse.

Det første klagepunkt vedrørende betingelserne for indførsel af lægemidler godkendt såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de blev købt

Parternes argumenter

10 Kommissionen finder, at en forudgående procedure med tilladelse, der gælder for indførsel af lægemidler, som er godkendt såvel i indførselsmedlemsstaten som i eksportmedlemsstaten, under de i stævningen anførte betingelser udgør en hindring for varernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne, der er i strid med artikel 28 EF.

11 Den franske regering har ikke reelt bestridt denne vurdering, men den finder, at Kommissionens analyse er baseret på en urigtig læsning af den franske lovgivning, der i de tilfælde, der omhandles af det foreliggende klagepunkt, ikke fastsætter nogen forudgående procedure med tilladelse af lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig.

12 Kommissionen har heroverfor svaret, at den ikke kritiserer den franske lovgivning, men en administrativ praksis, hvorefter den kompetente myndighed kræver tilladelse til indførsel af lægemidler til personligt brug, som allerede er godkendt i Frankrig.

13 Den franske regering har anerkendt, at denne administrative praksis er uklar, men anfører, at den under alle omstændigheder kun vedrører ansøgninger fra statsborgere i medlemsstaterne i 1% af alle tilfælde.

Domstolens bemærkninger

14 Der er grund til først at præcisere, at Kommissionens klagepunkt er rettet mod en administrativ praksis, der kræver udstedelse af en tilladelse til personlig indførsel, der ikke gennemføres ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og dernæst, at den franske regering ikke reelt har bestridt, at en sådan praksis, såfremt det blev godtgjort, at den findes, udgør en restriktion i strid med artikel 28 EF.

15 Med hensyn til denne administrative praksis har den nævnte regering anerkendt, at det fremgår af et dokument overgivet til Kommissionen, som vedrører den af Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (herefter »AFSSAPS«) indførte procedure, at der kræves en tilladelse til indførsel af et vist antal produkter, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i Frankrig. Regeringen har imidlertid præciseret, at denne procedure med tilladelse i praksis kun vedrører ansøgninger fremsat af statsborgere i medlemsstaterne i 1% af alle tilfælde.

16 Denne sidstnævnte omstændighed kan imidlertid ikke fjerne den karakter af restriktion i artikel 28 EF's forstand, der er forbundet med den omhandlede administrative praksis. Det er således ikke det absolutte eller relative antal udstedte tilladelser, men selve den omstændighed, at der stilles krav om en tilladelse, der er afgørende.

17 Under disse omstændigheder må det fastslås, at der i Frankrig findes en administrativ praksis, hvorefter der kræves tilladelse til personlige indførsler, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler ordineret efter gældende regler, og som er godkendt i henhold til direktiv 65/65 såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt.

18 Det følger heraf, at Kommissionens første klagepunkt må tiltrædes.

Det andet klagepunkt vedrørende betingelserne for indførsel af homøopatiske lægemidler registreret i en anden medlemsstat

Parternes argumenter

19 Kommissionen finder, at det strider mod artikel 28 EF at bringe homøopatiske lægemidler, der henhører under artikel 7, nr. 1, i direktiv 92/73, og som er registreret i en anden medlemsstat, ind under en procedure med forudgående tilladelse.

20 Kommissionen har gjort gældende, at når et homøopatisk lægemiddel er registreret i en medlemsstat, udgør det som udgangspunkt ingen sundhedsrisiko, idet artikel 7, nr. 1, i direktiv 92/73 bestemmer, at kun de homøopatiske lægemidler, der har en fortyndingsgrad, der sikrer deres uskadelighed, kan registreres, hvortil kommer, at reglerne om fremstilling og kontrol med homøopatiske lægemidler er blevet harmoniseret.

21 Ifølge den franske regering er den omtvistede procedure med tilladelse på ingen måde i strid med artikel 28 EF. Det er tilladt medlemsstaterne at stille krav om sådanne tilladelser af hensyn til beskyttelse af sundheden.

22 Den nævnte regering har bemærket, at direktiv 92/73 ikke foreskriver en gensidig anerkendelsesprocedure, men en almindelig pligt for medlemsstaterne til at tage behørigt hensyn til registreringer eller godkendelser, der allerede er udstedt af en anden medlemsstat. Det kan således ikke antages, at dette direktiv har indført en harmonisering af fællesskabsretten, der er tilstrækkelig til, at indførselsmedlemsstatens ansvar over for de berørte patienter bortfalder.

Domstolens bemærkninger

23 Det fastslås indledningsvis, at kravet om tilladelse til personlig indførsel, der ikke gennemføres personligt, af et homøopatisk lægemiddel, der er lovligt markedsført i eksportmedlemsstaten, udgør en restriktion af varernes frie bevægelighed i strid med artikel 28 EF, der imidlertid kan begrundes i nødvendigheden af at beskytte menneskers sundhed.

24 I den forbindelse er der, for så vidt angår de homøopatiske lægemidler som defineret i artikel 2 i direktiv 92/73, grund til at anføre, at direktivet fastsætter regler til harmonisering af bestemmelserne om fremstilling, kontrol og tilsyn med disse lægemidler, der navnlig ifølge direktivets ottende og niende betragtning sigter mod klart at oplyse brugerne af disse lægemidler om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, og mod at give dem tilstrækkelig sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og uskadelighed.

25 Hertil kommer, at det fremgår af direktivets tiende og ellevte betragtning, at det sondrer mellem på den ene side traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutiske indikationer, i en form og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten, og på den anden side homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning.

26 For lægemidlerne i den første gruppe gælder der i overensstemmelse med artikel 7, nr. 1, i direktiv 92/73 en særlig forenklet registreringsprocedure. Denne procedure gælder kun, hvis samtlige betingelser i den nævnte bestemmelse er opfyldt, bl.a. betingelserne om, at der ingen særlige terapeutiske indikationer findes på etiketten, og om fortyndingsgraden, der skal sikre lægemidlets uskadelighed. Især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for lægemiddelstoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

27 Lægemidlerne i den anden gruppe, der nævnes i betragtningerne til direktiv 92/73, skal ifølge direktivets artikel 9, nr. 1, godkendes i overensstemmelse med de regler, der gælder for andre lægemidler end homøopatiske. For lægemidler omfattet af denne gruppe kan medlemsstaterne i henhold til samme direktivs artikel 9, nr. 2, på deres område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af lægemidler i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat.

28 Dette klagepunkt er imidlertid alene rettet mod homøopatiske lægemidler, der er blevet registreret i overensstemmelse med proceduren i artikel 7 i direktiv 92/73, dvs. lægemidler, der er blevet fremstillet, kontrolleret og tilset i overensstemmelse med de harmoniserede bestemmelser, og som har en fortyndingsgrad, der sikrer deres uskadelighed.

29 Den franske regering har ikke godtgjort, at en forudgående procedure med tilladelse er nødvendig af hensyn til beskyttelse af sundheden for så vidt angår personlig indførsel af sådanne lægemidler, der ikke er gennemført ved personlig transport.

30 Det følger heraf, at Kommissionens andet klagepunkt må tiltrædes.

Det tredje klagepunkt vedrørende betingelserne for indførsel af lægemidler, der ikke er godkendt i Frankrig, men som er godkendt i den medlemsstat, hvor de er købt

Parternes argumenter

31 Kommissionen har, for så vidt angår lægemidlerne omfattet af dette klagepunkt, gjort gældende, at den indførte forudgående procedure med tilladelse skal være let tilgængelig, afsluttes inden for en rimelig frist og føre til en tilladelse til indførsel af lægemidler, der ikke udgør en risiko for den offentlige sundhed. Den procedure, der anvendes af de franske myndigheder på personlig indførsel af sådanne lægemidler, opfylder imidlertid ikke disse kriterier og er således uforholdsmæssig i forhold til det formål, der forfølges.

32 Ifølge Kommissionen er den omhandlede procedure således ikke let tilgængelig, idet det ikke er enkelt for den berørte patient at indhente oplysninger vedrørende den kvalitative og kvantitative sammensætning af det produkt, der påtænkes indført, og fremlægge produktets indlægsseddel og etiket, hvilke kun er til rådighed i en anden medlemsstat. Hertil kommer, at der ikke findes en bestemmelse, der fastlægger den frist, AFSSAPS har til at behandle ansøgningen om tilladelse til indførsel.

33 Desuden fremgår det, at AFSSAPS kontrollerer, at det indførte lægemiddel indeholder aktive stoffer, der indgår i sammensætningen af lægemidler, der allerede er vurderet i Frankrig. Denne kontrol udelukker reelt muligheden for at opnå en tilladelse til et lægemiddel, der ikke er godkendt i Frankrig.

34 Den franske regering har gjort gældende, at den omhandlede forudgående procedure med tilladelse er begrundet i hensynet til at bekæmpe bedrageri eller omgåelse af ordningen for markedsføringstilladelser.

35 Herefter har regeringen gjort gældende, at den omhandlede procedure opfylder de af Kommissionen nævnte betingelser, der kan begrunde en forudgående procedure med tilladelse. For det første er betingelserne for den nævnte procedure fastsat i artikel R. 5142-12, R. 5142-13 og R. 5142-14 i code de la santé publique, og for det andet er det ubestridt, at borgerne har mulighed for at anlægge retssager til prøvelse af afgørelser, der træffes af AFSSAPS.

36 Med hensyn til fristen, inden for hvilken proceduren med tilladelse skal være afsluttet, finder den franske regering, at en frist på to måneder er rimelig, særligt når der er tale om en maksimumsfrist, og når denne frist i praksis for ansøgninger indgivet af private i 50% af tilfældene svarer til eller er kortere end 24 timer, og i 85% af tilfældene svarer til eller er kortere end 72 timer.

37 For så vidt angår den oplysningspligt, der påhviler ansøgerne, har den franske regering gjort glædende, at de franske myndigheder kun kræver, at private fremlægger oplysninger, i det omfang myndighederne efter at have foretaget undersøgelser eller etableret relevante kontakter, ikke råder over oplysninger om det pågældende lægemiddel.

Domstolens bemærkninger

38 Med dette klagepunkt sigter Kommissionen mod indførsel af lægemidler til Frankrig, der ikke er godkendt i denne medlemsstat, men allerede er godkendt i den medlemsstat, hvor de er blevet købt, og som, ordineret efter gældende regler, er bestemt til personlig brug.

39 Mens den franske lovgivning i henhold til artikel R. 5142-13 i code de la santé publique fritager indførsel af sådanne lægemidler fra tilladelse, når de transporteres personligt af de personer, der indtager dem, forholder det sig anderledes, når de nævnte personers indførsel af de samme lægemidler ikke foretages ved personlig transport.

40 Med hensyn til disse sidstnævnte indførsler finder de almindelige regler vedrørende tilladelse til indførsel, der er fastsat i artikel R. 5142-12 og R. 5142-14 i code de la santé publique, i princippet anvendelse.

41 Det forhold, at artikel L. 601-2 i code de la santé publique har indført en procedure med midlertidig tilladelse til brug, der skal hjælpe patienter med alvorlige eller sjældne sygdomme, er ikke, når henses til en sådan procedures begrænsede anvendelsesområde, relevant i den foreliggende sag.

42 Selv om Kommissionen ikke i den foreliggende sag bestrider, at de berørte myndigheder lovligt kan kræve en tilladelse til indførsler, der omfattes af dette klagepunkt, har den imidlertid med rette gjort gældende, at det for disse indførsler er uforholdsmæssigt at anvende den samme procedure med tilladelse som den, der gælder ved lægemidler, der indføres erhvervsmæssigt.

43 Selv om hensynet til beskyttelse af sundheden kan begrunde restriktioner af varernes fri bevægelighed mellem medlemsstaterne, skal sådanne foranstaltninger imidlertid overholde proportionalitetsprincippet. De skal begrænses til det reelt nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden. De skal stå i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, hvilket ikke kunne være nået ved foranstaltninger, der i mindre omfang begrænser samhandelen inden for Fællesskabet (jf. dom af 23.9.2003, sag C-192/01, Kommissionen mod Danmark, Sml. I, s. 9693, præmis 45).

44 Den franske regering har imidlertid ikke godtgjort, at det er nødvendigt at kræve, at de omhandlede indførsler — der ville være fritaget for tilladelse, såfremt de var blevet gennemført ved personlig transport — skal følge den procedure for tilladelse, der kræves for indførsler af erhvervsmæssig karakter.

45 Med hensyn til indførslerne omfattet af dette klagepunkt påhviler det de franske myndigheder at indføre en procedure med tilladelse, der er tilpasset disse indførslers særlige karakter, og hvis begrænsende virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet ikke rækker videre end det, der er nødvendigt for at nå det formål, der forfølges (jf. om en særlig procedure vedrørende parallelimport af lægemidler, dom af 12.10.2004, sag C-263/03, Kommissionen mod Frankrig, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 19 og 20).

46 Denne procedure skal være let tilgængelig og kunne afsluttes inden for en rimelig frist (jf. dommen i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 21).

47 Den Franske Republik har ikke overholdt sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den ikke har vedtaget en sådan særlig lovgivning.

48 Under disse omstændigheder må også dette klagepunkt tages til følge.

49 Henset til samtlige ovenfor anførte betragtninger må det fastslås, at Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den anvender:

— en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er godkendt efter direktiv 65/65 såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt

— en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af homøopatiske lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er registreret i en medlemsstat efter direktiv 92/73, og

— en uforholdsmæssig procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som ikke er godkendt i denne medlemsstat, men alene i den medlemsstat, hvor de er købt.

Sagens omkostninger

50 I henhold til procesreglementets artikel 69, nr. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Den Franske Republik har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Anden Afdeling):

1) **Den Franske Republik har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 28 EF, idet den anvender:**

— **en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er godkendt efter Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993, såvel i Frankrig som i den medlemsstat, hvor de er købt**

— **en procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af homøopatiske lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som er registreret i en medlemsstat efter 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, og

— **en uforholdsmæssig procedure med forudgående tilladelse til personlig indførsel, der ikke foretages ved personlig transport, af lægemidler, der ordineres i Frankrig efter gældende regler, og som ikke er godkendt i denne medlemsstat, men alene i den medlemsstat, hvor de er købt.**

2) **Den Franske Republik betaler sagens omkostninger.**

Underskrifter