ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

26 mei 2005 *

In zaak C-212/03,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 15 mei 2003,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en B. Stromsky als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes en R. Loosli-Surrans als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

wijst

* Procestaal: Frans.

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, C. Gulmann (rapporteur), R. Schintgen, J. Makarczyk en J. Klučka, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,
griffier: M. Múgica Arzamendi, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 september 2004,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 oktober 2004,

het navolgende

Arrest

1 De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Franse Republiek:

— door een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65"), zowel in Frankrijk zijn toegelaten als in de lidstaat van aankoop;

— door een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297, blz. 8) in een lidstaat zijn geregistreerd, en

— door een onevenredige procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop,

de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

De nationale regeling

2 De artikelen R. 5142-12 tot en met R. 5142-14 van de Franse Code de la santé publique („wetboek voor de volksgezondheid") in hun relevante redactie bepaalden:

„Artikel R. 5142-12 — Elk geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel L. 601, of tijdelijke gebruiksvergunning, als

bedoeld in artikel L. 601-2, sub b, voor ingevoerde geneesmiddelen is verleend, [...] moet vóór de invoer op het Franse douanegebied een invoervergunning verkrijgen, afgegeven door de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...]

[...]

Artikel R. 5142-13 — Particulieren mogen geneesmiddelen slechts invoeren in een hoeveelheid die in overeenstemming is met hun persoonlijk therapeutisch gebruik gedurende een behandelingsperiode van niet meer dan drie maanden bij normaal gebruik of de behandelperiode die is voorgeschreven. Indien particulieren persoonlijk het geneesmiddel vervoeren, zijn zij vrijgesteld van de vergunning.

Artikel R. 5142-14 — De aanvraag voor de invoervergunning moet omvatten:

a) de naam of de handelsnaam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de invoer;

b) het land van herkomst en, als dat een ander land is, het land van oorsprong van het geneesmiddel;

c) de benaming, de samenstelling, de farmaceutische vorm, de dosering en de administratieve achtergrond;

d) de ingevoerde hoeveelheden.

Deze aanvraag is vergezeld van:

[...]

4) In geval van een geneesmiddel dat wordt ingevoerd door een particulier anders dan door persoonlijk vervoer, in voorkomend geval, het doktersvoorschrift opgesteld overeenkomstig de bijzondere voorwaarden voor voorschrift en levering, die gelden voor het geneesmiddel op basis van de Franse regelgeving.

[...]

In alle gevallen kan de directeur-generaal van de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de aanvrager verzoeken om alle noodzakelijke aanvullende informatie te verschaffen ten behoeve van de beoordeling van de aanvraag."

De precontentieuze procedure

3 Na een klacht heeft de Commissie besloten te onderzoeken of de vergunningprocedure voor de invoer in Frankrijk van geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik in haar geheel verenigbaar met het gemeenschapsrecht is.

4 Bij aanmaningsbrief van 9 maart 2000 heeft de Commissie de Franse regering laten weten dat de Franse regeling betreffende de invoer van geneesmiddelen, voorzover daarin een voorafgaande vergunning voor niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van geneesmiddelen wordt voorgeschreven, een bij artikel 28 EG verboden maatregel van gelijke werking als een invoerbeperking kon vormen.

5 In antwoord op deze aanmaningsbrief hebben de Franse autoriteiten bij brief van 11 mei 2000 verklaard dat, indien de door de Franse regeling ingevoerde controle bij de invoer van geneesmiddelen door particulieren een dergelijke maatregel vormde, deze regeling werd gerechtvaardigd door artikel 30 EG, omdat zij enkel diende ter bescherming van de gezondheid en het leven van personen door middel van maatregelen die niet onevenredig zijn.

6 Van mening dat dit antwoord niets afdeed aan de grieven in haar aanmaningsbrief, heeft de Commissie op 23 oktober 2001 een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin zij de Franse Republiek verzocht de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om binnen twee maanden na kennisgeving aan dat advies te voldoen.

7 Op 18 december 2001 heeft de Franse regering de Commissie een nota gezonden met in bijlage een ontwerp-decreet betreffende de invoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Aangezien dit antwoord volgens haar niets bevatte dat aanleiding vormde om haar oordeel te wijzigen, heeft de Commissie besloten het onderhavige beroep in te stellen.

Het beroep

8 Het onderhavige beroep van de Commissie betreft drie situaties van niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen. Het gaat om de invoer van:

— geneesmiddelen die in overeenstemming met het gemeenschapsrecht zowel in Frankrijk als in de lidstaat van aankoop zijn toegelaten;

— homeopathische geneesmiddelen die in overeenstemming met het gemeenschapsrecht in een andere lidstaat zijn geregistreerd, en

— geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar wel in de lidstaat van aankoop.

9 De Commissie herinnert eraan dat in die drie situaties een voorafgaande vergunning is vereist. Zij stelt dat dit vereiste in de twee eerstgenoemde situaties zonder meer in strijd met artikel 28 EG is en dat de vergunningprocedure zoals die in de derde situatie door de betrokken autoriteiten wordt toegepast, onevenredig is en daarom eveneens in strijd met dit artikel.

De eerste grief: de invoermodaliteiten voor geneesmiddelen die zowel in Frankrijk zijn toegelaten als in de lidstaat van aankoop

Argumenten van partijen

10 De Commissie is van mening dat een procedure van voorafgaande vergunning voor de invoer van geneesmiddelen die zowel in de lidstaat van invoer als in de lidstaat van uitvoer onder de in het verzoekschrift genoemde voorwaarden zijn toegelaten, een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten vormt.

11 De Franse regering betwist dit standpunt in wezen niet, maar is van mening dat het berust op een verkeerde lezing van de Franse regeling, die in de in deze grief bedoelde gevallen geenszins een procedure van voorafgaande vergunning zou voorschrijven voor geneesmiddelen die in Frankrijk al een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") hebben verkregen.

12 Daartegenover stelt de Commissie dat zij niet de Franse regeling aanvecht, maar de administratieve praktijk die invoervergunningen eist voor geneesmiddelen die voor persoonlijk gebruik zijn bestemd en in Frankrijk reeds zijn toegelaten.

13 De Franse regering erkent het dubbelzinnige karakter van deze administratieve praktijk, maar wijst erop dat deze hoe dan ook slechts in 1 % van de gevallen verzoeken van onderdanen van lidstaten betreft.

Beoordeling door het Hof

14 In de eerste plaats moet worden gepreciseerd dat de grief van de Commissie betrekking heeft op een administratieve praktijk die het bezit van een vergunning eist voor niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen, en in de tweede plaats dat de Franse regering in wezen niet betwist dat een dergelijke praktijk, indien bewezen, een met artikel 28 EG strijdige beperking vormt.

15 Wat deze administratieve praktijk betreft, erkent de Franse regering dat uit een aan de Commissie overgelegd document betreffende de door de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (hierna: „AFSSAPS") ingevoerde procedure blijkt dat voor een bepaald aantal producten waarvoor in Frankrijk reeds een VHB is afgegeven, een invoervergunning nodig is. Zij stelt echter dat in de praktijk deze vergunningprocedure slechts in 1 % van de gevallen verzoeken van onderdanen van lidstaten betreft.

16 Laatstgenoemde omstandigheid kan aan de betrokken administratieve praktijk niet het karakter van een beperking in de zin van artikel 28 EG ontnemen. Immers, niet het absolute of relatieve aantal afgegeven vergunningen is doorslaggevend, maar het feit op zich dat zij verplicht zijn.

17 In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat Frankrijk een administratieve praktijk kent die een vergunning verplicht stelt voor niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van geneesmiddelen die regelmatig zijn voorgeschreven en overeenkomstig richtlijn 65/65 zowel in Frankrijk zijn toegelaten als in de lidstaat van aankoop.

18 Hieruit volgt dat de eerste gerief van de Commissie gegrond is.

De tweede grief: de invoermodaliteiten voor homeopathische geneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn geregistreerd

Argumenten van partijen

19 De Commissie is van mening dat het in strijd is met artikel 28 EG om homeopathische geneesmiddelen die onder artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73 vallen en in een andere lidstaat zijn geregistreerd, aan een procedure van voorafgaande vergunning te onderwerpen.

20 Wanneer een homeopathisch geneesmiddel in een lidstaat is geregistreerd, is er haars inziens a priori geen risico voor de gezondheid omdat artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73 bepaalt dat homeopathische geneesmiddelen slechts kunnen worden geregistreerd wanneer de verdunningsgraad zodanig is dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is. Bovendien zijn de regels betreffende de vervaardiging en de controle van homeopathische geneesmiddelen geharmoniseerd.

21 Volgens de Franse regering is de betrokken vergunningprocedure niet in strijd met artikel 28 EG. De lidstaten mogen om redenen van bescherming van de gezondheid dergelijke vergunningen eisen.

22 Zij merkt verder op dat richtlijn 92/73 geen procedure van onderlinge erkenning bevat, maar een eenvoudige verplichting voor de lidstaten om naar behoren rekening te houden met reeds door een andere lidstaat verrichte registraties of afgegeven vergunningen. Er kan dus niet worden gesteld dat deze richtlijn een zodanige harmonisatiegraad van het gemeenschapsrecht tot stand heeft gebracht, dat de lidstaat van invoer niet meer verantwoordelijk voor de betrokken patiënten is.

Beoordeling door het Hof

23 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het vereiste van een vergunning voor niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van een in de lidstaat van uitvoer rechtmatig op de markt gebracht homeopathisch geneesmiddel een met artikel 28 EG strijdige beperking van het vrij verkeer van goederen is, die evenwel gerechtvaardigd kan zijn om redenen van bescherming van de gezondheid van personen.

24 In dit verband is het volgende van belang. Richtlijn 92/73 bevat regels ter harmonisatie van de voorschriften voor de vervaardiging, controle en inspectie van homeopathische geneesmiddelen als omschreven in artikel 2. Volgens de achtste en de negende overweging van de considerans is het doel daarbij onder meer, dat de gebruikers zeer duidelijk worden geïnformeerd over het homeopathische karakter van deze geneesmiddelen en dat hun voldoende garanties voor de kwaliteit en de onschadelijkheid ervan worden geboden.

25 Voorts maakt de richtlijn blijkens de tiende en de elfde overweging van de considerans onderscheid tussen homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht, en homeopathische geneesmiddelen die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische indicatie of in een vorm die mogelijke risico's met zich brengt.

26 Voor de geneesmiddelen van de eerste groep geldt volgens artikel 7, lid 1, van richtlijn 92/73 een speciale vereenvoudigde registratieprocedure. Deze procedure is slechts van toepassing wanneer is voldaan aan alle in deze bepaling genoemde voorwaarden, waaronder het ontbreken van een specifieke therapeutische indicatie op het etiket en de verdunningsgraad, die zodanig moet zijn dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is. In het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd.

27 De homeopathische geneesmiddelen die behoren tot de tweede in de overwegingen van de considerans van richtlijn 92/73 genoemde groep, moeten volgens artikel 9, lid 1, worden toegelaten overeenkomstig de regels die voor andere dan homeopathische geneesmiddelen gelden. Voor de geneesmiddelen van deze groep mogen de lidstaten krachtens artikel 9, lid 2, van de richtlijn op hun grondgebied overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van andere homeopathische geneesmiddelen invoeren of handhaven.

28 De onderhavige grief betreft slechts homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig de procedure van artikel 7 van richtlijn 92/73 zijn geregistreerd, te weten geneesmiddelen die in overeenstemming met de geharmoniseerde regels zijn vervaardigd, gecontroleerd en geïnspecteerd en die een verdunningsgraad hebben die garandeert dat zij onschadelijk zijn.

29 De Franse regering heeft niet aangetoond dat een procedure van voorafgaande vergunning om redenen van bescherming van de gezondheid noodzakelijk is ten aanzien van de niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van dergelijke geneesmiddelen.

30 Hieruit volgt dat de tweede grief van de Commissie gegrond is.

De derde grief: de invoermodaliteiten voor geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar wel in de lidstaat van aankoop

Argumenten van partijen

31 Met betrekking tot de in deze grief bedoelde geneesmiddelen stelt de Commissie dat de procedure van voorafgaande vergunning eenvoudig toegankelijk moet zijn, binnen een redelijke termijn moet verlopen en moet eindigen met een vergunning tot invoer wanneer de geneesmiddelen geen gevaar voor de volksgezondheid vormen. De door de Franse autoriteiten op de persoonlijke invoer van dergelijke geneesmiddelen toegepaste procedure beantwoordt niet aan deze eisen en staat dus niet in verhouding tot het nagestreefde doel.

32 Volgens de Commissie is de betrokken procedure niet eenvoudig toegankelijk, omdat het voor de betrokken patiënt niet gemakkelijk is om alleen in een andere lidstaat beschikbare informatie over de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het door hem in te voeren product en over de bijsluiter en de etikettering ervan te verzamelen. Ook is niet geregeld binnen welke termijn de AFSSAPS de vergunningaanvraag moet afhandelen.

33 Bovendien blijkt dat de AFSSAPS nagaat of het ingevoerde geneesmiddel actieve bestanddelen bevat die zich in de samenstelling van in Frankrijk reeds geanalyseerde geneesmiddelen bevinden. Deze controle sluit in feite de mogelijkheid uit om een vergunning voor een niet in Frankrijk toegelaten geneesmiddel te verkrijgen.

34 De Franse regering stelt dat de betrokken procedure van voorafgaande vergunning gerechtvaardigd is ter bestrijding van fraude of ontduiking van het VHB-stelsel.

35 Vervolgens betoogt zij dat de betrokken procedure beantwoordt aan de voorwaarden die volgens de Commissie een procedure van voorafgaande vergunning kunnen rechtvaardigen. In de eerste plaats zijn de modaliteiten van deze procedure vastgesteld in de artikelen R. 5142-12 tot en met R. 5142-14 van de Code de la santé publique, en in de tweede plaats staat vast dat particulieren over beroepsmogelijkheden tegen de beslissingen van de AFSSAPS beschikken.

36 Met betrekking tot de termijn waarbinnen de vergunningprocedure moet worden afgerond, is de Franse regering van mening dat een termijn van twee maanden redelijk is, te meer omdat het om een maximumtermijn gaat en deze termijn in de praktijk voor aanvragen van particulieren in 50 % van de gevallen gelijk aan of minder dan 24 uur is en in 85 % van de gevallen 72 uur of minder bedraagt.

37 Wat de op de aanvragers rustende informatieplicht betreft, stelt de Franse regering dat de Franse autoriteiten van particulieren slechts informatie verlangen voorzover zij na eigen onderzoek en het leggen van de relevante contacten niet zelf over informatie over het betrokken geneesmiddel beschikken.

Beoordeling door het Hof

38 Deze grief van de Commissie betreft de invoer in Frankrijk van geneesmiddelen die aldaar niet zijn toegelaten maar wel in de lidstaat van aankoop, en die regelmatig zijn voorgeschreven en voor persoonlijk gebruik zijn bestemd.

39 Naar Frans recht is de invoer van dergelijke geneesmiddelen krachtens artikel R. 5142-13 van de Code de la santé public vrijgesteld van een invoervergunning, wanneer zij persoonlijk worden vervoerd door de personen die ze gebruiken. Dit is anders wanneer de invoer van dezelfde geneesmiddelen door deze personen niet door middel van persoonlijk vervoer wordt verricht.

40 Op deze laatstgenoemde invoer zijn in beginsel de in de artikelen R. 5142-12 en R. 5142-14 van de Code de la santé public vastgestelde algemene regels betreffende invoervergunningen van toepassing.

41 Het feit dat bij artikel L. 601-2 van de Code de la santé public een procedure van tijdelijke gebruiksvergunningen is ingevoerd voor patiënten met een ernstige of zeldzame ziekte, is, gelet op het beperkte toepassingsgebied van een dergelijke procedure, in casu niet relevant.

42 Weliswaar betwist de Commissie in deze zaak niet dat de betrokken autoriteiten een vergunning voor de in deze grief bedoelde invoer mogen eisen, maar zij stelt terecht dat het onevenredig is om op die invoer dezelfde procedure toe te passen als op met commerciële oogmerken ingevoerde geneesmiddelen.

43 Redenen van bescherming van de gezondheid kunnen wel een rechtvaardigingsgrond voor beperkingen van het vrij verkeer van goederen tussen de lidstaten zijn, doch moeten dergelijke maatregelen het evenredigheidsbeginsel eerbiedigen. Zij moeten beperkt blijven tot hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, en in verhouding staan tot het nagestreefde doel, in die zin dat dit doel niet had kunnen worden bereikt met middelen die het intracommunautaire handelsverkeer minder beperken (zie arrest van 23 september 2003, Commissie/Denemarken, C-192/01, Jurispr. blz. I-9693, punt 45).

44 De Franse regering heeft niet aangetoond dat het noodzakelijk was om op de betrokken invoer, die in geval van persoonlijk vervoer vergunningvrij zou zijn, de vergunningprocedure toe te passen die geldt voor invoer met commerciële oogmerken.

45 Met betrekking tot de in deze grief bedoelde invoer moeten de Franse autoriteiten een vergunningprocedure vaststellen die is aangepast aan de specifieke aard van deze invoer en waarvan de beperkende werking voor het handelsverkeer niet verder gaat dan noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken (zie, met betrekking tot een specifieke procedure voor de parallelinvoer van geneesmiddelen, arrest van 12 oktober 2004, Commissie/Frankrijk, C-263/03, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 19 en 20).

46 Deze procedure moet gemakkelijk toegankelijk zijn en binnen een redelijke termijn kunnen worden afgehandeld (zie arrest Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 21).

47 Door niet in een dergelijke specifieke regeling te voorzien, is de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

48 In die omstandigheden slaagt ook deze grief.

49 Gelet op al het voorgaande moet worden vastgesteld dat:

— door een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 65/65 zowel in Frankrijk zijn toegelaten als in de lidstaat van aankoop;

— door een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/73 in een lidstaat zijn geregistreerd, en

— door een onevenredige procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop,

de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

50 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Franse Republiek in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart:

1) Door:

— **een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993, zowel in Frankrijk zijn toegelaten als in de lidstaat van aankoop;**

— **een procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september**

1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen, in een lidstaat zijn geregistreerd, en

— **een onevenredige procedure van voorafgaande vergunning toe te passen op niet door middel van persoonlijk vervoer verrichte persoonlijke invoer van in Frankrijk regelmatig voorgeschreven geneesmiddelen die niet in Frankrijk zijn toegelaten, maar uitsluitend in de lidstaat van aankoop,**

is de Franse Republiek de krachtens artikel 28 EG op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) De Franse Republiek wordt in de kosten verwezen.

ondertekeningen