YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

26 päivänä toukokuuta 2005 *

Asiassa C-212/03,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 15.5.2003,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk ja B. Stromsky, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes ja R. Loosli-Surrans, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit C. Gulmann (esittelevä tuomari), R. Schintgen, J. Makarczyk ja J. Klučka,

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.9.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 21.10.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio vaatii kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se soveltaa

— ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin, lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65), sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, josta lääkkeet on ostettu, luvan saaneisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu

— ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin ja jossakin jäsenvaltiossa lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/73/ETY (EYVL L 297, s. 8) mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu

— ennakkolupamenettelyä, joka ei ole oikeasuhteinen, Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin lääkkeisiin, joille ei ole myönnetty lupaa tässä jäsenvaltiossa vaan ainoastaan siinä valtiossa, jossa ne on ostettu, ja jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu.

Kansallinen lainsäädäntö

2 Code de la santé publique français'n (Ranskan kansanterveyslaki) R. 5142-12–R. 5142-14 §:ssä, sellaisina kuin ne olivat voimassa asianomaisena ajankohtana, säädetään seuraavaa:

"R. 5142-12 § — Lääkkeelle, jolle ei ole myönnetty L. 601 §:ssä tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai maahan tuotaville lääkkeille myönnettävää L. 601 §:n 2 momentin b kohdassa tarkoitettua tilapäistä käyttölupaa — — on

ennen tuontia Ranskan tullialueelle hankittava tuontilupa, jonka myöntää Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén [Ranskan lääkelaitos] pääjohtaja — —.

— —

R. 5142-13 § — Yksityishenkilöt saavat tuoda lääkkeitä vain sellaisen määrän, joka vastaa heidän omaa hoitokäyttöään enintään kolmen kuukauden hoitojakson kuluessa tavanomaisessa käytössä tai lääkemääräyksessä määrätyn hoitojakson kuluessa. Lupaa ei vaadita, jos lääkkeen kuljettaa henkilö, jonka käyttöön se on tarkoitettu.

R. 5142-14 § — Tuontilupahakemuksessa on ilmoitettava seuraavat tiedot:

a) tuonnista vastaavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön nimi tai toiminimi sekä osoite

b) lääkkeen tuontimaa ja lääkkeen alkuperämaa, jos se on muu kuin tuontimaa

c) lääkkeen nimitys, koostumus, lääkemuoto, annostelu ja annostelutapa,

d) tuotava määrä.

Hakemuksen mukana on toimitettava:

— —

4. Jos kyseessä on lääke, jota ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön se on tarkoitettu, tarvittaessa Ranskan lainsäädännön mukaan tämän lääkkeen määräämistä ja toimittamista koskevien erityisedellytysten mukaisesti laadittu lääkemääräys.

— —

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén pääjohtaja voi aina tarvittaessa pyytää hakijalta hakemuksen käsittelyn kannalta tarpeellisia lisätietoja."

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

3 Komissio päätti sille toimitetun kantelun perusteella tutkia, onko Ranskan lääkkeiden maahantuontia omaan käyttöön koskeva ennakkolupamenettely kokonaisuudessaan yhteisön oikeuden mukainen.

4 Komissio totesi Ranskan hallitukselle 9.3.2000 osoittamassaan virallisessa huomautuksessa, että Ranskan lääkkeiden maahantuontia koskeva säännöstö, siltä osin kuin edellytetään ennakkolupaa yksityishenkilöiden lääkkeiden maahantuonnilta, kun lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu, on omiaan muodostamaan EY 28 artiklassa kielletyn tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen.

5 Ranskan viranomaiset totesivat tähän viralliseen huomautukseen 11.5.2000 päivätyssä kirjeessä antamassaan vastauksessa, että jos yksityishenkilöiden lääkkeiden maahantuontia koskeva järjestelmä katsotaan tällaiseksi toimenpiteeksi, se on oikeutettu EY 30 artiklan nojalla, koska sen ainoa tavoite on varmistaa ihmisten terveyden ja elämän suojelu toimenpiteillä, jotka ovat oikeasuhteisia.

6 Koska komissio katsoi, että tämä vastaus ei horjuttanut sen virallisessa huomautuksessa esittämiä väitteitä, se osoitti 23.10.2001 Ranskan tasavallalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti sitä toteuttamaan lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksiannosta.

7 Ranskan hallitus lähetti komissiolle 18.12.2001 kirjelmän, jonka liitteenä oli ehdotus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden maahantuontia koskevaksi asetukseksi. Koska komissio katsoi, että tämä vastaus ei sisältänyt mitään, mikä olisi muuttanut sen käsitystä, se päätti nostaa nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

8 Komission kanne koskee kolmea sääntöjen mukaisesti määrättävien lääkkeiden omaan käyttöön tapahtuvan maahantuonnin tilannetta, joissa lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu. Kysymys on seuraavista maahantuontitilanteista:

— lääkkeet, joille on yhteisön oikeuden mukaisesti myönnetty lupa sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, jossa ne on ostettu

— homeopaattiset lääkkeet, jotka on yhteisön oikeuden mukaisesti rekisteröity jossakin toisessa jäsenvaltiossa, ja

— lääkkeet, joille ei ole myönnetty lupaa Ranskassa mutta joille on myönnetty lupa siinä jäsenvaltiossa, jossa ne on ostettu.

9 Komissio huomauttaa, että näissä kolmessa tilanteessa edellytetään ennakkolupaa. Se korostaa, että tämä vaatimus itsessään on EY 28 artiklan vastainen kahdessa ensin mainitussa tilanteessa ja että lupamenettely, sellaisena kuin asianomaiset viranomaiset soveltavat sitä kolmannessa tilanteessa, ei ole oikeasuhteinen ja tämän vuoksi se on niin ikään kyseisen artiklan vastainen.

Ensimmäinen väite, joka koskee sellaisten lääkkeiden tuontia koskevaa menettelyä, joille on myönnetty lupa sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, josta ne on ostettu

Asianosaisten lausumat

10 Komissio katsoo, että ennakkolupamenettely, joka koskee sellaisten lääkkeiden maahantuontia, joille on myönnetty lupa sekä tuontijäsenvaltiossa että vientijäsenvaltiossa kanteessa esitetyin edellytyksin, on jäsenvaltioiden välisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus ja EY 28 artiklan vastainen.

11 Ranskan hallitus ei lähtökohtaisesti kiistä tätä näkemystä mutta katsoo, että komission analyysi perustuu Ranskan lainsäädännön virheelliseen tulkintaan, koska kyseisessä lainsäädännössä ei käsiteltävänä olevassa väitteessä tarkoitetuissa tapauksissa säädetä mistään ennakkolupamenettelystä sellaisten lääkkeiden osalta, jotka ovat Ranskassa jo saaneet markkinoille saattamista koskevan luvan.

12 Komissio vastaa, että se ei aseta kyseenalaiseksi Ranskan säännöstöä vaan hallinnollisen käytännön, jonka mukaan toimivaltainen viranomainen edellyttää maahantuontilupaa lääkkeiltä, jotka on tarkoitettu omaan käyttöön ja joille on jo myönnetty lupa Ranskassa.

13 Ranskan hallitus myöntää, että tämä hallinnollinen käytäntö on luonteeltaan epäselvä, mutta huomauttaa, että se koskee jäsenvaltioiden kansalaisten hakemuksia vain yhdessä prosentissa tapauksia.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

14 Ensiksi on täsmennettävä, että komission väite koskee hallinnollista käytäntöä, jossa edellytetään lupaa sääntöjen mukaisesti määrättyjen omaan käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnilta tilanteessa, jossa lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu, ja toiseksi, että Ranskan hallitus ei lähtökohtaisesti kiistä sitä, että tällainen käytäntö — jos se näytetään toteen — on EY 28 artiklan vastainen rajoitus.

15 Ranskan hallitus myöntää tämän hallinnollisen käytännön osalta, että eräästä komissiolle toimitetusta asiakirjasta, joka koskee Agence française de sécurité sanitaire des produits de santén (jäljempänä AFSSAPS) käyttöön ottamaa menettelyä, ilmenee, että maahantuontilupaa edellytetään tietyiltä tuotteilta, joille on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Ranskassa. Se täsmentää kuitenkin, että käytännössä tämä lupamenettely koskee jäsenvaltioiden kansalaisten esittämiä hakemuksia vain yhdessä prosentissa tapauksia.

16 Viimeksi mainittu seikka ei poista kyseiseltä hallinnolliselta menettelyltä sen EY 28 artiklassa tarkoitetun rajoituksen luonnetta. Ratkaisevaa ei ole myönnettyjen lupien absoluuttinen tai relatiivinen määrä, vaan itsessään se, että lupia vaaditaan.

17 Näin ollen on todettava, että Ranskassa on olemassa hallinnollinen käytäntö, jossa vaaditaan lupa sääntöjen mukaisesti määrättävien lääkkeiden, joille on myönnetty lupa direktiivin 65/65 nojalla sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, jossa lääkkeet on ostettu, omaan käyttöön tapahtuvalta maahantuonnilta tilanteessa, jossa lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu.

18 Tästä seuraa, että komission ensimmäinen väite on hyväksyttävä.

Toinen väite, joka koskee jossakin toisessa jäsenvaltiossa rekisteröityjen homeopaattisten lääkkeiden tuontia koskevaa menettelyä

Asianosaisten lausumat

19 Komissio katsoo, että ennakkolupamenettelyn soveltaminen direktiivin 92/73 7 artiklan 1 kohdan alaan kuuluviin ja jossakin toisessa jäsenvaltiossa rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin on EY 28 artiklan vastaista.

20 Komissio väittää, että kun homeopaattinen lääke on rekisteröity jossakin jäsenvaltiossa, se ei lähtökohtaisesti ole vaarana terveydelle, kun otetaan huomioon, että direktiivin 92/73 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ainoastaan sellaiset homeopaattiset lääkkeet voidaan rekisteröidä, joissa on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi, minkä lisäksi homeopaattisten lääkkeiden valmistamista ja valvontaa koskevat säännöt on yhdenmukaistettu.

21 Ranskan hallituksen mukaan kysymyksessä oleva lupamenettely ei ole millään tavoin EY 28 artiklan vastainen. Jäsenvaltioille on edelleen sallittua terveyden suojeluun perustuvista syistä edellyttää tällaisia lupia.

22 Ranskan hallitus huomauttaa, että direktiivissä 92/73 ei säädetä vastavuoroista tunnustamista koskevasta menettelystä, vaan sen mukaan jäsenvaltioiden on pelkästään otettava asianmukaisesti huomioon jossakin toisessa jäsenvaltiossa jo suoritetut rekisteröinnit tai myönnetyt luvat. Ei siis voida katsoa, että tällä direktiivillä olisi toteutettu sellainen yhteisön oikeuden yhdenmukaistamisen taso, joka olisi riittävän korkea siten, että tuontijäsenvaltiolle syntyisi vastuu asianomaisiin potilaisiin nähden.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

23 Ensiksi on todettava, että luvan edellyttäminen vientijäsenvaltiossa laillisesti markkinoille saatetun homeopaattisen lääkkeen omaan käyttöön tapahtuvalta maahantuonnilta, jossa lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu, on EY 28 artiklan vastainen tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus, joka kuitenkin voi olla oikeutettu ihmisten terveyden suojelemisen tarpeella.

24 Tältä osin on todettava, että homeopaattisten lääkkeiden osalta, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 92/73 2 artiklassa, kyseisessä direktiivissä vahvistetaan näiden lääkkeiden valmistusta, valvontaa ja tarkastusta koskevat säännöt, joiden tarkoituksena on erityisesti direktiivin johdanto-osan kahdeksannen ja yhdeksännen perustelukappaleen mukaan antaa näiden lääkkeiden käyttäjille hyvin selkeät tiedot niiden homeopaattisesta luonteesta sekä riittävät takeet niiden laadusta ja vaarattomuudesta.

25 Kyseisen direktiivin johdanto-osan 11 ja 12 perustelukappaleesta ilmenee lisäksi, että siinä erotellaan yhtäältä perinteiset homeopaattiset lääkkeet, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle, ja toisaalta homeopaattiset lääkkeet, joita pidetään kaupan terapeuttisin käyttötarkoituksin varustettuna tai muodossa, josta voi aiheutua vaaraa.

26 Direktiivin 92/73 7 artiklan 1 kohdan mukaan ensimmäisen ryhmän lääkkeisiin sovelletaan erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä. Tämä menettely on sovellettavissa vain, jos kaikki kyseisessä säännöksessä luetellut edellytykset täyttyvät, muun muassa se, että lääkkeen merkinnöistä ei ilmene erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta, ja se, että niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi Erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä aiheuttaa sen, että lääkemääräys on tarpeen.

27 Direktiivin 92/73 johdanto-osan perustelukappaleessa mainittuun toiseen ryhmään kuuluvat homeopaattiset lääkkeet on direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaan sallittava muihin kuin homeopaattisiin lääkkeisiin sovellettavien sääntöjen mukaisesti. Tämän ryhmän lääkkeiden osalta jäsenvaltiot voivat saman direktiivin 9 artiklan 2 kohdan nojalla ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä testejä varten, siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

28 Tämä väite koskee kuitenkin vain sellaisia homeopaattisia lääkkeitä, jotka on rekisteröity direktiivin 92/73 7 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, eli lääkkeitä, jotka on valmistettu, joita valvotaan ja jotka tarkastetaan yhdenmukaistettujen sääntöjen mukaisesti ja joissa on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi.

29 Ranskan hallitus ei ole näyttänyt toteen, että ennakkolupamenettely olisi terveyden suojeluun perustuvista syistä tarpeen tällaisten lääkkeiden omaan käyttöön tapahtuvan maahantuonnin osalta, kun lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu.

30 Tästä seuraa, että komission toinen väite on hyväksyttävä.

Kolmas väite, joka koskee sellaisten lääkkeiden tuontia koskevaa menettelyä, joille ei ole myönnetty lupaa Ranskassa mutta joille on myönnetty lupa siinä jäsenvaltiossa, josta ne on ostettu

Asianosaisten lausumat

31 Komissio katsoo, että tässä väitteessä tarkoitettujen lääkkeiden osalta käyttöön otetun ennakkolupamenettelyn tulisi olla helposti käytettävissä, se tulisi saada päätökseen kohtuullisessa ajassa ja sen tulisi johtaa luvan myöntämiseen sellaisten lääkkeiden maahantuonnille, jotka eivät aiheuta vaaraa kansanterveydelle. Menettely, jota Ranskan viranomaiset soveltavat tällaisten lääkkeiden omaan käyttöön tapahtuvaan maahantuontiin, ei vastaa näitä kriteerejä ja se ei siis ole oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun päämäärään nähden.

32 Komission mukaan kyseinen menettely ei siis ole helposti käytettävissä, kun otetaan huomioon, että potilaalle ei ole helppoa koota tuotavaksi aiotun tuotteen laadullista ja määrällistä koostumusta koskevia tietoja ja toimittaa sen merkintöjä ja pakkausselostetta, jotka ovat saatavilla vain toisessa jäsenvaltiossa. Ei myöskään ole olemassa säännöstä, jossa AFSSAPS:lle asetettaisiin määräaika tuontilupahakemuksen käsittelemistä varten.

33 Näyttää lisäksi siltä, että AFSSAPS tutkii, että maahantuotu lääke sisältää sellaisia aktiivisia ainesosia, jotka kuuluvat jo Ranskassa arvioitujen lääkkeiden koostumukseen. Tämä valvonta sulkee pois sen mahdollisuuden, että lupa voitaisiin saada lääkkeelle, jolle ei ole myönnetty lupaa Ranskassa.

34 Ranskan hallitus väittää, että kyseinen ennakkolupamenettely on oikeutettu sillä perusteella, että sillä ehkäistään petoksia tai markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan järjestelmän kiertämistä.

35 Se toteaa sitten, että kysymyksessä oleva menettely vastaa niitä edellytyksiä, jotka komissio mainitsee esimerkkeinä edellytyksistä, joilla voidaan oikeuttaa ennakkolupamenettely. Yhtäältä kyseisen menettelyn yksityiskohdista säädetään kansanterveyslain R. 5142-12–R. 5142-14 §:ssä, ja toisaalta on riidatonta, että yksityishenkilöillä on mahdollisuus käyttää oikeussuojakeinoja AFSSAPS:n päätöksiä vastaan.

36 Ranskan hallitus toteaa määräajasta, jonka kuluessa lupamenettelyn tulisi olla saatettu loppuun, että sen kohtuullinen pituus on kaksi kuukautta, varsinkin kun se on enimmäismääräaika ja kun käytännössä yksityishenkilöiden esittämien hakemuksien osalta määräaika on 50 prosentissa tapauksista enintään 24 tuntia ja 85 prosentissa tapauksista enintään 72 tuntia.

37 Ranskan hallitus toteaa hakijoille informaation hankkimisesta aiheutuvan velvoitteen osalta, että Ranskan viranomaiset vaativat yksityishenkilöitä toimittamaan tietoja vain siltä osin kuin niillä ei tarpeellisten tutkimustensa tai yhteydenottojensa jälkeen ole käytettävissään tietoja asianomaisesta lääkkeestä.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

38 Tämä komission väite koskee sellaisten sääntöjen mukaisesti määrättävien lääkkeiden omaan käyttöön tapahtuvaa tuontia Ranskaan, joille ei ole myönnetty lupaa tässä jäsenvaltiossa mutta joille on jo myönnetty lupa siinä valtiossa, josta ne on ostettu.

39 Vaikka Ranskan lainsäädännössä kansanterveyslain R. 5142-13 §:n nojalla tällaiset lääkkeet vapautetaan tuontiluvasta, jos ne kuljettaa se henkilö itse, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu, tilanne näiden henkilöiden maahantuomien samojen lääkkeiden osalta on toinen, kun lääkkeitä ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu.

40 Viimeksi mainitun maahantuonnin osalta sovelletaan lähtökohtaisesti kansanterveyslain R. 5142-12 ja R. 5142-14 §:n mukaisia tuontilupaa koskevia yleisiä sääntöjä.

41 Käsiteltävänä olevassa asiassa merkitystä ei ole sillä, että kansanterveyslain L. 601-2 §:llä otettiin käyttöön määräaikainen käyttölupamenettely niitä potilaita varten, joilla on vakava tai harvinainen sairaus, kun otetaan huomioon tällaisen menettelyn rajoitettu soveltamisala.

42 Vaikka komissio ei käsiteltävänä olevassa tapauksessa kiistäkään, että asianomaiset viranomaiset voivat vaatia lupaa tässä väitteessä tarkoitetun tuonnin osalta, se toteaa kuitenkin oikein perustein, että on suhteetonta soveltaa tähän tuontiin samaa lupamenettelyä kuin kaupalliseen tarkoitukseen tuotuihin lääkkeisiin.

43 Vaikka terveyden suojeluun perustuvilla syillä voidaankin oikeuttaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta jäsenvaltioiden välillä koskevat rajoitukset, tällaisten toimenpiteiden on kuitenkin oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Niiden on rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 45 kohta).

44 Ranskan hallitus ei ole näyttänyt toteen, että on tarpeen edellyttää kaupalliseen tarkoitukseen tapahtuvalta tuonnilta vaadittavaa lupamenettelyä kysymyksessä olevalta tuonnilta, joka olisi vapautettu luvasta, jos lääkkeet kuljettaisi henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu.

45 Tässä väitteessä tarkoitetun maahantuonnin osalta Ranskan viranomaisten on otettava käyttöön lupamenettely, joka soveltuu tämän tuonnin erityiseen luonteeseen ja jonka yhteisön sisäistä kauppaa rajoittavat vaikutukset eivät mene pidemmälle kuin on tarpeen tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi (ks. lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevan erityisen menettelyn osalta asia C-263/03, komissio v. Ranska, tuomio 12.10.2004, 19 ja 20 kohta, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

46 Tämän menettelyn on oltava helposti käytettävissä ja se on voitava saattaa päätökseen kohtuullisessa ajassa (ks. em. asia komissio v. Ranska, tuomion 21 kohta).

47 Koska Ranskan tasavalta ei ole ottanut käyttöön tällaista erityissäännöstöä, se ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan.

48 Näin ollen myös tämä väite on hyväksyttävä.

49 Kaikki edellä esitetty huomioon ottaen on todettava, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se soveltaa

— ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin ja direktiivin 65/65 nojalla sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, josta lääkkeet on ostettu, luvan saaneisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu

— ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin ja jossakin jäsenvaltiossa direktiivin 92/73 mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu

— ennakkolupamenettelyä, joka ei ole oikeasuhteinen, Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin lääkkeisiin, joille ei ole myönnetty lupaa tässä jäsenvaltiossa vaan ainoastaan siinä valtiossa, jossa ne on ostettu, ja jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu.

Oikeudenkäyntikulut

50 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut, että Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska tämä on hävinnyt asian, Ranskan tasavalta on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se soveltaa

— **ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin, lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, sekä Ranskassa että siinä jäsenvaltiossa, josta lääkkeet on ostettu, luvan saaneisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu**

— **ennakkolupamenettelyä Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin ja jossakin jäsenvaltiossa lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä**

koskevista lisäsäännöksistä 22 päivänä syyskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/73/ETY mukaisesti rekisteröityihin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka tuodaan maahan omaan käyttöön joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön ne on tarkoitettu

— **ennakkolupamenettelyä, joka ei ole oikeasuhteinen, Ranskassa sääntöjen mukaisesti määrättäviin lääkkeisiin, joille ei ole myönnetty lupaa tässä jäsenvaltiossa vaan ainoastaan siinä valtiossa, jossa ne on ostettu, ja jotka tuodaan maahan omaan käyttöön ja joita ei kuljeta henkilö, jonka käyttöön lääkkeet on tarkoitettu.**

2) **Ranskan tasavalta velvoitetaan korvamaan oikeudenkäyntikulut.**

Allekirjoitukset