EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

26. mai 2005 *

Kohtuasjas C-212/03,

mille esemeks on EÜ artikli 226 alusel esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi, mis esitati 15. mail 2003,

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: H. Støvlbæk ja B. Stromsky, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Prantsuse Vabariik, esindajad: G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes ja R. Loosli-Surrans, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, kohtunikud C. Gulmann (ettekandja), R. Schintgen, J. Makarczyk ja J. Klučka,

kohtujurist: L. A. Geelhoed,
kohtusekretär: vanemametnik M. Múgica Arzamendi,

arvestades kirjalikus menetluses ja 9. septembri 2004. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 21. oktoobri 2004. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Euroopa Ühenduste Komisjon palub oma hagiavalduses Euroopa Kohtul tuvastada, et kuna Prantsuse Vabariik kohaldas:

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja millele on antud luba vastavalt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivile 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369) (muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22); edaspidi „direktiiv 65/65") nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need osteti, eelneva loa andmise menetlust;

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga homöopaatilisi ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja mis on liikmesriigis registreeritud vastavalt nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiivile 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 L 297, lk 8), eelneva loa andmise menetlust, ja

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja, kuid millele ei ole antud luba selles liikmesriigis, vaid üksnes liikmesriigis, kus need osteti, ebaproportsionaalset eelneva loa andmise menetlust,

siis on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi.

Siseriiklikud õigusnormid

2 Code de la santé publique français' (Prantsuse rahvatervise seadustik) artiklid R 5142-12–R 5142-14 kehtivas redaktsioonis sätestavad:

„Artikkel R 5142-12 — Iga ravim, millele ei ole antud artiklis L. 601 nimetatud müügiluba või artikli L 601-2 punktis b nimetatud imporditud ravimitele antavat

ajutist kasutusluba [...], peab enne selle importimist tolliterritooriumile saama Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Prantsuse tervishoiutoodete sanitaarkaitse amet) peadirektorilt impordiloa [...].

[...]

Artikkel R 5142-13 — Eraisikud võivad importida ravimit üksnes koguses, mis vastab isiklikule raviotstarbelisele kasutusele ravikuuri jooksul, mis tavapäraste kasutustingimuste korral ei ületa kolme kuud, või ravikuuri jooksul, mida näeb ette ravimiretsept. Eraisikud on vabastatud loa taotlemisest juhul, kui nad transpordivad seda ravimit isiklikult.

Artikkel R 5142-14 — 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 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peadirektor nõuda taotluse esitajalt täiendavat teavet, mis on vajalik taotluse läbivaatamisel."

Kohtueelne menetlus

3 Kaebuse tagajärjel otsustas komisjon uurida isiklikuks kasutamiseks mõeldud ravimite Prantsusmaale importimiseks loa andmise menetluse vastavust ühenduse õigusega.

4 Komisjon teatas 9. märtsil 2000 Prantsuse valitsusele adresseeritud märgukirjas, et ravimite importi reguleerivad Prantsuse õigusnormid, mille kohaselt on juhul, kui ravimeid imporditakse eraisikute poolt, kuid mitte isikliku transpordiga, nõutav eelnev luba, kujutavad endast impordi koguselise piiranguga samaväärse toimega meedet, mis on EÜ artikli 28 järgi keelatud.

5 Prantsuse võimud vastasid 11. mail 2000 sellele märgukirjale, et isegi kui Prantsuse õigusnormidega sätestatud järelevalve ravimite eraisikute poolt importimise üle kujutab endast sellist meedet, siis on järelevalve õigustatud EÜ artikliga 30, kuna selle ainsaks eesmärgiks on inimeste tervise ja elu kaitsmine meetmetega, mis ei ole ebaproportsionaalsed.

6 Kuna komisjon leidis, et see vastus ei sea kahtluse alla tema märgukirjas väljatoodud seisukohti, andis komisjon 23. oktoobril 2001 põhjendatud arvamuse, millega palus Prantsuse Vabariigil võtta selle täitmiseks vajalikke meetmeid kahe kuu jooksul alates arvamuse teatavakstegemisest.

7 Prantsuse valitsus esitas 18. detsembril 2001 komisjonile teatise, millele oli lisatud inimtervishoius kasutatavate ravimite importi käsitleva dekreedi eelnõu. Kuna komisjoni meelest ei nähtunud sellest vastusest ühtegi asjaolu, mis oleks võinud tema hinnangut muuta, otsustas ta esitada käesoleva hagi.

Hagi

8 Käesolevas hagis viitab komisjon kolmele olukorrale väljakirjutatavate ravimite isiklikul, kuid mitte isikliku transpordiga importimisel. Nimetatud importimine puudutab:

— ravimeid, millele on vastavalt ühenduse õigusele antud luba nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud;

— homöopaatilisi ravimeid, mis vastavalt ühenduse õigusele on registreeritud teises liikmesriigis, ja

— ravimeid, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud.

9 Komisjon tuletab meelde, et nendel kolmel juhul on eelnev luba nõutav. Ta kinnitab, et see nõue on kahel esimesel loetletud juhul iseenesest vastuolus EÜ artikliga 28 ning et loa andmise menetlus, mida kolmandal juhul viivad läbi asjassepuutuvad võimud, on ebaproportsionaalne ja seetõttu samuti vastuolus nimetatud artikliga.

Esimene väide selliste ravimite impordieeskirjade kohta, millele on antud luba nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need on ostetud

Poolte argumendid

10 Komisjon on arvamusel, et eelneva loa andmise menetlus, mis on kehtestatud hagiavalduses loetletud tingimustel nii importivas liikmesriigis kui eksportivas liikmesriigis lubatud ravimite importimiseks, kujutab endast EÜ artikliga 28 vastuolus olevat liikmesriikidevahelise kaupade vaba liikumise piirangut.

11 Prantsuse valitsus ei vaidle sisuliselt sellele kaalutlusele vastu, küll aga leiab, et komisjoni analüüs rajaneb Prantsuse õigusnormide ekslikul uurimisel, kuivõrd — nagu on märgitud käesolevas väites toodud juhtumil — Prantsuse õigusnormid ei näe ette eelneva loa andmise menetlust ravimitele, millele on Prantsusmaal juba müügiluba antud.

12 Komisjon selgitab, et ta ei seadnud kahtluse alla mitte Prantsuse õigusnorme, vaid halduspraktika, mille kohaselt nõuab pädev asutus impordilube ravimite puhul, mis on mõeldud isiklikuks kasutamiseks ja millele on juba Prantsusmaal luba antud.

13 Prantsuse valitsus möönab, et eelmainitud halduspraktika on ebaselge, kuid rõhutab, et igal juhul puudutab see üksnes ühte protsenti liikmesriikide kodanike taotlustest.

Euroopa Kohtu hinnang

14 Siinkohal tuleb täpsustada, et esiteks viitab komisjon selle väitega halduspraktikale, mille kohaselt tuleb väljakirjutatavate ravimite isiklikuks, kuid mitte isikliku transpordiga importimiseks taotleda luba, ja teiseks ei vaidle Prantsuse valitsus sisuliselt vastu sellele, et kui taoline praktika tuvastatakse, siis kujutab see endast EÜ artikliga 28 vastuolus olevat piirangut.

15 Halduspraktika osas möönab eelnimetatud valitsus, et nagu nähtub komisjonile esitatud Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (edaspidi „AFSSAPS") poolt menetluse läbiviimist sätestavast dokumendist, on impordiluba nõutav konkreetse hulga kaupade puhul, millele on juba Prantsusmaal müügiluba antud. Valitsus täpsustab siiski, et praktikas puudutab selline loa andmise menetlus ühte protsenti liikmesriikide kodanike esitatud taotlustest.

16 Viimane asjaolu ei vähenda siiski halduspraktika piiravat iseloomu EÜ artikli 28 tähenduses. Tegelikult ei ole määravaks antud lubade absoluutne ega suhteline arv, vaid lubade andmise kohustuslikkuse tõsiasi iseenesest.

17 Nendel tingimustel tuleb tõdeda, et Prantsusmaal esineb halduspraktika, mis nõuab luba juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja millele on antud luba vastavalt direktiivile 65/65 nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need osteti.

18 Sellest järeldub, et komisjoni esimest väidet tuleb toetada.

Teine väide teises liikmesriigis registreeritud homöopaatiliste ravimite impordieeskirjade kohta

Poolte argumendid

19 Komisjon leiab, et direktiivi 92/73 artikli 7 lõikes 1 sätestatud ja teises liikmesriigis registreeritud homöopaatiliste ravimite suhtes eelneva loa andmise menetluse kehtestamine on vastuolus EÜ artikliga 28.

20 Komisjon kinnitab, et sestsaadik, kui homöopaatiline ravim on liikmesriigis registreeritud, ei kujuta ta iseenesest ohtu tervisele, kuna direktiivi 92/73 artikli 7 lõige 1 sätestab, et registreerimine on lubatud üksnes juhul, kui homöopaatiliste ravimite ohutus on tagatud nende lahjendusastmega, ja et lisaks sellele on homöopaatiliste ravimite tootmise ning kontrolli reeglid ühtlustatud.

21 Prantsuse valitsuse arvamuse kohaselt ei ole kõnealune loa taotlemise menetlus mingil määral vastuolus EÜ artikliga 28. Nimetatud säte lubab liikmesriikidel tervise kaitsmise eesmärgil selliseid lube nõuda.

22 Eelnimetatud valitsus märgib, et direktiiv 92/73 ei näe ette vastastikuse tunnustamise menetlust, vaid seab liikmesriikidele hõlpsasti täidetava kohustuse võtta asjakohaselt arvesse teises liikmesriigis varem tehtud registrikandeid või väljaantud lube. Seepärast ei saa väita, et käsitletav direktiiv oleks ühtlustanud ühenduse õigust piisavalt kõrgel määral, nii et importiv liikmesriik oleks asjaomaste patsientide ees oma vastutusest vabastatud.

Euroopa Kohtu hinnang

23 Esmalt tuleb sedastada, et eksportivas liikmesriigis seaduslikku müügiluba omava homöopaatilise ravimi isiklikuks, kuid mitte isikliku transpordiga importimiseks loa andmise nõue kujutab endast EÜ artikliga 28 vastuolus olevat kaupade vaba liikumise piirangut, mida võib siiski õigustada isikute tervise kaitsmise vajadusega.

24 Selles osas tuleb märkida, et mis puudutab direktiivi 92/73 artiklis 2 defineeritud homöopaatilisi ravimeid, siis direktiiv sätestab ravimite tootmist, kontrolli ja järelevalvet käsitlevad ühtlustamise reeglid, pidades silmas just kasutajatele piisava teabe andmist nende ravimite homöopaatilise iseloomu ning kvaliteedi ja ohutuse küllaldaste tagatiste kohta, nagu on märgitud selle kaheksandas ja üheksandas põhjenduses.

25 Lisaks nähtub nimetatud direktiivi kümnendast ja üheteistkümnendast põhjendusest, et direktiiv eristab ühelt poolt traditsioonilisi homöopaatilisi ravimeid, mis pannakse müüki ilma ravimvormis esitatud ravinäidustuseta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile, ja teiselt poolt homöopaatilisi ravimeid, mida turustatakse ravinäidustustega varustatult või ohtu kujutavas vormis.

26 Esimesse rühma kuuluvatele ravimitele kohaldatakse vastavalt direktiivi 92/73 artikli 7 lõikele 1 registreerimise lihtsustatud erikorda. See kord on rakendatav üksnes juhul, kui on täidetud kõik nimetatud sättes loetletud tingimused, iseäranis need, mis on seotud sellega, et ravimi markeeringust ei ilmne erinäidustusi, ja lahjendusastmega, mis peab tagama ravimi ohutuse. Eelkõige ei tohi ravim sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast doosist selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas ravimis nõuab arstiretsepti esitamist.

27 Juhindudes direktiivi 92/73 artikli 9 lõikest 1, peab teise rühma kuuluvatele direktiivi põhjendustes loetletud homöopaatilistele ravimitele olema antud luba vastavalt muude kui homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatavatele eeskirjadele. Liikmesriigid võivad sama direktiivi artikli 9 lõike 2 alusel sellesse rühma kuuluvatele ravimitele kehtestada või säilitada oma territooriumil toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute erieeskirjad kooskõlas kõnealuses liikmesriigis kohaldatavate homöopaatiapõhimõtete ja -näitajatega.

28 Käesolev väide viitab üksnes homöopaatilistele ravimitele, mis on registreeritud kooskõlas direktiivi 92/73 artiklis 7 sätestatud korraga, see tähendab, et ravimid on toodetud, kontrollitud ja nende üle teostatakse järelevalvet vastavalt ühtlustatud reeglitele ja ravimite ohutus on tagatud nende lahjendusastmega.

29 Prantsuse valitsus ei ole tõendanud, et tervise kaitsmise eesmärgil on eelneva loa andmise menetlus vajalik nende ravimite jaoks, mida imporditakse isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga.

30 Sellest järeldub, et komisjoni teist väidet tuleb toetada.

Kolmas väide selliste ravimite impordieeskirjade kohta, millele ei ole antud luba Prantsusmaal, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud

Poolte argumendid

31 Komisjon väidab, et mis puudutab käesolevas väites viidatud ravimeid, siis peaks kehtestatud eelneva loa andmise menetlus olema hõlpsasti kasutatav, mõistliku tähtaja jooksul läbiviidav ning selle tulemusena peaks antama impordiluba ravimitele, mis ei kujuta endast inimeste tervisele ohtu. Nende ravimite isikliku importimise suhtes Prantsuse võimude poolt kohaldatav menetlus ei vasta eeltoodud tingimustele ja on järelikult taotletava eesmärgi seisukohalt ebaproportsionaalne.

32 Seega komisjoni arvates ei ole kõnealune menetlus hõlpsasti kasutatav, kuivõrd patsiendil ei ole lihtne koguda imporditava toote kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist puudutavat teavet ega esitada ravimi juhendit ja markeeringut, mis on kättesaadavad vaid teises, patsiendi elukoha välises liikmesriigis. Lisaks puudub säte, mis annaks AFSSAPS-ile tähtaja impordiloa taotluse menetlemiseks.

33 Lisaks ilmnes, et AFSSAPS kontrollib, kas imporditud ravim sisaldab aktiivaineid, mis kuuluvad juba Prantsusmaal hinnatud ravimite koostisesse. Nimetatud kontroll välistab faktiliselt võimaluse saada luba ravimile, millele ei ole Prantsusmaal luba antud.

34 Prantsuse valitsus väidab, et kõnealune eelneva loa andmise kord on põhjendatud võitlusega pettuse ehk müügiloa andmise menetluse kuritarvitamise vastu.

35 Prantsuse valitsus kinnitab, et nimetatud menetlus vastab tingimustele, mida komisjon mainis kui tingimusi, mis võivad eelneva loa andmise menetlust õigustada. Ühelt poolt on nimetatud menetlust reguleerivad eeskirjad sätestatud code de la santé publique français' artiklites R 5142-12–R 5142-14 ja teiselt poolt on selge, et eraisikutel on õigus esitada kaebus AFSSAPS-i poolt vastu võetud otsuste peale.

36 Mis puutub loa väljastamise tähtaega, siis Prantsuse valitsus on arvamusel, et kahekuuline tähtaeg on mõistlik, kuna tegemist on maksimaalse tähtajaga ja kuna eraisikute esitatud nõuete lahendamise tähtaeg on praktikas 50% juhtudel 24 tundi või vähem ning 85% juhtudel 72 tundi või vähem.

37 Taotlejatel lasuva info hankimise kohustuse osas väidab Prantsuse valitsus, et Prantsuse võimud nõuavad eraisikutelt informatsiooni üksnes siis, kui peale uuringute teostamist või asjakohaste isikutega suhtlemist ei ole ametivõimud saanud asjassepuutuva ravimi kohta informatsiooni.

Euroopa Kohtu hinnang

38 Käesoleva väite puhul viitab komisjon nende seaduslikult väljakirjutatud ja isiklikuks kasutamiseks mõeldud ravimite Prantsusmaale importimisele, millele ei ole antud luba selles liikmesriigis, kuid millele on antud luba liikmesriigis, kus need on ostetud.

39 Kuigi Prantsuse õigusnormid vabastavad vastavalt code de la santé publique'i artiklile R. 5142-13 impordiloa taotlemise kohustusest need ravimid, mille on isikud, kes nimetatud ravimeid kasutavad, isiklikult transportinud, on olukord teistsugune, kui neid ravimeid ei importinud eeltoodud isikud isikliku transpordiga.

40 Viimati nimetatud importimise suhtes on põhimõtteliselt kohaldatavad code de la santé publique'i artiklites R 5142-12 ja R 5142-14 sätestatud üldnormid, mis reguleerivad impordiloa andmist.

41 Asjaolu, et code de la santé publique'i artikliga L 601-2 kehtestatakse ajutise kasutusloa andmise menetlus, mis puudutab patsiente, kes põevad raskeid või haruldasi haigusi, ei oma käesoleval juhul tähtsust, arvestades selle korra piiratud kasutusala.

42 Kuigi komisjon möönab, et asjassepuutuvad võimud on pädevad nõudma lubasid käesolevas väites nimetatud importidele, väidab komisjon siiski õigusega, et ebaproportsionaalne on kohaldada nimetatud importide suhtes sama loa andmise menetlust kui kaubanduslikul eesmärgil imporditavate ravimite suhtes.

43 Kuigi tervise kaitse kaalutlused võivad õigustada liikmesriikidevahelise kaupade vaba liikumise piirangut, peavad sellised meetmed arvestama proportsionaalsuse põhimõtet. Meetmed peavad piirduma sellega, mis on tõepoolest vajalik inimeste tervise kaitse kindlustamiseks; nad peavad olema proportsionaalsed taotletava eesmärgiga, mida ei oleks saanud saavutada kaubavahetust ühenduse sees vähemal määral piiravate meetmetega (vt 23. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-192/01: komisjon *v.* Taani, EKL 2003, lk I-9693, punkt 45).

44 Prantsuse valitsus ei ole siiski tõendanud vajadust kehtestada loa andmise menetlus, mis on kohustuslik kaubanduslikul eesmärgil importimise puhul, kõnealustele importidele, mis juhul, kui need teostatakse isikliku transpordiga, oleksid vabastatatud loa taotlemise kohustusest.

45 Mis puudutab käesolevas väites viidatud importi, siis on Prantsuse võimude kohustuseks kehtestada loa andmise menetlus, mis on kohandatud vastava impordi erisustele, ning jälgida, et ühenduse kaubavahetust piiravad mõjud ei ületaks seda, mis on vajalik taotletava eesmärgi saavutamiseks (vt seoses erimenetlusega, mis puudutab ravimite paralleelset importimist, 12. oktoobri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-263/03: komisjon *v.* Prantsusmaa, kohtulahendite kogumikus veel avaldamata, punktid 19 ja 20).

46 Nimetatud menetlus peab olema hõlpsasti kasutatav ja mõistliku tähtaja jooksul läbiviidav (vt eespool viidatud kohtuotsus komisjon *v.* Prantsusmaa, punkt 21).

47 Kuna Prantsuse Vabariik jättis sätestamata sellised konkreetsed õigusnormid, on ta rikkunud oma kohustusi, mis tulenevad EÜ artiklist 28.

48 Neil asjaoludel tuleb ka seda väidet toetada.

49 Arvestades kõiki eelnevaid kaalutlusi, tuleb sedastada, et kuna Prantsuse Vabariik kohaldas:

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja millele on antud luba vastavalt direktiivile 65/65 nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need osteti, eelneva loa andmise menetlust;

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga homöopaatilisi ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja mis on liikmesriigis registreeritud vastavalt direktiivile 92/73, eelneva loa andmise menetlust, ja

— juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja, kuid millele ei ole antud luba selles liikmesriigis, vaid üksnes liikmesriigis, kus need osteti, ebaproportsionaalset eelneva loa andmise menetlust,

siis on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi.

Kohtukulud

50 Vastavalt kodukorra artikli 69 lõikele 2 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud ja Prantsuse Vabariik on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud välja mõista Prantsuse Vabariigilt.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

1. **Kuna Prantsuse Vabariik kohaldas:**

   — **juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja millele on antud luba vastavalt nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivile 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (muudetud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ) nii Prantsusmaal kui liikmesriigis, kus need osteti, eelneva loa andmise menetlust;**

   — **juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga homöopaatilisi ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja ja mis on liikmesriigis registreeritud vastavalt nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiivile 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, eelneva loa andmise menetlust, ja

— **juhtumitel, mil imporditi isiklikult, kuid mitte isikliku transpordiga ravimeid, mida kirjutatakse Prantsusmaal seaduslikult välja, kuid millele ei ole antud luba selles liikmesriigis, vaid üksnes liikmesriigis, kus need osteti, ebaproportsionaalset eelneva loa andmise menetlust,**

siis on Prantsuse Vabariik rikkunud EÜ artiklist 28 tulenevaid kohustusi.

2. **Mõista kohtukulud välja Prantsuse Vabariigilt.**

Allkirjad