ĢENERĀLADVOKĀTA L. A. HĒLHUDA [*L. A. GEELHOED*] SECINĀJUMI, sniegti 2004. gada 21. oktobrī [1]

I — Ievads

1. Pamatojoties uz EKL 226. pantu, Komisija lūdz Tiesu atzīt, ka, konkrētos gadījumos pretēji Kopienu tiesību normām piemērojot (nesamērīgu) iepriekšējas atļaujas procedūru zālēm, Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants. Komisija uzskata, ka attiecīgā procedūra, ko nosaka Francijas Sabiedrības veselības kodeksa noteikumi, ir uzskatāma par EKL 28. pantā aizliegto pasākumu ar importa kvantitatīvajiem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību. Minēto iepriekšējas atļaujas procedūru nevar attaisnot, atsaucoties uz EKL 30. panta noteikumiem.

2. Konkrēti runa ir par pacientam likumīgi izrakstītu tādu zāļu importu personīgai lietošanai, kas tiek ievestas, izmantojot nevis personīgo transportu, bet citus līdzekļus. Pacientam, kurš ieved ārsta izrakstītas zāles, nedrīkst radīt (nesamērīgus) šķēršļus. Komisija savā prasības pieteikumā izšķir trīs pienākumu neizpildes veidus:

a) zāles, kas saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK [2] un attiecīgi pēc tās atcelšanas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK [3] atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas;

b) homeopātiskās zāles, kas saskaņā ar Direktīvu 92/73/EEK [4] un vēlāk saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK ir reģistrētas kādā dalībvalstī;

1 — Oriģinālvaloda — holandiešu.

2 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm (OV L 22, 369. lpp.).

3 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.).

4 — Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīva 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm, un ar ko nosaka papildu noteikumus homeopātiskām zālēm (OV L 297, 8. lpp.).

c) zāles, kas nav atļautas Francijā, bet gan tikai tajā dalībvalstī, kurā tās pirktas.

Komisija uzskata, ka pirmajos divos gadījumos atļaujas procedūra nav pamatota. Trešajā gadījumā būtībā varētu attaisnot iepriekšējas atļaujas procedūru, pamatojoties uz EKL 30. panta noteikumiem. Tomēr Francijā spēkā esošā procedūra uzskatāma par nesamērīgu.

5. Šāda lieta nav viena vien. Pēdējā laikā vēl divos gadījumos Komisija 2003. gadā vērsās Tiesā pret Francijas Republiku par EKL 28. panta pārkāpumiem, jo Francijas procedūras nosacījumi zāļu importam no citām dalībvalstīm ir uzskatāmi par apgrūtinošiem. Spriedumā lietā C-122/03 [5] Tiesa atzina, ka Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants. Lieta C-263/03 [6] vēl tiek izskatīta Tiesā.

II — Atbilstošās tiesību normas

A — *Kopienu tiesības*

3. Lietu ierosināja pēc kāda Spānijas ražotāja sūdzības, pret kuru Francijā tika ierosināta lieta sakarā ar to, ka viņš pacientiem Francijā izsūtīja homeopātiskās zāles, kaut gan viņam nebija Francijas iestāžu izsniegtas atbilstošas importa atļaujas. Runa ir par zālēm, kas paredzētas adresātu personīgai lietošanai, nevis to tālākai pārdošanai Francijā.

6. Minētā lieta, kas skar varbūtēju EKL 28. panta un EKL 30. panta pārkāpumu, tiek skatīta, ņemot vērā Kopienu tiesībās noteikto atļauju izsniegšanas kārtību zālēm.

4. Attiecīgā sūdzība bija par iemeslu, lai Komisija veiktu to Francijas tiesību aktu apjomīgu izpēti, kas skar personīgai lietošanai paredzētu zāļu importu, neņemot vērā to, ka sūdzība bija saistīta tikai ar homeopātiskām zālēm. Francijas tiesību aktos homeopātiskās zāles netiek nošķirtas no citām zālēm.

7. Saskaņā ar 3. pantu Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm [7],

5 — 2003. gada 11. decembra spriedums lietā C-122/03 Francija/Komisija (*Recueil*, I-15093. lpp.).

6 — Pa to laiku spriedums pasludināts 2004. gada 12. oktobrī.

7 — Minēta 2. zemsvītras piezīmē.

kas vairākkārt tikusi grozīta, zāles attiecīgajā dalībvalstī drīkst tirgot tikai pēc tam, kad minētās dalībvalsts kompetentā iestāde ir izsniegusi atbilstošu atļauju (turpmāk tekstā minētā atļauja tiks apzīmēta kā "tirdzniecības atļauja"). Attiecīgo noteikumu papildināja Padomes 1975. gada 20. maija Direktīva 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm [8], kas cita starpā paredzēja arī atbilstoši Kopienu prasībām izveidotu kārtību, kādā pieprasāmas tirdzniecības atļaujas.

8. Ar Direktīvu 92/73/EEK [9] tiek paplašināta Direktīvas 65/65 un Direktīvas 75/319 piemērošanas joma, ieviešot papildu noteikumus homeopātiskām zālēm atbilstoši Direktīvas 92/73 2. panta 1. punkta noteikumiem.

9. Minētās direktīvas 4. pants nosaka: "Attiecībā uz homeopātiskām zālēm ir piemērojami Direktīvā 75/319/EEK [..] noteiktie kontroles pasākumi un sankcijas [..]. Tomēr attiecībā uz homeopātiskām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar minētās Direktīvas 7. panta noteikumiem vai arī ir atļautas saskaņā ar 6. panta 2. punkta noteikumiem, nav jāiesniedz terapeitisko iedarbību apliecinoši dokumenti [..]."

8 — OV L 147, 13. lpp.

9 — Minēta 4. zemsvītras piezīmē.

10. 6. panta 1. un 2. punkts formulēts šādi:

"1) Dalībvalstis nodrošina, lai homeopātiskās zāles, ko ražo un tirgo Kopienā, būtu reģistrētas un atļautas saskaņā ar 7., 8. un 9. pantu. Katra dalībvalsts attiecīgi ņem vērā reģistrāciju un atļaujas, ko piešķīrusi cita dalībvalsts.

2) Dalībvalsts var atturēties noteikt īpašo, vienkāršoto procedūru homeopātiskām zālēm, kas minētas 7. pantā [..]."

11. 7. panta 1. punkts nosaka: "Vienīgi tādas homeopātiskās zāles, kas atbilst visiem tālāk nosauktajiem nosacījumiem, var atļaut, izmantojot īpašu, vienkāršotu reģistrēšanas procedūru:

— [..]

— atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekami augsta, lai nodrošinātu zāļu drošumu [..]."

12. Visbeidzot citēšu 9. pantu:

"1) Tādām homeopātiskām zālēm, uz kurām neattiecas šīs Direktīvas 7. pants, atļauju un etiķeti piešķir saskaņā ar Direktīvas 65/65/EEK 4.–21. panta noteikumiem, ieskaitot noteikumus par terapeitisko iedarbību apliecinošo dokumentu iesniegšanu, un Direktīvas 76/319/EEK 1.–7. panta noteikumiem.

2) Dalībvalsts savā teritorijā var ieviest vai paturēt spēkā īpašus noteikumus attiecībā uz farmakoloģiskiem un toksikoloģiskiem testiem un klīniskiem izmēģinājumiem tādām homeopātiskām zālēm, uz kurām neattiecas 7. panta 1. punkta noteikumi, saskaņā ar šajā dalībvalstī praktizētajiem homeopātijas principiem un raksturīgajām iezīmēm. [..]"

13. Cita starpā Kopienu likumdevējs homeopātisko zāļu īpašo regulējumu pamato šādi (tālāk izvilkuma veidā citēšu Direktīvas 92/73 trešo apsvērumu un no septītā līdz desmitajam apsvērumam):

— "tā kā, neskatoties uz milzīgajām alternatīvo ārstēšanas metožu statusa atšķirībām, pacientiem jānodrošina brīva zāļu izvēle, garantējot zāļu kvalitāti un to lietošanas drošību;

— tā kā ir vēlams pirmām kārtām sniegt homeopātisko zāļu lietotājiem ļoti skaidru norādi par to homeopātisko raksturu un pietiekamas to kvalitātes un drošuma garantijas;

— tā kā ir jāsaskaņo noteikumi, kas attiecas uz homeopātisko zāļu ražošanu, kontroli, pārbaudi, lai Kopienā būtu apgrozībā drošas un kvalitatīvas zāles;

— tā kā, ņemot vērā raksturīgās īpašības, kas piemīt šādām zālēm, tādas kā ļoti zemā darbīgo vielu koncentrācija tajās un tas apstāklis, ka ir sarežģīti piemērot pieņemtās statistikas metodes attiecībā uz to klīniskajiem izmēģinājumiem, ir vēlams noteikt īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tām tradicionālajām homeopātiskajām zālēm, kuras laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā far-

maceitiskajā formā un dozējumā, kas nerada risku lietotājam;

— tā kā turpretī attiecībā uz tādiem homeopātiskiem produktiem, kurus laiž tirgū ar terapeitiskām indikācijām vai tādā formā, kas var radīt risku, kurš jāatsver vēlamajai terapeitiskajai iedarbībai, jāpiemēro parastie noteikumi, kas reglamentē atļaujas piešķiršanu zāļu laišanai tirgū [..]."

14. Kopienu direktīvas, kas attiecās uz zālēm, tagad ir aizstātas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [10]. Preambulas trīsdesmitais apsvērums attiecas uz zāļu importu personīgai lietošanai. Citēju: "Šajā sakarā personām, kas pārvietojas Kopienā, ir tiesības ņemt līdzi likumīgi iegādātas zāles samērīgā daudzumā personīgai lietošanai. Tāpat arī personai, kas reģistrēta vienā dalībvalstī, jādod iespēja no citas dalībvalsts saņemt zāles samērīgā daudzumā personīgai lietošanai."

10 — Skat. 3. zemsvītras piezīmi.

B — *Valsts tiesības*

15. Iepriekš minētās direktīvas tika transponētas Francijas tiesību aktos ar Francijas Sabiedrības veselības kodeksu (*Code de la santé publique*). Izskatāmajā lietā īpaši svarīgi ir R.5142-12.–R.5142-15. panta noteikumi redakcijā, kādā tie bija pirms 2004. gada 23. janvāra grozījumiem [11].

16. R.5142-12. pants paredzēja: "Par visām zālēm, kurām nav piešķirta L.601. pantā minētā tirdzniecības atļauja [..], kas piešķirta importētajām zālēm [..], pirms to ievešanas muitas teritorijā jāsaņem *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (Francijas Veselības produktu sanitārās drošības aģentūras, turpmāk tekstā — "FVPSDA") ģenerāldirektora izsniegta importa atļauja [..]. Minēto atļauju var neizsniegt, ja zāles rada vai var radīt draudus veselībai.

[..]"

17. R.5142-13. pants nosaka: "Indivīdi var ievest tikai tādu zāļu daudzumu, kas atbilst terapeitiskai personīgai lietošanai ārstēšanās laikā, kurš nepārsniedz trīs mēnešus parastos lietošanas apstākļos, vai ārstēšanās laikā, kurš

11 — Dekrēts 2004-83, *JORF* Nr. 22, 2004. gada 27. janvāris, 1934. lpp.

paredzēts izrakstītajā zāļu receptē. Ja tie pārvadā zāles personīgi, atļauja nav jāpieprasa."

18. R.5142-14. pantā ir noteikts: "Importa atļaujas pieteikumā jānorāda:

a) par ievešanu atbildīgās fiziskās vai juridiskās personas vārds vai komersanta nosaukums un adrese;

b) valsts, no kuras zāles ieved, un — ja tā ir atšķirīga — zāļu izcelsmes valsts;

c) [zāļu] nosaukums, sastāvs, farmaceitiskā forma, devas un lietošanas veids;

d) ievestais daudzums.

Šim pieteikumam pievieno:

[..]

4) zālēm, ko ieved indivīds, izmantojot nevis personīgo transportu, bet citus līdzekļus — [zāļu] recepti, kas vajadzības gadījumā izrakstīta atbilstoši īpašiem izrakstīšanas un izsniegšanas nosacījumiem, ko šīm zālēm piemēro saskaņā ar Francijas tiesību aktiem.

[..]

Katrā ziņā FVPSDA ģenerāldirektors var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam jebkādu papildu informāciju, kas vajadzīga, lai pieņemtu lēmumu par pieteikumu".

19. R.5142-15. pants nosaka, kādi dokumenti jāiesniedz muitas dienestiem. Tie ir vai nu importa atļauja, vai arī importa pagaidu atļauja R.5142-12. panta izpratnē, FVPSDA izsniegta tirdzniecības atļaujas vai zāļu reģistrācijas apstiprināta kopija vai arī dokuments, kas apliecina, ka zālēm izsniegta Kopienas atļauja.

III — Procedūra un prāvas priekšmets

20. Pēc ilgas sarakstes ar Francijas iestādēm un apspriedes par apgalvoto pienākumu, ko

uzliek EKL 28. pants, neizpildi, kam sekoja argumentēts atzinums, Komisija 2003. gada 15. maijā cēla Tiesā šo prasību [12]. Pēc procesuālo rakstu apmaiņas lietas dalībnieki tika uzklausīti Tiesā 2004. gada 9. septembra tiesas sēdē.

21. Komisijas iebildumi attiecas uz personīgai lietošanai paredzētu zāļu importu, kas tiek ievestas, izmantojot nevis personīgo transportu, bet citus līdzekļus. Strīds neattiecas uz:

— zālēm, kuras pacients ieved personīgi. Šajā gadījumā Francijas Sabiedrības veselības kodekss R.5142-13. pantā nosaka atbrīvojumu no nepieciešamības saņemt atļauju. Lietas dalībnieki ir vienisprātis, ka minētais atbrīvojums nav spēkā gadījumā, ja zāles pacienta uzdevumā ieved kāda trešā persona (tai skaitā arī ģimenes loceklis);

— zālēm, kuras ieved uzņēmēji. Uz tiem attiecās lieta C-122/03. Tiesa tajā lietā secināja, ka R.5142-15. pantā noteiktais pienākums iesniegt attiecīgus dokumentus (to apstiprinātas kopijas) ir pretrunā EKL 28. panta noteikumiem [13];

— zālēm, kas tiek ievestas personīgai lietošanai, bet kuras pacientam ārsts nav izrakstījis, kaut gan to paredz Francijas tiesību akti [14].

22. Vēlos norādīt uz šādu apstākli. R.5142-15. pantā noteiktais pienākums vienādā mērā attiecas gan uz personīgo importu, ko neveic pats pacients, gan uz komerciālo importu. Kā jau iepriekš minēts, jautājumā par komerciālo importu Francijas Republika zaudēja lietā C-122/03. Savā atbildē uz repliku Francijas valdība norāda, ka starpniekam, kas indivīda uzdevumā ieved zāles, ir jāiesniedz zāļu atļaujas kopija. Francijas valdība piebilst, ka tā paredz atcelt pēdējo minēto normu, kas tagad arī ir noticis. Šīs valsts tiesību aktu

12 — Lietas dalībnieki gan vēl strīdējās par veidu, kādā Francija nosūtīja atbildi uz argumentēto atzinumu, un šīs atbildes nozīmi, kā arī par to valsts noteikumu grozījumu projekta nozīmi, pret kuriem tika celti iebildumi, tomēr no Francijas valdības atbildes uz repliku izriet, ka tā šo jautājumu ir atsaukusi.

13 — 5. zemsvītras piezīmē minētais spriedums.

14 — Tiesas sēdē Komisija precizēja, ka šie gadījumi nav strīda priekšmets.

izmaiņas es neņemšu vērā, jo tās notikušas pārāk vēlu, lai tām būtu nozīme Tiesā izskatāmajā lietā.

23. Līdzīgi es bez ievērības atstāšu jautājumu, vai ir jēga vēlreiz konstatēt, ka agrāks un pa šo laiku mainīts noteikums ir pretrunā Kopienu tiesībām. Ir skaidrs, ka Komisijai ir šādas tiesības un *ne bis in idem* princips neietekmē Komisijas prasību. Prasības pieteikums attiecas uz citādu darbību — zāļu importu personīgām vajadzībām — nekā prasības pieteikums lietā C-122/03, kurā runa bija par importu, ko veic uzņēmēji [15].

24. Turpretim rodas jautājums, vai Francijas Republika sistemātiski pārkāpj Kopienu tiesību normas. Pirmajā brīdī rodas iespaids, ka Francijas tiesību akti un Francijas administratīvā prakse vairāk rūpējas par pašas sistēmas aizsardzību nekā par pacienta brīvību izmantot vienota iekšējā tirgus sasniegumus un iegādāties zāles citā dalībvalstī. Pacientam bez ierobežojumiem jābūt iespējai turpināt ārzemēs uzsāktu ārstēšanos savā mītnes zemē. Turklāt pašreizējā Eiropas integrācijas stadijā pacientu nedrīkst ierobežot, ja viņš citā dalībvalstī var iegādāties ārstējošā ārsta izrakstītas zāles, kas viņam palīdz labāk cīnīties ar konkrētu slimību.

25. Ar to es negribu teikt, ka Francijas tiesību akti un Francijas administratīvā prakse tāpat vien pārkāpj Kopienu tiesību normas. Runa ir par medicīnas pakalpojumu jomu, kurā dalībvalstis ir saglabājušas virkni kompetenču, kuras tām patiešām arī jāspēj īstenot. Tomēr domāju, ka prātīgāk būtu bijis, ja Komisija būtu pārbaudījusi Francijā darbojošos sistēmu kopumā.

26. Tādā gadījumā varētu pārbaudīt arī valsts pasākumu efektivitāti un iespējas tos saglabāt. Šī lieta īpaši attiecas uz pacientu, kas zāles iegādājas citā dalībvalstī un vēlāk lieto tās Francijā. Francijas tiesību normas nerada šķēršļus, ja viņš pats ieved zāles Francijā. Citādi ir gadījumā, ja pacients pilnvaro kādu citu personu atvest viņam zāles vai arī pasūta zāles pa pastu, pa telefonu vai elektroniskā veidā. Šādā gadījumā dažreiz tiek prasīta importa atļauja un visādā ziņā tiek piemēroti muitas noteikumi. Es apšaubu šādu valsts pasākumu efektivitāti un iespējas tos saglabāt un tādējādi arī to, ka šie pasākumi var tikt izmantoti kā līdzeklis veselības aizsardzībai.

15 — Kā piemēru Tiesas veiktajai minētā principa pārbaudei valsts pienākumu neizpildes lietā var nosaukt 2001. gada 8. novembra spriedumu lietā C-127/99 Komisija/Itālija (*Recueil*, I-8305. lpp.).

IV — Vai pastāv importa kvantitatīvs ierobežojums vai pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību?

27. Komisija paskaidro, kādēļ zāļu importa procedūra, piesaistot FVPSDA, var apdraudēt vienota iekšējā tirgus darbību un tādēļ uzskatāma par pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību EKL 28. panta izpratnē. Tā nosauc četrus iedarbības veidus: ja atļauja netiek izsniegta, attiecīgo zāļu imports ir aizliegts; ja atļauja tiek izsniegta, procedūra aizkavē importu, turklāt jāņem vērā, ka Francijas tiesību akti nenosaka termiņu, kura laikā FVPSDA jāpieņem lēmums; turklāt pacientam, kas ieved zāles, jāsavāc dokumenti, kas uzskatāms par apgrūtinājumu; visbeidzot, procedūra attur pacientus, kas vēlas importēt zāles, izmantot šo iespēju. Komisija šo faktisko iedarbību pamato arī ar skaitļiem.

28. Pret minēto Komisijas pamatojumu nekas nav iebilstams. Prasība saņemt iepriekšēju atļauju tādu zāļu importam no citas dalībvalsts, kas netiek ievestas ar personīgo transportu, bet gan izmantojot citus līdzekļus, ietver pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību EKL 28. panta izpratnē. Francijas valdība arī neapstrīd šo Komisijas pamatojumu, bet gan apgalvo, ka Komisijas viedoklis balstīts uz Francijas tiesību aktu nepareizu interpretāciju.

29. Francijas valdība nošķir zāles, kurām Francijā ir izsniegta tirdzniecības atļauja (2. punkta a) apakšpunktā minētais gadījums), no zālēm, kuras Francijā nav atļauts laist tirgū (2. punkta c) apakšpunkta gadījums).

30. Sākšu ar pēdējo no minētajiem gadījumiem. Pamatojoties uz kārtību, kas noteikta R.5142-12. un turpmākajos pantos, nav šaubu, ka tādu zāļu importam no citas dalībvalsts, kas netiek ievestas ar personīgo transportu, bet gan izmantojot citus līdzekļus, ir jāsaņem iepriekšēja atļauja. Francijas valdība to arī neapstrīd, tomēr norāda uz praksi. Praksē nepastāvot pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību, jo iepriekšējas atļaujas procedūra zāļu importam personīgai lietošanai tiekot piemērota gandrīz tikai vienīgi gadījumos, kad zāles ieved personas no trešām valstīm (galvenokārt ASV pilsoņi, kas kādu laiku uzturas Francijā). Turpretim Komisija norāda, ka nelielais pieteikumu skaits atļaujas saņemšanai zāļu importam no citas dalībvalsts pierāda šīs procedūras atturošo iedarbību. Francijas valdība iebilst — tikai nelielam skaitam cilvēku būtu interese personīgi importēt zāles no citas valsts. Jāmin vēl šāds apstāklis — Francijas valdība savā iebildumu rakstā norāda arī uz procedūru, ko piemēro personām ar smagām vai retām slimībām. FVPSDA šajā gadījumā izsniedz pagaidu atļauju, ja ir izpildīti daži īpaši nosacījumi. Komisija minēto īpašo procedūru

uzskata par nenozīmīgu, jo tā pieejama tikai ļoti ierobežotam pacientu skaitam, turklāt ar ļoti ierobežojošiem nosacījumiem.

31. Lai arī kā būtu — likumā noteiktais pienākums saņemt atļauju gadījumā, ja indivīds vēlas iegādāties zāles citā dalībvalstī, pēc manām domām, skaidrāk par skaidru ir vērtējams kā pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību EKL 28. panta izpratnē. Ar to gan vēl nekas nav pateikts par minētā pasākuma pamatojumu.

32. Tas liek pievērsties otrajam gadījumam. Francijas valdība norāda, ka iepriekšēja atļauja netiek prasīta, ja attiecīgajām zālēm Francijā ir izsniegta tirdzniecības atļauja. Tā īpaši atsaucas uz Francijas Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12. un R.5142-13. pantu un pirmajā nosauktajā pantā ietverto norādi uz L.601. pantu. Persona par to tiek informēta arī FVPSDA sagatavotajā veidlapā. Es piekrītu Francijas valdības viedoklim. R.5142-12. un R.5142-14. pants neattiecas uz gadījumu, kad tiek ievestas zāles, kas Francijā ir atļautas.

33. Tomēr šķēršļus rada R.5142-15. pantā noteiktais pienākums. Ja zāles indivīda uzdevumā ieved starpnieks, viņam muitas dienestiem jāiesniedz zāļu atļaujas apstiprināta kopija. To savā atbildē uz repliku norāda arī Francijas valdība. Šis pienākums ir spēkā arī gadījumā, ja zāles ieved pacienta ģimenes loceklis. Man ir pilnīgi skaidrs, ka indivīda pienākums (kas pats nav pacients) iesniegt muitas dienestiem zāļu atļaujas apstiprinātu kopiju šai personai ir ļoti apgrūtinoša prasība.

34. Lietas dalībniekiem vēl ir arī atšķirīgi uzskati par administratīvo praksi. Komisija apgalvo, ka šķēršļus tirdzniecībai rada ne tikai minētā kārtība, bet arī administratīvā prakse. Francijas valdība savā atbildē uz repliku padara šo Komisijas viedokli nosacītāku. Indivīdiem, kas paši iegādājas zāles citās dalībvalstīs, tās ievedot, neesot jāiesniedz muitas dienestiem tirdzniecības atļaujas apstiprinātas kopijas. Argumentiem, ar kuriem Komisija vēlas pierādīt, ka pacientiem tiek izvirzītas neizpildāmas prasības, neesot faktiskā pamatojuma. Šis aizstāvības arguments mani nepārliecina. Pienākums iesniegt apstiprinātas kopijas skar visus tos indivīdus, kas zāles gan neieved sev, bet ieved tās personīgai lietošanai. Pastarpināti šis pienākums skar arī pacientus, kas, piemēram, paši nevar aizbraukt uz citu dalībvalsti, lai tur saņemtu zāles.

35. Jāmin vēl šāds apstāklis — Francijas valdība atzīst, ka dokuments, ko tā iesniedza Komisijai par FVPSDA darbību, rada zināmu neskaidrību. Minētais dokuments satur nepilnīgu sarakstu ar zālēm, kuru gadījumā vajag vērsties FVPSDA. Šajā sarakstā ir minētas arī zāles, kas Francijā ir atļautas.

36. Tādēļ es secinu, ka arī gadījumā, kad tiek ievestas zāles, kurām Francijā ir nepieciešama tirdzniecības atļauja, Francijas tiesību akti (Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-15. pants) paredz pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību EKL 28. panta izpratnē. Arī administratīvā prakse apgrūtina zāļu personīgu importu Francijā.

V — Pamatojuma, kas izriet no EKL 30. panta, esamība

A — *Ievada piezīmes*

37. Veselības aizsardzībai ir jāattaisno izskatāmajā lietā pastāvošie importa šķēršļi. Atbilstoši Tiesas pastāvīgajai judikatūrai cilvēku veselība un dzīvība ieņem pirmo vietu starp labumiem un interesēm, ko aizsargā EKL 30. pants; dalībvalstis Līgumā noteikto robežu ietvaros var precizēt, kādā mērā tās grib garantēt to aizsardzību, it īpaši, cik stingrām jābūt veicamajām pārbaudēm [16]. Tomēr veidam, kādā dalībvalstis aizsargā veselību, jāatbilst samērīguma principam. Tas izriet arī no Direktīvas 2001/83/EK preambulas trīsdesmitā apsvēruma, kurā personai, kas reģistrēta vienā dalībvalstī, tiek piešķirtas tiesības no citas dalībvalsts saņemt zāles samērīgā daudzumā personīgai lietošanai.

38. Piekrītu Komisijas viedoklim, ka tad, kad Francijas iestādes ir izsniegušas atļauju attiecīgo zāļu lietošanai Francijā, tās vairs nevar atsaukties uz draudiem veselībai, ja indivīdi šīs zāles ieved no citas dalībvalsts un ir radīti nosacījumi [zāļu] normālai lietošanai. Šajā sakarā Komisija pamatoti norāda uz spriedumu lietā Komisija/Vācija [17], kurā Tiesa atzina, ka gadījumā, ja zāles izraksta citā dalībvalstī praktizējošs ārsts, tas uzskatāms par garantiju, kas līdzvērtīga situācijai, kad zāles izraksta ārsts, kas praktizē dalībvalstī, kurā zāles tiek ievestas. Tālāk būtībā nav

16 — Piemēram, Komisijas minētais 1992. gada 8. oktobra spriedums lietā C-62/90 Komisija/Vācija (*Recueil*, I-2575. lpp., 10. punkts).

17 — Minēts 16. zemsvītras piezīmē, 15. un turpmākie punkti.

svarīgi, vai zāles pacients iegādājas pats savā dalībvalstī vai arī tās tiek atsūtītas viņam pa pastu [18].

B — *Zāles, kas atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas*

39. Lielu nozīmi es piešķiru savstarpējas atzīšanas principam vai, citiem vārdiem, savstarpējas uzticēšanās principam; tas veido pamatu Kopienu tiesību aktiem, kas attiecas uz zālēm. Ja zāles kādā dalībvalstī tiek pārbaudītas un pēc pārbaudes tiek izsniegta atļauja to lietošanai, citas dalībvalstis bez īpaša iemesla nevar noteikt ierobežojumus to importam no attiecīgās dalībvalsts. Tiesa savā judikatūrā ir noteikusi, ka "dalībvalstīm attiecībā uz to teritorijās veicamajām pārbaudēm jāpiemēro savstarpējās uzticēšanās princips. [..] Dalībvalsts nav tiesīga vienpusēji veikt labošanas vai aizsardzības pasākumus, lai novērstu citas dalībvalsts iespējamu Kopienu tiesību normu neievērošanu" [19].

41. Kā jau norādīju 36. punktā, šķēršļi tirdzniecībai izriet no R.5142-15. panta noteikumiem. Pamatojoties uz minētā panta noteikumiem, personām, kuras nav pacienti un kuras Francijā ieved zāles personīgai lietošanai, ir pienākums pēc kontroles dienestu pieprasījuma nekavējoties iesniegt vai nu FVPSDA izsniegtu Francijas tirdzniecības atļaujas vai zāļu reģistrācijas apstiprinātu kopiju, vai arī šīs institūcijas izsniegtu dokumentu, no kura izriet, ka Eiropas Kopiena importētājām zālēm ir izsniegusi tirdzniecības atļauju.

42. Lietā C-122/03 Komisija norāda, ka minēto pienākumu, ja tas uzlikts uzņēmējiem, nevar attaisnot ar pārākām vispārējām interesēm un gadījumā, ja tomēr pastāv kāds attaisnojošs iemesls, tas tirdzniecībai rada nesamērīgi lielus šķēršļus. Francijas valdība neapstrīdēja šo viedokli.

40. Jautājumā par attaisnojoša iemesla esamību es izšķiru trīs valsts pienākumu neizpildes gadījumus, kā to ir darījusi Komisija savā prasības pieteikumā.

43. Man ir skaidrs, ka šis viedoklis attiecas arī uz gadījumu, kad zāles tiek ievestas personīgai lietošanai. Ja pat no uzņēmuma, kas profesionālā kārtā pārvadā zāles, nevar

18 — Ņemot vērā nosacījumus, kas minēti Tiesas 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* (*Recueil*, I-14887. lpp.).

19 — Tiesas 1996. gada 23. maija spriedums lietā C-5/94 *Hedley Lomas* (*Recueil*, I-2553. lpp., 19. un 20. punkts).

prasīt, lai tas vienmēr sev līdzi vadātu apstiprinātas kopijas, var droši apgalvot, ka to nevar prasīt no indivīda, kas Francijā ieved zāles personīgai lietošanai. Citiem vārdiem, paturot spēkā tādas tiesību normas kā R.5142-15. pants attiecībā uz zālēm, kas saskaņā ar Direktīvu 65/65 (un pēc tās atcelšanas saskaņā ar Direktīvu 2001/83) ir atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants.

C — Homeopātiskās zāles, kas reģistrētas dalībvalstī

44. Šis gadījums jāizvērtē, ņemot vērā Direktīvas 92/73 noteikumus un mērķus, kādus, pamatojoties uz apsvērumiem, ar šo direktīvu izvirza Kopienu likumdevējs. Es izšķiru divus mērķus. Pirmkārt, pacientam jāsniedz iespēja brīvi izvēlēties zāles. Šajā nolūkā viņam jāsaņem nepieciešamā informācija. Otrkārt, jābūt pietiekamām ražojumu kvalitātes un lietošanas drošības garantijām.

45. Direktīva 92/73 paredz īpašu, vienkāršotu reģistrācijas procedūru tām tradicionālajām homeopātiskajām zālēm, kuras laiž tirgū bez terapeitiskām indikācijām tādā farmaceitiskajā formā un dozējumā, kas nerada risku lietotājam. Direktīva nepieciešama arī tādēļ, ka dalībvalstīs pastāv milzīgas alternatīvo ārstēšanas metožu juridiskā statusa atšķirības.

46. Jautājums, uz kuru tagad jāatbild Tiesai, ir par to, kā vienkāršotā reģistrācijas procedūra, ko piemēro attiecīgām tradicionālām homeopātiskajām zālēm, ietekmē pienākumus, kurus drīkst pieprasīt izpildīt, ievedot šādus līdzekļus personīgai lietošanai.

47. Komisija uzskata, ka prasība saņemt iepriekšēju atļauju tādu homeopātisko zāļu personīgam importam, kas jau ir reģistrētas citā dalībvalstī, viennozīmīgi uzskatāma par nepamatotu. Komisija pakārtoti iebilst pret Francijā spēkā esošās procedūras noteikumiem. Saskaņā ar Komisijas rīcībā esošo informāciju tiekot pārbaudīta zāļu terapeitiskā iedarbība, kas saskaņā ar Direktīvas 92/73 noteikumiem homeopātiskām zālēm netiek prasīta.

48. Francijas valdība uzskata, ka Komisija nepareizi interpretē Direktīvas 92/73 7. panta 1. punktu. Nepieciešamais nosacījums attiecīgo homeopātisko zāļu reģistrācijai ir pietiekami augsta atšķaidīšanas pakāpe. Turpre-

tim direktīva nenosaka, ka šāda atšķaidīšanas pakāpe ir pietiekama, lai [zāles] būtu jāreģistrē. Turklāt Kopienu tiesību normas neparedz homeopātisko zāļu reģistrācijas savstarpējo atzīšanu. Direktīvas 92/73 6. panta 1. punkts tikai nosaka to, lai dalībvalsts attiecīgi ņem vērā reģistrāciju un atļaujas, ko piešķīrusi cita dalībvalsts. Francijas valdība norāda uz Direktīvas 92/73 9. panta 2. punktu, kas nosaka, ka dalībvalsts savā teritorijā var paturēt spēkā īpašus noteikumus attiecībā uz farmakoloģiskiem un toksikoloģiskiem testiem un klīniskiem izmēģinājumiem homeopātiskām zālēm saskaņā ar šajā dalībvalstī praktizētajiem homeopātijas principiem un raksturīgajām iezīmēm. Turklāt 9. panta 2. punkta noteikumi nav spēkā attiecībā uz zālēm Direktīvas 92/73 7. panta 1. punkta izpratnē.

49. Šajā sakarā Komisija savu viedokli paskaidro plašāk. Vispirms jāatzīmē, ka homeopātiskās zāles ar pietiekami augstu atšķaidīšanas pakāpi nav jāreģistrē. Tomēr svarīgāks ir apstāklis, ka homeopātisko zāļu personīgam importam nevar piemērot tos pašus stingros nosacījumus kā šādu zāļu laišanai tirgū. Direktīvas 92/73 9. panta 2. punkts šajā gadījumā nav piemērojams. Visbeidzot, Komisija izskata Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12. un turpmākos pantus, lai pierādītu, ka Francijas iestādes vērtē arī homeopātisko līdzekļu iedarbību. Sabiedrības veselības kodekss nenošķir homeopātiskās zāles no pārējām zālēm. Komisija turklāt vēl pamatojas uz tiem faktiem, kurus Francijas iestādes sniedza kopā ar FVPSDA.

50. Francijas valdība savā atbildē uz repliku norāda, ka FVPSDA homeopātiskās zāles nevērtē no jauna, bet gan aprobežojas tikai ar zāļu aktīvo vielu administratīvo kontroli, lai nodrošinātu, ka Francijā aizliegtās aktīvās vielas netiek ievestas valstī. Sava viedokļa pamatojumam Francijas valdība tiesas sēdē norādīja uz nesen pasludināto spriedumu lietā *Schreiber*[20], kurā Tiesa saskaņā ar EKL 30. pantu atzina par pamatotu tiesību aktu, saskaņā ar kuru tiek prasīta iepriekšēja atļauja, lai tirgū laistu sarkanā ciedrkoka plāksnes ar dabisku pretkožu iedarbību.

51. Šīs viedokļu atšķirības dēļ pamatīgāk jāizvērtē minētā īpašā kārtība, kas pieņemta homeopātiskajām zālēm.

52. No vienas puses, Direktīvas 92/73 7. panta 1. punktā noteiktā vienkāršotās reģistrācijas

20 — 2004. gada 15. jūlija spriedums lietā C-443/02 *Schreiber* (Krājums, I-7275. lpp.).

īpašā kārtība atvieglo homeopātisko zāļu laišanu tirgū. Tam pamatā ir tas, ka šīs zāles, ja tās atbilst zināmiem kritērijiem, tiek uzskatītas par tādām, kas būtībā nerada risku veselībai. Tādēļ var ierobežot pārbaudes, kuras jāveic pirms tirdzniecības atļaujas izsniegšanas. Ja vēlāk šīs zāles personīgai lietošanai nevarētu brīvi ievest citu dalībvalstu teritorijā, tas būtu pretrunā noteiktajai kārtībai. Turklāt no Direktīvas 92/73 izriet, ka nedrīkst prasīt uzrādīt attiecīgus [zāļu] reģistrācijas dokumentus. Ja, ievedot zāles no citas dalībvalsts, šāds dokuments tomēr tiktu pieprasīts, tas būtu pretrunā vienkāršotās procedūras mērķim.

53. No otras puses, Direktīva 92/73, koordinējot valstu tiesību aktus, tikai ierobežotā mērā nodrošina to saskaņošanu. Kā tas cita starpā izriet no 9. panta 2. punkta, direktīva atzīst atšķirības, kādas dalībvalstīs pastāv homeopātijas jomā. No 6. panta 1. punkta varētu izsecināt, ka dalībvalstij nav jāatzīst reģistrācija un atļaujas, ko piešķirusi cita dalībvalsts. Tai tikai tās attiecīgi jāņem vērā.

54. Uzskatu, ka ir būtiski, ka direktīva izšķir divus homeopātisko zāļu veidus. No vienas puses, tās ir zāles Direktīvas 92/73 7. panta izpratnē. Šīs zāles (kā jau tas iepriekš minēts) būtībā tiek uzskatītas par tādām, kas nerada būtisku risku veselībai. Dalībvalstīs šīm zālēm ir vienkāršota reģistrācijas kārtība. Ja tās reiz reģistrētas kādā dalībvalstī, tās principā ir brīvā apgrozībā visā Kopienā. Ievērojot to, ka šīs zāles praktiski neapdraud veselību, es uzskatu, ka nav svarīgi, ka 6. panta 1. punkts prasa tikai to, lai reģistrāciju attiecīgi ņemtu vērā. Ņemot vērā preču brīvu apriti, direktīva attiecībā uz šo homeopātisko zāļu veidu nosaka atvieglotus noteikumus, kas attiecas uz zālēm. Ja šādu nekaitīgu līdzekļu personīgam importam tiktu piemēroti kādi ierobežojumi, tas būtu pretrunā kopīga tirgus principiem. No otras puses, attiecībā uz citām homeopātiskām zālēm ir spēkā parastā atļaujas izsniegšanas kārtība atbilstoši direktīvas 9. pantam, kas nozīmē, ka 9. panta 2. punktā tiek rasts īpašs apstiprinājums atšķirībām, kas pastāv starp dalībvalstīm. Līdz ar to no šāda viedokļa ir spēkā stingrāka kārtība.

55. Kopumā homeopātiskās zāles Direktīvas 92/73 7. panta izpratnē tiek uzskatītas par tādām, kas būtībā nerada būtisku risku veselībai. Tādējādi kārtība, kas rada šķēršļus šādu homeopātisko zāļu importam, kuras jau

ir reģistrētas kādā dalībvalstī, pārkāpj Kopienu tiesību normas. Tādēļ piekrītu Komisijas apgalvojumam par pienākumu neizpildi.

— ja veselība netiek apdraudēta, jāpieņem indivīdam labvēlīgs lēmums;

D — *Zāles, kas nav atļautas Francijā, bet ir atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas*

— šīm prasībām jābūt saistoši iestrādātām valsts tiesību aktos.

56. Šajā gadījumā Komisija izvēlējās veikt niansētu izvērtējumu. Attiecībā uz šo zāļu importu personīgai lietošanai dalībvalsts var noteikt iepriekšējas procedūras nepieciešamību, lai novērstu iespēju, ka netiek ievērota atļaujas izsniegšanas kārtība zāļu tirdzniecībai.

58. Komisija apgalvo, ka Francijā spēkā esošā kārtība neatbilst minētajām prasībām. Pirmkārt, attiecīgā procedūra nav viegli pieejama, jo indivīdam jāsniedz plaša informācija, tostarp arī par produkta kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, kas likumsakarīgi atrodas citā dalībvalstī. Turklāt nav noteikts termiņš, kurā FVPSDA jāpieņem lēmums. Visbeidzot, nav garantijas, ka pozitīvs lēmums tiks pieņemts, jo FVPSDA pārbauda, vai zāles satur tādas aktīvās vielas, kas ir atļautas Francijā. Šāda prakse liecina par to, ka nav iespējams saņemt atļauju zālēm, kas Francijā netiek tirgotas.

57. Komisija šādai procedūrai izvirza šādas prasības [21]:

— procedūrai jābūt viegli pieejamai;

— procedūrai jāsekmē lēmuma ātra pieņemšana apstākļiem atbilstošā termiņā;

59. Francijas valdība iebilst Komisijai. Tā apgalvo, ka procedūra nepieciešama, lai cīnītos pret krāpšanu un novērstu iespēju neievērot tirdzniecības atļaujas saņemšanas kārtību. Procedūra esot pieejama, jo tiekot prasīta tikai tāda informācija, ko FVPSDA pati nevar iegūt. Šajā sakarā esot svarīgi, ka Direktīvas 2001/83 105. un turpmākie panti

21 — Šajā sakarā Komisija atsaucas uz Tiesas 1992. gada 16. jūlija spriedumu lietā C-344/90 Komisija/Francija (*Recueil*, I-4719. lpp.) par valsts procedūru, kas nosaka nepieciešamību saņemt atļauju piedevu izmantošanai pārtikas produktos.

paredz ātru informācijas apmaiņu starp iestādēm, kas dalībvalstīs nodarbojas ar atļauju izsniegšanu zālēm. Turklāt procedūra netiek atlikta nepilnīgas informācijas dēļ. Komisija savā replikas rakstā noraida Francijas nostāju. Šādu nostāju nevar pamatot ar R.5142-14. panta noteikumiem.

60. Francijas valdība uzskata, ka termiņš, kurā FVPSDA pieņem lēmumu, ir saprātīgs. Lēmumu pieņemšanas maksimālais termiņš esot divi mēneši, tomēr praksē FVPSDA pieņem lēmumu no vienas līdz trīs dienu laikā. Indivīdiem ir iespēja šo lēmumu pārsūdzēt tiesā.

61. Uzskatu, ka sākumā būtu lietderīgi izteikt savu viedokli par krāpšanas iespēju un iespēju neievērot direktīvā paredzēto kārtību, saskaņā ar kuru dalībvalstu kompetencē joprojām ir noteikt, kādas zāles to teritorijā drīkst laist tirgū. Komisija savos apgalvojumos pamatoti strikti nošķir zāļu laišanu tirgū no importa personīgām vajadzībām. Apstāklis, ka pacienti var iegādāties zāles arī citās dalībvalstīs, atbilst farmācijas jomas pakāpeniskai saskaņošanai un pacientu brīvas izvēles interesēm. Šajā sakarā jāņem vērā, ka arī Tiesa saskata priekšrocības tajā apstāklī, ka pacientam zāļu iegādē ir sniegtas izvēles iespējas, piemēram, ja viņš zāles var pasūtīt ar interneta starpniecību [22]. Vēlos norādīt uz judikatūru patērētāju tiesību aizsardzības jomā. Jautājumā, vai patērētājam nepieciešama aizsardzība, Tiesa principā ņem vērā to, ko sagaida vidusmēra patērētājs, kuru uzskata par pietiekami informētu, visnotaļ vērīgu un rūpīgu [23]. Pēc manām domām, šāds patērētājs spēj iegādāties zāles citā dalībvalstī un lietot tās atbilstoši ārsta norādījumiem.

62. Apstāklis, ka kāda dalībvalsts attiecībā uz [zāļu] importu personīgām vajadzībām piemēro ļoti stingrus ierobežojumus, neatbilst veselības aizsardzības interesēm. Jautājumā par ārstiem un aptiekām, kas darbojas citās dalībvalstīs, tāpat jāpieņem, ka arī viņu uzmanības centrā atrodas pacientu veselība. Vienas dalībvalsts iestādēm jāuzticas tam, kas notiek citā dalībvalstī. Tas ir Kopienu tiesiskā regulējuma pamatnoteikums. Protams, tas, ka indivīdi ārzemēs var iegādāties zāles, ir saistīts ar zināmu risku. Vēlos minēt spriedumu lietā *DeutscherApothekerverband* [24], kurā Tiesa atzīmēja, ka šajā gadījumā varētu būt sarežģīti veikt efektīvu un atbilstīgu pārbaudi, cik patiesi ir ārsta dotie

22 — Spriedums lietā *Deutscher Apothekerverband*, minēts 18. zemsvītras piezīmē, 113. punkts.

23 — Tiesas pastāvīgā judikatūra, apkopota 1998. gada 16. jūlija spriedumā lietā C-210/96 *GutSpringenheide* un *Tusky* (*Recueil*, I-4657. lpp., 31. punkts).

24 — Minēts 18. zemsvītras piezīmē, 119. punkts.

norādījumi. Tiesa arī norāda, ka patiešām pastāv tāda iespēja, ka uz zālēm, ko pircējs iegādājas nevis savas mītnes zemes, bet gan citas dalībvalsts aptiekā, etiķete satur informāciju pircējam nesaprotamā valodā. Tomēr uzskatu, ka šeit minētais risks nav tāds, lai kāda procedūra faktiski drīkstētu atturēt no zāļu iegādes citā dalībvalstī. Tas būtu pretrunā savstarpējās uzticēšanās pamatprincipam.

63. Vēlos vēl norādīt uz to, ka zināmos apstākļos iespējams, ka personīgs zāļu imports no citām dalībvalstīm apdraud valsts noteikto tirdzniecības atļauju saņemšanas kārtību. Šādi apstākļi bija pamatā spriedumam lietā *Ortscheit*[25], kurā runa bija par aizliegumu reklamēt zāles, kas nav atļautas Vācijā. Tiesa noteica, ka gadījumā, ja attiecīgās zāles drīkstētu reklamēt Vācijā, pastāvētu draudi, ka ražotāji dokumentus atļaujas saņemšanai zālēm iesniegtu citā dalībvalstī, kas izvirza mazākas prasības, un tad, pamatojoties uz reklāmas dēļ saņemtajiem individuālajiem pasūtījumiem, ievestu tās Vācijā. Šādi apstākļi var radīt situāciju, ka tiek apdraudēts valsts noteiktās kārtības, kas attiecas uz atļaujas izsniegšanu zālēm, finansiālais līdzsvars. Spriedumā lietā *Deutscher Apothekerverband*[26] runa bija par šādām iespējamām sekām, kas attiecās uz zāļu pārrobežu tirdzniecību. Tomēr izskatāmajā lietā tādi draudi nepastāv.

64. Arī sabiedrības veselības aizsardzības interesēs nav atbalstīt stingru kārtību, kas attiecas uz personīgo importu indivīda vajadzībām. Citādi tas būtu tikai gadījumā, ja konkrētu zāļu imports radītu tādas slimības izplatības draudus, kas attiecīgajā valstī nav sastopama.

65. Tādējādi jāizvērtē Komisijas nosauktās prasības. Vēlos sākt ar pēdējo prasību, proti, ka kritērijiem jābūt iestrādātiem tiesību aktos. Šo prasību es uzskatu par primāru. Tikai tad, kad spēkā esošās prasības nepārprotami ir ietvertas tiesību aktos, personas var tās atpazīt. Šo apstākli nemaina arī elastīgas administratīvās prakses esamība, kas nevar glābt likumā noteiktu kārtību, kura pārkāpj Kopienu tiesību normas. Jāpiebilst, ka Francijas valdība nevarēja pierādīt elastīgas administratīvās prakses esamību.

25 — 1994. gada 10. novembra spriedums lietā C-320/93 (*Recueil*, I-5243. lpp., ipaši skat. 19. punktu).

26 — Minēts 18. zemsvītras piezīmē, 122. un 123. punkts.

66. Pārējās trīs Komisijas nosauktās prasības būtībā ataino dalībvalstu vispārējo pienākumu lojāli un efektīvi īstenot Kopienu tiesības, kas izriet no EKL 10. panta. Atļaujas saņemšanas procedūrai, kas noteikta tiesību aktos, jāsniedz indivīdam, kas vēlas importēt zāles, tiesiskā drošība:

— pirmkārt, procedūrai jābūt viegli pieejamai un jānodrošina lēmuma ātra pieņemšana;

— otrkārt, jābūt skaidrībai par saturam izvirzītajiem kritērijiem, kurus piemēro valsts iestāde. Atļauju drīkst neizsniegt tikai gadījumā, ja pastāv draudi veselībai.

67. Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12. un turpmāko pantu formulējums neatstāj nekādas šaubas par Komisijas viedokļa pareizību. Tātad indivīdam, kas importē zāles, jāsniedz ziņas par zāļu nosaukumu, sastāvu, farmaceitisko formu, devām un lietošanas veidu. Uzskatu par pieļaujamu, ja šādas ziņas tiek prasītas importa gadījumā no trešām valstīm, tomēr šāda prasība ir nepārprotami nesamērīga, ja tā attiecas uz importu no citas dalībvalsts, kurā attiecīgās zāles ir atļautas. Ja FVPSDA rīcībā nav šādas informācijas, tā to var viegli saņemt no attiecīgās aģentūras citā dalībvalstī. Šeit jānorāda uz Direktīvas 2001/83 105. pantu. Šajā gadījumā nav sīkāk jāizskata jautājums par to, kā šis pieteikuma iesniedzēja pienākums tiek īstenots praksē. Tas pats attiecas arī uz lēmuma pieņemšanas termiņu: Francijas tiesību akti negarantē ātru lēmuma pieņemšanu.

68. Tādējādi jāizvērtē tie kritēriji satura ziņā, kurus FVPSDA ir jāpiemēro, pamatojoties uz Francijas tiesību aktiem. Šajā jautājumā Komisijas viedoklis mani nepārliecina. Pats par sevi R.5142-12. pants sniedz pietiekamu garantiju tam, ka atļauju drīkst neizsniegt tikai tādā gadījumā, ja zāles rada vai arī var radīt draudus veselībai. Attiecīgais pants to skaidri nosaka. Es Komisijas nostāju izprotu tādējādi, ka FVPSDA administratīvā prakse var radīt situāciju, ka atļauja pretēji minētā panta noteikumiem netiek izsniegta. Ja tas tā ir, tad arī šajā jautājumā Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek Kopienu tiesību normas.

69. Uzskatu, ka šis pēdējais jautājums vairs nav jāpārbauda, jo Komisija pārējos jautājumos ir sniegusi pietiekamus pierādījumus tam, ka, atbilstoši Sabiedrības veselības kodeksa noteikumiem turpinot piemērot iepriekšējas atļaujas procedūru zālēm, kas nav atļautas Francijā, bet ir atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas, Francijas Republika nav izpildījusi savus pienākumus.

VI — Secinājumi

70. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai:

1) atzīt, ka, Sabiedrības veselības kodeksā nosakot virkni prasību attiecībā uz tādu zāļu importu personīgām vajadzībām, kas tiek ievestas, izmantojot nevis personīgo transportu, bet citus līdzekļus, Francijas Republika nav izpildījusi savus pienākumus, kas izriet no EKL 28. panta. Runa ir par:

   — R.5142-15. pantā noteikto pienākumu, ievedot Francijas teritorijā zāles, kas atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, uzrādīt kontroles dienestiem uzreiz pēc to pieprasījuma šajā pantā minētos dokumentus;

   — R.5142-12. pantā noteikto pienākumu pirms homeopātisko zāļu Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvas 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz zālēm, un ar ko nosaka papildu noteikumus homeopātiskajām zālēm, kas ir reģistrētas kādā dalībvalstī, 7. panta izpratnē ievešanas Francijas muitas teritorijā saņemt importa atļauju;

   — R.5142-12. un R.5142-14. pantā noteikto pienākumu pirms tādu zāļu ievešanas Francijas muitas teritorijā, kas nav atļautas Francijā, bet ir atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas, saņemt importa atļauju;

2) piespriest Francijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.