GENERALINIO ADVOKATO
L. A. GEELHOED IŠVADA,
pateikta 2004 m. spalio 21 d. [1]

I — Įžanga

1. Remdamasi EB 226 straipsniu, Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismo konstatuoti, kad Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį, atsižvelgiant į tai, kad, pažeisdama Bendrijos teisę, tam tikriems vaistams ji nustatė (neproporcingą) išankstinio leidimo procedūrą. Komisija mano, kad ši pagal Prancūzijos Visuomenės sveikatos kodeksą nustatyta priemonė yra kiekybiniam importo apribojimui lygiavertė priemonė, kurią draudžia EB 28 straipsnis. Ši išankstinio leidimo procedūra negali būti pateisinama pagal EB 30 straipsnį.

2. Konkrečiau kalbant, tai yra tam tikrų asmeniniam vartojimui skirtų vaistų, kuriems pacientas turi teisėtą receptą, importas ne asmeniniu transportu. Pacientas, kuris pagal gydytojo receptą importuoja vaistus, negali patirti (neproporcingų) kliūčių. Savo ieškinyje Komisija išskiria tris įsipareigojimų neįvykdymo atvejus:

a) vaistai, kuriems pagal Direktyvą 65/65/EEB [2] arba įsigaliojusią Direktyvą 2001/83/EB [3] leidimai yra išduoti tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie yra įsigyti;

b) homeopatiniai vaistai, kurie pagal Direktyvą 92/73/EEB [4] ir vėliau – pagal Direktyvą 2001/83 yra įregistruoti vienoje iš valstybių narių;

1 — Originalo kalba: olandų.

2 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369).

3 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67).

4 — 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyva, praplečianti Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatanti papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų (OL L 297, p. 8).

c) vaistai, kuriems leidimai Prancūzijoje neišduoti, bet išduoti valstybėje narėje, kurioje jie yra įsigyti.

Komisija mano, kad pirmais dviem atvejais leidimo procedūra yra nepateisinama. Trečiu atveju išankstinio leidimo procedūra iš esmės gali būti pateisinta remiantis EB 30 straipsniu. Tačiau Komisija mano, kad Prancūzijoje galiojanti procedūra yra neproporcinga.

3. Šis procesas prasidėjo dėl skundo, kurį pateikė vienas Ispanijos gamintojas, teismine tvarka Prancūzijoje persekiotas dėl to, kad Prancūzijos pacientams homeopatinius vaistus išsiuntė neturėdamas Prancūzijos valdžios institucijų išduoto leidimo importui. Šie vaistai buvo skirti pacientų asmeniniam vartojimui, o ne pardavimui Prancūzijoje.

4. Dėl šio skundo Komisija nuodugniau ištyrė asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importo tvarką Prancūzijoje, nors skundas buvo tik dėl homeopatinių vaistų. Prancūzijos teisės aktai visiškai nedaro skirtumo tarp homeopatinių ir kitų vaistų.

5. Šis procesas nėra vienintelis. Neseniai kitose dviejose bylose 2003 m. Komisija Teisingumo Teisme pareiškė ieškinį Prancūzijos Respublikai dėl EB 28 straipsnio pažeidimo Prancūzijoje taikant griežtus procedūrinius reikalavimus vaistų iš kitų valstybių narių importui. Byloje *Komisija prieš Prancūziją* (C-122/03) [5] Teisingumo Teismas nusprendė, kad Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį. Byla *Komisija prieš Prancūziją* (C-263/03) dar nagrinėjama [6].

II — Teisės aktai

A — *Bendrijos teisė*

6. Ši byla dėl galimo EB 28 ir 30 straipsnių pažeidimo yra susijusi su leidimų vaistams išdavimo tvarka, nustatyta Bendrijos teisės aktuose.

7. Pagal daug kartų iš dalies keistos Direktyvos 65/65 [7] 3 straipsnį joks vaistas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos

5 — 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas (Rink., p. I-15093).

6 — Dabar jau priimtas 2004 m. spalio 12 d. Sprendimas (nepaskelbtas Rinkinyje).

7 — Versijoje prancūzų kalba nėra išnašos objekto.

valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo. 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo [8] papildė šią tvarką, be kita ko, numačiusi paraiškos pateikimo procedūrą pagal Bendrijos reikalavimus.

8. Direktyva 92/73 [9] siekiama praplėsti Direktyvų 65/65 ir 75/319 taikymo sritį, į ją įtraukiant tam tikrus homeopatinius vaistus, nurodytus Direktyvos 92/73 2 straipsnio 1 dalyje.

9. Šios direktyvos 4 straipsnyje yra nustatyta: „Direktyvos 75/319/EEB <...> priežiūros priemonės ir sankcijos <...> taikomos homeopatiniams vaistams. Tačiau gydomojo poveikio įrodymo nereikalaujama homeopatiniams vaistams, registruotiems pagal šios direktyvos 7 straipsnį, arba tam tikrais atvejais – kuriais buvo leista prekiauti pagal 6 straipsnio 2 dalį."

10. Tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 ir 2 dalyse yra nustatyta:

„1. Valstybės narės užtikrina, kad Bendrijoje gaminami ir į rinką pateikiami homeopatiniai vaistai yra registruojami arba yra leidžiama jais prekiauti pagal 7, 8 ir 9 straipsnius. Kiekviena valstybė narė tinkamai atsižvelgia į kitos valstybės narės anksčiau atliktą registraciją ir leidimus prekiauti.

2. Valstybė narė gali nekurti specialios supaprastintos homeopatinių vaistų registravimo procedūros, kaip numatyta 7 straipsnyje <...>."

11. Šios direktyvos 7 straipsnio 1 dalyje nustatyta: „Speciali supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie atitinka šias sąlygas:

— <...>

— vaisto ženklinime ar kitokioje susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos <...>".

8 — OL L 147, p. 13.

9 — Versijoje prancūzų kalba nėra išnašos objekto.

12. Galiausia reikia pacituoti šios direktyvos 9 straipsnį:

„1. Homeopatiniai vaistai, išskyrus minimus šios direktyvos 7 straipsnyje, yra aprobuojami ir ženklinami pagal Direktyvos 65/65/EEB 4–21 straipsnius, įskaitant ir nuostatas dėl gydomojo poveikio įrodymo, ir Direktyvos 75/319/EEB 1–7 straipsnius.

2. Remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir charakteristikomis, toji valstybė narė savo teritorijoje gali nustatyti arba išlaikyti specifines taisykles, taikytinas kitokių nei 7 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinių vaistų toksikologiniams ir farmakologiniams bandymams bei klinikiniams tyrimams. <...>"

13. Bendrijos teisės aktų leidėjas, be kita ko, taip pagrindžia homeopatiniams vaistams taikomą specialų reglamentavimą (iš eilės cituojamos ištraukos iš Direktyvos 92/73/EEB trečios ir aštuntos–vienuoliktos konstatuojamųjų dalių):

— „kadangi, nors alternatyviosios medicinos statusas valstybėse narėse labai skiriasi, pacientams turi būti suteikta galimybė gauti jų pasirinktus vaistus, suteikiant visas garantijas dėl produktų kokybės ir saugaus vartojimo,

— kadangi visų pirma pageidautina, kad homeopatinių vaistų vartotojams būtų labai aiškiai pasakyta apie jų homeopatinį pobūdį ir pateikti pakankami jų kokybės ir saugos įrodymai,

— kadangi būtina suderinti taisykles, susijusias su homeopatinių vaistų gamyba, kontrole ir tikrinimu, kad prekyba saugiais ir geros kokybės vaistais būtų leista visoje Bendrijos teritorijoje,

— kadangi atsižvelgiant į šių homeopatinių vaistų ypatingas charakteristikas, kaip antai labai mažas juose esančių aktyviųjų elementų kiekis bei probleminis įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymas, pageidautina tiems homeopatiniams vaistams, kurie registruojami be terapinių indikacijų ir pacientui nepavojinga vais-

tų forma bei doze, taikyti specialią supaprastintą registravimo tvarką,

— kadangi įprastinės leidimus prekiauti vaistais reglamentuojančios taisyklės turėtų būti taikomos homeopatiniams vaistams, kurie registruojami nurodant terapines indikacijas arba tokia forma, kad gali padaryti žalą, kurią reikia suderinti su norimu terapiniu poveikiu. Ypač tos valstybės narės, kurios turi homeopatinio gydymo tradicijas, turėtų taikyti konkrečias bandymų ir tyrimų, skirtų šių vaistų saugai ir veiksmingumui nustatyti, rezultatų vertinimo taisykles, jeigu jos apie tai praneša Komisijai."

14. Dabar Bendrijos direktyvas dėl vaistų pakeitė Direktyva 2001/83 [10]. Trisdešimta konstatuojamoji dalis yra susijusi su asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importu. Cituoju: „atsižvelgiant į tai, Bendrijoje judantys asmenys turi teisę turėti su savimi tam tikrą kiekį vaistų, teisėtai įsigytų jų asmeniniam vartojimui. Vienoje valstybėje narėje įsikūrusiam asmeniui taip pat turi būti sudarytos sąlygos įsigyti iš kitos valstybės narės tam tikrą kiekį vaistų asmeniniam vartojimui."

B — *Nacionalinė teisė*

15. Minėtos direktyvos į Prancūzijos teisę buvo perkeltos Visuomenės sveikatos kodeksu. Su šia byla yra susijusi R 5142-12–R 5142-15 straipsnių redakcija iki jų dalinio pakeitimo 2004 m. sausio 23 dieną [11].

16. R 5142-12 straipsnyje nustatyta: „Visiems vaistams, kuriems neišduotas L 601 straipsnyje <...> numatytas leidimas pateikti į rinką (LPR), norint juos importuoti į muitų teritoriją, reikia gauti Prancūzijos medicinos produktų kontrolės tarnybos (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*, toliau – AFSSAPS) generalinio direktoriaus išduodamą leidimą importuoti <...>. Šis leidimas gali būti neišduotas, jei vaistas kelia arba gali sukelti pavojų visuomenės sveikatai.

<...>"

17. R 5142-13 straipsnis nurodo: „Privatūs asmenys gali importuoti tik tokį vaisto kiekį, kuris atitinka asmenišką vartojimą terapiniais tikslais, kai gydymas trunka ne ilgiau kaip tris mėnesius įprastinėmis vartojimo sąlygomis

10 — Versijoje prancūzų kalba nėra išnašos objekto.

11 — Žr. Dekretą Nr. 2004-83 (*JORF*, 1934, 2004 m. sausio 27 d.).

arba gydymo laikotarpiu, nurodytu recepte, kuriuo išrašomas vaistas. Kai šį vaistą jie veža asmeniškai, leidimas jiems nereikalingas."

18. R 5142-14 straipsnyje nustatyta: „Prašyme išduoti leidimą importuoti turi būti nurodyta:

a) atsakingo už importą fizinio asmens pavardė ar juridinio asmens pavadinimas bei jų adresai;

b) šalis, iš kurios importuojamas vaistas, o jeigu skiriasi – ir vaisto kilmės šalis;

c) vaisto pavadinimas, sudėtis, farmacinė forma, dozė ir vartojimo būdas;

d) importuojamas kiekis.

Prie prašymo pridedama:

<...>

4. Tuo atveju, kai privatus asmuo importuoja vaistą ne asmeniniu transportu, receptas, kuriuo išrašytas vaistas, prireikus išrašomas laikantis specialių šiam vaistui pagal Prancūzijos teisės aktus taikomų išrašymo ir išdavimo sąlygų.

<...>

Bet kuriuo atveju AFSSPS generalinis direktorius iš pareiškėjo gali pareikalauti pateikti bet kokią šiam prašymui nagrinėti reikalingą papildomą informaciją."

19. R 5142-15 straipsnyje nustatyta, kokie dokumentai turi būti pateikti muitinėms. Tai yra leidimas importuoti arba laikinasis importo leidimas, numatytas R 5142-12 straipsnyje, arba patvirtinta leidimo pateikti į rinką (toliau — LPR) ar AFSSAPS suteikto įregistravimo kopija, arba leidimo Bendrijos lygmeniu įrodymas.

III — Bendra ginčo procedūra

20. Po ilgai trukusio susirašinėjimo bei susitikimo su Prancūzijos valdžios instituci-

jomis dėl nurodomo įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį neįvykdymo ir po pagrįstos nuomonės pateikimo Komisija 2003 m. gegužės 15 d. Teisingumo Teisme pareiškė šį ieškinį [12]. Po to, kai šalys pasikeitė pastabomis, 2004 m. rugsėjo 9 d. posėdyje Teisingumo Teismas išklausė jų nuomones.

21. Komisijos kaltinimai yra susiję su tam tikrų asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importu ne asmeniniu transportu. Nėra ginčijamasi dėl šių klausimų:

— Vaistai, kuriuos importavo pats pacientas. Šiuo atžvilgiu Prancūzijos teisės aktai nustato atleidimą, įtvirtintą R 5142-13 straipsnyje. Šis atleidimas netaikomas ir šalys to neginčija, jei trečiasis asmuo (pavyzdžiui, šeimos narys) importuoja vaistus paciento vardu.

— Vaistai, kuriuos importuoja (komercinis) ūkio subjektas. Šiam klausimui buvo skirtas sprendimas *Komisija prieš Prancūziją*. Šioje byloje Teisingumo Teismas konstatavo, kad iš R 5142-15 straipsnio kylanti pareiga pateikti tam tikrus dokumentus (patvirtintas kopijas) yra EB 28 straipsnio pažeidimas [13].

— Asmeniniam vartojimui importuoti vaistai, kuriems pacientas neturi gydytojo recepto, o Prancūzijos teisės aktai reikalauja jį turėti [14].

22. Taip pat atkreiptinas dėmesys į šiuos dalykus. R 5142-15 straipsnyje nustatytos pareigos taikomos tiek tuomet, kai vaistus asmeniniam vartojimui įveža ne pats pacientas, o kitas asmuo, tiek tuomet, kai importuojama komerciniais tikslais. Šioje išvadoje jau buvo pasakyta, kad Prancūzijos Respublika pralaimėjo bylą dėl importo komerciniais tikslais. Savo atsiliepime į dubliką Prancūzijos vyriausybė pripažįsta, kad kai paciento vardu veikiantis tarpininkas importuoja tam tikrus vaistus, jis turi pateikti leidimo kopiją. Šiuo atžvilgiu Prancūzijos vyriausybė priduria, kad ji nori panaikinti šią teisės aktų nustatytą pareigą ir dabar tai jau yra

12 — Tiesa, tarp šalių taip pat buvo kilusi diskusija dėl būdo ir metodo, kuriuo Prancūzijos Respublika išsiuntė atsakymą į argumentuotą nuomonę, taip pat ir dėl projekto, skirto pakeisti ginčijamas nacionalines nuostatas, reikšmės; bet iš atsakymo į tripliką matyti, kad proceso metu Prancūzijos vyriausybė nebegrįžta prie šio punkto.

13 — 5 išnašoje minėtas sprendimas.

14 — Per posėdį Komisija galėjo paaiškinti, kad šie atvejai yra už ginčo ribų.

padaryta. Šio nacionalinės teisės aktų pakeitimo nenagrinėsiu. Jis buvo atliktas pernelyg vėlai, kad turėtų reikšmės šiame procese.

23. Taip pat nenagrinėsiu klausimo, ar yra prasminga dar kartą konstatuoti, kad dabar jau iš dalies pakeista, bet anksčiau galiojusi nuostata prieštarauja Bendrijos teisei. Yra pripažinta, kad Komisija turi kompetenciją šiuo atžvilgiu ir kad principas *non bis in idem* nedraudžia Komisijos ieškinio. Šioje byloje ieškinys yra susijęs su kitu dalyku – asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importu – nei ieškinys minėtoje byloje *Komisija prieš Prancūziją*, kuris yra susijęs su importu, vykdomu ūkio subjektų [15].

24. Klausimas, kuris kyla, yra labiau dėl to, ar šiuo atveju Prancūzijos Respublika nuolat pažeidinėja Bendrijos teisę. Iš pirmo žvilgsnio atrodo, kad Prancūzijos teisės aktais ir administracinėje praktikoje daugiau yra rūpinamasi jų pačių režimo išsaugojimu, nei pacientų laisve pasinaudoti vidaus rinkos suteikiamomis teisėmis ir gauti vaistų kitoje valstybėje narėje. Pavyzdžiui, pacientui turi būti suteikiama galimybė savo šalyje netrukdomai tęsti gydymą, kuris buvo pradėtas kitoje valstybėje. Be to, dabartinėmis Europos integracijos sąlygomis pacientui neturi būti trukdoma pagal savo gydytojo receptą kitoje valstybėje narėje nusipirkti vaistų, kurie geriausiai padeda gydyti jo ligą.

25. Aš netvirtinu, kad Prancūzijos teisės aktai ir administracinė praktika aiškiai prieštarauja Bendrijos teisei, – tai yra medicinos paslaugų teikimo sritis, kurioje valstybės narės yra išsaugojusios tam tikrą kompetenciją ir kurioje turi būti galimybė ją veiksmingai įgyvendinti, – bet galbūt būtų pagrįsta, jei Komisija išnagrinėtų Prancūzijos režimo visumą.

26. Tokiu atveju taip pat reikėtų išnagrinėti nacionalinių priemonių veiksmingumą ir galimybes jas išsaugoti. Atkreipiamas dėmesys į šį aspektą, nes dabartinė procedūra yra susijusi su pacientu, kuris perka vaistus kitoje valstybėje narėje, o juos vartoja Prancūzijoje. Jei jis pats importuoja vaistus į Prancūziją, Prancūzijos teisės aktai jam nustato nedaug kliūčių. Tačiau kitaip yra, kai jis paprašo, kad vaistus paimtų trečiasis asmuo arba jei jis juos užsisako paštu, telefonu arba elektroniniu būdu. Abejoju dėl tokių nacionalinių priemonių veiksmingumo bei galimybės jas išsaugoti ir atitinkamai dėl to, ar šios priemonės gali apsaugoti visuomenės sveikatą.

15 — Žr., pavyzdžiui, kaip Teisingumo Teismas nagrinėja šį principą byloje dėl įsipareigojimų neįvykdymo: 2001 m. lapkričio 8 d. Sprendimas *Komisija prieš Italiją* (C-127/99, Rink. p. I-8305).

IV — Ar yra kiekybinis importo apribojimas arba lygiaverčio poveikio priemonė?

27. Komisija patikslina, kodėl su vaistų importu susijusi procedūra AFSSAPS gali trukdyti vidaus rinkos veiksmingumui ir atitinkamai sudaryti lygiaverčio poveikio priemonę EB 28 straipsnio prasme. Ji išvardija keturias pasekmes: jei atsisakoma išduoti leidimą – draudžiamas atitinkamo vaisto importas; jei leidimas išduodamas – dėl procedūros importas įvyksta vėliau, šiuo atžvilgiu reikšmės turi tai, kad Prancūzijos teisės aktai nenustato laikotarpio, per kurį AFSSAPS turi priimti sprendimą; importuojantis pacientas turi parengti dokumentus – tai sudaro jam nepatogumų; galiausia procedūra gali atgrasyti pacientą, kuris nori importuoti vaistą. Norėdama pabrėžti, kad šios pasekmės tikrai yra, Komisija papildomai pateikia skaičius.

28. Iš esmės nėra nieko, kuo šis Komisijos argumentavimas galėtų būti papildytas. Vien išankstinio leidimo reikalavimas importuojant vaistus iš kitos valstybės narės ne asmeniniu transportu yra lygiaverčio poveikio priemonė EB 28 straipsnio prasme. Prancūzijos vyriausybė neginčija Komisijos argumentavimo, bet teigia, kad jos nuomonė grindžiama netinkamu Prancūzijos teisės aktų supratimu.

29. Prancūzijos vyriausybė išskiria vaistus, kuriems LPR yra išduotas Prancūzijoje (2 punkto a papunktyje minimas atvejis), ir vaistus, kuriems nėra išduotas leidimas pateikti į rinką Prancūzijoje (2 punkto c papunktyje minimas atvejis).

30. Iš pradžių nagrinėjama antra situacija. Atsižvelgiant į tai, kas yra nustatyta R 5142-12 ir kituose straipsniuose, nėra jokios abejonės, kad kai vaistai importuojami iš kitos valstybės narės ne asmeniniu transportu, yra reikalaujama gauti išankstinį leidimą. Prancūzijos vyriausybė neginčija šio punkto, bet nurodo praktiką. Praktikoje tai nėra lygiaverčio poveikio priemonė, nes išankstinio leidimo procedūra importuojant asmeniniam vartojimui yra taikoma, tik kai importą vykdo trečiosios valstybės nuolatiniai gyventojai (dažniausiai amerikiečiai, kurie Prancūzijoje yra laikinai). Komisija atsako, jog tai, kad yra mažai paraiškų leisti importuoti iš kitos valstybės narės, įrodo tokių teisės aktų atgrasantį poveikį. Prancūzijos vyriausybė tai ginčija: yra nedaug žmonių, kuriems reikia vaistus asmeniniam vartojimui importuoti iš kitos valstybės narės. Šiuo atžvilgiu Prancūzijos vyriausybė savo atsiliepime į ieškinį nurodo ir procedūras, kurios yra taikomos asmenims, sergantiems sunkia ar reta liga. Šiuo atveju AFSSAPS laikinąjį leidimą suteikia, jei yra įvykdytos tam tikros specialios sąlygos.

Komisija rastų nedaug šios specialios procedūros atvejų, nes ši procedūra yra taikoma tik labai ribotam pacientų skaičiui ir, be to, labai griežtomis sąlygomis.

31. Kad ir kaip būtų, įstatymų nustatyta pareiga prašyti leidimo, kai privatus asmuo nori nusipirkti vaistų kitoje valstybėje narėje, mano nuomone, yra akivaizdi lygiaverčio poveikio priemonė EB 28 straipsnio prasme. Tai teigdamas, aš dar nepareiškiu nuomonės dėl šios priemonės pateisinimo.

32. Taip prieiname prie antros situacijos. Pasak Prancūzijos vyriausybės, jokio išankstinio leidimo nereikalaujama, kai tam tikram vaistui Prancūzijoje yra suteikiamas LPR. Ji būtent nurodo Visuomenės sveikatos kodekso R 5142-12 bei R 5142-13 straipsnius ir R 5142-12 straipsnyje minimą L 601 straipsnį. AFSSAPS standartiniu laišku apie tai praneša suinteresuotajam asmeniui. Aš sutinku su Prancūzijos vyriausybės teiginiu. Importuojant vaistus, kuriems leidimas yra išduotas Prancūzijoje, R 5142-12 ir R 5142-14 straipsniai netaikomi.

33. Tačiau R 5142-15 straipsnyje nustatyti įpareigojimai yra tam tikros kliūtys. Jei vaistus privataus asmens vardu importuoja tarpininkas, jis turi pateikti muitinės institucijoms atitinkamą patvirtintą leidimo kopiją – atsiliepime į tripliką tai pripažįsta ir Prancūzijos vyriausybė. Šis įpareigojimas taikomas ir tuomet, kai importą vykdo paciento šeimos narys. Akivaizdu, kad ši privačiam asmeniui (kuris nėra pacientas) nustatyta pareiga sukelia jam labai didelių nepatogumų.

34. Šalys pateikia skirtingus argumentus ir dėl administracinės praktikos. Komisija pažymi, kad judėjimui trukdoma ne tik įstatymais, bet ir administracine praktika. Savo atsiliepime į tripliką Prancūzijos vyriausybė tik iš dalies sutinka su šiuo argumentu. Privatūs asmenys, kurie patys perka vaistus kitoje valstybėje narėje, juos įveždami neturi pateikti muitinės institucijoms atitinkamos patvirtintos LPR kopijos. Todėl argumentai, kuriais Komisija siekia įrodyti, kad pacientams yra nustatomi neįvykdomi reikalavimai, neturi realaus pagrindo. Šis atsakymas manęs neįtikina. Iš esmės pareiga pateikti atitinkamas patvirtintas kopijas yra nustatyta visiems kitiems privatiems asmenims, kurie importuoja vaistus asmeniniam vartojimui, nors ir ne sau. Todėl šis įpareigojimas netiesiogiai taikomas ir pacientui, pavyzdžiui, kai šis negali pats nuvykti nusipirkti vaistų kitoje valstybėje narėje.

35. Reikėtų pridurti dar ir tai: Prancūzijos vyriausybė sutinka, kad iš vieno su AFSSAPS praktika susijusio dokumento, kurį ji pateikė Komisijai, kyla tam tikras dviprasmiškumas. Šiame dokumente yra pateiktas negalutinis vaistų, dėl kurių privalo įsikišti AFSSAPS, sąrašas. Ir šiame dokumente taip pat yra nurodyti vaistai, kuriems leidimai yra išduoti Prancūzijoje.

36. Taigi konstatuotina, kad vaistų, kuriems Prancūzijoje yra reikalaujama LPR, importui Prancūzijos teisės aktuose (Visuomenės sveikatos kodekso R 5142-15 straipsnis) yra nustatyta lygiaverčio poveikio priemonė EB 28 straipsnio prasme. Be to, esama administracinė praktika apsunkina asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importą Prancūzijoje.

V — Ar yra pateisinimas pagal EB 30 straipsnį

A — *Pirminė pastaba*

37. Šiuo atveju importo kliūtys turėtų būti pateisinamos visuomenės sveikatos apsauga. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką tarp EB 30 straipsnio saugomų vertybių ir interesų pirmoje vietoje yra žmonių sveikata bei gyvybė, ir valstybės narės, neperžengdamos EB sutarties nustatytų ribų, turi nuspręsti, kokiu lygmeniu jos siekia užtikrinti apsaugą, ir ypač kokio griežtumo priežiūra turi būti vykdoma [16]. Tačiau būdas, kuriuo valstybės narės apsaugo visuomenės sveikatą, turi atitikti proporcingumo principą. Tai matyti iš Direktyvos 2001/83 trisdešimtos konstatuojamosios dalies, kurioje kiekvienam asmeniui pripažįstama teisė turėti su savimi tam tikrą kiekį vaistų, teisėtai įsigytų jo asmeniniam vartojimui.

38. Aš sutinku su Komisija, kad jei Prancūzijos valdžios institucijos išduoda leidimą vaistui Prancūzijoje, vėliau, kai privatūs asmenys importuoja šį vaistą iš kitos valstybės narės ir yra nustatytos įprasto vartojimo sąlygos, jos negali remtis pavojumi visuomenės sveikatai. Šiuo atžvilgiu Komisija teisingai daro nuorodą į sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* [17], kuriame Teisingumo Teismas nusprendė, kad gydytojo kitoje valstybėje narėje išrašytas receptas turi būti laikomas suteikiančiu garantiją, lygiavertę garantijai, kurią suteiktų importo valstybėje gydytojo išrašytas receptas. Be to, ta aplinkybė, kad

16 — Žr., pavyzdžiui, Komisijos minėtą 1992 m. balandžio 8 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-62/90, Rink. p. I-2575, 10 punktas).

17 — 16 išnašoje minėto sprendimo 15 ir kiti punktai.

pacientas pats nusiperka vaistą kitoje valstybėje narėje, o ne parsisiunčia jį paštu, iš esmės nėra svarbi [18].

B — *Vaistai, kuriems leidimas yra išduotas tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti*

39. Manau, kad abipusio pripažinimo, arba, kitaip tariant, abipusio pasitikėjimo, principas, kuris sudaro Bendrijos teisės aktų, susijusių su vaistais, pagrindą, yra labai svarbus. Jei atlikus tyrimus vaistui yra išduodamas leidimas vienoje valstybėje narėje, kitos valstybės narės negali be pagrindo nustatyti papildomų importo apribojimų iš šios valstybės narės. Pagal nusistovėjusią teismų praktiką „valstybės narės turi rodyti abipusį pasitikėjimą kiekvienos iš jų teritorijoje atliktais patikrinimais. Valstybė narė negali sau leisti vienašališkai imtis koreguojamųjų arba gynybos priemonių, skirtų apsisaugoti nuo galimybės, kad kita valstybė narė nepaisys Bendrijos teisės normų“ [19].

41. Kaip jau nurodžiau šios išvados 36 punkte, prekių judėjimo kliūtys kyla iš R 5142-15 straipsnyje nustatytos taisyklės. Pagal šį straipsnį visi asmenys, kurie nėra pacientai, importuojantys į Prancūziją vaistus asmeniniam vartojimui, priežiūros institucijoms pareikalavus turi pateikti atitinkamą patvirtintą AFSSAPS išduoto LPR arba vaisto įregistravimo kopiją arba AFSSAPS išduotą dokumentą, iš kurio matyti, kad Europos Bendrija importuojamam vaistui yra suteikusi LPR.

42. Byloje *Komisija prieš Prancūziją* Komisija teigė, kad šis įpareigojimas nėra pateisinamas įsakmiais bendrojo intereso reikalavimais, jei jis nustatytas ūkio subjektams, ir jei vis dėlto būtų pateisinama priežastis, jis būtų labai neproporcinga prekybos kliūtis. Prancūzijos vyriausybė šio teiginio neginčijo.

40. Dabar panagrinėsiu, ar yra pateisinama priežastis, ir išskirsiu tris įsipareigojimų neįvykdymo atvejus, dėl kurių yra pareikštas Komisijos ieškinys.

43. Manau, kad šis teiginys yra teisingas ir taip pat galioja importuojant vaistus asmeniniam vartojimui. Jei net iš įmonės, kuri profesiniais tikslais veža vaistus, negalima

18 — Laikantis sąlygų, kurios minimos 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendime *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rink. p. I-14887).

19 — 1996 m. gegužės 23 d. Sprendimas *Hedley Lomas* (C-5/94, Rink. p. I-2553, 19 ir 20 punktai).

reikalauti, kad ji visada turėtų patvirtintus dokumentus, neabejotina, kad tokio reikalavimo negalima kelti ir privačiam asmeniui, kuris importuoja į Prancūziją vaistus asmeniniam vartojimui. Kitaip tariant, išsaugodama R 5142-15 straipsnyje numatytą normą, taikomą vaistams, kuriems pagal Direktyvą 65/65 (pakeista Direktyva 2001/83) išduodami leidimai tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie yra įsigyti, Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

C — *Homeopatiniai vaistai, kurie yra registruoti vienoje iš valstybių narių*

44. Šis atvejis turi būti nagrinėjamas atsižvelgiant į tai, kas yra numatyta Direktyvoje 92/73, ir į Bendrijos teisės akto leidėjo tikslus pagal šios direktyvos konstatuojamąsias dalis. Išskiriu du tikslus. Pirma, pacientams turi būti suteikta galimybė gauti jų pasirinktus vaistus. Taigi jie turi būti tinkamai informuoti. Antra, turi būti užtikrinta produktų kokybė ir saugus vartojimas.

45. Direktyvoje 92/73 yra numatyta speciali supaprastinta tradicinių homeopatinių vaistų, pateiktų į rinką be terapinių indikacijų ir pacientui nepavojinga vaistų forma bei doze, registravimo procedūra. Ši direktyva, be kita ko, yra naudinga dėl labai skirtingo alternatyviosios medicinos statuso valstybėse narėse.

46. Klausimas, į kurį Teisingumo Teismas turi atsakyti šioje byloje, yra susijęs su tuo, kokią reikšmę turi tam tikrų tradicinių ir nepavojingų homeopatinių vaistų supaprastinta registravimo procedūra atsižvelgiant į įpareigojimus, kurie gali būti nustatyti importuojant šiuos vaistus asmeniniam vartojimui.

47. Pasak Komisijos, išankstinis leidimas importuoti asmeniniam vartojimui skirtus homeopatinius vaistus, jau registruotus vienoje valstybėje narėje, yra aiškiai nepagrįstas. Subsidiariai Komisija ginčija Prancūzijos procedūros sąlygas. Pagal jai pateiktą informaciją iš esmės atrodo, kad yra tiriamas terapinis vaistų poveikis, o to pagal Direktyvą 92/73 homeopatiniams vaistams nėra reikalaujama.

48. Prancūzijos vyriausybė teigia, kad Komisija netinkamai aiškina Direktyvos 92/73 7 straipsnio 1 dalį. Homeopatinis vaistas turi būti pakankamai praskiestas – tai yra būtina jo registravimo sąlyga. Tačiau

direktyva nenustato, kad jei yra toks praskiedimo laipsnis, to pakanka, kad registravimas taptų privalomas. Be to, Prancūzijos vyriausybė teigia, kad Bendrijos teisės aktai nenumato homeopatinių vaistų registravimo abipusės pripažinimo procedūros. Direktyvos 92/73 6 straipsnio 1 dalyje tėra reikalaujama, kad valstybė narė tinkamai atsižvelgtų į kitos valstybės narės anksčiau atliktą registraciją ir leidimus prekiauti. Pasak Prancūzijos vyriausybės, Direktyvos 92/73 9 straipsnio 2 dalyje leidžiama, kad, remdamasi valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir charakteristikomis, toji valstybė narė savo teritorijoje išlaikytų specifines taisykles, taikytinas homeopatinių vaistų toksikologiniams bei farmakologiniams bandymams ir klinikiniams tyrimams. Be to, 9 straipsnio 2 dalis netaikoma šios direktyvos 7 straipsnio 1 dalyje nurodytiems vaistams.

49. Šiuo klausimu Komisija patikslina savo požiūrį. Visų pirma pakankamai praskiestam homeopatiniam vaistui registravimas nebūtinas. Tačiau svarbiau yra tai, kad importuojant homeopatinius vaistus asmeniniam vartojimui nebūtų taikomi tokie pat griežti reikalavimai, kokie yra numatyti tokių vaistų pateikimui į rinką. Direktyvos 92/73 9 straipsnio 2 dalies nuostata netaikytina. Galiausia Komisija nagrinėja Visuomenės sveikatos kodekso R 5142-12 ir kitus straipsnius, kad įrodytų, jog Prancūzijos valdžios institucijos tiria ir homeopatinių vaistų veiksmingumą. Šis kodeksas nenustato jokio skirtumo tarp homeopatinių ir kitų vaistų. Be to, Komisija remiasi informacija, kurią jai pateikė Prancūzijos valdžios institucijos kartu su AFSSAPS.

50. Savo atsakyme į tripliką Prancūzijos vyriausybė teigia, kad AFSSAPS nesiima jokio naujo homeopatinių vaistų tyrimo, o tik atlieka administracinę vaistų aktyviųjų medžiagų priežiūrą, siekdama užtikrinti, kad Prancūzijoje uždraustos aktyviosios medžiagos negalėtų patekti į jos teritoriją. Pagrįsdama savo teiginį, Prancūzijos vyriausybė per posėdį daro nuorodą į Teisingumo Teismo praktiką, ir ypač į neseniai priimtą sprendimą *Schreiber*[20], kuriame Teisingumo Teismas pagal EB 30 straipsnį pateisino sistemą, kurioje išankstinio leidimo reikalaujama tuomet, kai į rinką yra pateikiami natūralių kandis atbaidančių savybių turintys raudonojo kedro gabaliukai.

51. Dėl šių argumentų būtina išsamiau išnagrinėti specialius teisės aktus, susijusius su homeopatiniais vaistais.

52. Viena vertus, speciali supaprastinto registravimo tvarka, numatyta Direktyvos

20 — 2004 m. liepos 15 d. Sprendimas (C-443/02, Rink. p. I-7275).

92/73 7 straipsnio 1 dalyje, homeopatinių vaistų pateikimą į rinką padaro lankstesnį. Taip yra, nes laikomasi nuomonės, kad šie vaistai, jei atitinka tam tikrus kriterijus, nekelia esminio pavojaus visuomenės sveikatai. Todėl patikrinimai prieš išduodant LPR gali būti ribojami. Šiam principui prieštarauja tai, kad vėliau šie vaistai negali būti laisvai vežami kitų valstybių narių teritorijoje asmeniniam vartojimui. Be to, iš Direktyvos 92/73 darytina išvada, kad registruojant negali būti reikalaujama tam tikrų tyrimų. Supaprastintos procedūros tikslui prieštarautų tai, kad šių tyrimų reikalaujama importuojant iš kitos valstybės narės.

53. Kita vertus, Direktyvoje 92/73 numatytas nacionalinės teisės aktų derinimas arba tam tikrais atvejais koordinavimas yra ribotas. Direktyvoje yra pripažįstamas skirtingas valstybių narių požiūris į homeopatinius vaistus, kaip matyti, pavyzdžiui, iš šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalies. Iš tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalies galima daryti išvadą, kad valstybė narė neprivalo pripažinti kitos valstybės narės suteikto leidimo arba registravimo. Ji turi tik tinkamai į tai atsižvelgti.

54. Manau, svarbiausia yra tai, kad direktyvoje yra išskirtos dvi homeopatinių vaistų rūšys. Viena vertus, tai yra Direktyvos 92/73 7 straipsnyje numatyti vaistai. Yra laikomasi nuomonės, kad šie vaistai (žr., kas buvo pasakyta) nekelia esminio pavojaus visuomenės sveikatai. Registravimas valstybėje narėje yra supaprastintas. Įregistruoti vienoje valstybėje narėje, jie iš esmės gali judėti Bendrijoje. Atsižvelgdamas į nedidelį pavojų, manau, jog tuo, kad 6 straipsnio 1 dalyje yra reikalaujama tik tinkamai atsižvelgti į registravimą, nenorima nieko konkrečiai pasakyti. Laisvo prekių judėjimo požiūriu direktyva šiai homeopatinių vaistų rūšiai nustato lankstesnį vaistams taikomą režimą. Taigi bendrajai rinkai būtų prieštaraujama, jei tokių nekenksmingų vaistų importas asmeniniam vartojimui būtų ribojamas. Kita vertus, pagal Direktyvos 92/73 9 straipsnį kitiems homeopatiniams vaistams taikomas įprastas leidimų režimas, šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalyje pripažįstant valstybėse narėse egzistuojančius skirtumus. Laisvo prekių judėjimo požiūriu darytina išvada, kad tai yra griežtesnis režimas.

55. Apibendrinant galima pasakyti, kad Direktyvos 92/73 7 straipsnyje nurodyti homeopatiniai vaistai laikomi nesukeliančiais esminio pavojaus visuomenės sveikatai. Taigi teisės aktai, nustatantys kliūtis šių vaistų,

kurie jau yra įregistruoti vienoje iš valstybių narių, importui, prieštarauja Bendrijos teisei. Todėl manau, kad Komisijos nurodytas įsipareigojimų neįvykdymas yra pagrįstas.

— jei vaistai nekelia pavojaus visuomenės sveikatai, atitinkamo asmens atžvilgiu turi būti priimamas teigiamas sprendimas,

D — *Vaistai, kuriems neišduoti leidimai Prancūzijoje, bet išduoti valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti*

— šie reikalavimai turi būti įtvirtinti nacionalinės teisės aktuose.

56. Šiuo atveju Komisijos požiūris yra diferencijuotas. Valstybė narė gali susieti šių vaistų importą asmeniniam vartojimui su tam tikra procedūra, kad išvengtų jos LPR tvarkos iškraipymo.

57. Komisija tokiai procedūrai nustato šiuos reikalavimus [21]:

— procedūra turi būti lengvai prieinama,

— ji turi baigtis greitu sprendimo priėmimu per protingą terminą atsižvelgiant į aplinkybes,

58. Pasak Komisijos, Prancūzijos teisės aktai neatitinka šių kriterijų. Visų pirma procedūra nėra lengvai prieinama, atitinkamas asmuo turi pateikti daug informacijos, be kita ko, dėl produkto sudėties, o ši informacija iš esmės yra kitose valstybėse narėse. Toliau – AFSSAPS sprendimui nėra nustatytas joks terminas. Galiausia nėra garantuojama, kad bus priimtas teigiamas sprendimas, nes AFSSAPS nagrinėja, ar vaisto sudėtyje yra aktyviųjų medžiagų, kurioms Prancūzijoje leidimas jau yra išduotas. Dėl tokios praktikos yra neįmanoma gauti leidimo vaistui, kuris nebuvo pateiktas į Prancūzijos rinką.

59. Prancūzijos vyriausybė ginčija Komisijos nuomonę. Ji mano, kad procedūra yra būtina siekiant užkirsti kelią pažeidimams ir išvengti LPR mechanizmo iškraipymo. Ji teigia, kad procedūra yra prieinama, nes prašoma tik tos informacijos, kurios AFSSAPS negali gauti pati. Šiame kontekste svarbu, kad Direktyvos 2001/83 105 ir kituose straipsniuose būtų numatytas greitas pasikeitimas informacija

21 — Šiuo atžvilgiu ji nurodo 1992 m. liepos 16 d. Sprendimą *Komisija prieš Prancūziją* (C-344/90, Rink. p. I-4719) dėl nacionalinės teisės aktų, kurie nustato leidimus maisto papildų vartojimui.

tarp valstybių narių institucijų, įgaliotų išduoti leidimus vaistams. Galiausia, jei pateikiama ne visa informacija, tai nesustabdo procedūros. Savo dublike Komisija ginčija Prancūzijos Respublikos argumentus. Ji teigia, kad iš R 5142-14 straipsnio negalima daryti tokios išvados.

60. Pasak Prancūzijos Respublikos, terminas, per kurį AFSSAPS turi priimti sprendimą, yra protingas. Ilgiausias terminas – du mėnesiai, tačiau praktikoje AFSSAPS sprendimą priima per 1–3 dienas. Suinteresuotasis asmuo gali kreiptis į teismą.

61. Pirmiausia manau, kad reikia išnagrinėti galimybes pažeisti ir iškraipyti direktyvos režimą, pagal kurį valstybės narės išlaikė įgaliojimus nustatyti, kokie vaistai gali būti parduodami jų teritorijoje. Savo pastabose Komisija teisingai griežtai atskiria vaistų pardavimą nuo importo asmeniniam vartojimui. Tai, kad pacientai gali nusipirkti vaistų kitose valstybėse narėse, atitinka vaistų srityje vykstantį derinimą ir pasirinkimo laisvės joje privalumą. Šiame kontekste primintina, kad pats Teisingumo Teismas privalumu yra pripažinęs alternatyvas, kurias turi norintis įsigyti vaistų pacientas, pavyzdžiui, galimybė užsisakyti vaistus internetu [22]. Taip pat nurodau teismų praktiką vartotojų apsaugos srityje. Nagrinėdamas vartotojų apsaugą, Teisingumo Teismas atsižvelgė į spėjamus vidutinio normaliai informuoto, protingai apdairaus ir atidaus vartotojo lūkesčius [23]. Manau, kad toks vartotojas iš esmės turi turėti galimybę pirktis vaistus kitose valstybėse narėse ir juos vartoti pagal gydytojo nurodymus.

62. Visuomenės sveikatos apsaugai nepadeda tai, kad valstybė narė nustato labai didelius ribojimus, kai vaistai importuojami asmeniniam vartojimui. Iš esmės yra laikomasi nuomonės, kad kitose valstybėse narėse įsisteigę gydytojai ir farmacininkai taip pat atsižvelgia į visuomenės sveikatos interesą. Vienos valstybės narės valdžios institucijos turi pasitikėti kitoje valstybėje narėje priimtais sprendimais. Tai yra Bendrijos teisės aktų pagrindas. Be abejo, leidimas privatiems asmenims pirkti vaistus užsienyje yra susijęs su tam tikru pavojumi. Šiuo atžvilgiu darau nuorodą į sprendimą *Deutsche Apothekerverband* [24], kuriame Teisingumo Teismas yra nurodęs, kad gali būti sunku veiksmingai ir atsakingai patikrinti gydytojų receptų tik-

22 — 17 išnašoje minėto sprendimo *Deutsche Apothekerverband* 113 punktas.

23 — Žr. gausią Teisingumo Teismo praktiką, apibendrintą 1998 m. liepos 16 d. Sprendime *Gut Springenheide ir Tusky* (C-210/96, Rink. p. I-4657, 31 punktas).

24 — 17 išnašoje minėto sprendimo 119 punktas.

rumą. Be to, pasak Teisingumo Teismo, yra reali galimybė, kad kitoje valstybėje narėje, ne toje, kurioje nuolat gyvena pacientas, įsteigtoje vaistinėje nupirkto vaisto etiketė bus parašyta kitokia kalba nei paciento. Tačiau manau, jog šis pavojus nėra tokio pobūdžio, kad praktikoje procedūra būtų galima atgrasyti nuo vaistų pirkimo kitoje valstybėje narėje. Tai prieštarautų pagrindiniam abipusio pasitikėjimo principui.

63. Taip pat pabrėžtina, kad galima įsivaizduoti, jog tam tikromis aplinkybėmis vaistų importas iš kitos valstybės gali sukelti pavojų nacionalinio LPR režimo veikimui. Tokios aplinkybės yra sprendime *Ortscheit*[25], kuriame buvo nagrinėjamas vaistų, kuriems Vokietijoje neišduotas leidimas, reklamos draudimas. Teisingumo Teismas nusprendė, kad jei būtų galima reklamuoti vaistus, kurie Vokietijoje yra neleidžiami, kiltų pavojus, kad gamintojai gautų leidimą vaistams valstybėje narėje, kuri yra mažiau reikli, ir vėliau importuotų juos į Vokietiją pagal individualius užsakymus, kurių gali atsirasti dėl reklamos kampanijų. Šių aplinkybių pasekmė gali būti ir tai, kad galėtų kilti pavojus nacionalinio leidimų vaistams išdavimo režimo finansinei pusiausvyrai. Tokia galima pasekmė buvo sprendime *Deutsche Apothekerverband*[26]. Šioje byloje, atvirkščiai, tokio pavojaus nėra.

64. Todėl griežtas požiūris į asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importą nepadeda apsaugoti visuomenės sveikatos. Kitaip būtų tik tuo atveju, jei dėl tam tikrų vaistų importo kiltų pavojus išplisti ligai, kurios tam tikroje valstybėje nėra.

65. Todėl reikia išnagrinėti Komisijos suformuluotus reikalavimus. Pirmiausia – paskutinis reikalavimas, tai yra, kad šie kriterijai būtų įtvirtinti teisės aktuose. Manau, kad šis reikalavimas yra svarbiausias. Tik jei galiojantys kriterijai yra nurodyti įstatymuose, su jais galima susipažinti. Lanksti administracinė praktika negali sušvelninti ir atsverti nacionalinės teisės aktų, prieštaraujančių Bendrijos teisei. Prie to prisideda ir ta aplinkybė, kad Prancūzijos vyriausybė negalėjo įrodyti lanksčios administracinės praktikos buvimo.

25 — 1994 m. lapkričio 10 d. Sprendimas (C-320/93, Rink. p. I-5243, 19 punktas).

26 — 18 išnašoje minėto sprendimo 122–123 punktai.

66. Kiti trys Komisijos nustatyti kriterijai iš esmės yra bendros valstybių narių pareigos užtikrinti tinkamą ir veiksmingą Bendrijos teisės taikymą, kylančios iš ES 10 straipsnio, išraiška. Įstatymų nustatyta leidimų išdavimo procedūra turi suteikti norinčiam importuoti tam tikrą vaistą privačiam asmeniui teisinį saugumą:

— visų pirma procedūra turi būti lengvai prieinama ir turi būti galimybė sprendimą gauti greitai,

— antra, formalūs kriterijai, kuriuos taiko nacionalinė valdžios institucija, turi būti aiškūs. Atsisakyti išduoti leidimą galima, tik jei yra pavojus visuomenės sveikatai.

67. Visuomenės sveikatos kodekso R 5142-12 ir kitų straipsnių formulavimas nepalieka jokių abejonių dėl Komisijos nuomonės. Importuojantis vaistą privatus asmuo turi pateikti informaciją dėl pavadinimo, sudėties, farmacinės formos, dozės ir vartojimo. Manau, su tuo galima sutikti, jei tokios informacijos prašoma importuojant iš trečiųjų valstybių, bet, mano nuomone, toks reikalavimas yra akivaizdžiai neproporcingas importuojant iš kitos valstybės narės, kurioje vaistui yra išduotas leidimas. Jei AFSSAPS pati neturi šios informacijos, ji gali lengvai ją gauti iš kitos valstybės narės organizacijos. Darau nuorodą į Direktyvos 2001/83 105 straipsnį. Šiuo atžvilgiu nebūtina nagrinėti, kaip ši prašymą pateikusio asmens pareiga taikoma praktikoje. Tas pats pasakytina apie sprendimo priėmimo terminą: Prancūzijos teisės aktai nenustato jokios greito sprendimo priėmimo garantijos.

68. Todėl reikia išnagrinėti formalius kriterijus, kuriuos, remdamasi Prancūzijos teisės aktais, gali taikyti AFSSAPS. Šiuo atžvilgiu Komisijos teiginys manęs neįtikina. Pats R 5142-12 straipsnis yra pakankama garantija, kad leidimas gali būti neišduotas, tik jei vaistas kelia pavojų visuomenės sveikatai ar jei toks pavojus yra galimas. Aš suprantu Komisijos teiginį, kad dėl administracinės AFSSAPS praktikos, pažeidžiant šį straipsnį, taip pat gali būti atsisakoma išduoti leidimą. Tokiu atveju Prancūzijos Respublika šiuo atžvilgiu taip pat pažeidžia įsipareigojimus Bendrijos teisei.

69. Manau, to nagrinėti nereikia, nes dėl kitų punktų Komisija pakankamai įrodė, kad Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų vaistų, kuriems neišduoti leidimai Prancūzijoje, bet išduoti valstybėje narėje, kurioje jie yra įsigyti, atžvilgiu išlaikydama išankstinio leidimo procedūrą pagal Visuomenės sveikatos kodeksą.

VI — Išvada

70. Atsižvelgęs į išdėstytus argumentus, Teisingumo Teismui siūlau:

1. Pripažinti, kad Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį dėl tam tikrų reikalavimų, remiantis Visuomenės sveikatos kodeksu nustatytų asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importui ne asmeniniu transportu. Tai yra:

   — R 5142-15 straipsnyje nustatyta pareiga priežiūros institucijoms pareikalavus iškart pateikti šiame straipsnyje numatytus dokumentus importuojant vaistus asmeniniam vartojimui, kuriems leidimai yra išduoti tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti.

   — R 5142-12 straipsnyje nustatyta pareiga gauti importo leidimą prieš importuojant į Prancūzijos muitinės teritoriją vienoje iš valstybių narių registruotus homeopatinius vaistus 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyvos 92/73/EEB, praplečiančios Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatančios papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų, 7 straipsnio prasme.

   — R 5142-12 ir R 5142-14 straipsnyje nustatyta pareiga gauti importo leidimą prieš importuojant į Prancūzijos muitinės teritoriją vaistus, kuriems neišduoti leidimai Prancūzijoje, bet išduoti valstybėje narėje, kurioje jie yra įsigyti.

2. Priteisti iš Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.