NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

L. A. GEELHOED

prednesené 21. októbra 2004 [1]

I — Úvod

1. Komisia Európskych spoločenstiev sa domáha, aby Súdny dvor podľa článku 226 ES určil, že Francúzska republika si nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES, keďže v rozpore s právom Spoločenstva podriadila v niektorých prípadoch lieky (neprimeranému) predchádzajúcemu povoľovaciemu konaniu. Podľa Komisie toto konanie stanovené francúzskym zákonníkom o verejnom zdraví predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom, akým je množstevné obmedzenie dovozu, ktoré článok 28 ES zakazuje. Toto predchádzajúce povoľovacie konanie nemôže byť odôvodnené na základe článku 30 ES.

2. Presnejšie ide o dovoz niektorých liekov pre osobnú potrebu uskutočňovaný inak ako osobnou dopravou, na ktoré má pacient lekársky predpis. Pacientovi, ktorý v súlade s lekárskym predpisom dováža liek, nesmú byť kladené (neprimerané) prekážky. Komisia vo svojej žalobe rozlišuje tri prípady nesplnenia povinnosti:

a) pri liekoch, ktoré sú v rámci uplatňovania smernice 65/65/EHS [2] alebo smernice 2001/83/ES [3], po nadobudnutí jej účinnosti, povoľované súčasne vo Francúzsku a v členskom štáte, kde boli zakúpené;

b) pri homeopatických liekoch, ktoré sú v rámci uplatňovania smernice 92/73/EHS [4] a neskôr smernice 2001/83 zaregistrované v členskom štáte;

1 — Jazyk prednesu: holandčina.

2 — Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, 1965, s. 369).

3 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

4 — Smernica Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 297, s. 8).

c) pri liekoch, ktoré nie sú povolené vo Francúzsku, avšak sú povolené v členskom štáte, kde boli zakúpené.

Podľa Komisie nie je v prvých dvoch prípadoch povoľovacie konanie ako také odôvodnené. V treťom prípade môže byť v zásade predchádzajúce povoľovacie konanie odôvodnené na základe článku 30 ES. Komisia sa však domnieva, že konanie, ktoré je účinné vo Francúzsku, je neprimerané.

3. K tomuto konaniu viedla sťažnosť španielskeho výrobcu, ktorý bol vo Francúzsku súdne napadnutý za to, že francúzskym pacientom zasielal homeopatické lieky bez toho, aby mal dovozné povolenie vydané francúzskymi orgánmi. Tieto lieky sú určené pre osobnú potrebu pacientov a nie sú vo Francúzsku ďalej predávané.

4. Táto sťažnosť priviedla Komisiu k dôkladnejšiemu skúmaniu francúzskeho režimu dovozu liekov pre osobnú potrebu, hoci sa týkala výlučne homeopatických liekov. Francúzska právna úprava nerozlišuje medzi homeopatikami a ostatnými prípravkami.

5. Toto konanie nie je ojedinelé. V iných dvoch nedávnych prípadoch Komisia podala roku 2003 na Súdny dvor žalobu proti Francúzskej republike za porušenie článku 28 ES v súvislosti s prísnosťou procedurálnych požiadaviek uplatniteľných v prípade dovozu liekov pochádzajúcich z iných členských štátov. Vo veci Komisia/Francúzsko (C-122/03) [5] Súdny dvor rozhodol, že si Francúzska republika nesplnila povinnosti podľa článku 28 ES. Vec Komisia/Francúzsko (C-263/03) ešte prebieha [6].

II — Právny rámec

A — *Právo Spoločenstva*

6. Podstatou tejto veci, ktorá sa týka prípadného porušenia článkov 28 ES a 30 ES, je režim povoľovania liekov stanovený právnymi predpismi Spoločenstva.

7. Podľa článku 3 niekoľkokrát zmenenej a doplnenej smernice 65/65 [7] žiaden liek nemôže byť uvedený na trh členského štátu

5 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Zb. s. I-15093.

6 — Rozsudok bol medzičasom vyhlásený 12. októbra 2004 (neuverejnený v Zbierke).

7 — Už citovaná v poznámke pod čiarou 2.

bez predchádzajúceho povolenia vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu. Druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] [8] sa pripojila k tomuto režimu a upravila najmä postup podávania žiadosti v súlade s požiadavkami Spoločenstva.

8. Smernica 92/73 [9] sa týka rozšírenia pôsobnosti smerníc 65/65 a 75/319 na niektoré homeopatické lieky opísané v článku 2 ods. 1 smernice 92/73.

9. Článok 4 tejto smernice uvádza: „Opatrenia dohľadu a sankcie... smernice 75/319/EHS... sú uplatniteľné na homeopatické lieky. Dokazovanie terapeutickej účinnosti sa však... nevyžaduje pri homeopatických liekoch registrovaných v súlade s článkom 7 tejto smernice, alebo prípadne povolených v súlade s článkom 6 ods. 2" [*neoficiálny preklad*].

10. Článok 6 ods. 1 a 2 tej istej smernice stanovuje:

„1. Členské štáty dbajú na to, aby homeopatické lieky vyrobené a uvedené na trh v Spoločenstve boli zaregistrované alebo povolené podľa článkov 7, 8 a 9. Každý členský štát náležite zohľadní registráciu alebo povolenie vydané prv iným členským štátom.

2. Členský štát nemusí pristúpiť k vytvoreniu osobitného zjednodušeného postupu registrácie homeopatických liekov, ktorý sa uvádza v článku 7..." [*neoficiálny preklad*].

11. Článok 7 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje: „Iba homeopatické lieky, ktoré splnia všetky nasledujúce podmienky, môžu byť predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie:

— ...

— na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza špecifická terapeutická indikácia..." [*neoficiálny preklad*].

8 — Ú. v. ES L 147, s. 13.

9 — Už citovaná v poznámke pod čiarou 4.

12. Napokon citujem článok 9 tejto smernice:

„1. Iným homeopatickým liekom, ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 7 tejto smernice, sa udelí povolenie a označia sa v súlade s článkami 4 až 21 smernice 65/65/EHS vrátane ustanovení o dokazovaní terapeutickej účinnosti, a článkov 1 až 7 smernice 75/319/EHS.

2. Členský štát môže na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre toxikologické a farmakologické skúšky a klinické skúšky iných homeopatických liekov, ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 7 ods. 1, v súlade s pravidlami a charakteristikou homeopatickej praxe v tomto členskom štáte...“ [*neoficiálny preklad*].

13. Zákonodarca Spoločenstva odôvodňuje osobitnú úpravu vzťahujúcu sa na homeopatické lieky najmä takto (citujem postupne výňatky z tretieho, siedmeho a desiateho odôvodnenia smernice 92/73/EHS):

— „keďže aj napriek veľkým rozdielom v postavení alternatívnej medicíny v členských štátoch treba umožniť prístup pacientov k liekom podľa ich vlastného výberu a poskytnúť im všetky potrebné záruky pokiaľ ide o kvalitu prípravkov a bezpečnosť ich použitia;

— keďže je v prvom rade žiaduce poskytnúť používateľom týchto liekov veľmi jasnú indikáciu o ich homeopatickom charaktere a dostatočnú záruku ich kvality a bezpečnosti;

— keďže pravidlá vzťahujúce sa na výrobu a kontrolu homeopatických liekov musia byť zosúladené tak, aby bola možná cirkulácia bezpečných a vysoko kvalitných liekov po celom Spoločenstve;

— keďže so zreteľom na osobitné vlastnosti homeopatických liekov, ako je veľmi nízky obsah účinných látok, ktoré obsahujú, a na zložité používanie obvyklých štatistických metód týkajúcich sa klinických skúšok je žiaduce zabezpečiť osobitný zjednodušený registračný postup pre tie homeopatické lieky, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke,

ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko;

— keďže pre homeopatické lieky umiestnené na trhu s terapeutickými indikáciami alebo vo forme, ktorá môže predstavovať riziko, ktoré však musí byť vyvážené požadovaným terapeutickým účinkom, platia všeobecné pravidlá platné pre povoľovanie uvedenia liekov na trh, a predovšetkým tie členské štáty, ktoré majú homeopatickú tradíciu, musia byť schopné uplatňovať osobitné pravidlá hodnotenia výsledkov skúšok a testov zameraných na stanovenie bezpečnosti a účinnosti týchto liekov za podmienky, že ich oznámia Komisii". [*neoficiálny preklad*]

14. Medzitým boli smernice Spoločenstva týkajúce sa liekov nahradené smernicou 2001/83/ES [10]. Tridsiate odôvodnenie sa vzťahuje na dovoz liekov pre osobnú potrebu. Citujem: „V tejto súvislosti osoby pohybujúce sa v rámci spoločenstva majú právo nosiť so sebou primerané množstvo legálne získaných liekov pre svoju osobnú potrebu. Osoba, ktorá sa usadí v jednom členskom štáte, musí mať tiež možnosť dostávať z iného členského štátu primerané množstvo liekov určených na jej osobnú potrebu".

B — *Vnútroštátne právo*

15. Vyššie uvedené smernice boli prebraté do francúzskeho práva zákonníkom o verejnom zdraví. Články R 5142-12 až R 5142-15 v znení pred úpravou z 23. januára 2004 [11] sú relevantné v tejto veci.

16. V článku R 5142-12 sa uvádza: „Akýkoľvek liek, pre ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku L 601, ... musí byť pred jeho vstupom na colné územie predmetom dovozného povolenia vydávaného generálnym riaditeľom Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francúzsky úrad pre zdravotnú bezpečnosť zdravotníckych výrobkov) (ďalej len „AFSSAPS")... Vydanie tohto povolenia môže byť zamietnuté, ak liek predstavuje alebo môže predstavovať riziko pre verejné zdravie.

..."

17. Článok R 5142-13 stanovuje: „Jednotlivci môžu dovážať lieky len v množstve zodpovedajúcom osobnej potrebe terapeutického použitia pri normálnom dávkovaní na obdobie nepresahujúce tri mesiace alebo počas

10 — Už citovaná v poznámke pod čiarou 3.

11 — Pozri dekrét č. 2004-83, JORF z 27. januára 2004, s. 1934.

trvania liečby stanovenej lekárskym predpisom, ktorým bol liek predpísaný. Pri osobnom dovoze takéhoto lieku sa nevyžaduje povolenie".

4. Pri lieku dovážanom jednotlivcom inak ako osobnou dopravou lekárskym predpisom na tento liek v prípade, ak sa naň vzťahujú osobitné podmienky predpisovania a vydávania podľa francúzskej právnej úpravy.

18. Článok R 5142-14 uvádza: „Žiadosť o vydanie dovozného povolenia musí obsahovať:

...

a) meno alebo názov firmy a adresu fyzickej alebo právnickej osoby zodpovednej za dovoz;

V každom prípade generálny riaditeľ AFSSAPS môže od žiadateľa požadovať akékoľvek doplňujúce informácie v rámci rozhodovania o žiadosti."

b) krajinu pôvodu a, ak je odlišná, krajinu pôvodu lieku;

19. Článok R 5142-15 stanovuje, aké doklady musia byť predložené colným orgánom. Ide buď o dovozné povolenie či dočasné dovozné povolenie podľa článku R 5142-12, alebo o overenú kópiu povolenia na uvedenie na trh či registráciu lieku vydanú AFSSAPS, alebo o dôkaz o povolení na úrovni Spoločenstva.

c) názov lieku, jeho zloženie, liekovú formu, dávkovanie a spôsob podávania;

d) dovážané množstvá.

Táto žiadosť musí byť doložená:

III — Konanie a rozsah sporu

...

20. Po zdĺhavých písomných výmenách a rokovaní s francúzskymi orgánmi

o uplatňovanom nesplnení povinností podľa článku 28 ES a v nadväznosti na odôvodnené stanovisko podala Komisia 15. mája 2003 na Súdny dvor [12] túto žalobu. Po výmene pripomienok Súdny dvor vypočul účastníkov konania na pojednávaní 9. septembra 2004.

21. Žalobné dôvody Komisie sa týkajú dovozu niektorých liekov pre osobnú potrebu uskutočňovaného inak ako osobnou dopravou. Nasledujúce otázky nie sú sporné:

— Lieky, ktoré si pacient osobne doviezol. V tejto súvislosti francúzska právna úprava stanovila oslobodenie v článku R 5142-13. Toto oslobodenie sa nevzťahuje na prípady, a účastníci to nespochybňujú, keď tretia osoba (ako napríklad člen rodiny) dovezie lieky pre pacienta.

— Lieky dovážané (obchodným) subjektom. Rozsudok vo veci C-122/03 riešil túto otázku. V tejto veci Súdny dvor určil, že povinnosti vyplývajúce z článku R 5142-15, a to predloženie určitých dokumentov (overených kópií), predstavuje porušenie článku 28 ES. [13]

— Lieky dovážané pre osobnú potrebu, na ktoré však pacient nemá lekársky predpis, hoci to francúzska právna úprava požaduje. [14]

22. Chcel by som upozorniť ešte na ďalšiu vec. Povinnosti podľa článku R 5142-15 sa rovnakým spôsobom uplatňujú tak na osobný dovoz uskutočňovaný inak ako samotným pacientom, ako aj na obchodný dovoz. Pokiaľ ide o obchodný dovoz, už bolo uvedené, že Francúzska republika nebola úspešná vo svojich dôvodoch. Francúzska vláda uznáva vo svojej duplike, že v prípade dovozu lieku uskutočňovaného sprostredkovateľom v mene jednotlivca musí táto osoba predložiť kópiu povolenia. Francúzska vláda v tejto súvislosti dodáva, že je jej zámerom zrušiť v právnej úprave túto naposledy uvádzanú povinnosť, čo sa aj medzičasom stalo. Ponechávam túto zmenu vnútroštátnej

12 — Medzi účastníkmi konania došlo k výmene názorov o druhu a spôsobe zaslania odpovede Francúzska na odôvodnené stanovisko a taktiež o význame projektu, ktorý mal za cieľ zmeniť namietané vnútroštátne ustanovenia, avšak z dupliky francúzskej vlády vyplýva, že táto v konaní upúšťa od tohto bodu.

13 — Pozri už citovaný rozsudok, poznámka pod čiarou 5.

14 — Na pojednávaní Komisia mohla ujasniť, že tieto prípady ostávajú mimo sporu.

právnej úpravy mimo rámca tohto skúmania. Dochádza k nej príliš neskoro na to, aby mohla mať nejaký vplyv v tomto konaní.

23. Ponechávam takisto bokom otázku, či má zmysel znovu konštatovať, že skoršie ustanovenie, ktoré bolo medzičasom zmenené, je v rozpore s právom Spoločenstva. Je známe, že Komisia má v tomto ohľade právomoc a že žaloba Komisie neodporuje zásade *ne bis in idem*. Predmet žaloby v tejto veci — dovoz liekov pre osobnú potrebu — je iný ako predmet žaloby vo veci C-122/03, ktorá sa týkala dovozu uskutočňovaného hospodárskymi subjektmi. [15]

24. V danom prípade je skôr otázkou, či ide o systematické porušovanie práva Spoločenstva zo strany Francúzskej republiky. Na prvý pohľad sa zdá, že francúzskej právnej úprave a správnej praxi ide skôr o ochranu ich vlastného režimu ako o slobodu pacientov využívať výhody vnútorného trhu a obstarávať si lieky v inom členskom štáte. Pacient tak musí mať možnosť vo svojom vlastnom štáte pokračovať bez prekážok v liečbe, ktorú začal v zahraničí. Okrem toho pri súčasnom stave európskej integrácie sa nesmie pacientovi brániť, aby si mohol kúpiť v inom členskom štáte na lekársky predpis vystavený jeho ošetrujúcim lekárom liek, ktorý pre neho predstavuje najlepší spôsob liečby ochorenia, ktorým trpí.

25. Netvrdím tým, že francúzska právna úprava a správna prax zjavne odporujú právu Spoločenstva — ide o oblasť poskytovania zdravotnej starostlivosti, v ktorej si členské štáty ponechávajú určité právomoci, ktoré musia byť takisto účinne vykonávané —, ale bolo by možno rozumné, aby sa Komisia zaoberala francúzskym režimom ako celkom.

26. Bolo by teda potrebné rovnako skúmať účinnosť a možnosti zachovania vnútroštátnych opatrení. Upozorňujem na to z toho dôvodu, že toto konanie sa týka pacienta, ktorý si kúpil lieky v inom členskom štáte a potom ich užíva vo Francúzsku. Pokiaľ osobne dováža tieto lieky do Francúzska, francúzska právna úprava mu nespôsobuje skoro žiadne prekážky. Inak je tomu v prípade, ak požiada tretiu osobu, aby mu tieto lieky obstarala, alebo ak si ich objedná poštou, telefonicky alebo elektronicky. V takom prípade sa niekedy vyžaduje dovozné povolenie a vždy sa uplatnia colné predpisy. Pochybujem o účinnosti a o možnostiach zachovania takýchto vnútroštátnych opatrení, pokiaľ ide o ich schopnosť chrániť verejné zdravie.

15 — Ako príklad pozri spôsob, akým Súdny dvor skúma túto zásadu v konaní o nesplnenie povinnosti: rozsudok z 8. novembra 2001, Komisia/Taliansko, C-127/99, Zb. s. I-8305.

IV — Existuje množstevné obmedzenie dovozu alebo opatrenie s rovnocenným účinkom?

27. Komisia upresňuje dôvod, na základe ktorého môže konanie o dovoze liekov na AFSSAPS predstavovať prekážku účinnosti vnútorného trhu, a teda opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 28 ES. Komisia uvádza štyri účinky: ak je povolenie zamietnuté, dovoz predmetného lieku je zakázaný, ak je povolenie vydané, toto konanie spomaľuje dovoz a v tejto súvislosti zohráva svoju úlohu skutočnosť, že francúzska právna úprava nestanovuje lehoty, v rámci ktorých by mal AFSSAPS prijať svoje rozhodnutie, ďalej pacient, ktorý uskutočňuje dovoz by mal predložiť v súvislosti s dovozom podklady, čo pre neho predstavuje určitú záťaž a napokon toto konanie odrádza pacienta, ktorý uvažuje o dovoze. Komisia na zdôraznenie skutočnej reality týchto účinkov pripája ešte niekoľko číselných údajov.

28. K týmto úvahám Komisie už nie je čo dodať. Samotná požiadavka predchádzajúceho povolenia v prípade dovozu liekov z iného členského štátu uskutočňovaného inak ako osobnou dopravou predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 28 ES. Francúzska vláda okrem toho nespochybňuje toto uvažovanie Komisie, ale tvrdí, že tvrdenie Komisie vychádza z nesprávneho vykladania si francúzskej právnej úpravy.

29. Francúzska vláda rozlišuje medzi liekmi, pre ktoré je povolenie na uvedenie na trh vydané vo Francúzsku [prípad uvedený v bode 2 písm. a)] a liekmi, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh vo Francúzsku [prípad uvedený v bode 2 písm. c)].

30. Najskôr budem skúmať tento druhý prípad. Vzhľadom na to, čo stanovuje článok R 5142-12 a nasl., niet pochýb o tom, že predchádzajúce povolenie sa vyžaduje na dovoz liekov z iného členského štátu uskutočňovaný inak ako osobnou dopravou. Francúzska vláda vlastne nespochybňuje tento bod, ale odkazuje na prax. So zreteľom na prax by nešlo o otázku opatrenia s rovnocenným účinkom, keďže predchádzajúce povoľovacie konanie v prípade dovozu pre osobnú potrebu sa používa výlučne na dovoz uskutočňovaný štátnymi príslušníkmi tretieho štátu (najčastejšie Američanmi, ktorí sa dočasne zdržujú vo Francúzsku). Na to Komisia odpovedá, že malý počet žiadostí o dovozné povolenie z iného členského štátu je dôkazom odradzujúceho charakteru takejto právnej úpravy. Francúzska vláda v tomto bode namieta: ide len o malý počet osôb, ktoré potrebujú uskutočňovať osobný dovoz liekov z iného členského štátu. V tejto súvislosti francúzska vláda poukazuje vo svojom vyjadrení k žalobe na konania uplatniteľné na osoby, ktoré majú vážne alebo zriedkavé ochorenie. V takom prípade AFSSAPS vydá dočasné povolenie, ak sú splnené niektoré osobitné podmienky. Komi-

sia tomuto osobitnému konaniu neprikladá veľký význam, pretože sa výlučne týka veľmi obmedzeného počtu pacientov a za navyše veľmi obmedzujúcich podmienok.

31. V každom prípade zákonná povinnosť žiadať o povolenie v prípade, ak jednotlivec zamýšľa zakúpiť liek v inom členskom štáte, predstavuje podľa môjho názoru zjavne opatrenie s rovnocenným účinkom podľa článku 28 ES. Týmto tvrdením sa však ešte nevyjadrujem k otázke, či je toto opatrenie odôvodnené.

32. To ma privádza k prípadu, keď sa podľa francúzskej vlády nevyžaduje žiadne predchádzajúce povolenie, pokiaľ je vo Francúzsku vydané pre liek povolenie na uvedenie na trh. Francúzska vláda sa odvoláva najmä na články R 5142-12 a R 5142-13 zákonníka o verejnom zdraví a na odkaz na článok L 601 v článku R 5142-12. AFSSAPS o tom napokon informuje dotknuté osoby vo všeobecnom poučení. Súhlasím s tvrdením francúzskej vlády. V prípade dovozu lieku, ktorý bol povolený vo Francúzsku, sa články R 5142-12 a R 5142-14 neuplatňujú.

33. Existuje však jedna prekážka v povinnostiach uvedených v článku R 5142-15. Ak sprostredkovateľ dováža liek pre jednotlivca, táto osoba musí predložiť colným orgánom overenú kópiu povolenia, čo tiež uznáva francúzska vláda vo svojej duplike. Táto povinnosť sa takisto uplatňuje, ak tento dovoz uskutočňuje rodinný príslušník pacienta. Pre mňa je z toho zjavné, že táto povinnosť uložená súkromnej osobe (inej než je pacient) pre ňu predstavuje veľkú záťaž.

34. Tvrdenia účastníkov konania sa takisto rozchádzajú, pokiaľ ide o správnu prax. Komisia upresňuje, že prekážka obchodu nespočíva výlučne v zákone, ale tiež v správnej praxi. Francúzska vláda toto tvrdenie relativizuje vo svojej duplike. Jednotlivci, ktorí osobne kupujú lieky v inom členskom štáte, nemusia predložiť colným orgánom pri dovoze overenú kópiu povolenia na uvedenie na trh. Tvrdenia, ktorými chce Komisia preukázať, že pacientovi sa ukladá neprekonateľná záťaž, nie sú teda opodstatnené. Táto odpoveď nie je presvedčivá. Povinnosť predložiť tieto overené kópie sa totiž uplatňuje na všetkých ďalších jednotlivcov, ktorí dovážajú lieky nie pre seba, ale pre osobnú potrebu. Táto povinnosť sa teda nepriamo uplatňuje na pacienta, napríklad vtedy, keď on sám nie je schopný si lieky kúpiť v inom členskom štáte.

35. K tomu ešte treba urobiť jednu poznámku. Francúzska vláda pripúšťa, že z dokumentu o praxi AFSSAPS, ktorý odovzdala Komisii, vyplýva určitá dvojznačnosť. Tento dokument obsahuje neúplný zoznam liekov, pri ktorých sa vyžaduje zásah zo strany AFSSAPS. Na tomto zozname sú uvedené tiež lieky, ktoré sú vo Francúzsku povolené.

36. Konštatujem teda, že v prípade dovozu liekov, pre ktoré sa požaduje vo Francúzsku povolenie na uvedenie na trh, existuje vo francúzskej právnej úprave (článok R 5142-15 zákonníka o verejnom zdraví) opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 28 ES. Okrem toho správna prax sťažuje osobný dovoz liekov vo Francúzsku.

V — Existencia odôvodnenia na základe článku 30 ES

A — *Predbežná poznámka*

37. Prekážky dovozu v danom prípade by mali byť odôvodnené ochranou verejného zdravia. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora medzi hodnotami alebo záujmami chránenými článkom 30 ES stojí zdravie a život ľudí na prvom mieste a je na členských štátoch, aby v rámci obmedzení stanovených Zmluvou rozhodli, akú úroveň ochrany im chcú poskytnúť, a zvlášť aké prísne kontroly budú uskutočňovať. [16] Spôsob, akým členské štáty chránia verejné zdravie, sa riadi zásadou proporcionality. To takisto vyplýva z tridsiateho odôvodnenia smernice 2001/83, v ktorom sa každej osobe pohybujúcej sa v rámci Spoločenstva priznáva právo nosiť so sebou primerané množstvo legálne získaných liekov pre svoju osobnú potrebu.

38. Súhlasím s Komisiou v tom, že ak francúzske orgány povolili určitý liek vo Francúzsku, nemôžu sa už potom odvolávať na riziko pre verejné zdravie v prípade, že tento liek je dovážaný z iného členského štátu jednotlivcami a je určený na normálne používanie. V tejto súvislosti sa Komisia právom odvoláva na rozsudok Komisia/Nemecko [17], v ktorom Súdny dvor rozhodol, že lekársky predpis vydaný lekárom iného členského štátu musí byť považovaný za poskytujúci rovnakú záruku ako lekársky predpis vydaný lekárom zo štátu dovozu. Okrem toho skutočnosť, že pacient si sám

16 — Pozri napríklad rozsudok citovaný Komisiou z 8. apríla 1992, Komisia/Nemecko, C-62/90, Zb. s. I-2575, bod 10.

17 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 16, bod 15 a nasl.

kupuje liek v inom členskom štáte a nenecháva si ho posielať poštou, nemá v zásade nejaký veľký význam.[18]

39. Prikladám veľký význam zásade vzájomného uznávania — či inak povedané vzájomnej dôvere —, ktorá je základom právnej úpravy Spoločenstva týkajúcej sa liekov. Ak je určitý liek povolený v jednom členskom štáte potom, čo bol podrobený analýze, ostatné členské štáty nemôžu jednoducho stanoviť pre dovoz z tohto členského štátu väčšie dovozné obmedzenia. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že „členské štáty si musia prejavovať vzájomnú dôveru, pokiaľ ide o kontroly uskutočňované na ich území. Členský štát nie je oprávnený jednostranne prijať nápravné opatrenia alebo ochranné opatrenia, aby predišiel prípadnej neznalosti pravidiel práva Spoločenstva zo stany iného členského štátu".[19]

40. Teraz preskúmam otázku, či je odôvodnené rozlišovanie medzi tromi prípadmi nesplnenia povinnosti, ktoré sú predmetom žaloby Komisie.

18 — Pri dodržaní podmienok uvedených v rozsudku z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Zb. s. I-14887.

19 — Rozsudok z 23. mája 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Zb. s. I-2553, body 19 a 20.

B — *Lieky povolené zároveň vo Francúzsku aj v členskom štáte, v ktorom boli zakúpené*

41. Ako som už uviedol v bode 36 vyššie, prekážka obchodu vyplýva z opatrenia stanoveného v článku R 5142-15. Na základe tohto článku ktokoľvek iný než pacient, kto dováža do Francúzska lieky pre osobnú potrebu, je povinný predložiť na prvé požiadanie kontrolným orgánom buď overenú kópiu povolenia na uvedenie na trh vydaného AFSSAPS či registrácie lieku, alebo doklad vydaný týmto úradom, z ktorého vyplýva, že Európske spoločenstvo vydalo pre dovážaný liek povolenie na uvedenie na trh.

42. Komisia vo veci C-122/03 tvrdila, že táto povinnosť nie je odôvodnená naliehavými dôvodmi vo všeobecnom záujme, za predpokladu, že bola hospodárskym subjektom vnútená, a za predpokladu, že predsa len existuje odôvodnenie, a predstavuje neprimeranú prekážku obchodu. Francúzska vláda nepoprela toto tvrdenie.

43. Zastávam názor, že toto tvrdenie je správne a uplatňuje sa rovnako v prípade dovozu liekov pre osobnú potrebu. Ak nemožno od podniku, ktorý sa profesionálne

zaoberá prepravou liekov, požadovať, aby mal neustále k dispozícii overené doklady, tak potom to určite nemožno požadovať v prípade jednotlivca dovážajúceho do Francúzska lieky pre osobnú potrebu. Inak povedané, uplatňovaním pravidla, aké je stanovené v článku R 5142-15 pre lieky, ktoré sú v súlade so smernicou 65/65 (nahradenou smernicou 2001/83) povolené zároveň vo Francúzsku aj v členskom štáte, kde boli zakúpené, si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

C — Homeopatické lieky zaregistrované v členskom štáte

44. Daný prípad treba skúmať z hľadiska toho, čo stanovuje smernica 92/73, a cieľov sledovaných zákonodarcom Spoločenstva podľa odôvodnenia tejto smernice. Rozlišujem dva ciele. Po prvé, pacientom treba umožniť prístup k liekom podľa ich výberu. Musia teda byť vhodne informovaní. Po druhé musí byť zaručená kvalita výrobkov a ich bezpečné používanie.

45. Smernica 92/73 zavádza osobitný zjednodušený postup registrácie tradičných homeopatických liekov, ktoré sa umiestňujú na trh bez terapeutických indikácií v liekovej forme a v dávke, ktoré pre pacienta nepredstavujú žiadne riziko. Táto smernica je užitočná najmä z dôvodu veľkých rozdielov v postavení alternatívnej medicíny v členských štátoch.

46. Otázka, na ktorú musí Súdny dvor odpovedať v danom prípade, sa týka významu existencie osobitného zjednodušeného postupu registrácie určitých tradičných a bezpečných homeopatických liekov vo vzťahu k povinnostiam, ktoré môžu byť uložené pri dovoze týchto liekov pre osobnú potrebu.

47. Podľa Komisie je predchádzajúce povolenie pre osobný dovoz už zaregistrovaných homeopatických liekov v členskom štáte zjavne neodôvodnené. Komisia subsidiárne namieta spôsoby francúzskeho konania. Podľa informácií, ktoré jej boli oznámené, sa totiž skúma terapeutický účinok liekov, čo sa nevyžaduje v prípade homeopatických liekov podľa smernice 92/73.

48. Francúzska vláda tvrdí, že Komisia nesprávne vykladá článok 7 ods. 1 smernice 92/73. Nevyhnutnou podmienkou registrácie homeopatického lieku je dostatočný stupeň zriedenia. Smernica naopak nestanovuje, že

existencia takého stupňa zriedenia je dostatočná na to, aby viedla k registrácii. Francúzska vláda navyše tvrdí, že právna úprava Spoločenstva nestanovuje postup vzájomného uznávania registrácii homeopatických liekov. Článok 6 ods. 1 smernice 92/73 výlučne požaduje, aby členský štát náležite zobral do úvahy registrácie alebo povolenia vydané v inom členskom štáte. Podľa francúzskej vlády článok 9 ods. 2 smernice 92/73 umožňuje členskému štátu ponechať na svojom území v platnosti osobitné pravidlá pre toxikologické a farmakologické skúšky a klinické skúšky homeopatických liekov v súlade s pravidlami a charakteristikou homeopatickej praxe v tomto členskom štáte. Článok 9 ods. 2 sa napokon nepoužije na lieky, na ktoré sa vzťahuje článok 7 ods. 1 uvedenej smernice.

49. V tejto súvislosti Komisia upresňuje svoje stanovisko. Predovšetkým homeopatický liek s dostatočným stupňom zriedenia nemusí byť registrovaný. Podstatnejšie však je, že osobný dovoz homeopatických liekov nepodlieha rovnako prísnym požiadavkám ako sú stanovené pre uvedenie takýchto liekov na trh. Ustanovenie článku 9 ods. 2 smernice 92/73 sa neuplatňuje. Komisia napokon skúma články R 5142-12 a nasl. zákonníka o verejnom zdraví na účely preukázania, že francúzske orgány takisto skúmajú účinnosť homeopatických liekov. Tento zákonník vôbec nerozlišuje medzi homeopatickými liekmi a inými liekmi. Komisia okrem toho vychádza z toho, čo jej francúzske orgány v spolupráci s AFSSAPS oznámili.

50. Francúzska vláda vo svojej duplike tvrdí, že AFSSAPS nerobí žiadne nové rozbory homeopatických liekov, ale sa obmedzuje na vykonávanie správnej kontroly účinných látok liekov, aby sa uistil, že účinné látky, ktoré sú vo Francúzsku zakázané, sa nemôžu dostať na jeho územie. Francúzska vláda sa na podporu svojho tvrdenia odvoláva počas pojednávania na judikatúru Súdneho dvora, a to osobitne na nedávny rozsudok Schreiber[20], v ktorom Súdny dvor odôvodnil na základe článku 30 ES systém, v rámci ktorého sa požaduje predchádzajúce povolenie na uvedenie na trh doštičiek z červeného cédru s prirodzeným účinkom proti moľom.

51. Tieto tvrdenia si vyžadujú dôkladnejšie skúmanie osobitnej právnej úpravy týkajúcej sa homeopatických liekov.

52. Na jednej strane osobitný režim zjednodušenej registrácie podľa článku 7 ods. 1

20 — Rozsudok z 15. júla 2004, C-443/02, Zb. s. I-7275.

smernice 92/73 uľahčuje uvedenie homeopatických liekov na trh. Dôvodom je, že akonáhle tieto lieky spĺňajú určité kritériá, sú považované za prípravky, ktoré nepredstavujú závažné riziko pre verejné zdravie. Kontroly, ktoré predchádzajú povoleniu na uvedenie na trh, môžu byť od toho okamihu obmedzené. Bolo by v rozpore s touto myšlienkou, aby následne tieto lieky nemohli byť voľne dopravované na územie iných členských štátov pre osobnú potrebu. Zo smernice 92/73 okrem toho vyplýva, že určité testy nemôžu byť požadované v rámci registrácie. Bolo by v rozpore s účelom zjednodušeného konania, aby tieto testy mohli byť požadované pri dovoze z iného členského štátu.

53. Na druhej strane smernica 92/73/EHS zavádza len obmedzený stupeň harmonizácie, alebo v danom prípade koordinácie, vnútroštátnych právnych úprav. Smernica uznáva rôzne koncepcie členských štátov, pokiaľ ide o homeopatické lieky, ako to hlavne vyplýva z článku 9 ods. 2 uvedenej smernice. Z článku 6 ods. 1 tejto istej smernice je možné vyvodiť, že členský štát nemusí uznať registráciu a povolenie vydané v inom členskom štáte. Musí ich len náležite zohľadniť.

54. Domnievam sa, že podstatné je, že smernica rozlišuje dva druhy homeopatických liekov. Na jednej strane sú to lieky uvedené v článku 7 smernice 92/73/EHS. Tieto lieky sú považované (pozri vyššie) za nepredstavujúce závažné riziká pre verejné zdravie. Registrácia v členskom štáte je zjednodušená. Akonáhle sú zaregistrované v jednom členskom štáte, v zásade môžu byť uvedené do obehu v rámci Spoločenstva. Vzhľadom na nepatrné riziko pre verejné zdravie sa domnievam, že skutočnosť, že článok 6 ods. 1 iba požaduje, aby registrácia bola náležite zohľadnená, nič nehovorí. Ak sa na to pozeráme z hľadiska voľného pohybu tovaru, smernica pre tento druh homeopatických liekov predstavuje určité zmiernenie režimu pre lieky. Bolo by v rozpore so spoločným trhom, keby osobný dovoz takýchto neškodlivých liekov podliehal nejakým obmedzeniam. Na druhej strane a v súlade s článkom 9 smernice 92/73 ostatné homeopatické lieky spadajú pod obvyklý režim povolení v tom zmysle, že článok 9 ods. 2 uvedenej smernice uznáva špecifiká existujúce medzi rôznymi členskými štátmi. Z pohľadu voľného pohybu tovaru z toho vyplýva, že ide o prísnejší režim.

55. Stručne možno povedať, že homeopatické lieky, na ktoré sa vzťahuje článok 7 smernice 92/73, sa považujú za nepredstavujúce závažné riziko pre verejné zdravie. Právna úprava spôsobujúca prekážky dovozu týchto liekov sa okamihom ich registrácie

v jednom členskom štáte dostáva do rozporu s právom Spoločenstva. Domnievam sa teda, že nesplnenie povinnosti uplatňované Komisiou je preukázané.

D — *Lieky, ktoré nie sú povolené vo Francúzsku, avšak sú povolené v štáte, v ktorom boli zakúpené*

56. V tomto prípade Komisia zvolila odlišný prístup Členský štát môže spojiť dovoz týchto liekov pre osobnú potrebu s určitým predchádzajúcim konaním, aby zamedzil obchádzaniu svojho režimu vydávania povolení na uvedenie liekov na trh.

57. Komisia podriaďuje takéto konanie nasledujúcim požiadavkám [21]:

— konanie musí byť ľahko dostupné,

— musí viesť k rýchlemu prijatiu rozhodnutia v primeraných lehotách s ohľadom na okolnosti,

— ak lieky nepredstavujú riziko pre verejné zdravie, dotknutej osobe musí byť vydané kladné rozhodnutie,

— tieto požiadavky musia byť zakotvené v vo vnútroštátnej právnej úprave.

58. Podľa Komisie francúzska právna úprava týmto kritériám nezodpovedá. Predovšetkým konanie nie je ľahko dostupné, pretože dotknutá osoba musí poskytnúť množstvo informácií, najmä pokiaľ ide o zloženie výrobku, pričom tieto informácie sú podľa definície dostupné v iných členských štátoch. Okrem toho pre vydanie rozhodnutia zo strany AFSSAPS nie je stanovená žiadna lehota. A napokon žiadne kladné rozhodnutie nie je zaručené, pretože AFSSAPS skúma či liek obsahuje účinné látky, ktoré sú už povolené vo Francúzsku. Táto prax znemožňuje získanie povolenia pre liek, ktorý nebol uvedený na trh vo Francúzsku.

59. Francúzska vláda popiera tvrdenie Komisie. Domnieva sa, že konanie je nevyhnutné v rámci boja proti podvodom a zamedzenia obchádzania mechanizmu vydávania povolení na uvedenie na trh. Tvrdí, že toto konanie je dostupné, pretože požadované informácie sú výlučne také, ktoré AFSSAPS nemôže sám získať. V tejto súvislosti je dôležité, že článok 105 a nasl.

21 — V tomto ohľade sa odvoláva na rozsudok zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko, C-344/90, Zb. s. I-4719, v súvislosti s vnútroštátnou právnou úpravou, ktorá podriaďuje používanie potravinového doplnku pod povolenie.

smernice 2001/83 stanovuje rýchlu výmenu údajov medzi príslušnými orgánmi poverenými povoľovať lieky v členských štátoch. A napokon neúplnosť informácii nemá za následok odloženie konania. Komisia vo svojej replike namieta tvrdenia Francúzska. Trvá na tom, že toto tvrdenie nie je možné vyvodiť z článku R 5142-14.

60. Podľa francúzskej vlády sú lehoty, v ktorých AFSSAPS musí vydať svoje rozhodnutie, primerané. Táto lehota je maximálne dvojmesačná, pričom v praxi AFSSAPS vydáva svoje rozhodnutie od jedného do troch dní. Dotknutá osoba sa proti nemu môže odvolať na súde.

61. Domnievam sa, že predovšetkým treba skúmať možnosti podvodu alebo obchádzania režimu smernice, prostredníctvom ktorého si členské štáty ponechávajú právomoc určiť, ktoré lieky môžu byť na ich území uvádzané na trh. Komisia preto vo svojich pripomienkach správne robí zreteľný rozdiel medzi uvádzaním liekov na trh a dovozom pre osobnú potrebu. Skutočnosť, že si pacienti môžu zakúpiť lieky v iných členských štátoch, zapadá do harmonizácie vo farmaceutickej oblasti a je v záujme ich slobodnej voľby. V tejto súvislosti pripomínam, že samotný Súdny dvor uznal, že pacientom sa ponúkajú výhodné možnosti pri obstarávaní si liekov, ako je možnosť objednať si ich prostredníctvom internetu. [22] Rovnako možno odkázať na judikatúru v oblasti ochrany spotrebiteľa. V rámci skúmania ochrany spotrebiteľa Súdny dvor zobral do úvahy predpokladané očakávanie priemerného, bežne informovaného a primerane pozorného a obozretného spotrebiteľa. [23] Zastávam názor, že takýto spotrebiteľ musí byť v zásade schopný zakúpiť lieky v iných členských štátoch a užívať ich v súlade s lekárskym predpisom.

62. Záujmu ochrany verejného zdravia neprispieva, ak členský štát podriadi dovoz liekov pre osobnú potrebu veľmi prísnym obmedzeniam. V prípade lekárov a lekárnikov z iných členských štátoch sa totiž takisto predpokladá, že majú na zreteli záujem o zdravie pacienta. Orgány jedného členského štátu musia mať dôveru v rozhodnutia prijaté iným členským štátom. To predstavuje východzí bod právnej úpravy Spoločenstva. Povolenie nákupu liekov jednotlivcami v zahraničí je samozrejme spojené s určitými rizikami. V tejto súvislosti odkazujem na rozsudok Deutscher Apothekerverband [24], v ktorom Súdny dvor naznačil, že môže byť ťažšie overiť účinným

22 — Rozsudok Deutscher Apothekerverband, už citovaný v poznámke pod čiarou 18, bod 113.

23 — Pozri rozsiahlu judikatúru Súdneho dvora zhrnutú v rozsudku zo 16. júla 1998, Gut Springenheide a Tuszy, C-210/96, Zb. s. I-4657, bod 31.

24 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 18, bod 119.

a zodpovedným spôsobom pravosť lekárskych predpisov vystavených lekármi. Okrem toho existuje podľa Súdneho dvora reálna možnosť, že príbalový leták k lieku zakúpenému v lekárni v inom členskom štáte, než je členský štát kupujúceho, bude v inom jazyku, než je jazyk kupujúceho. Jednako sa však domnievam, že tieto riziká nie sú takej povahy, aby konanie v praxi mohlo odradiť od nákupu liekov v inom členskom štáte. To by bolo v rozpore so základnou zásadou vzájomnej dôvery.

63. Takisto zdôrazňujem, že za určitých okolností si je možné predstaviť, že dovoz liekov z iných členských štátov ohrozuje fungovanie vnútroštátneho režimu vydávania povolení na uvedenie na trh. Sú to okolnosti, ktoré sú základom rozsudku Ortscheit [25], v ktorom išlo o otázku zákazu reklamy na lieky nepovolené v Nemecku. Súdny dvor rozhodol, že ak lieky nepovolené v Nemecku môžu byť predmetom reklamy, môže vzniknúť riziko, že výrobcovia nechajú schváliť lieky v členskom štáte s nižšími požiadavkami a potom ich dovezú do Nemecka na základe jednotlivých objednávok vyvolaných reklamnými kampaňami. Takéto okolnosti môžu mať takisto za následok, že bude ohrozená finančná rovnováha vnútroštátneho režimu povoľovania liekov. Tento možný dôsledok sa riešil v rozsudku Deutscher Apothekerverband [26], v ktorom išlo o cezhraničný predaj liekov. V danej veci však o takéto riziko nejde.

64. Prísna úprava dovozu pre osobnú potrebu napokon nijako neprispieva záujmu verejného zdravia. Inak by tomu bolo len v prípade, ak by dovoz niektorých liekov predstavoval hrozbu v súvislosti so šírením choroby, ktorá sa v určitom štáte nevyskytuje.

65. To ma privádza k skúmaniu požiadaviek sformulovaných Komisiou. Zameriam sa najprv na poslednú požiadavku, aby som zistil, či tieto kritériá sú upravené v nejakom právnom predpise. Domnievam sa, že táto požiadavka je najdôležitejšia. Len ak určitá právna úprava uvádza platné kritéria, môže mať o nich osoba podliehajúca súdnej právomoci nejakú vedomosť. Flexibilná správna prax to nerieši a nemôže sama vyvážiť právnu úpravu, ktorá je v rozpore s právom Spoločenstva. K tomu sa ešte pripája skutočnosť, že francúzska vláda nebola schopná zaviesť flexibilnú správnu prax.

25 — Rozsudok z 10. novembra 1994, C-320/93, Zb. s. I-5243, bod 19.

26 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 18, body 122 a 123.

66. Ostatné tri kritériá uvedené Komisiou v podstate predstavujú vyjadrenie všeobecnej povinnosti členských štátov zabezpečiť presný a účinný výkon práva Spoločenstva vyplývajúcej z článku 10 ES. Zákonné povoľovacie konanie musí poskytovať jednotlivcovi zamýšľajúcemu uskutočniť dovoz nejakého lieku právnu istotu:

— po prvé musí mať ľahký prístup ku konaniu a musí mať možnosť rýchleho získania rozhodnutia,

— po druhé vecné kritériá používané vnútroštátnym orgánom musia byť jasné. Vydanie povolenia môže byť zamietnuté len v prípade ohrozenia verejného zdravia.

67. Znenie článku R 5142-12 a nasl. neponecháva žiadnu pochybnosť, pokiaľ ide o koncepciu Komisie. Jednotlivec, ktorý dováža liek, tak musí poskytnúť informácie o názve, zložení, liekovej forme, dávkovaní a spôsobe podávania. Zastávam názor, že je prípustné, aby sa takéto informácie požadovali v prípade dovozu z tretích štátov, ale domnievam sa, že táto požiadavka je zjavne neprimeraná v prípade dovozu z iného členského štátu, v ktorom je liek povolený. Ak aj AFSSAPS sám nemá k dispozícii tieto informácie, môže ich ľahko získať od orgánu v inom členskom štáte. Odvolávam sa na článok 105 smernice 2001/83. V tejto súvislosti nie je potrebné skúmať, akým spôsobom sa táto povinnosť zaťažujúca žiadateľa uplatňuje v praxi. To isté platí aj pre lehoty na vydanie rozhodnutia: francúzska právna úprava nepredstavuje záruku rýchleho rozhodovania.

68. To ma privádza k skúmaniu vecných kritérií, aké môže AFSSAPS použiť na základe francúzskej právnej úpravy. V tomto ohľade ma tvrdenie Komisie nepresvedčuje. Článok R 5142-12 sám osebe poskytuje dostatočnú záruku toho, že vydanie povolenia môže byť zamietnuté výlučne vtedy, ak liek predstavuje riziko pre verejné zdravie, alebo ak takéto riziko je možné. Tvrdenie Komisie chápem v tom zmysle, že správna prax AFSSAPS môže takisto viesť k zamietnutiu, čím dochádza k porušeniu tohto článku. Ak je tomu tak, Francúzska republika si rovnako v tomto bode neplní povinnosti Spoločenstva.

69. Domnievam sa, že nie je potrebné skúmať tento posledný bod vzhľadom na skutočnosť, že pokiaľ ide o ostatné body, Komisia dostatočne preukázala, že Francúzska republika si nesplnila povinnosti tým, že zachovala konanie o predchádzajúcom povolení na základe zákonníka o verejnom zdraví v prípade liekov, ktoré nie sú povolené vo Francúzsku, avšak sú povolené v členskom štáte, v ktorom boli zakúpené.

VI — Návrh

70. So zreteľom na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru aby:

1. určil, že Francúzska republika si nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES, vzhľadom na určité požiadavky stanovené podľa zákonníka o verejnom zdraví, pokiaľ ide o dovoz liekov pre osobnú potrebu uskutočňovaný inak ako osobnou dopravou. Ide o:

   — povinnosť stanovenú v článku R 5142-15 predložiť dokumenty uvedené v tomto článku na prvé požiadanie orgánov dohľadu pri dovoze na francúzske územie v prípade liekov povolených zároveň vo Francúzsku aj v členskom štáte, v ktorom boli zakúpené,

   — povinnosť stanovenú v článku R 5142-12 získať dovozné povolenie pred dovozom na francúzske colné územie homeopatických liekov v zmysle článku 7 smernice Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov a ktorá upravuje ďalšie ustanovenia o homeopatických liekoch [*neoficiálny preklad*], ktoré sú zaregistrované v niektorom členskom štáte,

   — povinnosť uvedenú v článkoch R 5142-12 a R 5142-14 získať dovozné povolenie pred dovozom liekov na francúzske colné územie, ktoré nie sú povolené vo Francúzsku, avšak sú povolené v členskom štáte, v ktorom boli zakúpené;

2. zaviazal Francúzsku republiku na náhradu trov konania.