TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2005. gada 26. maijā *

Lieta C-212/03

par prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi atbilstoši EKL 226. pantam, ko 2003. gada 15. maijā cēla

Eiropas Kopienu Komisija, ko pārstāv H. Stēvlbeks [*H. Støvlbæk*] un B. Stromskis [*B. Stromsky*], pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

prasītāja,

pret

Francijas Republiku, ko pārstāv Ž. de Bergess [*G. de Bergues*], S. Berheota-Nunjesa [*C. Bergeot-Nunes*] un R. Lūsli-Suransa [*R. Loosli-Surrans*], pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja.

* Tiesvedības valoda — franču.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši K. Gulmans [*C. Gulmann*] (referents), R. Šintgens [*R. Schintgen*], J. Makarčiks [*J. Makarczyk*] un J. Klučka [*J. Klučka*],

ģenerāladvokāts L. A. Hēlhuds [*L. A. Geelhoed*],
sekretāre M. Muhika Arsamendi [*M. Múgica Arzamendi*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 9. septembrī,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2004. gada 21. oktobrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Savā prasības pieteikumā Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu atzīt, ka, piemērojot:

— iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un saskaņā ar Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par normatīvu un administratīvu aktu par zālēm tuvināšanu (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp., turpmāk tekstā — "Direktīva 65/65"), atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu;

— iepriekšējas atļaujas procedūru tādu homeopātisko zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un reģistrētas dalībvalstī saskaņā ar Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvu 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK par normatīvu un administratīvu aktu par zālēm tuvināšanu un ievieš papildu noteikumus homeopātiskajām zālēm (OV L 297, 8. lpp.), personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu, un

— nesamērīgu iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un nav atļautas šajā dalībvalstī, bet gan tikai tajā dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu,

Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants.

Valsts tiesiskais regulējums

2 Francijas Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12 — R.5142-14. pants toreiz spēkā esošajā redakcijā paredzēja:

"R.5142-12. pants — Par visām zālēm, kurām nav piešķirta L.601 pantā minētā tirdzniecības atļauja vai L.601-2. panta b) [apakš]punktā minētā izmantošanas

pagaidu 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) ģenerāldirektora izsniegta importa atļauja [..].

[..]

R.5142-13. pants — 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 paredzēts izrakstītajā zāļu receptē. Ja tie pārvadā zāles personīgi, atļauja nav jāpieprasa.

R.5142-14. pants: 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 Francijas Veselības produktu sanitārās drošības aģentūras ģenerāldirektors var pieprasīt pieteikuma iesniedzējam jebkādu papildu informāciju, kas vajadzīga, lai pieņemtu lēmumu par pieteikumu."

Pirmstiesas procedūra

3 Pēc sūdzības saņemšanas Komisija nolēma pārbaudīt, vai visa atļaujas procedūra personīgai lietošanai paredzētu zāļu ievešanai Francijā ir saderīga ar Kopienu tiesībām.

4 Brīdinājuma vēstulē, kas 2000. gada 9. martā nosūtīta Francijas valdībai, Komisija norādīja, ka Francijas tiesību akti par zāļu ievešanu, pieprasot iepriekšējas atļaujas izsniegšanu tādu zāļu importam, ko ieved indivīdi, neizmantojot personīgo transportu, var būt pasākums ar EKL 28. pantā aizliegtajiem importa kvantitatīvajiem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību.

5 Atbildot uz šo brīdinājuma vēstuli, Francijas iestādes 2000. gada 11. maija vēstulē norādīja — ja ar Francijas tiesību aktiem ieviestais kontroles pasākums attiecībā uz gadījumiem, kad zāles ieved indivīdi, var būt šāds pasākums, to attaisno EKL 30. pants, jo šī pasākuma vienīgais mērķis bija nodrošināt cilvēku veselības un dzīvības aizsardzību, izmantojot līdzekļus, kas nav nesamērīgi.

6 Uzskatot, ka šī atbilde nevar apstrīdēt tās brīdinājuma vēstulē izvirzītos iebildumus, Komisija 2001. gada 23. oktobrī izdeva argumentētu atzinumu, aicinot Francijas Republiku veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šī atzinuma prasības divu mēnešu termiņā no tā paziņošanas brīža.

7 2001. gada 18. decembrī Francijas valdība nosūtīja Komisijai notu, kurai pievienots dekrēta projekts par cilvēkiem paredzētu zāļu importu. Tā kā, pēc Komisijas domām, šajā atbildē nebija nekādas informācijas, kas varētu mainīt tās vērtējumu, Komisija nolēma celt šo prasību.

Par prasību

8 Savā prasības pieteikumā Komisija min trīs gadījumus, kuri saistīti ar likumīgi izrakstītu zāļu personīgu importu, kas nav veikts ar personīgo transportu. Tie attiecas uz:

— zālēm, kas atbilstoši Kopienu tiesībām atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas;

— homeopātiskām zālēm, kas atbilstoši Kopienu tiesībām reģistrētas citā dalībvalstī, un

— zālēm, kas nav atļautas Francijā, bet ir atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas.

9 Komisija atgādina, ka šajos trīs gadījumos tiek prasīta iepriekšēja atļauja. Tā apgalvo, ka šāda prasība pati par sevi ir pretrunā EKL 28. pantam pirmajos divos gadījumos un atļaujas procedūra, ko piemēro attiecīgās valsts iestādes trešajā gadījumā, ir nesamērīga un tādēļ arī ir pretrunā minētajam pantam.

Par pirmo iebildumu attiecībā uz tādu zāļu ievešanas noteikumiem, kas atļautas gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas

Lietas dalībnieku argumenti

10 Komisija uzskata, ka iepriekšējas atļaujas procedūra, kas noteikta tādu zāļu importam, kuras atļautas gan importa dalībvalstī, gan eksporta dalībvalstī, prasības pieteikumā izklāstītajos apstākļos ir brīvas preču aprites starp dalībvalstīm ierobežojums, kas ir pretrunā EKL 28. pantam.

11 Francijas valdība neapstrīd pēc būtības šo vērtējumu, bet uzskata, ka Komisijas analīze balstīta uz kļūdainu Francijas tiesību aktu interpretāciju, kas šajā iebildumā minētajos gadījumos neparedz nekādu iepriekšējas atļaujas procedūru zālēm, par kurām Francijā jau izsniegta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā — "TA").

12 Komisija atbild, ka tā neapstrīd Francijas tiesību aktus, bet gan administratīvo praksi, saskaņā ar kuru kompetentā valsts iestāde pieprasa importa atļaujas zālēm, kas paredzētas personīgai lietošanai un jau atļautas Francijā.

13 Francijas valdība atzīst šīs administratīvās prakses neskaidro raksturu, bet atzīmē, ka jebkurā gadījumā tā skar dalībvalstu pilsoņu pieteikumus tikai 1 % gadījumu.

Tiesas vērtējums

14 Jāprecizē, ka, pirmkārt, ar šo iebildumu Komisija atsaucas uz administratīvu praksi, kura paredz atļaujas izsniegšanu likumīgi izrakstītu zāļu personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu, un, otrkārt, pēc būtības Francijas valdība neapstrīd, ka šāda prakse — ja tā tiek konstatēta — ir ierobežojums, kas ir pretrunā EKL 28. pantam.

15 Attiecībā uz šo administratīvo praksi Francijas valdība atzīst, ka no Komisijai iesniegtā dokumenta par Francijas Veselības produktu sanitārās drošības aģentūras (turpmāk tekstā — "FVPSDA") īstenoto procedūru izriet, ka importa atļauja tiek prasīta noteiktam tādu produktu skaitam, par kuriem Francijā jau saņemta TA. Tomēr tā precizē, ka praksē šī atļaujas procedūra skar dalībvalstu pilsoņu iesniegtos pieteikumus tikai 1 % gadījumu.

16 Taču šis pēdējais apstāklis nevar atņemt attiecīgajai administratīvajai praksei tās ierobežojošo raksturu EKL 28. panta izpratnē. Faktiski noteicošais faktors ir nevis absolūts vai relatīvs piešķirto atļauju skaits, bet gan pats fakts, ka šīs atļaujas tiek pieprasītas.

17 Šajos apstākļos jāatzīst, ka Francijā pastāv administratīva prakse, kura pakļauj atļaujas saņemšanai zāļu, kas likumīgi izrakstītas un atļautas saskaņā ar Direktīvu 65/65 gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgu importu, kas nav veikts ar personīgo transportu.

18 Tādējādi Komisijas pirmais iebildums ir jāapmierina.

Par otro iebildumu attiecībā uz tādu homeopātisko zāļu ievešanas noteikumiem, kas reģistrētas citā dalībvalstī

Lietas dalībnieku argumenti

19 Komisija uzskata, ka homeopātisko zāļu, kas minētas Direktīvas 92/73 7. panta 1. punktā un reģistrētas citā dalībvalstī, pakļaušana iepriekšējas atļaujas procedūrai ir pretrunā EKL 28. pantam.

20 Komisija apgalvo — ja homeopātiskās zāles ir reģistrētas dalībvalstī, tas nerada *a priori* risku veselībai, jo Direktīvas 92/73 7. panta 1. punktā paredzēts, ka var reģistrēt tikai tādas homeopātiskās zāles, kurām ir atšķaidījuma pakāpe, kas garantē to nekaitīgumu, un turklāt homeopātisko zāļu ražošanas un kontroles noteikumi tika saskaņoti.

21 Pēc Francijas valdības domām, attiecīgā atļaujas procedūra nekādā ziņā nav pretrunā EKL 28. pantam. Dalībvalstis var pieprasīt šādas atļaujas veselības aizsardzības apsvērumu dēļ.

22 Šī valdība norāda, ka Direktīvā 92/73 nav paredzēta savstarpējas atzīšanas procedūra, bet tikai dalībvalstu pienākums pienācīgi ņemt vērā citā dalībvalstī jau notikušu reģistrāciju vai izsniegtas atļaujas. Tāpēc nevar uzskatīt, ka šī direktīva ir noteikusi pietiekoši augstu Kopienu tiesību saskaņošanas līmeni, lai importa dalībvalsti atbrīvotu no atbildības pret attiecīgajiem pacientiem.

Tiesas vērtējums

23 Vispirms jāatzīst, ka prasība saņemt atļauju tādu homeopātisko zāļu, kuras likumīgi laistas tirgū eksporta dalībvalstī, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu, ir brīvas preču aprites ierobežojums, kas ir pretrunā EKL 28. pantam un ko tomēr varētu attaisnot nepieciešamība aizsargāt cilvēku veselību.

24 Šajā sakarā jāatzīmē, ka attiecībā uz homeopātiskajām zālēm — tādām kā tās, kas noteiktas Direktīvas 92/73 2. pantā — šī direktīva paredz saskaņošanas noteikumus šo zāļu ražošanas, kontroles un pārbaudes jomā, tostarp tās astotajā un devītajā apsvērumā paredzot sniegt lietotājiem skaidru indikāciju par šo zāļu homeopātisko raksturu un nodrošināt pietiekošu kvalitātes un drošības līmeni.

25 Turklāt no direktīvas desmitā un vienpadsmitā apsvēruma izriet, ka tā izšķir, no vienas puses, tradicionālas homeopātiskās zāles, kas laistas tirgū bez (terapeitiskām) indikācijām un kuru pareiza lietošana nerada risku pacientam, un, no otras puses, homeopātiskās zāles, kuras tirgo ar (terapeitiskām) indikācijām vai tādā veidā, kas var radīt risku.

26 Pirmās grupas zāles saskaņā ar Direktīvas 92/73 7. panta 1. punktu ir pakļautas īpašai vienkāršotas reģistrēšanas procedūrai. Šo procedūru piemēro tikai tad, ja visi minētajā tiesību normā uzskaitītie nosacījumi ir izpildīti, tostarp nosacījumi par īpašu (terapeitisku) indikāciju trūkumu uz etiķetes un atšķaidījuma pakāpi, kurai jānodrošina zāļu nekaitīgums. Jo īpaši zāļu sastāvā nevar būt vairāk par 1/10 000 pamattinktūras, ne arī vairāk par 1/100 vismazākās devas, ko lieto alopātijas gadījumā attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru klātbūtne alopātijas zālēs rada pienākumu uzrādīt zāļu recepti.

27 Homeopātiskajām zālēm, kuras pieder Direktīvas 92/73 preambulā minētajai otrajai grupai, saskaņā ar tās 9. panta 1. punktu ir jāsaņem atļauja atbilstoši noteikumiem, ko piemēro nehomeopātiskām zālēm. Attiecībā uz šīs grupas zālēm dalībvalstis saskaņā ar šīs pašas direktīvas 9. panta 2. punktu var ieviest vai paturēt spēkā to teritorijā īpašus noteikumus farmakoloģiskām, toksikoloģiskām un klīniskām zāļu pārbaudēm atbilstoši šīs dalībvalsts homeopātiskās medicīnas principiem un īpatnībām.

28 Šis iebildums atsaucas tikai uz homeopātiskām zālēm, kas reģistrētas atbilstoši Direktīvas 92/73 7. pantā paredzētajai procedūrai, proti, zālēm, kas ražotas, kontrolētas un pārbaudītas atbilstoši saskaņotiem noteikumiem un kurām ir tāda atšķaidījuma pakāpe, kas nodrošina to nekaitīgumu.

29 Francijas valdība nav pierādījusi, ka veselības aizsardzības apsvērumu dēļ bija vajadzīga iepriekšējas atļaujas procedūra attiecībā uz šādu zāļu personīgu importu, kas nav veikts ar personīgo transportu.

30 Tādējādi Komisijas otrais iebildums ir jāapmierina.

Par trešo iebildumu attiecībā uz tādu zāļu ievešanas noteikumiem, kas nav atļautas Francijā, bet atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas

Lietas dalībnieku argumenti

31 Komisija norāda, ka attiecībā uz zālēm, kas minētas šajā iebildumā, ieviestajai iepriekšējas atļaujas procedūrai jābūt viegli pieejamai, tā jāveic saprātīgā termiņā un tās rezultātā jāpiešķir tādu zāļu importa atļaujas, kas nerada risku sabiedrības veselībai. Taču Francijas iestāžu piemērotā procedūra šādu zāļu importam neatbilst šiem kritērijiem un tamdēļ ir nesamērīga ar sasniedzamo mērķi.

32 Tādējādi, pēc Komisijas domām, konkrētā procedūra nav viegli pieejama, jo attiecīgajam pacientam nav viegli savākt informāciju par tāda produkta kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, kuru paredzēts ievest, kā arī uzrādīt tā lietošanas pamācību un etiķeti, kas ir pieejamas tikai citā dalībvalstī. Turklāt nav nevienas tiesību normas, kas noteiktu termiņu FVPSDA importa atļaujas pieteikuma izskatīšanai.

33 Turklāt šķiet, ka FVPSDA pārbauda, vai importējamās zāles satur darbīgās vielas, kas ir to zāļu sastāvā, kuras jau pārbaudītas Francijā. Šī kontrole faktiski izslēdz iespēju saņemt atļauju Francijā neatļautām zālēm.

34 Francijas valdība uzsver, ka konkrēto iepriekšējas atļaujas procedūru attaisno cīņa pret krāpšanu vai nepareizu TA sistēmas izmantošanu.

35 Turklāt tā apgalvo, ka attiecīgā procedūra atbilst nosacījumiem, ko Komisija minēja kā tādus, kas var attaisnot iepriekšējas atļaujas procedūras pastāvēšanu. No vienas puses, minētās procedūras noteikumi ir izklāstīti Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12. — R.5142-14. pantā, un, no otras puses, ir skaidrs, ka indivīdiem ir iespēja vērsties tiesā pret FVPSDA pieņemtajiem lēmumiem.

36 Attiecībā uz termiņu, kurā jāpabeidz atļaujas procedūra, Francijas valdība uzskata, ka divu mēnešu termiņš ir saprātīgs, jo tas ir maksimālais termiņš un indivīdu iesniegtajiem pieteikumiem šis termiņš praksē 50 % gadījumu ir vienāds vai īsāks par 24 stundām un 85 % gadījumu — vienāds vai īsāks par 72 stundām.

37 Attiecībā uz pieteikuma iesniedzēju pienākumu informācijas jomā Francijas valdība norāda, ka Francijas iestādes pieprasa indivīdiem sniegt informāciju tikai tiktāl, ciktāl pēc pētījumu veikšanas vai attiecīgo kontaktu uzņemšanas to rīcībā nav informācijas par konkrētajām zālēm.

Tiesas vērtējums

38 Šajā iebildumā Komisija atsaucas uz tādu zāļu ievešanu Francijā, kuras nav atļautas šajā dalībvalstī, bet jau atļautas dalībvalstī, kurā tās pirktas, un kas — likumīgi izrakstītas — ir paredzētas personīgai lietošanai.

39 Lai arī saskaņā ar Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-13. pantu Francijas tiesību akti neatbrīvo no importa atļaujas saņemšanas šādas zāles, ja tās personīgi pārvadā personas, kuras lieto šīs zāles, tas ir pavisam cits gadījums, ja šo pašu zāļu ievešanu minētās personas veic, neizmantojot personīgo transportu.

40 Attiecībā uz minēto importu vispārīgie noteikumi par importa atļaujām, kas paredzēti Sabiedrības veselības kodeksa R.5142-12. un R.5142-14. pantā, ir principā piemērojami.

41 Tam, ka Sabiedrības veselības kodeksa L.601-2. pants ieviesa izmantošanas pagaidu atļaujas procedūru attiecībā uz pacientiem, kuriem ir smaga vai reta slimība, šajā lietā nav nozīmes, ņemot vērā šādas procedūras ierobežoto piemērojamību.

42 Lai arī šajā gadījumā Komisija neapstrīd to, ka attiecīgās valsts iestādes var pieprasīt atļauju importam, uz kuru atsaucas šajā iebildumā, tā tomēr pareizi uzsver, ka ir nesamērīgi piemērot šim importam to pašu atļaujas procedūru, ko piemēro tirdzniecības nolūkos importētām zālēm.

43 Lai gan veselības aizsardzības apsvērumi var attaisnot ierobežojumus brīvai preču apritei starp dalībvalstīm, šādiem pasākumiem jāatbilst samērīguma principam. Tos jāattiecina tikai uz to, kas ir patiešām vajadzīgs, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību; tiem jābūt samērīgiem ar sasniedzamo mērķi, ko nevar sasniegt ar pasākumiem, kuri mazāk ierobežo tirdzniecību Kopienā (skat. 2003. gada 23. septembra spriedumu lietā C-192/01 Komisija/Dānija, *Recueil*, I-9693. lpp., 45. punkts).

44 Francijas valdība nav pierādījusi nepieciešamību tādas atļaujas procedūrai, kas ir pieprasīta tirdzniecības nolūkos veiktam importam, pakļaut konkrēto importu, kas gadījumā, ja to veiktu ar personīgo transportu, būtu atbrīvots no atļaujas saņemšanas.

45 Ciktāl tas attiecas uz šajā iebildumā minēto importu, Francijas iestādēm ir pienākums piemērot tādu atļaujas procedūru, kas pielāgota šī importa specifikai un kuras ierobežojošā iedarbība uz Kopienas tirdzniecību nepārkāpj to, kas ir vajadzīgs noteiktā mērķa sasniegšanai (par īpašu procedūru attiecībā uz zāļu paralēlu importu skat. 2004. gada 12. oktobra spriedumu lietā C-263/03 Komisija/Francija, Krājumā nav publicēts, 19. un 20. punkts).

46 Šai procedūrai jābūt viegli pieejamai un pabeidzamai saprātīgā termiņā (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Francija, 21. punkts).

47 Neparedzot šādus īpašus noteikumus, Francijas Republika nav izpildījusi savus pienākumus, kas izriet no EKL 28. panta.

48 Šādos apstākļos šis iebildums arī ir jāapmierina.

49 Ņemot vērā visus iepriekšējos apsvērumus, jāatzīst, ka, piemērojot:

— iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un atļautas saskaņā ar Direktīvu 65/65 gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu;

— iepriekšējas atļaujas procedūru tādu homeopātisko zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un reģistrētas dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 92/73, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu, un

— nesamērīgu iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un nav atļautas šajā dalībvalstī, bet gan tikai tajā dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu,

Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants.

Par tiesāšanās izdevumiem

50 Atbilstoši Reglamenta 69. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisija ir prasījusi piespriest Francijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā šai dalībvalstij spriedums ir nelabvēlīgs, tad jāpiespriež Francijas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

1) **piemērojot:**

— **iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un atļautas saskaņā ar Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EEK par normatīvu un administratīvu aktu par zālēm tuvināšanu, kas grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK, gan Francijā, gan dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu;**

— **iepriekšējas atļaujas procedūru tādu homeopātisko zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un reģistrētas dalībvalstī saskaņā ar Padomes 1992. gada 22. septembra Direktīvu 92/73/EEK, ar ko paplašina piemērošanas jomu Direktīvai 65/65/EEK un Direktīvai 75/319/EEK**

par normatīvu un administratīvu aktu par zālēm tuvināšanu un ievieš papildu noteikumus homeopātiskajām zālēm, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu, un

— nesamērīgu iepriekšējas atļaujas procedūru tādu zāļu, kuras likumīgi izrakstītas Francijā un nav atļautas šajā dalībvalstī, bet gan tikai tajā dalībvalstī, kurā tās pirktas, personīgam importam, kas nav veikts ar personīgo transportu,

Francijas Republika nav izpildījusi pienākumus, ko tai uzliek EKL 28. pants;

2) Francijas Republika atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]