TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS
2005 m. gegužės 26 d.*

Byloje C-212/03

dėl 2003 m. gegužės 15 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo,

Europos Bendrijų Komisija, atstovaujama H. Støvlbæk ir B. Stromsky, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Prancūzijos Respubliką, atstovaujamą G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes ir R. Loosli-Surrans, nurodžiusią adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

* Proceso kalba: prancūzų.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai C. Gulmann (pranešėjas), R. Schintgen, J. Makarczyk ir J. Klučka,

generalinis advokatas L. A. Geelhoed,
posėdžio sekretorė M. Múgica Arzamendi, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. rugsėjo 9 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2004 m. spalio 21 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Europos Bendrijų Komisija prašo Teisingumo Teismo pripažinti, kad taikydama:

— išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems išduotas leidimas pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistus, derinimo (OL 1965, 22, p. 369), iš dalies pakeistą 1993 m. birželio 14 d. Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65), tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,

— išankstinio leidimo procedūrą homeopatinių vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje ir registruotų valstybėje narėje pagal 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyvą 92/73/EEB, praplečiančią Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatančią papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų (OL L 297, p. 8), importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu ir

— neproporcingą išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems neišduotas leidimas šioje valstybėje narėje, o tik toje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,

Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

Nacionalinės teisės aktai

2 Tuo metu galiojusioje Prancūzijos visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-12–R. 5142-14 straipsnio redakcijoje nurodyta:

„R. 5142-12 straipsnis – Visiems vaistams, kuriems neišduotas L. 601 straipsnyje numatytas leidimas pateikti į rinką, arba L. 601-2 straipsnio b punkte numatytas

laikinas leidimas naudoti, išduotas importuotiems vaistams <...>, norint juos importuoti į muitų teritoriją, reikia gauti Prancūzijos medicinos produktų kontrolės tarnybos (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) generalinio direktoriaus išduodamą leidimą importuoti <...>

<...>

R. 5142-13 straipsnis – Privatūs asmenys gali importuoti tik tokį vaistų kiekį, kuris atitinka asmenišką vartojimą terapiniais tikslais, kai gydymas trunka ne ilgiau kaip tris mėnesius įprastinėmis naudojimo sąlygomis arba gydymo laikotarpiu, nurodytu recepte, kuriam išrašomas vaistas. Kai šį vaistą jie veža asmeniškai, jiems leidimas nereikalingas.

R. 5142-14 straipsnis – 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 šio prašymo pridedama:

<...>

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

<...>

Bet kuriuo atveju Prancūzijos medicinos produktų kontrolės tarnybos (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) generalinis direktorius pareiškėjo gali pareikalauti pateikti bet kokią šiam prašymui nagrinėti reikalingą papildomą informaciją."

Ikiteisminė procedūra

3 Komisija, gavusi skundą, nusprendė išnagrinėti visos vaistų asmeniniam vartojimui leidimo importuoti į Prancūziją procedūros atitiktį Bendrijos teisei.

4 2000 m. kovo 9 d. Komisija laišku Prancūzijos vyriausybei išsiuntė oficialų įspėjimą nurodydama, kad su vaistų importu susiję Prancūzijos teisės aktai, įpareigojantys suteikti išankstinį leidimą privačių asmenų vaistų importui kitu nei asmeniniu transportu, gali būti kiekybiniam importo apribojimui lygiavertė poveikio priemonė, kurią draudžia EB 28 straipsnis.

5 2000 m. gegužės 11 d. laišku atsakydamos į šį oficialų įspėjimą, Prancūzijos valdžios institucijos tvirtino, kad nors Prancūzijos teisės aktais įtvirtinta privačių asmenų vaistų importo kontrolė gali būti tokia priemonė, ji pateisinama EB 30 straipsniu, nes ja siekiama vienintelio žmonių sveikatos bei gyvybės apsaugos tikslo priemonėmis, kurios nėra neproporcingos.

6 Įvertinusi, kad šis atsakymas nepaneigia oficialiame įspėjime pareikštų kaltinimų, 2001 m. spalio 23 d. Komisija išsiuntė pagrįstą nuomonę, nurodydama Prancūzijos Respublikai per du mėnesius nuo jos gavimo imtis būtinų priemonių, kad į ją būtų tinkamai atsižvelgta.

7 2001 m. gruodžio 18 d. Prancūzijos vyriausybė nusiuntė Komisijai pažymą, prie kurios buvo pridėtas dekreto dėl žmonėms vartoti skirtų vaistų importo projektas. Kadangi šiame atsakyme, Komisijos manymu, nėra jokių argumentų, galinčių pakeisti jos požiūrį, ji nusprendė pareikšti šį ieškinį.

Dėl ieškinio

8 Šiame ieškinyje Komisija nurodo tris teisėtai išrašytų vaistų importo asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu situacijas. Tai yra importas:

— vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę išduodami leidimai tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti,

— homeopatinių vaistų, kurie pagal Bendrijos teisę įregistruoti kitoje valstybėje narėje ir

— vaistų, kuriems leidimai išduodami ne Prancūzijoje, o valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti.

9 Komisija primena, kad šiomis trimis situacijomis reikalaujamas išankstinis leidimas. Ji tvirtina, kad jau pats toks reikalavimas pirmose dviejose nurodytose situacijose prieštarauja EB 28 straipsniui, o leidimo procedūra, taikoma atitinkamų institucijų trečioje situacijoje, yra neproporcinga, todėl taip pat prieštarauja šiam straipsniui.

Dėl pirmojo kaltinimo, susijusio su vaistų, kurie leidžiami tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti, importo tvarka

Šalių argumentai

10 Komisija mano, kad išankstinio leidimo procedūra, nustatyta vaistų, kuriems išduodami leidimai tiek importuojančioje, tiek eksportuojančioje valstybėje narėje, importui ieškinyje nurodytomis aplinkybėmis, yra laisvo prekių judėjimo tarp valstybių narių ribojimas, prieštaraujantis EB 28 straipsniui.

11 Prancūzijos vyriausybė iš esmės neginčija šio požiūrio, tačiau mano, kad Komisijos analizė grindžiama klaidingu Prancūzijos teisės aktų supratimu, kurie šiame ieškinyje nurodytais atvejais nenumato jokios išankstinio leidimo procedūros vaistams, kuriems Prancūzijoje jau buvo išduotas leidimas pateikti į rinką (toliau – LPR).

12 Komisija nurodo, kad ji neginčija Prancūzijos teisės aktų, o tik administracinę praktiką, pagal kurią kompetentinga institucija reikalauja asmeniniam vartojimui skirtų vaistų importo leidimo, kuris jau buvo išduotas Prancūzijoje.

13 Prancūzijos vyriausybė pripažįsta dviprasmišką šios administracinės praktikos pobūdį, tačiau teigia, kad bet kuriuo atveju ji susijusi tik su 1 % valstybių narių piliečių prašymų.

Teisingumo Teismo vertinimas

14 Reikia pabrėžti, kad, pirma, šiame ieškinyje Komisija nurodo administracinę praktiką, numatančią leidimo išdavimą teisėtai išrašytų vaistų importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu, ir, antra, kad iš esmės Prancūzijos vyriausybė neginčija, jog tokia praktika, jei ji būtų taikoma, būtų ribojimas, prieštaraujantis EB 28 straipsniui.

15 Dėl šios administracinės praktikos minėta vyriausybė pripažįsta, kad iš Komisijai pateiktų dokumentų, susijusių su Prancūzijos medicinos produktų kontrolės tarnybos (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé; toliau – AFSSAPS) įgyvendinta procedūra, matyti, jog reikalaujama importo leidimo tam tikram skaičiui produktų, kuriems jau išduotas leidimas pateikti į rinką Prancūzijoje. Vis dėlto ji pabrėžia, kad praktikoje ši leidimų procedūra susijusi tik su 1 % valstybių narių piliečių prašymų.

16 Tačiau ši paskutinė aplinkybė negali pašalinti nagrinėjamos administracinės praktikos ribojančio pobūdžio EB 28 straipsnio prasme. Iš tiesų lemia ne absoliutus ar santykinis išduotų leidimų skaičius, o pats leidimų reikalavimo faktas.

17 Šiomis aplinkybėmis reikia pripažinti, kad Prancūzijoje egzistuoja administracinė praktika, reikalaujanti leidimų teisėtai išrašytų vaistų, kuriems išduodamas leidimas pagal Direktyvą 65/65 tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu.

18 Todėl pirmasis Komisijos kaltinimas yra pagrįstas.

Dėl antrojo kaltinimo, susijusio su homeopatinių vaistų, kurie pagal Bendrijos teisę įregistruoti kitoje valstybėje narėje, importo tvarka

Šalių argumentai

19 Komisija mano, kad išankstinio leidimo procedūros taikymas homeopatiniams vaistams, numatytiems Direktyvos 92/73 7 straipsnio 1 dalyje ir registruotiems kitoje valstybėje narėje, prieštarauja EB 28 straipsniui.

20 Komisija teigia, kad jeigu homeopatinis vaistas yra įregistruotas valstybėje narėje, jis *a priori* nekelia grėsmės sveikatai, atsižvelgiant į tai, kad Direktyvos 92/73 7 straipsnio 1 dalis numato, jog įregistruoti galima tiktai homeopatinius vaistus, kurie yra pakankamai praskiesti, kad būtų saugūs, ir kad todėl taisyklės, susijusios su homeopatinių vaistų gamyba ir kontrole, buvo suderintos.

21 Prancūzijos vyriausybės manymu, nagrinėjama leidimo procedūra visiškai neprieštarauja EB 28 straipsniui. Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama, remiantis sveikatos apsauga, reikalauti tokių leidimų.

22 Ši vyriausybė pastebi, kad Direktyva 92/73 nenumato abipusio pripažinimo procedūros, o paprasčiausiai valstybes nares įpareigoja atsižvelgti į registraciją ar leidimus, kurie jau išduoti kitoje valstybėje narėje. Todėl neturėtų būti manoma, kad šioje direktyvoje yra įtvirtintas pakankamai didelis suderinimo su Bendrijos teise laipsnis, pašalinantis importuojančios valstybės narės atsakomybę atitinkamų pacientų atžvilgiu.

Teisingumo Teismo vertinimas

23 Reikia pripažinti, kad leidimo reikalavimas homeopatinio vaisto, kuris teisėtai pateiktas į rinką eksportuojančioje valstybėje narėje, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu yra laisvo prekių judėjimo ribojimas, prieštaraujantis EB 28 straipsniui, kuris galėtų būti pateisinamas poreikiu apsaugoti žmonių sveikatą.

24 Šiuo atžvilgiu dėl Direktyvos 92/73 2 straipsnyje apibrėžtų homeopatinių vaistų reikia pastebėti, kad direktyva nustato taisykles dėl šių vaistų gamybos, kontrolės ir inspekcijos suderinimo, siekiant būtent pagal aštuntą ir devintą konstatuojamąsias dalis pateikti šių vaistų vartotojams labai aiškų nurodymą apie jų homeopatinį pobūdį ir pakankamas garantijas dėl jų kokybės bei saugumo.

25 Be to, iš šios direktyvos dešimtos ir vienuoliktos konstatuojamųjų dalių matyti, kad ji nustato skirtumą tarp, pirma, tradicinių homeopatinių vaistų, kurie yra pateikiami į rinką be terapinių indikacijų tokia vaistų forma ir dozėmis, kurios nekelia pavojaus pacientui, ir, antra, homeopatinių vaistų, parduodamų su terapinėmis indikacijomis arba forma, galinčia sukelti pavojų.

26 Pagal Direktyvos 92/73 7 straipsnio 1 dalį pirmos grupės vaistams taikoma speciali supaprastinta registravimo procedūra. Ši procedūra taikoma tik įvykdžius visas šioje nuostatoje išvardytas sąlygas, būtent susijusias su tais vaistais, kurie yra pateikiami į rinką be specialių terapinių indikacijų etiketėse ir pakankamai praskiesti, kad užtikrintų vaisto saugumą. Tuose vaistuose negali būti daugiau nei viena dešimtatūkstantoji urtinktūros ir daugiau nei viena šimtoji mažiausios alopatijoje naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurių buvimas alopatiniuose vaistuose įpareigoja pateikti gydytojo receptą.

27 Homeopatiniams vaistams, priklausantiems antrai grupei, numatytai Direktyvos 92/73 konstatuojamosiose dalyse, pagal jos 9 straipsnio 1 dalį turi būti išduoti leidimai pagal taisykles, taikomas kitiems nei homeopatiniams vaistams. Šios grupės vaistams valstybės narės pagal tos pačios direktyvos 9 straipsnio 2 dalį gali nustatyti arba išlaikyti savo teritorijoje specifines taisykles, taikytinas vaistų farmakologiniams ir toksikologiniams testams bei klinikiniams bandymams, pagal tos valstybės narės praktikoje naudojamus homeopatijos principus ir charakteristikas.

28 Tačiau šiame ieškinyje nurodyti tik homeopatiniai vaistai, registruoti pagal Direktyvos 92/73 7 straipsnyje numatytą tvarką, t. y. vaistai, kurie buvo pagaminti, kontroliuojami ir inspektuojami pagal suderintas taisykles ir kurie yra pakankamai praskiesti, kad būtų saugūs.

29 Prancūzijos vyriausybė neįrodė, kad dėl sveikatos apsaugos pagrindų reikia taikyti išankstinio leidimo procedūrą šių vaistų importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu.

30 Todėl antrasis Komisijos kaltinimas yra pagrįstas.

Dėl trečiojo kaltinimo, susijusio su vaistų, kuriems leidimas išduotas ne Prancūzijoje, o įsigijimo valstybėje narėje, importo tvarka

Šalių argumentai

31 Komisija tvirtina, kad dėl vaistų, nurodytų šiame kaltinime, įgyvendinta išankstinio leidimo procedūra turi būti lengvai prieinama, vykdoma per protingą terminą ir baigtis leidimu importuoti vaistus, nekeliančius grėsmės visuomenės sveikatai. Tačiau tokių vaistų importui asmeniniam vartojimui Prancūzijos valdžios institucijų taikoma tvarka neatitinka šių kriterijų ir todėl neproporcinga siekiamam tikslui.

32 Taigi, Komisijos manymu, nagrinėjama procedūra nėra lengvai prieinama, nes nėra paprasta atitinkamam pacientui surinkti informaciją apie numatyto importuoti produkto kiekybinę ir kokybinę sudėtį bei nėra paprasta pateikti jo ženklinimą ir informacinį lapelį, kuriuos galima gauti tik kitoje valstybėje narėje. Be to, nėra jokios nuostatos, nustatančios AFSSAPS terminą, per kurį turi būti išnagrinėtas prašymas išduoti leidimą importuoti.

33 Taip pat atrodo, kad AFSSAPS patikrina, ar importuotuose vaistuose yra veikliųjų sudedamųjų dalių, kurių yra vaistų, jau įvertintų Prancūzijoje, sudėtyje. Ši kontrolė iš esmės atima galimybę gauti leidimą vaistui, kuriam neišduodamas leidimas Prancūzijoje.

34 Prancūzijos vyriausybė tvirtina, kad nagrinėjama išankstinio leidimo procedūra yra pateisinamas būdas kovoti prieš sukčiavimą ir LPR sistemos piktnaudžiavimą.

35 Ji teigia, kad nagrinėjama procedūra atitinka Komisijos nurodytas sąlygas, galinčias pateisinti išankstinio leidimo procedūros egzistavimą. Pirma, šios procedūros tvarka nustatyta Visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-12—R. 5142-14 straipsniuose ir, antra, akivaizdu, kad privatūs asmenys turi galimybę pareikšti ieškinį dėl AFSSAPS sprendimų.

36 Dėl termino, per kurį leidimo procedūra turėtų būti užbaigta, Prancūzijos vyriausybė mano, kad dviejų mėnesių terminas yra protingas kalbant apie maksimalų terminą ir kad realybėje šis terminas 50 % privačių asmenų pateiktų prašymų atvejų yra lygus ar neviršija 24 valandų ir 85 % atvejų yra lygus ar neviršija 72 valandų.

37 Dėl pareiškėjams tenkančios pareigos pateikti informaciją Prancūzijos vyriausybė tvirtina, kad Prancūzijos valdžios institucijos reikalauja iš privačių asmenų pateikti informaciją tik tokiu atveju, kai atlikusios paiešką ar užmezgusios tinkamus ryšius, jos negavo informacijos apie atitinkamus vaistus.

Teisingumo Teismo vertinimas

38 Pateiktame ieškinyje Komisija nurodo teisėtai išrašytų vaistų, kuriems neišduodamas leidimas Prancūzijoje, tačiau kuriems jau išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje jie įsigyti ir kurie skiriami asmeniniam vartojimui, importą.

39 Nors pagal Visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-13 straipsnį Prancūzijos teisės aktai nereikalauja leidimo tokių vaistų importui, jeigu asmenys, kurie juos vartoja, juos atveža asmeniniu transportu, kitaip yra tuo atveju, kai minėti asmenys šiuos vaistus importuoja kitu nei asmeniniu transportu.

40 Dėl pastarojo importo iš esmės yra taikomos bendrosios taisyklės, susijusios su leidimais importuoti, numatytais Visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-12 ir R. 5142-14 straipsniuose.

41 Tai, kad Visuomenės sveikatos kodekso L. 601-2 straipsnis nustatė laikino leidimo naudoti procedūrą, taikomą pacientų, sergančių sunkiomis ar retomis ligomis, atžvilgiu, yra nesusiję su šiuo atveju, atsižvelgiant į tokios procedūros ribotą taikymo sritį.

42 Nors Komisija šioje byloje neginčija, kad atitinkamoms institucijoms leidžiama reikalauti leidimo importui, nurodytam šiame ieškinyje, ji teisingai tvirtina, kad yra neproporcinga taikyti šiam importui tokią pačią leidimų procedūrą kaip ir vaistams, importuojamiems komerciniais tikslais.

43 Iš tiesų, nors laisvo prekių judėjimo tarp valstybių narių apribojimai gali būti pateisinami sveikatos apsaugos pagrindais, tokios priemonės turi būti proporcingos. Tai turi būti tik būtinos priemonės užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą; jos turi būti proporcingos siekiamam tikslui, kuris negali būti pasiektas mažiau prekybą Bendrijoje ribojančiomis priemonėmis (žr. 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją* C-192/01, Rink. p. I-9693, 45 punktą).

44 Taigi Prancūzijos vyriausybė neįrodė poreikio taikyti leidimų procedūrą, kuri reikalaujama importo komerciniais tikslais atveju, nagrinėjamo importo atžvilgiu, kuris, jei jis būtų vykdomas asmeniniu transportu, būtų atleistas nuo leidimo reikalavimo.

45 Dėl šiame ieškinyje nurodyto importo Prancūzijos valdžios institucijos privalo nustatyti leidimo procedūrą, pritaikytą šio importo ypatybėms, kurios ribojantis poveikis prekybai Bendrijoje nebūtų didesnis nei būtinas siektino tikslo atžvilgiu (dėl specialios procedūros, susijusios su vaistų paraleliniu importu, žr. 2004 m. spalio 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-263/03, nepaskelbto Rinkinyje, 19 ir 20 punktus).

46 Ši procedūra turi būti lengvai prieinama ir įvykdyta per protingą terminą (žr. nurodyto sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 21 punktą).

47 Prancūzijos Respublika, nenumatydama tokių specialių teisės aktų, neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

48 Šiomis aplinkybėmis šis kaltinimas taip pat pagrįstas.

49 Atsižvelgus į visa tai, kas išdėstyta, reikia pripažinti, kad taikydama:

— išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems išduotas leidimas pagal Direktyvą 65/65 tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,

— išankstinio leidimo procedūrą homeopatinių vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje ir registruotų valstybėje narėje pagal Direktyvą 92/73 importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,

— neproporcingą išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems neišduotas leidimas šioje valstybėje narėje, o išduotas tik toje valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,

Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

50 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to prašė. Kadangi Komisija prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas ir Prancūzijos Respublika pralaimėjo bylą, pastaroji turi jas padengti.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. **Taikydama:**

— **išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems išduotas leidimas pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos Direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių vaistus, derinimo, iš dalies pakeistą 1993 m. birželio 14 d. Direktyva 93/39/EEB, tiek Prancūzijoje, tiek valstybėje narėje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,**

— **išankstinio leidimo procedūrą homeopatinių vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje ir įregistruotų valstybėje narėje pagal 1992 m. rugsėjo 22 d. Tarybos direktyvą 92/73/EEB, praplečiančią Direktyvų 65/65/EEB ir 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais,**

nuostatų suderinimo taikymo sritį ir nustatančią papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu ir

— **neproporcingą išankstinio leidimo procedūrą vaistų, teisėtai išrašytų Prancūzijoje, ir kuriems neišduodamas leidimas šioje valstybėje narėje, o tik toje, kurioje jie buvo įsigyti, importui asmeniniam vartojimui kitu nei asmeniniu transportu,**

Prancūzijos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal EB 28 straipsnį.

2. **Priteisti iš Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.