A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2005. május 26.*

A C-212/03. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt 2003. május 15-én

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviselik: H. Støvlbæk és B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

a **Francia Köztársaság** (képviselik: G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

benyújtott keresete tárgyában,

* Az eljárás nyelve: francia.

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, C. Gulmann (előadó), R. Schintgen, J. Makarczyk és J. Klučka bírák,

főtanácsnok: L. A. Geelhoed,
hivatalvezető: M. Múgica Arzamendi főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. szeptember 9-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2004. október 21-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Keresetével az Európai Közösségek Bizottsága azt kéri a Bíróságtól, állapítsa meg, hogy mivel:

— előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o., a továbbiakban: 65/65 irányelv) alapján mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára;

— előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv (HL L 297., 8. o.) alapján valamely tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára, és

— aránytalan előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt, de ebben az államban nem, csak a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára,

a Francia Köztársaság nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

A nemzeti szabályozás

2 A francia közegészségügyi törvénykönyv (code de la santé publique français) akkor hatályos változatának R. 5142-12–R. 5142-14. cikke a következőképpen rendelkezett:

„R. 5142-12. cikk — Minden olyan gyógyszerre, amely nem rendelkezik az L. 601. cikkben említett forgalomba hozatali engedéllyel vagy a L. 601-2. cikk

b) pontjában említett, behozott gyógyszerekre kiadott ideiglenes használati engedéllyel [...], a vámterületre történő behozatal előtt az Egészségügyi Termékek Egészségügyi Biztonságának Francia Ügynöksége (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) főigazgatója által kiállított behozatali engedélyt kell kérni [...]

[...]

R. 5142-13. cikk — Magánszemélyek csak olyan mennyiségben hozhatnak be gyógyszert, amely szokásos felhasználás mellett megfelel a három hónapnál nem hosszabb időtartamú személyes gyógykezelésnek, illetve a gyógyszert felíró orvosi vényben előírt kezelés időtartamának. Amennyiben a magánszemélyek ezt a gyógyszert személyesen szállítják, mentesülnek az engedélyezés alól.

R. 5142-14. cikk — A behozatali engedély iránti kérelemben meg kell adni:

a) a behozatalért felelős természetes vagy jogi személy nevét vagy cégnevét és címét;

b) a gyógyszer feladási és — amennyiben ettől különbözik — származási országát;

c) megnevezését, összetételét, kiszerelési formáját, adagolását és alkalmazási módját;

d) a behozott mennyiségeket.

A kérelemhez a következőket kell mellékelni:

[...]

4) A magánszemély által nem személyes szállítás útján behozott gyógyszer esetén a gyógyszert felíró — adott esetben a francia szabályozás értelmében az e gyógyszerre alkalmazandó különleges felírási és kiadási feltételeknek megfelelően kiállított — orvosi vény.

[...]

A kérelem elbírálása érdekében az Egészségügyi Termékek Egészségügyi Biztonságának Francia Ügynöksége főigazgatója minden esetben felhívhatja a kérelmezőt kiegészítő információk szolgáltatására."

A pert megelőző eljárás

3 Egy panasz nyomán a Bizottság úgy határozott, hogy a személyes használatra szolgáló gyógyszerek franciaországi behozatalára vonatkozó engedélyezési eljárás teljes egészét megvizsgálja a közösségi joggal való összeegyeztethetőség szempontjából.

4 A francia kormánynak címzett 2000. március 9-i felszólító levelében a Bizottság jelezte, hogy a gyógyszerek behozatalára vonatkozó francia szabályozás annyiban, amennyiben előzetes engedély kiadását írja elő a magánszemélyek nem személyes szállítás útján megvalósított gyógyszerbehozatalához, az EK 28. cikk által tiltott, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősülhet.

5 E felszólításra a francia hatóságok 2000. május 11-i levelükben előadták, hogy ha a magánszemélyek által végzett gyógyszerbehozatal tekintetében bevezetett francia szabályozás ilyen intézkedésnek minősülhet, az az EK 30. cikk alapján indokolt, mivel egyedüli célja, hogy az emberek egészségének és életének védelmét biztosítsa olyan intézkedések útján, amelyek nem aránytalanok.

6 Mivel a Bizottság úgy vélte, hogy ez a válasz nem kérdőjelezi meg a felszólító levelében felhozott kifogásokat, 2001. október 23-án indokolással ellátott véleményt intézett a Francia Köztársasághoz, amelyben felszólította, hogy az értesítéstől számított két hónapon belül tegye meg azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljen a fenti véleménynek.

7 2001. december 18-án a francia kormány feljegyzést juttatott el a Bizottsághoz, amelyhez mellékelte az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek behozataláról szóló rendelettervezetet. Mivel a Bizottság megítélése szerint ez a válasz semmilyen olyan elemet nem tartalmazott, amely értékelését megváltoztatta volna, benyújtotta a jelen keresetet.

A keresetről

8 Jelen keresetével a Bizottság három helyzetre utal, amelyek a szabályszerűen felírt gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósuló személyes behozatalával kapcsolatosak. A következő termékek behozataláról van szó:

— a közösségi jognak megfelelően mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek;

— a közösségi jognak megfelelően egy másik tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek, és

— Franciaországban nem, de a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek.

9 A Bizottság emlékeztet arra, hogy e három helyzetben előzetes engedélyt követelnek meg. Azt állítja, hogy ez a követelmény az első két helyzetben önmagában véve is ellentétes az EK 28. cikkel, és hogy az engedélyezési eljárás — ahogy azt az érintett hatóságok alkalmazzák a harmadik helyzetben — aránytalan, és ezért szintén ellentétes az említett cikkel.

Az első kifogásról, amely mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek behozatali eljárására vonatkozik

A felek érvei

10 A Bizottság úgy véli, hogy az előzetes engedélyezési eljárás, amely a keresetlevélben ismertetett feltételek szerint azon gyógyszerek behozatalára vonatkozik, amelyek engedélyezettek mind a behozatal szerinti tagállamban, mind a kivitel szerinti tagállamban, az áruk tagállamok közötti szabad mozgása korlátozását jelenti, amely ellentétes az EK 28. cikkel.

11 A francia kormány lényegében nem vitatja ezt az értékelést, de úgy véli, hogy a Bizottság elemzése a francia szabályozás téves olvasatán alapul, amely az e kifogással érintett esetekben semmiféle előzetes engedélyezési eljárást nem ír elő azokra a gyógyszerekre, amelyekre Franciaországban már forgalomba hozatali engedélyt adtak.

12 A Bizottság erre úgy válaszolt, hogy nem a francia szabályozást kérdőjelezi meg, hanem azt a közigazgatási gyakorlatot, amelynek értelmében az illetékes hatóság behozatali engedélyt követel meg a személyes felhasználásra szánt és Franciaországban már engedélyezett gyógyszerekre.

13 A francia kormány elismeri e közigazgatási gyakorlat kétértelműségét, de rámutat arra, hogy ez mindenesetre a tagállamok állampolgárai kérelmeinek csupán 1%-át érinti.

A Bíróság álláspontja

14 Meg kell először is állapítani, hogy kifogásával a Bizottság egy olyan közigazgatási gyakorlatra hivatkozik, amely engedély kiállítását követeli meg a személyes felhasználásra szánt, nem személyes szállítás útján behozott, szabályszerűen felírt gyógyszerekre, másodszor pedig a francia kormány lényegében nem vitatja, hogy az ilyen gyakorlat, amennyiben bizonyítást nyer, az EK 28. cikkel ellentétes korlátozást jelentene.

15 E közigazgatási gyakorlat tekintetében az említett kormány elismeri, a Bizottságnak átadott, az Egészségügyi Termékek Egészségügyi Biztonságának Francia Ügynöksége (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a továbbiakban: AFSSAPS) által bevezetett eljárásról szóló dokumentumból kiderül, hogy behozatali engedélyt követelnek meg egy bizonyos számú olyan termékre, amelyre Franciaországban már forgalomba hozatali engedélyt adtak. Pontosítja azonban, hogy a gyakorlatban ez az engedélyezési eljárás a tagállamok állampolgárai kérelmeinek csupán 1% át érinti.

16 Ez utóbbi körülmény azonban nem olyan természetű, hogy a szóban forgó közigazgatási gyakorlatot az EK 28. cikk értelmében vett korlátozó jellegétől megfossza. Ugyanis nem a kiadott engedélyek abszolút vagy relatív száma a meghatározó, hanem az a tény, hogy ezeket megkövetelik.

17 E körülmények között meg kell állapítani, hogy Franciaországban létezik olyan közigazgatási gyakorlat, amely engedélykötelessé teszi azon szabályszerűen felírt — és a 65/65 irányelv alapján mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett — személyes felhasználásra szolgáló gyógyszerek behozatalát, amelyet nem személyes szállítás útján valósítanak meg.

18 Következésképpen a Bizottság első kifogását el kell fogadni.

A második kifogásról, amely másik tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek behozatali eljárására vonatkozik

A felek érvei

19 A Bizottság úgy véli, ellentétes az EK 28. cikkel, hogy előzetes engedélyezési eljárásnak vetik alá a 92/73 irányelv 7. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozó és egy másik tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszereket.

20 A Bizottság azt állítja, hogy attól fogva, hogy egy homeopátiás gyógyszert valamely tagállamban törzskönyveztek, eleve nem jelent kockázatot az egészségre, mivel a 92/73 irányelv 7. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy kizárólag azokat a homeopátiás gyógyszereket lehet törzskönyvezni, amelyek hígítási foka garantálja ártalmatlanságukat, egyebekben pedig harmonizálták a homeopátiás gyógyszerek gyártására és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat.

21 A francia kormány szerint a kérdéses engedélyezési eljárás semmilyen módon nem ellentétes az EK 28. cikkel. A tagállamok egészségvédelmi okokból megkövetelhetik az ilyen engedélyeket.

22 Az említett kormány megjegyzi, hogy a 92/73 irányelv nem a kölcsönös elismerési eljárást, hanem csupán azt az egyszerű kötelezettséget írja elő a tagállamok számára, hogy kellően figyelembe vegyék a más tagállam által már elvégzett törzskönyvezést vagy kiadott engedélyt. Ezért nem lehet úgy tekinteni, hogy az irányelv a közösségi jog olyan kielégítő fokú harmonizációját hozta létre, amely a behozatal szerinti tagállamot felmentené az érintett betegek irányában fennálló felelőssége alól.

A Bíróság álláspontja

23 Először is meg kell állapítani, hogy engedély megkövetelése olyan homeopátiás gyógyszer nem személyes szállítás útján megvalósuló, személyes behozatalára, amely gyógyszert a kivitel szerinti tagállamban szabályszerűen hoztak forgalomba, az áruk szabad mozgásának az EK 28. cikkel ellentétes korlátozását jelenti, amelyet azonban indokolhat az emberek egészségének a védelme.

24 E tekintetben ki kell emelni, hogy a 92/73 irányelv 2. cikkében meghatározott homeopátiás gyógyszereket illetően az irányelv az e gyógyszerek gyártására, ellenőrzésére és felügyeletére vonatkozó harmonizációs szabályokat állapít meg, és — különösen nyolcadik és kilencedik preambulumbekezdése szerint — azt célozza, hogy a felhasználóknak világosan jelezze e gyógyszerek homeopátiás jellegét, és kellően garantálja számukra e gyógyszerek minőségét és ártalmatlanságát.

25 Ezenkívül az említett irányelv tizedik és tizenegyedik preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy az irányelv különbséget tesz egyrészt a terápiás indikációk nélkül a beteg számára kockázatot nem jelentő adagolásban forgalomba hozott, hagyományos homeopátiás gyógyszerek, és másrészt a terápiás indikációkkal vagy olyan formában forgalomba hozott homeopátiás gyógyszerek között, amelyek kockázatot jelenthetnek.

26 Az első csoportban található gyógyszerekre a 92/73 irányelv 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás vonatkozik. Ez az eljárás csak akkor alkalmazható, ha az említett rendelkezésben felsorolt valamennyi feltétel, többek között a címkén található különleges terápiás indikáció hiányára és a hígítási fokra vonatkozó feltétel teljesül, ami garantálja a gyógyszer ártalmatlanságát. Különösen a gyógyszer nem tartalmazhat tíz ezreléknél többet az anyaoldatból, sem pedig egy százaléknál többet abból a legkisebb adagból, amelyet allopátiában használnak az aktív hatóanyagok tekintetében, és amelyek jelenléte egy allopátiás gyógyszerben orvosi vény bemutatásának kötelezettségével jár.

27 A 92/73 irányelv preambulumbekezdéseiben említett második csoporthoz tartozó homeopátiás gyógyszerekre, az irányelv 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően, a homeopátiás gyógyszereken kívüli gyógyszerekre vonatkozó engedélyezési szabályok irányadók. Az e csoportba tartozó gyógyszerek tekintetében a tagállamok, ugyanezen irányelv 9. cikke (2) bekezdésének értelmében, területükön különleges szabályokat vezethetnek be, illetve tarthatnak hatályban a gyógyszerekkel végzett gyógyszertani, toxikológiai és klinikai kísérletek vonatkozásában a tagállamban alkalmazott természetgyógyászat elveinek és sajátosságainak megfelelően.

28 Márpedig a jelen kifogás csak azokra a homeopátiás gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket a 92/73 irányelv 7. cikkében előírt eljárásnak megfelelően törzskönyveztek, nevezetesen a harmonizált szabályok szerint gyártott, ellenőrzött és felügyelt és az ártalmatlanságukat garantáló hígítású fokú gyógyszerekre.

29 A francia kormány nem bizonyította, hogy egészségvédelmi okokból előzetes engedélyezési eljárásra lenne szükség az ilyen gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalához.

30 Következésképpen a Bizottság második kifogását is el kell fogadni.

A harmadik kifogásról, amely a Franciaországban nem, de a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek engedélyezési eljárására vonatkozik

A felek érvei

31 A Bizottság azt állítja, hogy ami az e kifogásban említett gyógyszereket illeti, a bevezetett előzetes engedélyezési eljárásnak könnyen igénybe vehetőnek kell lennie, azt ésszerű határidőn belül le kell folytatni, és olyan gyógyszerbehozatali engedélyt kell eredményeznie, amely nem jelent kockázatot a közegészségre nézve. Márpedig a francia hatóságok által az ilyen gyógyszerek személyes behozatalára alkalmazott eljárás e kritériumoknak nem felel meg, ezért aránytalan az elérendő célkitűzéshez képest.

32 Így a Bizottság szerint a szóban forgó eljárás nem vehető könnyen igénybe, mivel az érintett beteg számára nem könnyű összegyűjteni a behozni tervezett termék minőségére és mennyiségére vonatkozó információkat, valamint szolgáltatni a termék használati utasítását és címkéjét, amelyek csak egy másik tagállamban állnak rendelkezésre. Nincs továbbá olyan rendelkezés, amely biztosítaná, hogy az AFSSAPS a behozatali engedély iránti kérelmet az előírt határidőn belül bírálja el.

33 Ezenkívül úgy tűnik, hogy az AFSSAPS ellenőrzi, hogy a behozott gyógyszer tartalmaz-e a Franciaországban már értékelt gyógyszerek összetételében megtalálható aktív hatóanyagokat. Ez az ellenőrzés ténylegesen kizárja azt a lehetőséget, hogy egy Franciaországban nem engedélyezett gyógyszerre engedélyt lehessen kapni.

34 A francia kormány azzal érvel, hogy a szóban forgó előzetes engedélyezési eljárást a forgalomba hozatali engedélyekkel kapcsolatos csalás és visszaélés elleni küzdelem indokolja.

35 Ezután azt állítja, hogy a szóban forgó eljárás megfelel a Bizottság által említett feltételeknek, amelyek indokolják az előzetes engedélyezési eljárást. Egyrészt az említett eljárás részletes szabályait a közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-12–R. 5142-14. cikke szabályozza, másrészt pedig kétségtelen, hogy a magánszemélyeknek lehetőségük van arra, hogy bírósági jogorvoslattal éljenek az AFSSAPS határozataival szemben.

36 Ami azt a határidőt illeti, amelyen belül az engedélyezési eljárást le kell folytatni, a francia kormány úgy véli, hogy a két hónapos határidő annál is inkább ésszerű, mivel ez a megengedett leghosszabb határidő, és a gyakorlatban a magánszemélyek által benyújtott kérelmeknél a határidő az esetek 50%-ában 24 óra vagy ennél kevesebb, az esetek 85%-ában pedig 72 óra vagy ennél kevesebb.

37 A kérelmezőkre háruló információszolgáltatási terhet illetően a francia kormány azt állítja, hogy a francia hatóságok csak annyiban követelik meg az információszolgáltatást a magánszemélyektől, amennyiben — a kutatások elvégzését és a megfelelő kapcsolatfelvételeket követően — nem rendelkeznek információval az érintett gyógyszerről.

A Bíróság álláspontja

38 A Bizottság jelen kifogása azon gyógyszerek Franciaországba történő behozatalára vonatkozik, amelyeket e tagállamban nem engedélyeztek, de engedélyezettek a származás szerinti tagállamban, és szabályszerűen felírva személyes felhasználásra szolgálnak.

39 Míg a közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-13. cikke értelmében a francia szabályozás mentesíti a behozatali engedély alól az ilyen gyógyszereket, ha azokat a felhasználó személyek személyesen szállítják, e mentesség nem áll fenn, ha ugyanezen gyógyszereknek az említett személyek általi behozatala nem személyes szállítás útján valósul meg.

40 Ez utóbbi behozatalokra főszabály szerint a közegészségügyi törvénykönyv R. 5142-12. és R. 5142-14. cikkében a behozatali engedélyekre előírt általános szabályokat kell alkalmazni.

41 Az a tény, hogy a közegészségügyi törvénykönyv L. 601-2. cikke bevezetett egy, a súlyos vagy ritka betegségekben szenvedő betegekre vonatkozó ideiglenes engedélyezési eljárást, jelen esetben nem bír jelentőséggel, mivel ezen eljárás alkalmazási köre korlátozott.

42 Bár a Bizottság jelen esetben nem vitatja, hogy az érintett hatóságoknak lehetőségük van arra, hogy engedélyt követeljenek meg a jelen kifogással érintett behozatalra, de jogosan állítja, hogy aránytalan e behozatalra ugyanazt az engedélyezési eljárást alkalmazni, mint a kereskedelmi célokból behozott gyógyszerekre.

43 Bár az egészség védelmével kapcsolatos okok indokolhatják az áruk mozgásának korlátozását a tagállamok között, az ilyen intézkedéseknek tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét. Arra kell korlátozódniuk, ami ténylegesen szükséges a közegészség védelmének biztosításához; arányban kell állniuk az elérni kívánt azon célkitűzéssel, amelyet nem lehetett volna a Közösségen belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel elérni (lásd a C-192/01. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-9693. o.] 45. pontját).

44 Márpedig a francia kormány nem bizonyította, hogy a szóban forgó behozatalokat a kereskedelmi célú behozatalhoz megkövetelt engedélyezési eljárásnak szükséges alávetni, holott az előbbi behozatalok, ha személyes szállítás útján történnének, engedélymentesek lennének.

45 Ami a jelen kifogásban említett behozatalokat illeti, a francia hatóságok feladata, hogy olyan engedélyezési eljárást fogadjanak el, amely megfelel e behozatalok sajátosságainak, és amelynek a közösségi kereskedelmet korlátozó hatásai nem haladják meg az elérni kívánt célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket (a gyógyszerek párhuzamos behozatalára vonatkozó különös eljárásról lásd a C-263/03. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. október 12-én hozott ítélet [az EBHT-ban nem tették közzé] 19. és 20. pontját).

46 Ennek az eljárásnak könnyen hozzáférhetőnek és ésszerű határidőn belül lefolytathatónak kell lennie (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 21. pontját).

47 Mivel nem írt elő ilyen különös szabályozást, a Francia Köztársaság nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

48 E körülmények között ezt a kifogást is el kell fogadni.

49 Figyelemmel a fenti megfontolások összességére, meg kell állapítani, hogy mivel:

— előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és a 65/65 irányelv alapján mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára;

— előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és a 92/73/EGK tanácsi irányelv alapján valamely tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára, és

— aránytalan előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt, de ebben az államban nem, csak a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára,

a Francia Köztársaság nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

A költségekről

50 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Francia Köztársaságot, mivel pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

1) **Mivel:**

— **előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv alapján mind Franciaországban, mind a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára;**

— **előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt és a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló 65/65/EGK és 75/319/EGK irányelvek**

hatályának kiterjesztéséről, valamint a homeopátiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1992. szeptember 22-i 92/73/EGK tanácsi irányelv alapján valamely tagállamban törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára, és

— aránytalan előzetes engedélyezési eljárást alkalmazott a Franciaországban szabályszerűen felírt, de ebben az államban nem, csak a származás szerinti tagállamban engedélyezett gyógyszerek nem személyes szállítás útján megvalósított személyes behozatalára,

a Francia Köztársaság nem teljesítette az EK 28. cikkből eredő kötelezettségeit.

2) A Bíróság a Francia Köztársaságot kötelezi a költségek viselésére.

Aláírások