WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)
z dnia 26 maja 2005 r.*

W sprawie C-212/03

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 15 maja 2003 r.,

Komisja Wspólnot Europejskich, reprezentowana przez H. Støvlbæka i B. Stromsky'ego, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Francuskiej, reprezentowanej przez G. de Bergues'a, C. Bergeot-Nunes i R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

* Język postępowania: francuski.

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans, prezes izby, C. Gulmann (sprawozdawca), R. Schintgen, J. Makarczyk i J. Klučka, sędziowie,

rzecznik generalny: L.A. Geelhoed,
sekretarz: M. Múgica Arzamendi, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 9 września 2004 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 października 2004 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze do Trybunału o stwierdzenie, że stosując:

— procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji produktów leczniczych dopuszczonych zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte, na podstawie dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, str. 369), zmienionej dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, str. 22, zwanej dalej „dyrektywą 65/65"),

— procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu homeopatycznych produktów leczniczych przepisanych zgodnie z prawem we Francji i zarejestrowanych w państwie członkowskim na podstawie dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych (Dz.U. L 297, str. 8) oraz

— nieproporcjonalną procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji homeopatycznych produktów leczniczych niedopuszczonych w tym państwie członkowskim, lecz dopuszczonych w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte,

Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE.

Uregulowania krajowe

2 Artykuły od R. 5142-12 do R. 5142-14 francuskiego code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego), w ich brzmieniu obowiązującym w tamtym okresie, stanowiły:

„Artykuł R. 5142-12 — Wszelkie produkty lecznicze, które nie uzyskały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. L. 601, lub czasowego pozwolenia

na używanie, o którym mowa w art. L. 601-2 lit. b), wydanego dla importowanych produktów leczniczych [...], przed przywozem na obszar celny powinny uzyskać zezwolenie na przywóz wydane przez dyrektora generalnego Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [francuskiej agencji ds. bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych] [...].

[...]

Artykuł R. 5142-13 — Osoby prywatne mają prawo przywozić produkty lecznicze jedynie w ilościach odpowiadających osobistemu użytkowi terapeutycznemu przez okres leczenia nieprzekraczający trzech miesięcy w zwykłych warunkach stosowania lub podczas trwania leczenia przewidzianego receptą, w której przepisany został produkt leczniczy. Jeżeli osoby te osobiście przewożą produkty lecznicze, są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia.

Artykuł R. 5142-14 — Wniosek o zezwolenie na przywóz powinien wskazywać:

a) nazwisko lub firmę oraz adres osoby fizycznej lub prawnej dokonującej przywozu;

b) kraj wysyłki oraz, jeśli jest inny, kraj pochodzenia produktu leczniczego;

c) jego nazwę, skład, postać farmaceutyczną, dawkowanie i sposób podawania;

d) przywożone ilości.

Do wniosku należy dołączyć:

[...]

4) w przypadku produktu leczniczego przywożonego przez osobę prywatną w inny sposób niż transportem własnym — receptę, którą przepisany został produkt leczniczy, wystawioną w razie konieczności zgodnie ze szczegółowymi warunkami przepisywania i wydawania, znajdującymi zastosowanie do tego produktu leczniczego zgodnie z uregulowaniami francuskimi.

[...]

W każdym przypadku dyrektor generalny Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé może zażądać od wnioskodawcy wszelkich dodatkowych informacji niezbędnych do rozpatrzenia wniosku".

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

3 Otrzymawszy zawiadomienie o naruszeniu prawa, Komisja postanowiła zbadać zgodność procedury zezwolenia na przywóz do Francji produktów leczniczych do użytku osobistego.

4 W piśmie wzywającym do usunięcia uchybienia, wysłanym do rządu francuskiego w dniu 9 marca 2000 r. Komisja stwierdziła, że uregulowania francuskie dotyczące przywozu produktów leczniczych, przez to, że wymagają wydania uprzedniego zezwolenia na dokonywany w inny sposób niż transportem własnym przywóz produktów leczniczych przez osoby prywatne, mogą stanowić środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych zakazany przez art. 28 WE.

5 W odpowiedzi na to wezwanie władze francuskie podniosły w piśmie z dnia 11 maja 2000 r. argument, że jeśli nawet kontrola ustanowiona przez uregulowania francuskie w przypadku przywozu produktów leczniczych przez osoby prywatne stanowi taki środek, to jest on uzasadniony na podstawie art. 30 WE, ponieważ jego jedynym celem jest zapewnienie ochrony zdrowia i życia ludzi za pomocą środków, które nie są nieproporcjonalne do tego celu.

6 Uznawszy, że odpowiedź ta nie podważa słuszności zarzutów podniesionych w wezwaniu do usunięcia uchybienia, Komisja wydała w dniu 23 października 2001 r. uzasadnioną opinię wzywającą Republikę Francuską do podjęcia kroków niezbędnych do zastosowania się do niej w terminie dwóch miesięcy od daty jej doręczenia.

7 W dniu 18 grudnia 2001 r. rząd francuski przesłał Komisji notę, do której dołączony był projekt rozporządzenia w sprawie przywozu produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Ponieważ odpowiedź ta nie zawierała, zdaniem Komisji, żadnego elementu, który byłby w stanie zmienić jej ocenę, postanowiła ona wnieść niniejszą skargę.

W przedmiocie skargi

8 Niniejsza skarga odnosi się do trzech rodzajów sytuacji w zakresie dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu produktów leczniczych, przepisanych zgodnie z prawem. Chodzi tu o przywóz:

— produktów leczniczych, które zgodnie z prawem wspólnotowym są dopuszczone zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte;

— homeopatycznych produktów leczniczych, które zgodnie z prawem wspólnotowym są zarejestrowane w innym państwie członkowskim, oraz

— produktów leczniczych, które nie są dopuszczone we Francji, lecz są dopuszczone w państwie członkowskim, w którym zostały nabyte.

9 Komisja przypomina, że w trzech ww. sytuacjach wymagane jest uprzednie zezwolenie. Twierdzi ona, że ów wymóg jest sam w sobie sprzeczny z art. 28 WE w dwóch pierwszych wskazanych sytuacjach oraz że procedura zezwolenia, w postaci stosowanej przez właściwe władze w trzeciej sytuacji jest nieproporcjonalna do celu, a z tego względu również sprzeczna z ww. przepisem.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego zasad przywozu produktów leczniczych dopuszczonych zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, w którym zostały one nabyte

Argumentacja stron

10 Komisja ocenia, że procedura uprzedniego zezwolenia wymagana w przywozie produktów leczniczych dopuszczonych zarówno w państwie członkowskim przywozu, jak i w państwie członkowskim wywozu w warunkach opisanych w skardze stanowi niezgodne z art. 28 WE ograniczenie swobodnego przepływu towarów między państwami członkowskimi.

11 Rząd francuski nie kwestionuje w istocie tej oceny, ale podnosi, że analiza Komisji opiera się na błędnym rozumieniu uregulowań francuskich, które w przypadku, którego dotyczy niniejszy zarzut, nie przewidują żadnej procedury uprzedniego zezwolenia dla produktów leczniczych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

12 Komisja ripostuje, że nie kwestionuje uregulowań francuskich, lecz praktykę administracyjną, polegającą na tym, że właściwe władze wymagają zezwolenia na przywóz produktów leczniczych dopuszczonych już we Francji, a przeznaczonych do osobistego użytku.

13 Rząd francuski przyznaje, że charakter tej praktyki administracyjnej jest niejasny, lecz podnosi, że w każdym razie dotyczy ona wniosków obywateli państw członkowskich jedynie w 1% przypadków.

Ocena Trybunału

14 Należy w pierwszej kolejności uściślić, że ów zarzut Komisji dotyczy praktyki administracyjnej nakładającej obowiązek uzyskania pozwolenia na dokonywany w inny sposób niż transportem własnym prywatny przywóz przepisanych zgodnie z prawem produktów leczniczych. W drugiej kolejności należy zaznaczyć, że w istocie rząd francuski nie zaprzecza, iż gdyby istnienie takiej praktyki zostało stwierdzone, to stanowiłoby to ograniczenie niezgodne z art. 28 WE.

15 Jeśli chodzi o tę praktykę administracyjną, rząd francuski przyznaje, że z przesłanego Komisji dokumentu dotyczącego procedury stosowanej przez Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (zwaną dalej „AFSSAPS") wynika, iż zezwolenie na przywóz wymagane jest dla pewnych produktów, które uzyskały już we Francji pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jednakże dodaje, że w praktyce procedura zezwolenia dotyczy wniosków złożonych przez obywateli państw członkowskich jedynie w 1% przypadków.

16 Jednakże ta ostatnia okoliczność nie zmienia faktu, że rozpatrywana praktyka administracyjna ma charakter ograniczenia w rozumieniu art. 28 WE. Decydujący jest bowiem sam fakt, że zezwolenia są wymagane, a nie ich bezwzględna lub względna liczba.

17 W tych okolicznościach należy stwierdzić istnienie we Francji praktyki administracyjnej polegającej na poddaniu obowiązkowi uzyskania zezwolenia dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu produktów leczniczych przepisanych zgodnie z prawem i dopuszczonych, na podstawie dyrektywy nr 65/65, zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte.

18 Wynika z tego, że pierwszy zarzut Komisji jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego zasad przywozu homeopatycznych produktów leczniczych zarejestrowanych w innym państwie członkowskim

Argumentacja stron

19 Komisja uznaje za sprzeczne z art. 28 WE poddanie procedurze uprzedniego zezwolenia homeopatycznych produktów leczniczych spełniających warunki art. 7 ust. 1 dyrektywy nr 92/73 i zarejestrowanych w innym państwie członkowskim.

20 Komisja twierdzi, że skoro homeopatyczny produkt leczniczy został zarejestrowany w państwie członkowskim, to nie stanowi a priori zagrożenia dla zdrowia, jako że art. 7 ust. 1 dyrektywy 92/73 przewiduje, iż mogą być zarejestrowane jedynie homeopatyczne produkty lecznicze posiadające wystarczający stopień rozcieńczenia w celu zagwarantowania nieszkodliwości produktu leczniczego, a ponadto, że zasady odnoszące się do produkcji i kontroli homeopatycznych produktów leczniczych zostały zharmonizowane.

21 Zdaniem rządu francuskiego, rozpatrywana procedura zezwolenia nie jest w ogóle sprzeczna z art. 28 WE. Twierdzi, że wymaganie takich zezwoleń ze względu na ochronę zdrowia pozostawione zostało do uznania państw członkowskich.

22 Rząd ten stwierdza, że dyrektywa 92/73 nie przewiduje procedury wzajemnego uznawania, lecz jedynie obowiązek państw członkowskich należytego uwzględniania rejestracji lub pozwoleń wydanych już przez inne państwo członkowskie. Nie można zatem twierdzić, że dyrektywa ta wprowadziła wystarczająco wysoki stopień harmonizacji prawa wspólnotowego, by państwo członkowskie, z którego następuje przywóz, było wolne od odpowiedzialności względem pacjentów.

Ocena Trybunału

23 Należy przede wszystkim stwierdzić, że wymóg uzyskania zezwolenia na dokonywany w inny sposób niż transportem własnym prywatny przywóz homeopatycznych produktów leczniczych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, z którego następuje przywóz, stanowi sprzeczne z art. 28 WE ograniczenie swobodnego przepływu towarów, które jednakże może być uzasadnione koniecznością ochrony zdrowia ludzi.

24 W tej kwestii należy stwierdzić, że jeśli chodzi o homeopatyczne produkty lecznicze w rozumieniu art. 2 dyrektywy 92/73, to dyrektywa ta określa zasady harmonizacji odnoszące się do produkcji, kontroli i nadzoru tych produktów leczniczych, mające na celu w szczególności, zgodnie z motywami ósmym i dziewiątym, dostarczenie wszystkim użytkownikom jasnej informacji o homeopatycznym charakterze tych produktów leczniczych i wystarczającej gwarancji ich jakości i nieszkodliwości.

25 Ponadto z dziesiątego i jedenastego motywu tej dyrektywy wynika, że wprowadza ona rozróżnienie między tradycyjnymi homeopatycznymi produktami leczniczymi wprowadzonymi do obrotu bez wskazań terapeutycznych, przy dawkowaniu niestanowiącym zagrożenia dla pacjenta, a homeopatycznymi produktami leczniczymi sprzedawanymi ze wskazaniami terapeutycznymi lub w postaci mogącej stanowić zagrożenie.

26 Produkty lecznicze z pierwszej grupy, zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 92/73, podlegają specjalnej, uproszczonej procedurze rejestracji. Procedura ta znajduje zastosowanie tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie warunki wymienione w tym przepisie, w szczególności te, które dotyczą braku szczególnych wskazań terapeutycznych na etykiecie i stopnia rozcieńczenia, który ma zagwarantować nieszkodliwość produktu leczniczego. W szczególności produkt leczniczy nie może zawierać więcej niż jedna część na 10 000 jednostek nalewki macierzystej, ani więcej niż jedna setna najmniejszej dawki stosowanej ewentualnie w alopatii dla aktywnych składników, których obecność w lekarstwie alopatycznym powoduje obowiązek przedstawienia recepty.

27 Homeopatyczne produkty lecznicze należące do drugiej grupy wymienionej w motywach dyrektywy 92/73 powinny być, zgodnie z jej art. 9 ust. 1, dopuszczone z zachowaniem zasad znajdujących zastosowanie do innych niż homeopatyczne produktów leczniczych. W stosunku do tych produktów leczniczych państwa członkowskie mogą wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium reguły szczególne dla badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych produktów leczniczych zgodnie z zasadami i cechami charakterystycznymi medycyny homeopatycznej praktykowanymi w tym państwie członkowskim.

28 Niniejszy zarzut dotyczy natomiast wyłącznie homeopatycznych produktów leczniczych, które zostały zarejestrowane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7 dyrektywy 92/73, to znaczy produktów leczniczych wyprodukowanych, kontrolowanych i nadzorowanych zgodnie ze zharmonizowanymi przepisami i posiadających wystarczający stopień rozcieńczenia gwarantujący ich nieszkodliwość.

29 Rząd francuski nie wykazał, by ze względu na ochronę zdrowia niezbędna była procedura uprzedniego zezwolenia w odniesieniu do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu takich produktów leczniczych.

30 Wynika z tego, iż drugi zarzut Komisji jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego zasad przywozu homeopatycznych produktów leczniczych niezarejestrowanych we Francji, lecz dopuszczonych w innym państwie członkowskim, w którym zostały nabyte

Argumentacja stron

31 Komisja twierdzi, że jeśli chodzi o produkty lecznicze, których dotyczy niniejszy zarzut, stosowana procedura uprzedniego zezwolenia winna być łatwo dostępna, być przeprowadzana w rozsądnym terminie i prowadzić do zezwolenia na przywóz produktów leczniczych niestanowiących zagrożenia dla zdrowia publicznego. Procedura stosowana przez władze francuskie do prywatnego przywozu takich produktów leczniczych nie spełnia tych kryteriów, a zatem jest nieproporcjonalna w stosunku do realizowanego celu.

32 Zdaniem Komisji, rozpatrywana procedura nie jest łatwo dostępna, ponieważ zgromadzenie przez zainteresowanego pacjenta informacji dotyczących składu jakościowego i ilościowego produktu, którego przywóz planuje, jak również dostarczenie jego opisu i oznakowania, które są dostępne jedynie w innym państwie członkowskim, nie jest łatwe. Ponadto nie istnieje żaden przepis, który określałby termin, w którym AFSSAPS ma rozpatrzyć wniosek o zezwolenie na przywóz.

33 Ponadto wydaje się, że AFSSAPS bada, czy przywożony produkt leczniczy zawiera aktywne składniki wchodzące w skład produktów leczniczych, które poddano już we Francji badaniu. Kontrola ta wyklucza w praktyce możliwość uzyskania zezwolenia na produkty lecznicze niedopuszczone we Francji.

34 Rząd francuski twierdzi, że rozpatrywana procedura uprzedniego zezwolenia jest uzasadniona celem w postaci zwalczania oszustw lub nadużyć systemu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

35 Twierdzi następnie, że rozpatrywana procedura odpowiada wspomnianym przez Komisję warunkom mogącym uzasadniać wprowadzenie procedury uprzedniego zezwolenia. Po pierwsze, zasady przeprowadzania tej procedury są ustalone w art. od R. 5142-12 do R. 5142-14 kodeksu zdrowia publicznego, a po drugie, osoby prywatne mogą zaskarżyć decyzje wydane przez AFSSAPS do sądu.

36 Co się tyczy terminu, w którym postępowanie w sprawie zezwolenia winno zostać zakończone, rząd francuski ocenia, że termin dwóch miesięcy jest odpowiedni, tym bardziej iż jest to termin maksymalny, i że w praktyce w stosunku do wniosków złożonych przez osoby prywatne termin ten jest w 50% przypadków równy lub krótszy niż 24 godziny, a w 85% przypadków — równy lub krótszy niż 72 godziny.

37 Jeśli chodzi o ciążący na wnioskodawcach obowiązek w zakresie informacji, rząd francuski podnosi, że władze francuskie wymagają od osób prywatnych dostarczenia informacji tylko w przypadkach, gdy po przeprowadzeniu dochodzenia lub zasięgnięciu odpowiednich wiadomości nie posiadają danych o produkcie leczniczym.

Ocena Trybunału

38 Niniejszy zarzut Komisji dotyczy przywozu do Francji produktów leczniczych niedopuszczonych w tym państwie członkowskim, lecz dopuszczonych już w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte, i które, przepisane zgodnie z prawem, przeznaczone są do użytku osobistego.

39 Mimo że w świetle art. R. 5142-13 kodeksu zdrowia publicznego uregulowania francuskie zwalniają z obowiązku zezwolenia na przywóz takie produkty lecznicze, jeżeli są one przewożone osobiście przez osobę, która ich używa, to inaczej jest, jeżeli przywóz tych samych produktów leczniczych przez owe osoby nie następuje transportem własnym.

40 W tym ostatnim przypadku co do zasady znajdują zastosowanie ogólne przepisy odnoszące się do zezwolenia na przywóz przewidziane w art. R. 5142-12 i R. 5142-14 kodeksu zdrowia publicznego.

41 Okoliczność, że art. L. 601-2 kodeksu zdrowia publicznego wprowadził procedurę tymczasowego pozwolenia na używanie w stosunku do pacjentów cierpiących na ciężkie lub rzadkie choroby, nie ma w tym przypadku znaczenia, jeśli się weźmie pod uwagę ograniczony zakres stosowania tej procedury.

42 O ile Komisja nie kwestionuje w niniejszej sprawie, że do uznania właściwych władz pozostawione zostało wymaganie uzyskania zezwoleń, których dotyczy niniejszy zarzut, o tyle jednak słusznie podnosi, iż stosowanie tej samej procedury zezwolenia, co w przypadku produktów leczniczych przywożonych do celów handlowych, jest nieproporcjonalne.

43 O ile bowiem ograniczenia swobodnego przepływu towarów między państwami członkowskimi mogą być uzasadnione względami ochrony zdrowia, to takie środki powinny być zgodne z zasadą proporcjonalności. Powinny być ograniczone do tego, co jest rzeczywiście niezbędne dla zapewnienia ochrony zdrowia publicznego; powinny być proporcjonalne do realizowanego celu, jakiemu służą, który z kolei nie może zostać osiągnięty za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających wewnątrzwspólnotową wymianę handlową (zob. wyrok z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. str. I-9693, pkt 45).

44 Rząd francuski nie wykazał konieczności poddania rozpatrywanego przywozu, który w przypadku dokonywania transportem prywatnym byłby zwolniony z obowiązku uzyskania zezwolenia, procedurze zezwolenia wymaganej dla przywozu do celów handlowych.

45 W odniesieniu do przywozu, którego dotyczy niniejszy zarzut, władze francuskie winny przyjąć procedurę dostosowaną do specyfiki tego przywozu, której skutki ograniczające wspólnotową wymianę handlową nie wykraczają poza to, co niezbędne dla osiągnięcia realizowanego celu (zob. wyrok z dnia 12 października 2004 r. w sprawie C-263/03 Komisja przeciwko Francji, dotychczas nieopublikowany w Zbiorze, pkt 19 i 20, dotyczący specjalnej procedury w zakresie przywozu równoległego produktów leczniczych).

46 Procedura ta winna być łatwo dostępna oraz powinna być przeprowadzana w rozsądnym terminie (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 21).

47 Nie przewidziawszy tego rodzaju szczególnych uregulowań, Republika Francuska nie dochowała zobowiązań, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE.

48 W tej sytuacji należy stwierdzić, że również ten zarzut jest zasadny.

49 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że stosując:

— procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji produktów leczniczych dopuszczonych zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte, na podstawie dyrektywy 65/65,

— procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu homeopatycznych produktów leczniczych przepisanych zgodnie z prawem we Francji i zarejestrowanych w państwie członkowskim na podstawie dyrektywy Rady 92/73 oraz

— nieproporcjonalną do celu procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji homeopatycznych produktów leczniczych niedopuszczonych w tym państwie członkowskim, lecz tylko w tym, w którym zostały nabyte,

Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE.

W przedmiocie kosztów

50 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Republiki Francuskiej kosztami postępowania, a ta przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

1) **Stosując:**

— **procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji produktów leczniczych dopuszczonych zarówno we Francji, jak i w państwie członkowskim, gdzie zostały nabyte, na podstawie dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych, zmienionej dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.,**

— **procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu homeopatycznych produktów leczniczych przepisanych zgodnie z prawem we Francji i zarejestrowanych w państwie członkowskim na podstawie dyrektywy**

Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych oraz

— **nieproporcjonalną do celu procedurę uprzedniego zezwolenia do dokonywanego w inny sposób niż transportem własnym prywatnego przywozu przepisanych zgodnie z prawem we Francji homeopatycznych produktów leczniczych niedopuszczonych w tym państwie członkowskim, lecz tylko w tym, w którym zostały nabyte,**

Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 28 WE.

2) **Republika Francuska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy