ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)
z 26. mája 2005 *

Vo veci C-212/03,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 15. mája 2003,

Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: H. Støvlbæk a B. Stromsky, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Francúzskej republike, v zastúpení: G. de Bergues, C. Bergeot-Nunes a R. Loosli-Surrans, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanej,

* Jazyk konania: francúzština.

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia C. Gulmann (spravodajca), R. Schintgen, J. Makarczyk a J. Klučka,

generálny advokát: L. A. Geelhoed,
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 9. septembra 2004,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 21. októbra 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev sa svojou žalobou domáha, aby Súdny dvor určil, že uplatňovaním:

— predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a povolené v rámci uplatňovania smernice 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), zmenenej a doplnenej smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22, ďalej len „smernica 65/65"), súčasne vo Francúzsku a aj v členskom štáte, kde boli zakúpené,

— predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy homeopatických liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a zaregistrované v členskom štáte v rámci uplatňovania 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*] (Ú. v. ES L 297, s. 8), a

— neprimeraného predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a nepovolené v tomto členskom štáte, ale sú povolené len v členskom štáte, kde boli zakúpené,

si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

Vnútroštátna právna úprava

2 Články R. 5142-12 až R. 5142-14 francúzskeho code de la santé publique (ďalej len „zákonník o verejnom zdraví"), ktoré boli účinné v tom čase, stanovovali:

„Článok R. 5142-12 — Akýkoľvek liek, pre ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku L. 601, alebo dočasné povolenie na použitie

uvedené pod písmenom b) v článku L. 601-2, ktoré sa vydáva pre dovážané lieky..., 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]...

...

Článok R. 5142-13 — Jednotlivci môžu dovážať lieky len v množstve zodpovedajúcom osobnej potrebe terapeutického použitia pri normálnom dávkovaní na obdobie nepresahujúce tri mesiace alebo počas trvania liečby stanovenej lekárskym predpisom, ktorým bol liek predpísaný. Pri osobnom dovoze takéhoto lieku sa nevyžaduje povolenie.

Článok R. 5142-14 — Žiadosť o vydanie dovozného povolenia musí obsahovať:

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

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

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

d) dovážané množstvá.

Táto žiadosť musí byť doložená:

...

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.

...

V každom prípade generálny riaditeľ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé môže od žiadateľa požadovať akékoľvek doplňujúce informácie v rámci rozhodovania o žiadosti."

Konanie pred podaním žaloby

3 Komisia sa na základe sťažnosti rozhodla prešetriť súlad celkového konania o vydanie dovozného povolenia na lieky pre osobnú potrebu vo Francúzsku s právom Spoločenstva.

4 Vo výzve adresovanej 9. marca 2000 francúzskej vláde Komisia poukázala na to, že francúzska právna úprava týkajúca sa dovozu liekov tým, že stanovuje vydanie predchádzajúceho povolenia na dovozy liekov jednotlivcami uskutočňované inak ako osobnou dopravou, môže vytvárať opatrenie s rovnocenným účinkom, ako je obmedzenie množstva dovozu podľa článku 28 ES.

5 V odpovedi na túto výzvu francúzske orgány v liste z 11. mája 2000 uviedli, že pokiaľ kontrola zavedená francúzskou právnou úpravou v prípade dovozu liekov jednotlivcami môže vytvárať takéto opatrenie, táto kontrola je odôvodnená článkom 30 ES, pretože jej jediným cieľom je ochrana zdravia a života ľudí prostredníctvom opatrení, ktoré nie sú neprimerané.

6 Keďže táto odpoveď nevyvrátila námietky uvedené vo výzve, Komisia vydala 23. októbra 2001 odôvodnené stanovisko, v ktorom Francúzsku republiku vyzvala, aby prijala potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s týmto odôvodneným stanoviskom v lehote dvoch mesiacov od jeho doručenia.

7 Francúzska vláda 18. decembra 2001 predložila Komisii vyjadrenie, ku ktorému bol pripojený návrh nariadenia týkajúci sa dovozov humánnych liekov. Keďže podľa Komisie táto odpoveď neobsahovala žiadne skutočnosti, ktoré by mohli zmeniť jej posúdenie, rozhodla sa podať túto žalobu.

O žalobe

8 Komisia v tejto žalobe uvádza tri druhy dovozov bežne predpisovaných liekov, ktoré sú uskutočňované inak ako osobnou dopravou. Ide o dovozy:

— liekov, ktoré sú v súlade s právom Spoločenstva povolené vo Francúzsku a súčasne aj v členskom štáte, kde sú zakúpené,

— homeopatických liekov, ktoré sú v súlade s právom Spoločenstva zaregistrované v inom členskom štáte, a

— liekov, ktoré nie sú povolené vo Francúzsku, ale sú povolené v členskom štáte, kde boli zakúpené.

9 Komisia pripomína, že pri týchto troch druhoch dovozov sa vyžaduje predchádzajúce povolenie. Tvrdí, že táto požiadavka sama osebe odporuje článku 28 ES v prvých dvoch uvádzaných prípadoch a že povoľovacie konanie, aké sa uplatňuje dotknutými orgánmi pri treťom druhu dovozov, je neprimerané a z tohto dôvodu takisto odporuje uvedenému článku.

O prvom žalobnom dôvode týkajúcom sa podmienok dovozu liekov povolených vo Francúzsku a súčasne aj v členskom štáte, kde boli zakúpené

Argumentácia účastníkov konania

10 Komisia sa domnieva, že konanie o vydanie predchádzajúceho povolenia stanovené pre dovozy liekov, ktoré sú povolené v členskom štáte vývozu a súčasne aj v členskom štáte dovozu, za podmienok uvádzaných v žalobe, predstavuje obmedzenie voľného pohybu tovaru medzi členskými štátmi, čo je v rozpore s článkom 28 ES.

11 Francúzska vláda v podstate nenamieta toto posúdenie, ale domnieva sa, že analýza Komisie spočíva na nesprávnom pochopení francúzskej právnej úpravy, ktorá v prípade tohto žalobného dôvodu nestanovuje žiadne konanie o vydanie predchádzajúceho povolenia na lieky, ktoré už boli predmetom povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT").

12 Komisia odpovedá, že nespochybňuje francúzsku právnu úpravu, ale správnu prax, podľa ktorej príslušný orgán vyžaduje dovozné povolenie na lieky pre osobnú potrebu, ktoré sú už povolené vo Francúzsku.

13 Francúzska vláda pripúšťa dvojznačný charakter tejto správnej praxe, ale uvádza, že v každom prípade táto sa týka len 1 % prípadov žiadostí štátnych príslušníkov členských štátov.

Posúdenie Súdnym dvorom

14 V prvom rade treba upresniť, že týmto žalobným dôvodom Komisia namieta správnu prax požadujúcu vydanie povolenia na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované, a v druhom rade, že francúzska vláda v podstate nepopiera, že v prípade preukázania takejto praxe, táto vytvára obmedzenie v rozpore s článkom 28 ES.

15 Pokiaľ ide o túto správnu prax, uvedená vláda pripúšťa, že z dokumentu predloženého Komisii týkajúceho sa postupu zavedeného Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ďalej len „AFSSAPS") vyplýva, že sa požaduje dovozné povolenie pre určitý počet výrobkov, ktoré už boli predmetom PUT vo Francúzsku. Upresňuje však, že v praxi sa toto povoľovacie konanie týka len 1 % prípadov žiadostí podávaných štátnymi príslušníkmi členských štátov.

16 Táto posledná okolnosť nezbavuje predmetnú správnu prax obmedzujúceho charakteru v zmysle článku 28 ES. Nie je totiž rozhodujúci absolútny alebo relatívny počet vydaných povolení, ale samotná skutočnosť, že tieto povolenia sú vyžadované.

17 Za týchto podmienok treba skonštatovať existenciu správnej praxe vo Francúzsku, ktorá podriaďuje pod povolenie osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované a povolené v rámci uplatňovania smernice 65/65 súčasne vo Francúzsku a aj v členskom štáte, kde boli zakúpené.

18 Z toho vyplýva, že prvý žalobný dôvod Komisie musí byť prijatý.

O druhom žalobnom dôvode týkajúcom sa podmienok dovozu homeopatických liekov zaregistrovaných v inom členskom štáte

Argumentácia účastníkov konania

19 Komisia sa domnieva, že je v rozpore s článkom 28 ES podriaďovanie homeopatických liekov spadajúcich pod článok 7 ods. 1 smernice 92/73 a zaregistrovaných v inom členskom štáte predchádzajúcemu povoľovaciemu konaniu.

20 Komisia tvrdí, že akonáhle je homeopatický liek zaregistrovaný v jednom členskom štáte, nepredstavuje *a priori* zdravotné riziko, keďže článok 7 ods. 1 smernice 92/73 stanovuje, že môžu byť zaregistrované len homeopatické lieky, ktorých stupeň zriedenia zaručuje ich neškodnosť, a že okrem toho boli zosúladené predpisy týkajúce sa výroby a kontroly homeopatických liekov.

21 Podľa francúzskej vlády predmetné povoľovacie konanie nie je nijako v rozpore s článkom 28 CE. Členským štátom je dovolené z dôvodu ochrany zdravia vyžadovať takéto povolenia.

22 Uvedená vláda poukazuje na to, že smernica 92/73 neupravuje postup vzájomného uznávania, ale iba obyčajnú povinnosť členských štátov náležite zohľadniť registrácie alebo povolenia, ktoré už boli vydané v inom členskom štáte. Nemožno sa teda domnievať, že táto smernica zaviedla dostatočne vysoký stupeň harmonizácie práva Spoločenstva, keďže členský štát dovozu je zbavený zodpovednosti voči dotknutým pacientom.

Posúdenie Súdnym dvorom

23 Predovšetkým je potrebné uviesť, že požiadavka povolenia na osobné dovozy homeopatických liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré boli legálne uvedené na trh v členskom štáte vývozu, vytvára obmedzenie voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 28 ES, ktoré však môže byť zdôvodnené potrebou ochrany zdravia ľudí.

24 V tomto ohľade treba uviesť, že pokiaľ ide o homeopatické lieky definované v článku 2 smernice 92/73, uvedená smernica stanovuje harmonizačné pravidlá vzťahujúce sa na výrobu a kontrolu týchto liekov, ktorých cieľom je, najmä podľa ôsmeho a deviateho bodu odôvodnenia, poskytnúť používateľom jasnú indikáciu o homeopatickom charaktere týchto liekov a dostatočnú záruku ich kvality a bezpečnosti.

25 Z desiateho a jedenásteho odôvodnenia uvedenej smernice navyše vyplýva, že táto rozlišuje jednak tradičné homeopatické lieky umiestňované na trh bez terapeutických indikácií v dávke, ktorá pre pacienta nepredstavuje žiadne riziko, jednak homeopatické lieky umiestnené na trhu s terapeutickými indikáciami alebo vo forme, ktorá môže predstavovať riziko.

26 Lieky prvej skupiny v súlade s článkom 7 ods. 1 smernice 92/73 podliehajú osobitnému zjednodušenému postupu registrácie. Tento postup sa uplatňuje len ak sú splnené všetky podmienky vymenované v uvedenom ustanovení, najmä tie, ktoré sa týkajú absencie špecifickej terapeutickej indikácie na označení lieku a stupňa zriedenia, ktorý musí zaručovať neškodnosť lieku. Liek najmä nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.

27 Homeopatické lieky patriace do druhej skupiny uvádzanej v odôvodnení smernice 92/73 musia podľa jej článku 9 ods. 1 byť povoľované v súlade s pravidlami uplatňovanými na iné než homeopatické lieky. Pre lieky tejto skupiny členské štáty môžu podľa článku 9 ods. 2 tejto smernice na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre farmakologické, toxikologické a klinické skúšky liekov v súlade s pravidlami a charakteristikou homeopatickej praxe v tomto členskom štáte.

28 Tento žalobný dôvod sa teda týka len homeopatických liekov, ktoré boli zaregistrované v súlade s postupom stanoveným v článku 7 smernice 92/73, t. j. liekov, ktoré boli vyrobené a skontrolované podľa zosúladených pravidiel a ktorých stupeň zriedenia zaručuje ich neškodnosť.

29 Francúzska vláda nepreukázala, že z dôvodov ochrany zdravia je nevyhnutné predchádzajúce povoľovacie konanie, pokiaľ ide o osobný dovoz takýchto liekov uskutočňovaný inak ako osobnou dopravou.

30 Z toho vyplýva, že druhý žalobný dôvod Komisie musí byť prijatý.

O treťom žalobnom dôvode týkajúcom sa podmienok dovozu liekov nepovolených vo Francúzsku, ale povolených v členskom štáte, kde sú zakúpené

Argumentácia účastníkov konania

31 Komisia tvrdí, že pokiaľ ide o lieky uvádzané v tomto žalobnom dôvode, zavedené predchádzajúce povoľovacie konanie by malo byť ľahko dostupné, vedené v primeranej lehote a ukončené vydaním dovozného povolenia na lieky, ktoré nepredstavujú riziko pre verejné zdravie. Konanie uplatňované francúzskymi orgánmi na osobné dovozy takýchto liekov však nezodpovedá týmto kritériám, a je tak neprimerané sledovanému cieľu.

32 Podľa Komisie predmetné konanie teda nie je ľahko dostupné, keďže dotknutý pacient má pripojiť údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení dovážaného výrobku, poskytnúť príbalový leták a označenie lieku, ktoré sú dostupné len v inom členskom štáte, čo nie je jednoduché. Navyše neexistuje žiadne ustanovenie vymedzujúce lehotu, v ktorej by AFSSAPS mal vybaviť žiadosť o vydanie dovozného povolenia.

33 Okrem toho sa zdá, že AFSSAPS skúma, či dovážaný liek obsahuje účinné látky nachádzajúce sa v zložení liekov, ktoré už boli posudzované vo Francúzsku. Táto kontrola fakticky vylučuje možnosť získať povolenie na liek, ktorý nie je povolený vo Francúzsku.

34 Francúzska vláda tvrdí, že predmetné predchádzajúce povoľovacie konanie je odôvodnené bojom proti podvodom a obchádzaniu systému PUT.

35 Ďalej tvrdí, že predmetný postup zodpovedá podmienkam uvedeným Komisiou, ktoré môžu zdôvodniť existenciu predchádzajúceho povoľovacieho konania. Jednak podmienky uvedeného konania sú stanovené v článkoch R. 5142-12 až R. 5142-14 zákonníka o verejnom zdraví, jednak je zrejmé, že účastníci majú možnosť podania opravného prostriedku na súde proti rozhodnutiam AFSSAPS.

36 Pokiaľ ide o lehotu, v ktorej by povoľovacie konanie malo byť vedené v riadnom čase, francúzska vláda sa domnieva, že dvojmesačná lehota je primeraná, pokiaľ by išlo o maximálnu dĺžku konania, a že v praxi pri žiadostiach podávaných jednotlivcami sa táto lehota v 50 % prípadov rovná alebo je nižšia ako 24 hodín a v 85 % prípadov sa rovná alebo je nižšia ako 72 hodín.

37 Pokiaľ ide o bremeno spočívajúce na žiadateľoch týkajúce sa poskytnutia informácií, francúzska vláda tvrdí, že francúzske orgány požadujú od účastníkov poskytnutie informácií, len pokiaľ samé nemajú informácie o predmetnom lieku po vykonaní vyhľadávania alebo nadviazaní náležitých kontaktov.

Posúdenie Súdnym dvorom

38 V tomto žalobnom dôvode sa Komisia zameriava na dovozy liekov do Francúzska, ktoré nie sú povolené v tomto členskom štáte, ale sú už povolené v členskom štáte, kde boli zakúpené, a ktoré, bežne predpisované, sú určené pre osobnú potrebu.

39 Zatiaľ čo podľa článku R. 5142-13 zákonníka o verejnom zdraví francúzska právna úprava nepožaduje dovozné povolenie na tieto lieky, pokiaľ sú dovážané osobne ich užívateľmi, nie je tomu tak v prípade dovozu tých istých liekov uvedenými osobami, ak tento dovoz je uskutočňovaný inak ako osobnou dopravou.

40 Pokiaľ ide o tieto posledne uvádzané dovozy, v zásade sa na ne uplatňujú všeobecné pravidlá týkajúce sa dovozných povolení uvedené v článkoch R. 5142-12 a R. 5142-14 zákonníka o verejnom zdraví.

41 Skutočnosť, že článok L. 601-2 zákonníka o verejnom zdraví zaviedol dočasné povolenie na použitie týkajúce sa pacientov postihnutých vážnou alebo zriedkavou chorobou, nie je v danom prípade podstatná vzhľadom na obmedzený rozsah pôsobnosti takéhoto konania.

42 Ak aj Komisia v danom prípade nepopiera, že dotknutým orgánom je umožnené vyžadovať povolenie na dovozy uvádzané v tomto žalobnom dôvode, právom však tvrdí, že je neprimerané uplatňovať na tieto dovozy rovnaké povoľovacie konanie ako na lieky dovážané na obchodné účely.

43 Ak totiž dôvody ochrany zdravia môžu odôvodniť obmedzenia voľného pohybu tovaru medzi členskými štátmi, tieto opatrenia musia rešpektovať zásadu primeranosti. Musia sa obmedziť len na to, čo je skutočne nevyhnutné pre zabezpečenie zachovania verejného zdravia, musia byť primerané sledovanému cieľu, ktorý nebolo možné dosiahnuť opatreniami, aké v menšej miere obmedzovali výmeny v rámci Spoločenstva (pozri rozsudok z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 45).

44 Francúzska vláda teda nepreukázala nevyhnutnosť podriadiť pod povoľovacie konanie, ktoré sa vyžaduje pre dovozy na obchodné účely, predmetné dovozy, pre ktoré sa povolenie nevyžaduje, pokiaľ sa uskutočňujú v rámci osobnej prepravy.

45 Pokiaľ ide o dovozy uvádzané v tomto žalobnom dôvode, prislúcha francúzskym orgánom, aby schválili povoľovacie konanie, ktoré bude prispôsobené osobitosti týchto dovozov, ktorého obmedzujúce účinky na výmeny vo vnútri Spoločenstva nepôjdu nad rámec toho, čo je nevyhnutné pre dosiahnutie sledovaného cieľa (pozri, pokiaľ ide o osobitné konanie týkajúce sa súbežných dovozov liekov, rozsudok z 12. októbra 2004, Komisia/Francúzsko, C-263/03, neuverejnený v Zbierke, body 19 a 20).

46 Toto konanie musí byť ľahko dostupné a má byť skončené v primeranej lehote (pozri rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 21).

47 Neprijatím takejto osobitnej právnej úpravy si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

48 Za týchto okolností treba rovnako prijať aj tento žalobný dôvod.

49 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy je opodstatnené určiť, že uplatňovaním:

— predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a povolené v rámci uplatňovania smernice 65/65 zároveň vo Francúzsku aj v členskom štáte, kde boli zakúpené,

— predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy homeopatických liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a zaregistrované v členskom štáte v rámci uplatňovania smernice 92/73, a

— neprimeraného predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a nepovolené v tomto členskom štáte, ale sú povolené len v členskom štáte, kde boli zakúpené,

si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

O trovách

50 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Francúzsku republiku na náhradu trov konania a Francúzska republika nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Uplatňovaním:**

— **predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a povolené v rámci uplatňovania smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*], zmenenej a doplnenej smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993, zároveň vo Francúzsku aj v členskom štáte, kde boli zakúpené,**

— **predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy homeopatických liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a zaregistrované v členskom štáte v rámci uplatňovania 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*], a

— neprimeraného predchádzajúceho povoľovacieho konania na osobné dovozy liekov uskutočňované inak ako osobnou dopravou, ktoré sú bežne predpisované vo Francúzsku a nepovolené v tomto členskom štáte, ale sú povolené len v členskom štáte, kde boli zakúpené,

si Francúzska republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

2. Francúzska republika je povinná nahradiť trovy konania.

Podpisy