Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
P. MENGOZZI
представено на 10 март 2016 година[1]

Дело C-114/15

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace)
Phyteron 2000 SAS
Association des éleveurs solidaires
Cruzalebes EARL
Des deux rivières EARL
Mounacq EARL
срещу
GAEC Reconnu La Vinardière
Ministère public

(Преюдициално запитване, отправено от Cour d'appel de Pau (Франция)

„Паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти — Изключване на възможността частноправните субекти, животновъди и ветеринарни лекари, да се ползват от опростената процедура за издаване на разрешително за пускане на пазара — Директива 2001/82/ЕО — Свободно движение на стоки — Задължение за притежаване на обект на територията на държавата членка по вноса — Задължения за фармакологична бдителност — Признаване на разрешителното за дистрибуция на едро, издадено от компетентните органи на друга държава членка — Директива 2006/123/ЕО — Свободно предоставяне на услуги"

1. По настоящото дело от Съда се иска да се произнесе относно процедурата по получаване на разрешение от компетентните органи на държава членка за внос на ветеринарни лекарствени продукти, осъществяван паралелно с дистрибуторската мрежа на производителя от частноправен субект без връзка с него — животновъд или ветеринарен лекар.

2. Особеността на ветеринарните лекарствени продукти се състои в това, че както лекарствените продукти за хуманна употреба или продуктите за растителна защита, те могат да бъдат търгувани само ако за тях е предоставено разрешително за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП"), издадено от компетентните органи на съответната държава членка (или съответно от Съюза)[2]. Всъщност именно това предвижда член 5 от Директива 2001/82/ЕО на

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — Всъщност РПП може да бъде издадено не от държава членка, а от Съюза, в съответствие с приложимата по отношение на някои видове лекарствени продукти централизирана процедура, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83). В такъв случай РПП важи автоматично във всички държави членки (вж. член 38, параграф 1 от Регламент № 726/2004). Това не е хипотезата, която ни интересува по настоящото дело.

Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти[3], изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (наричана по-нататък „изменената Директива 2001/82“).

3. Съдът обаче е постановил, че когато за внасяния лекарствен продукт вече е издадено РПП в държавата членка по вноса, същата може — без да наруши членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — да наложи на паралелния вносител да премине само *опростена* процедура за РПП. Всъщност държавата членка по вноса разполага вече с всички необходими данни за проверка на ефикасността и безвредността на лекарствения продукт[4].

4. Настоящото дело се отнася до един недостатъчно разглеждан в съдебната практика въпрос[5] — този за вноса, осъществяван паралелно с дистрибуторската мрежа на производителя, не от икономически оператор, който възнамерява да препродаде внесените продукти, а от животновъд, който внася само за нуждите на своето стопанство, или от ветеринарен лекар. На Съда е зададен въпрос относно съвместимостта, по-специално с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, на правна уредба, която отказва на животновъдите и на ветеринарните лекари възможността да се ползват от опростената процедура за РПП.

I – **Правна уредба**

A– *Правото на Съюза*

5. Член 1 от изменената Директива 2001/82 гласи:

„По смисъла на настоящата директива, следните термини означават: […]

17) Продажба на едро на ветеринарни лекарствени продукти:

Всяка дейност, включваща покупката, продажбата, вноса, износа или всякаква друга търговска сделка с ветеринарни лекарствени продукти, със или без печалба, с изключение на:

— снабдяване от производителя с ветеринарни лекарствени продукти, произведени от него,

— снабдяване на дребно с ветеринарни лекарствени продукти от лица, които имат право да извършват такива доставки в съответствие с член 66“.

6. Член 5, параграф 1, първа алинея от изменената Директива 2001/82 предвижда, че „[н]е се допуска ветеринарен лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара на дадена държава членка, освен ако компетентните органи в тази държава членка не са издали [РПП] съгласно настоящата директива или ако не е издадено [РПП] съгласно Регламент (ЕО) № 776/2004“.

3 — ОВ L 311, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200.

4 — Вж. по-специално решения de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, т. 20—32), Smith & Nephew и Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, т. 19—32) и British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, т. 31—36).

5 — Вж. все пак решения Комисия/Франция (C-212/03, EU:C:2005:313) и Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659), към които ще се върна по-късно.

7. Член 65 от изменената Директива 2001/82 гласи:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да осигурят, че дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти подлежи на притежаване на разрешително и да гарантират, че времето, необходимо по процедурата за предоставяне на такова разрешително не превишава 90 дни от датата, на която компетентният орган получи искането.

Държавите членки могат да изключат снабдяването на един търговец на дребно от друг с малки количества ветеринарни лекарствени продукти от приложното поле на определението за дистрибуция на едро.

2. За да получи разрешително за дистрибуция, кандидатът трябва да разполага с технически компетентен персонал и подходящи и достатъчни помещения, отговарящи на изискванията, установени в съответната държава членка, за съхранението и работата с ветеринарни лекарствени продукти.

3. От притежателя на разрешителното за дистрибуция се изисква да води подробни записи. Следната минимална информация се записва за всяка влизаща или излизаща сделка:

а) дата;

б) точна идентичност на ветеринарния лекарствен продукт;

в) номер на производствената партида, срок на годност;

г) получено или доставено количество;

д) име и адрес на доставчика или получателя.

Поне веднъж годишно се извършва подробен одит и се сравняват входящите и изходящи лекарствени количества с наличните на склад, като се отбелязват всякакви несъответствия.

Тези документи трябва да са на разположение на компетентните органи за проверка, за период от поне три години.

3*a*. Притежателят на разрешителното за разпространение разполага с план за действие при спешни случаи, гарантиращ ефективното осъществяване на всяка операция по изтегляне, което е разпоредено от компетентните органи или предприето съвместно с производителя на въпросния продукт или притежателя на [РПП].

[…]“.

8. Член 69 от изменената Директива 2001/82 предвижда следното:

„Държавите членки [гарантират], че собствениците или управителите на обекти, в които се отглеждат продуктивни животни, могат да представят доказателство за закупуването, притежаването и прилагането на ветеринарни лекарствени продукти на тези животни в продължение на пет години след тяхното прилагане, включително в случаите, когато животното е заклано по време на петгодишния срок.

По-специално, държавите членки могат да изискат наличие на записи, съдържащи поне следната информация:

а) дата;

б) наименование на ветеринарния лекарствен продукт;

в) количество;

г) име и адрес на доставчика на лекарствения продукт;

е) идентификация на третираните животни“.

9. Член 70 от изменената Директива 2001/82 гласи:

„Чрез дерогация от член 9 и без да се засягат разпоредбите на член 67, държавите членки [гарантират], че ветеринарни лекари, които извършват услуги в друга държава членка, могат да носят [в себе си] и да прилагат на животни малки количества ветеринарни лекарствени продукти, ненадвишаващи необходимите дневни норми, с изключение на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба в държавата членка, в която се извършват услугите (оттук нататък наричана „държава членка домакин“), при условие че са изпълнени следните условия:

а) [РПП].на продукта, предвидено в членове 5, 7 и 8, е издадено от компетентните органи на държавата членка, където се е установил ветеринарният лекар;

б) ветеринарните лекарствени продукти се транспортират от ветеринарния лекар в оригиналната им опаковка от производителя;

в) ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за предписване на животни, от които се произвежда храна, имат същия качествен и количествен състав по отношение на активните субстанции, като лекарствените продукти, разрешени в съответствие с членове 5, 7 и 8, в приемащата държава членка;

г) ветеринарният лекар, предоставящ услуги в друга държава членка, се запознава с добрите ветеринарни практики, прилагани в тази държава членка и гарантира, че карентният период, посочен върху етикета на съответния ветеринарен лекарствен продукт се спазва, освен ако основателно се очаква той да знае, че по-дълъг карентен период следва да бъде определен, за да отговаря на тези добри ветеринарни практики;

д) ветеринарният лекар не може да доставя какъвто и да било ветеринарен лекарствен продукт на собственика или гледача на третираните животни в държавата членка, домакин, освен ако това не е допустимо въз основа на правилата на държавата членка, домакин; в този случай обаче, той доставя само за животните, за които се грижи и само в минимални количества ветеринарния лекарствен продукт, необходим за завършване на лечението на съответните животни;

е) от ветеринарния лекар се изисква да води подробни записи за лекуваните животни, диагнозата, предписаните ветеринарни лекарствени продукти, предписаната доза, продължителността на лечение и приложения карентен период. Тези записи следва да са на разположение на компетентните органи на държавата членка домакин за период от поне три години;

ж) общото количество и гамата на ветеринарните лекарствени продукти, носени от ветеринарния лекар, не трябва да превишават тези, които са обикновено необходими за дневните нужди на добрата ветеринарна практика“.

10. Съгласно член 72 от изменената Директива 2001/82:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да насърчат докладването на компетентните органи за предполагаеми нежелани реакции към ветеринарни лекарствени продукти.

2. Държавите членки могат да налагат специфични изисквания на ветеринарните лекари и другите специалисти в областта на здравеопазването по отношение на докладването на предполагаеми сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции върху хората“.

11. Член 74, първа алинея от изменената Директива 2001/82 предвижда, че „[п]ритежателят на [РПП] следва да има постоянно и непрекъснато на свое разположение подходящо квалифицирано лице, което да отговаря за системата за фармакологична бдителност“.

12. Член 75, параграф 1, първа алинея от изменената Директива 2001/82 гласи: „[…] притежателя[т] на [РПП] поддържа подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпващи в Общността или в трета страна“.

13. Член 16, параграф 2 от Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно услугите на вътрешния пазар [6], предвижда следното:

„Държавите членки не могат да ограничават свободата да се предоставят услуги, в случай на доставчик, установен в друга държава членка като налагат някое от следните изисквания:

а) задължение доставчикът да е установен на тяхна територия;

б) задължение за доставчика да получи разрешение от техните компетентни органи, включително вписване в регистър или регистрация при професионална институция или сдружение на тяхна територия, освен където това е предвидено в настоящата директива или в инструмент на правото на Общността;

[…]“.

14. Член 16, параграф 3, изречение първо от Директива 2006/123 гласи, че „[д]ържавата членка, в която се мести доставчикът, запазва възможността да налага изисквания относно осъществяването на дейност по предоставяне на услуга, когато това е оправдано по причини, свързани с обществената политика, обществената сигурност, общественото здраве и опазването на околната среда, и в съответствие с параграф 1“.

Б– *Френското законодателство*

15. Съгласно член L. 5142-1 от Кодекса за общественото здраве:

„Производството, вносът, износът и дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти, производството, вносът и дистрибуцията на лекарствени продукти, стигнали до клинични изпитания, както и използването на ветеринарни лекарствени продукти, могат да бъдат осъществявани само в обекти, попадащи в обхвата на настоящата глава.

6 — ОВ L 376, стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 50.

Всяко предприятие, което има поне един обект по първа алинея, трябва да бъде собственост на фармацевт, ветеринарен лекар или дружество, в чието управление или генерална дирекция участва фармацевт или ветеринарен лекар […]“.

16. Член L. 5142-2 от Кодекса за общественото здраве предвижда по-конкретно, че „[з]а откриването на обект, посочен в член L. 5142-1, се изисква разрешително, издадено от Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и заетостта)“.

17. Член R. 5141-123-6 от Кодекса за общественото здраве предвижда:

„Паралелен внос с оглед пускане на пазара във Франция представлява вносът на патентован ветеринарен лекарствен продукт:

1) С произход от друга държава членка на Европейската общност или страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, в която е получил [РПП] за същите целеви животни;

2) Чийто количествен и качествен състав от активни елементи и помощни вещества, фармацевтична форма и терапевтичен ефект са идентични с тези на патентован ветеринарен лекарствен продукт, който е получил [РПП], издадено от Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail.

Същевременно, при условията, предвидени в член R. 5141-123-8, параграф I, точки 3 и 4, патентованият продукт може да съдържа различни количества активни елементи или помощни вещества, или помощни вещества, различни по своето естество от тези на патентования продукт, който е получил [РПП], издадено от Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, при положение че тези разлики са без никакво терапевтично въздействие и не водят до риск за общественото здраве“.

18. Член R. 5141-123-7 от Кодекса за общественото здраве гласи:

„Освен когато съображения, свързани със здравето на човека или на животните, са пречка за това, разрешителното за паралелен внос се издава, ако са изпълнени следните условия:

1) Патентованият ветеринарен лекарствен продукт е получен от предприятие, одобрено по смисъла на член 65 от изменената Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти;

2) Партидите от този патентован продукт са били освободени в съответствие с член 55 от същата директива;

3) При спазване на разпоредбите на член R. 5141-123-8, съдържанието по тегло, обем или брой на дозите на продукта, кратката характеристика на продукта, условията за предписване, доставка и прием, листовката и етикетирането на патентования ветеринарен лекарствен продукт, така както ще се търгува, са идентични с тези на патентования ветеринарен лекарствен продукт, който е получил [РПП] във Франция.

Освен това поради съображения, свързани със здравето на човека или на животните, генералният директор на Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail може да изисква като условие за издаване на разрешителното за паралелен внос промяна в първоначално предложеното наименование“.

19. Член R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве предвижда:

„Използването, както е дефинирано в член R. 5142-1, точка 3, втора алинея, а по отношение на фармакологичната бдителност — в членове R. 5141-104, R. 5141-105 и R. 5141-108, на патентован ветеринарен лекарствен продукт, ползващ се с разрешение за паралелен внос, се осигурява от притежателя на това разрешение, при условие че е получил разрешението за откриване, предвидено в член L. 5142-2“.

20. Съгласно член R. 5142-42 от Кодекса за общественото здраве:

„Ветеринарните фармацевтични обекти работят в съответствие с приложимите за тях добри практики, посочени в член L. 5142-3. Те притежават по-специално:

1) Оборудвани помещения, разположени и поддържани в зависимост от фармацевтичните дейности, извършвани там;

2) Човешките и материални ресурси, необходими за упражняването на тези дейности.

Всяка година те изпращат на генералния директор на Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail отчет за обекта си, чиято форма и съдържание се определят по предложение на генералния директор на Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, с наредба на министрите, отговарящи за земеделието и за здравеопазването“.

21. Член R. 5141-105 от Кодекса за общественото здраве гласи:

„Без да се засягат условията, предвидени при издаването на [РПП] съгласно разпоредбите на член L. 5141-5, четвърта алинея, предприятието, осигуряващо използването на ветеринарния лекарствен продукт, изпраща до генералния директор на Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, под формата на периодично актуализиран доклад за безопасността, информацията относно нежеланите последици, които той е обявил или които са му били съобщени, придружен[и] от научна оценка на ползите и рисковете от ветеринарния лекарствен продукт […]“.

II – **Фактите, главното производство и преюдициалните въпроси**

22. През януари 2008 г. проверка на ветеринарните служби позволява да се открият испански ветеринарни лекарствени продукти в животновъдно стопанство, намиращо се в Itxassou (Източни Пиренеи, Франция). Предварителното разследване, проведено след тази проверка от Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Национална служба на съдебната митница, Бордо), както и последвалото съдебно следствие разкриват, че в периода от октомври 2006 г. до октомври 2009 г. някои животновъди от Югозападния регион на Франция са придобили испански ветеринарни лекарствени продукти от дружеството Landizoo, установено в граничния търговски комплекс Venta Peio в Dancharia (Испания).

23. Дружеството Landizoo разполага с разрешение от правителството на Навара (Испания) за продажба на ветеринарни лекарствени продукти. Негови основни доставчици са дружеството Albaitaritza и дъщерното му дружество Sengadai, и двете установени в Испания. Лекарствените продукти са били закупувани въз основа на рецепти, издадени от ветеринарния лекар д-р Erneta, испански гражданин, вписан в испанската колегия на ветеринарните лекари и във френската национална колегия на ветеринарните лекари. Вносът се осъществявал от животновъда или управителя на земеделското стопанство, който лично отивал в Испания да вземе ветеринарните лекарствени продукти.

24. Нито един от внесените лекарствени продукти обаче не е получил разрешително за паралелен внос, издадено от компетентния френски орган.

25. С присъда от 10 декември 2013 г. Tribunal correctionnel de Bayonne (Франция) обявява животновъдите за виновни по-специално в престъплението внос на ветеринарни лекарствени продукти без разрешително и осъжда всеки от тях да плати глоба от 1000 EUR с отложено изпълнение.

26. Жалбоподателят, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (Audace), има за цел да информира членовете си за приложимите по отношение на тях правни норми на Съюза, да сравнява правната уредба на различните държави членки в тази област и да защитава интересите на своите членове, включително по съдебен ред, когато държава членка нарушава правна норма на Съюза. Впрочем според присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne именно по инициатива на Audace и на Association des éleveurs solidaires (наричано по-нататък „AES"), което обединява животновъди от Aquitaine (Акитен), обвиняемите са закупили ветеринарни лекарствени продукти в Испания. В това отношение Tribunal correctionnel de Bayonne отбелязва в присъдата, че „д-р Erneta описва възприетата практика, а именно че при обикновено телефонно обаждане от френски животновъди, които не познавал непременно, той е изготвял от разстояние рецепта, която оставял на дружеството Landizoo, на разположение на животновъда, който отивал да вземе лекарствените продукти. Той признава, че е оставял и предварително подписани от него рецепти на дружеството Landizoo, което от своя страна управлявало доставката на лекарствените продукти. Този modus operandi е потвърден от животновъдите. Те го оправдават с по-ниската стойност на лекарствените продукти, закупени в Испания, и обясняват, че са били подтикнати към него от Audace и AES. Поради това Tribunal correctionnel de Bayonne признава д-р Erneta, Audace и AES за виновни, по-специално за съучастие в престъплението внос на лекарствени продукти без разрешително.

27. Пред Tribunal correctionnel de Bayonne Audace поддържа, че като запазвал за обектите, които са получили разрешение за откриване от Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)[7], възможността да осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти и като отказвал същата на животновъдите, както и като отказвал да признае разрешителните за дистрибуция на едро, издадени от компетентните органи на останалите държави членки, Декрет № 2005-558 от 27 май 2005 година за вноса на ветеринарни лекарствени продукти и за изменение на Кодекса за общественото здраве (подзаконова част)[8] (наричан по-нататък „Декретът от 27 май 2005 г.") нарушавал членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Audace посочва също така пред Tribunal correctionnel de Bayonne, че през юли 2013 г. е подало пред Conseil d'État (Франция) жалба за отмяна, поради превишаване на правомощията, на решението, с което министър-председателят е отхвърлил имплицитно искането му за частична отмяна на Декрета от 27 май 2005 г., и че в рамките на тази жалба е предложило на Conseil d'État да постави на Съда три преюдициални въпроса[9]. Въпреки това Tribunal correctionnel de Bayonne отказва да спре производството до постановяване на решението на Conseil d'État. Отказва също така самият той да сезира Съда с преюдициално запитване.

28. Audace, AES, д-р Erneta и животновъдите, осъдени от първоинстанционната юрисдикция, сезират Cour d'appel de Pau (Франция) с въззивна жалба срещу присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne.

7 — В рамките на Anses Agence nationale du médicament vétérinaire (Националната агенция за ветеринарните лекарствени продукти) е натоварена с оценката и овладяването на рисковете от ветеринарните лекарствени продукти.

8 — JORF от 28 май 2005 г.

9 — Conseil d'État, 9 април 2015 г., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête № 370350). Вж. по този въпрос точка 50 от настоящото заключение.

29. Наказателният състав на Cour d'appel de Pau отбелязва, че според Audace от 2005 г. насам е било издадено само едно разрешително за паралелен внос във Франция за ветеринарни лекарствени продукти, внесени от Испания, въпреки че разликата между цените в Испания и по-високите цени на френския пазар е трябвало да доведе до издаването на стотици разрешителни за паралелен внос.

30. Поради това Cour d'appel de Pau решава да спре производството и да отправи до Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Съвместима ли е с разпоредбите на членове 34—36 ДФЕС национална правна уредба, която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти само за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива [2001/82, изменена], и по този начин изключва от него лицата, които имат право да продават на дребно, и животновъдите?

2) Разпоредбите на член 65 от Директива [2001/82, изменена] и на член 16 от Директива [2006/123] означават ли, че една държава членка може основателно да не признае разрешителните за дистрибуция на едро на ветеринарни лекарствени продукти, издадени от компетентните органи на останалите държави членки на техните собствени граждани, и да изисква последните да притежават освен това и разрешителното за дистрибуция на едро, издадено от собствените ѝ национални компетентни органи, за да имат право да искат и използват разрешения за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти в тази държава членка?

3) Съвместима ли е с разпоредбите на членове 34 ДФЕС, 36 ДФЕС и 56 ДФЕС и с член 16 от Директива [2006/123] национална правна уредба, която приравнява паралелните вносители на ветеринарни лекарствени продукти на притежателите на разрешение за използване, което не се изисква от Директива [2001/82, изменена], и която вследствие на това ги задължава да разполагат с обект на територията на съответната държава членка и да отговарят на всички изисквания за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от посочената директива?“.

III – **Съображения**

31. Тъй като френското правителство е повдигнало възражение за недопустимост на преюдициалното запитване, ще го разгледам, преди да премина към същността на делото.

A– *По допустимостта*

32. Френското правителство поддържа, че като не е представила фактическата рамка и националната правна уредба, както и като не е посочила причините, поради които има съмнения относно съвместимостта на национална правна уредба с правото на Съюза и в частност с член 65 от измененатa Директива 2001/82, член 56 ДФЕС и член 16 от Директива 2006/123, запитващата юрисдикция нарушава член 94 от Процедурния правилник на Съда.

33. Според мен повдигнатото от френското правителство възражение за недопустимост може да се приеме само по отношение, от една страна, на втория преюдициален въпрос и от друга страна, на третия преюдициален въпрос, доколкото той се отнася до член 56 ДФЕС и член 16 от Директива 2006/123.

34. Ще припомня, че съгласно член 94, параграф 1 от Процедурния правилник на Съда преюдициалното запитване съдържа, първо, „кратко изложение на предмета на спора и на релевантните факти“, второ, „възпроизвежда съдържанието на [приложимите] национални[…] разпоредби“, трето, „излага причините, поради които запитващата юрисдикция има въпроси относно тълкуването или валидността на някои разпоредби на правото на Съюза“.

35. Що се отнася, първо, до фактическата рамка на спора, действително фактите в преюдициалното запитване са представени накратко.

36. Въпреки това в преюдициалното запитване се споменава претърсването от страна на ветеринарните служби в животновъдно стопанство в Източни Пиренеи, което е в основата на наказателното производство пред запитващата юрисдикция, както и последвалото предварително разследване и откриването в хода на същото на лекарствени продукти, внесени от Испания без разрешително. В него се посочва също предметът на съдебното производство: уточнява се, че животновъдите, ветеринарният лекар и разглежданите сдружения обжалват присъда, като извършители или помагачи, за престъпленията внос на ветеринарни лекарствени продукти без разрешително и недекларирaн внос на забранени стоки.

37. Освен това присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne, която е включена в материалите по националното производство, представени на Съда, съдържа подробно описание на релевантните факти, което е възпроизведено в точки 26 и 27 от настоящото заключение. Впрочем от съдебната практика следва, че от материалите по националното производство Съдът може да получи необходимата информация, за да даде полезен отговор на запитващата юрисдикция [10].

38. Действително, както подчертава френското правителство, в преюдициалното запитване не се посочва дали обвиняемите животновъди, ветеринарен лекар и сдружения са подали заявление за издаване на разрешително за внос пред френските компетентни органи и то е било отхвърлено. Присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne също не уточнява това. Ще отбележа обаче, че в представеното писмено становище по първия преюдициален въпрос френското правителство признава, че животновъдите и лицата, които имат право да продават на дребно, не могат да получат разрешително за паралелен внос [11]. При положение че по признание на самото френско правителство животновъдите, ветеринарният лекар и сдруженията, разглеждани по настоящото дело, не могат да получат такова разрешително, независимо дали са го поискали или не, Съдът не се нуждае от тази информация, за да отговори на преюдициалните въпроси. Единствено при продължаващи съмнения относно съдържанието на френската правна уредба [12] (т.е. ако има неясноти, що се отнася до възможността за животновъдите и лицата, които имат право да продават на дребно, да имат достъп до паралелен внос) би било наложително, за да даде полезен отговор на запитващата юрисдикция, Съдът да установи дали в случая е подадено и отхвърлено заявление за разрешително за паралелен внос.

10 — Вж. в това отношение решение Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, т. 24), в което Съдът отхвърля възражение за недопустимост на преюдициалното запитване, с мотива по-специално че „представените от запитващата юрисдикция материали по делото съдържат достатъчно информация, за да може Съдът да даде тълкуване на разпоредбите на общностното право с оглед на ситуацията, предмет на спора по главното производство“.

11 — Вж. по този въпрос точка 61 от настоящото заключение.

12 — Що се отнася до довода на френското правителство, че запитващата юрисдикция е допуснала грешка при тълкуването на френската правна уредба, струва ми се безполезно да се спираме върху него. По този въпрос вж. точка 52 от настоящото заключение.

39. Второ, що се отнася до националната правна уредба, действително преюдициалното запитване визира някои разпоредби, по-специално от Кодекса за общественото здраве [13], както и Декрета от 27 май 2005 г., без да ги цитира или представя съдържанието им.

40. Същевременно отбелязвам, че в присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne, включена в материалите по настоящото дело и от която Съдът, както вече споменах [14], може да получи необходимата информация, за да разгледа преюдициалните въпроси, се уточнява, че по „заявлението за паралелен внос на ветеринар[ни] лекарствен[и] продукт[и] трябва да се получи разрешение от [френските компетентни органи] и това може да се направи само в полза на оператор, а именно ветеринарен фармацевтичен обект“. Следователно от материалите по делото е видно, че само ветеринарен фармацевтичен обект може да получи разрешително за паралелен внос.

41. Освен това ще подчертая, че наложеното на запитващата юрисдикция задължение да опише правната уредба и фактическата рамка има за цел да позволи на Съда да ѝ даде полезен отговор [15]. Впрочем в случая страните по делото — по-специално френското правителство и Audace — представят много подробно френската правна уредба. Ето защо Съдът е напълно в състояние да разбере френската правна уредба и да даде полезен отговор на запитващата юрисдикция.

42. Несъмнено задължението на запитващата юрисдикция да представи по-специално правната уредба има за своя функция също така да позволи на заинтересованите страни по смисъла на член 23 от Статута на Съда, а именно страните в производството пред запитващата юрисдикция, държавите членки, Комисията, както и институцията или органът на Съюза, автор на акта, чието тълкуване се иска или чиято валидност се оспорва, да представят писмени становища [16]. Според мен обаче, за да може по-специално държавите членки да представят надлежно становища, съществено е да знаят, че френската правна уредба отказва разрешителни за паралелен внос на животновъдите и на лицата, които имат право да продават на дребно — което става ясно от преюдициалните въпроси. Именно това е в основата на настоящото преюдициално запитване, с оглед на което подробностите относно френската процедура за издаване на тези разрешителни са в крайна сметка второстепенни.

43. Трето, що се отнася до причините, подтикнали запитващата юрисдикция да се обърне с въпрос към Съда, вярно е, че преюдициалното запитване ги излага накратко.

13 — Всъщност преюдициалното запитване се ограничава да цитира, по отношение на Кодекса за общественото здраве, членове L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 и L. 5141-8. Първата разпоредба обаче инкриминира вноса на ветеринарни лекарствени продукти без разрешително, втората предвижда приложимите допълнителни наказания, третата гласи, че вносът на ветеринарни лекарствени продукти подлежи на разрешение от компетентните френски органи, а четвъртата дава определение на ветеринарния лекарствен продукт. Следователно, с изключение на член L. 5142-7, в преюдициалното запитване липсва позоваване на основните разпоредби на Кодекса за общественото здраве, посочени в точки 15—21 от настоящото заключение. Диспозитивът на решението на Cour d'appel de Pau обаче визира Декрета от 7 май 2005 г., който е променил някои от тези разпоредби.

14 — Вж. точка 37 от настоящото заключение.

15 — Вж. в това отношение решение Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, т. 23).

16 — Вж. в това отношение определение Laguillaumie, според което „целта на съдържащата се в актовете за преюдициално запитване информация е не само да позволи на Съда да даде полезен отговор, но също така да даде възможност на правителствата на държавите членки и на другите заинтересовани страни да представят становища съгласно член 20 от Статута на Съда на Европейския съюз […]. Съдът трябва да следи за запазването на тази възможност, тъй като по силата на посочената разпоредба на заинтересованите страни се съобщават само актовете за преюдициално запитване“ (определение Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, т. 14).

44. В посоченото запитване обаче се отбелязва, че макар цените на ветеринарните лекарствени продукти на испанския пазар да са значително по-ниски от тези във Франция, е странно, че от 2005 г. насам е било издадено само едно разрешително за паралелен внос[17]. Затова според мен първият преюдициален въпрос, свързан с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, не може да се разглежда като недопустим, с мотива че запитващата юрисдикция не е изложила причините, които са я подтикнали да се обърне с въпрос към Съда.

45. За сметка на това имам съмнения относно допустимостта, от една страна, на втория преюдициален въпрос и от друга страна, на третия преюдициален въпрос, доколкото последният въпрос се отнася до член 56 ДФЕС и член 16 от Директива 2006/123.

46. Всъщност вторият въпрос се отнася до съвместимостта с правото на Съюза на национална правна уредба, която предвижда, че за „да използва“ разрешително за паралелен внос, т.е. за да извършва търговия на едро на своя територия с внесените ветеринарни лекарствени продукти, паралелният вносител трябва да е снабден с разрешително за продажба на едро, издадено от неговите компетентни национални органи, дори ако вече разполага с разрешително за продажба на едро, издадено от друга държава членка. С други думи, запитващата юрисдикция пита Съда дали правото на Съюза — по-конкретно член 65 от изменената Директива 2001/82 и член 16 от Директива 2006/123 — предвижда задължение за взаимно признаване на разрешителните за дистрибуция на едро. Нито от преюдициалното запитване, нито от присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne обаче не се установява, че някоя от страните в националното производство е извършвала продажба на едро на внесените лекарствени продукти. Всъщност животновъдите не са внасяли разглежданите ветеринарни лекарствени продукти, за да ги препродават, а за свои собствени нужди: не е налице дистрибуция. Що се отнася до ветеринарния лекар, в присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne[18] се посочва, че той само е подписвал рецептите, позволяващи на животновъдите да закупуват ветеринарни лекарствени продукти в Испания, без самият той да закупува какъвто и да е ветеринарен лекарствен продукт в Испания, нито следователно да го препродава. Следователно той е осъден не като извършител, а като помагач за престъплението внос без разрешително. В отговор на поставен в съдебното заседание въпрос в този смисъл Audace потвърждава, че самият ветеринарен лекар не е закупувал какъвто и да е лекарствен продукт и че животновъдите отивали лично в Испания, за да закупуват там разглежданите лекарствени продукти. Audace уточнява също, че нито една от страните в главното производство не притежавала разрешително за продажба на едро, издадено от испанските компетентни органи, чието признаване да иска от френските компетентни органи[19]. При това положение според мен вторият преюдициален въпрос трябва да се счита за недопустим, тъй като е хипотетичен[20].

47. Третият преюдициален въпрос се отнася до съвместимостта с разпоредбите на членове 34 ДФЕС, 36 ДФЕС и 56 ДФЕС, както и с член 16 от Директива 2006/123, на национална правна уредба, която изисква от паралелния вносител, от една страна, да разполага с обект на националната територия, от друга страна, да отговаря на задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от изменената Директива 2001/82.

17 — В това отношение в мотивите на акта за преюдициално запитване се посочва следното: „тъй като […] сдружение Audace и SAS Phyteron изтъкват, че от 2005 г. насам е издадено само едно разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, въпреки че ценовите несъответствия, съществуващи между Франция и останалите държави членки, е трябвало да доведат до издаването на стотици разрешени[я], както е станало в сектора на продуктите за растителна защита“.

18 — Вж. точка 26 от настоящото заключение.

19 — В писменото си становище Audace се позовава на заявлението за издаване на разрешително за паралелен внос, подадено пред френските власти от дружеството Sendagai, испанският търговец на едро, от който се снабдява дружеството Landizoo, което е продало спорните ветеринарни лекарствени продукти на животновъдите по настоящото дело. Според Audace това заявление за издаване на разрешително за паралелен внос било отхвърлено от френските органи, с мотива че дружеството Sendagai притежава разрешително за продажба на едро, издадено от испанските органи, а не разрешително за продажба на едро, издадено от френските органи. Дружеството Sendagai обаче не е страна в производството пред запитващата юрисдикция: съдебното преследване за престъплението внос без разрешително е срещу животновъдите, а не срещу дружеството Sendagai.

20 — Вж. по-конкретно решение Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, т. 42).

От материалите по делото не е видно обаче страните в националното производство да са предоставяли услуги. Всъщност животновъдите са внасяли ветеринарни лекарствени продукти само за нуждите на своите стопанства: те не са извършвали никаква услуга на трето лице. Ветеринарният лекар се е ограничавал до това да съставя медицински рецепти, без да извършва дистрибуция на паралелно внесените ветеринарни лекарствени продукти. Тези рецепти изглежда дори не са изготвени за животните, за които е полагал грижи, тъй като в присъдата на Tribunal correctionnel de Bayonne се уточнява, че той ги е изготвял просто при обаждане по телефона от страна на животновъдите. Съмнявам се, че самото съставяне на медицинска рецепта може да се счита за услуга по смисъла на член 56 ДФЕС и на Директива 2006/123. При това положение смятам, че третият преюдициален въпрос трябва да се отхвърли като недопустим, но единствено в частта, в която се отнася до съвместимостта на френската правна уредба с член 56 ДФЕС и с член 16 от Директива 2006/123. Според мен той е допустим в частта, в която се отнася до съвместимостта на тази правна уредба с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

48. Поради това предлагам да се отхвърли повдигнатото от френското правителство възражение за недопустимост срещу първия преюдициален въпрос, като същото се уважи, от една страна, срещу втория преюдициален въпрос в неговата цялост, и от друга страна, срещу третия преюдициален въпрос, но само в частта, в която се отнася до съвместимостта на френската правна уредба с член 56 ДФЕС и с член 16 от Директива 2006/123.

49. Доколкото обаче познаваме само частично фактите по настоящото дело, ще разгледам накратко по същество втория и третия преюдициален въпрос, в частта, в която последният се отнася до съвместимостта на френската правна уредба с член 56 ДФЕС и с член 16 от Директива 2006/123.

50. Преди да пристъпя към разглеждането на отправените от запитващата юрисдикция въпроси по същество, бих искал да привлека вниманието на Съда върху обстоятелството, че понастоящем производство по жалба за отмяна на Декрета от 27 май 2005 г. е висящо пред френския Conseil d'État и че той е спрял производството до постановяване на решението на Съда по настоящото дело. Тази жалба е подадена от Audace и повдига въпроси, подобни на тези, които Съдът следва да разгледа тук[21]. Бих искал също да уточня, че сезиран през 2006 г. с жалба за отмяна на същия декрет, френският Conseil d'État не е сезирал Съда с преюдициално запитване[22], последван в това през 2014 г. от Cour de cassation (Франция), пред който е било повдигнато възражение за незаконосъобразност на този декрет[23].

21 — Audace иска отмяна, поради превишаване на правомощията, на Декрета от 27 май 2005 г. с мотива по-специално че член R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве противоречи на членове 34 ДФЕС и 56 ДФЕС, както и на целите на Директива 2001/82, и на член 16 от Директива 2006/123, тъй като, от една страна, той „приравнява[а] паралелните вносители на ветеринарни лекарствени продукти на ползватели на [РПП] и предвижда[а] за тях задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове R. 5141-104, R. 5141-105 и R. 5141-108 от Кодекса за общественото здраве", а от друга страна, той „налага[а] на паралелните вносители на ветеринарни лекарствени продукти да използват своите разрешителни за паралелен внос чрез обект, разрешен съгласно член L. 5142-2 от Кодекса за общественото здраве и установен във Франция". Вж. Conseil d'État, 9 април 2015 г., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête № 370350).

22 — Conseil d'État, 6 декември 2006 г., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête № 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, note Mergelin). В рамките на тази жалба Audace критикува по-специално член R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве за това, че не позволява на животновъдите да осъществяват пряко паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти от други държави членки. Conseil d'État е отхвърлил това твърдение за нарушение.

23 — Cour de cassation, наказателен състав, № 13-86.686 от 17 декември 2014 г. Cour d'appel de Poitiers (Франция) е отхвърлил възражението за незаконосъобразност на Декрета от 27 май 2005 г., като отбелязва, че с оглед на решението на Conseil d'État от 6 декември 2006 г. въпросният декрет можел да се противопостави на обвиняемите. Cour de cassation отменя решението на Cour d'appel на процесуално основание и изпраща делото на Cour d'appel de Bordeaux.

Б– *По съществото на спора*

1. По първия преюдициален въпрос

51. С първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция пита Съда дали членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, „която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти само за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива 2001/82, [изменена], и по този начин изключва от него лицата, които имат право да продават на дребно, и животновъдите“.

52. Както вече посочих по-горе, френското правителство изглежда не прави съвсем същия прочит на френската правна уредба като запитващата юрисдикция[24]. То отбелязва, че член R. 5141-123-7 от Кодекса за общественото здраве гласи, че разрешителното за паралелен внос се дава по-специално, когато ветеринарният лекарствен продукт е „*получ[ен] от* предприятие, одобрено по смисъла на член 65 от Директива 2001/82, [изменена]“[25], а не — както се посочва в първия преюдициален въпрос — когато *самият* заявител на разрешителното за паралелен внос *е притежател* на разрешителното за продажба на едро, предвидено в член 65. Френското правителство обаче не оспорва факта, че животновъдите и лицата, които имат право да продават на дребно, т.е. ветеринарните лекари и фармацевтите, „са лишени от възможността да получат разрешение за паралелен внос“. Следователно, за да се даде на запитващата юрисдикция полезен отговор, не е необходимо да се разреши тълкувателния спор между френското правителство и запитващата юрисдикция. Достатъчно е Съдът леко да преформулира първия преюдициален въпрос, така че да премахне всякакво позоваване на разрешителното за продажба на едро, предвидено в член 65 от изменената Директива 2001/82.

53. Следователно предлагам първият преюдициален въпрос да се преформулира по следния начин: трябва ли членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която отказва издаване на разрешително за паралелен внос на животновъдите и на лицата, които имат право да продават на дребно?

а) Предварителни бележки

54. Ще припомня, че съгласно член 5, параграф 1 от изменената Директива 2001/82 „не се допуска ветеринарен лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара на дадена държава членка, освен ако компетентните органи на тази държава членка не са издали [РПП]“. Ще припомня също, че тази директива не предвижда каквото и да е задължение за взаимно признаване на

24 — Вж. бележка под линия 18 от настоящото заключение.

25 — Курсивът е мой. В писменото си становище френското правителство твърди, че „[от членове L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 и R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве] не следва, че френската правна уредба запазва за търговците на едро възможността да получат разрешение за паралелен внос, както изглежда приема запитващата юрисдикция в първия си преюдициален въпрос. За сметка на това от тези разпоредби следва, че само ветеринарен фармацевтичен обект, който внася ветеринарни лекарствени продукти от предприятие, снабдено с разрешително за продажба на едро на ветеринарни лекарствени продукти по смисъла на член 65 от Директива 2001/82, [изменена], може да получи разрешително за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти“.

РПП, издадени от останалите държави членки[26]. Следователно, когато за ветеринарен лекарствен продукт е издадено РПП в държавата членка по износа, но не и в държавата членка по вноса, последната има право да наложи по отношение на вноса изискване за получаване на РПП, издадено от собствените ѝ органи. Всъщност вносът се разглежда като пускане на пазара на държавата членка по вноса и като такова подлежи на разрешаване[27].

55. Както обаче посочих в началото, в случай на паралелен внос на ветеринарен лекарствен продукт държавата членка по вноса може да наложи на вносителя да премине само *опростена* процедура за РПП[28]. В това отношение Съобщението на Комисията определя паралелния внос по следния начин: „[търговията] се квалифицира като „паралелна“, доколкото тя се осъществява извън и — в повечето случаи — паралелно с дистрибуторската мрежа, която производителите или местните доставчици са изградили за своите продукти в една държава членка, макар тя да се отнася до продукти, които са сходни във всяко отношение с тези, които се пускат на пазара чрез дистрибуторските мрежи“[29]. Съгласно установената съдебна практика обаче в случай на паралелен внос лекарственият продукт не може да се разглежда като пуснат за първи път на пазара на държавата членка по вноса, тъй като по предположение той е идентичен с продукт, за който е издадено РПП в тази държава членка. Следователно съгласно съдебната практика член 5 от измененатa Директива 2001/82, който гласи, че не се допуска лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара на дадена държава членка без РПП, не се прилага по отношение на паралелния внос[30].

56. При това положение съгласно установената съдебна практика национална правна уредба, която изисква от паралелния вносител да получи РПП, трябва да се разглежда именно предвид членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Съдът е постановил, че в случай на паралелен внос целта на осъществяваната от компетентните органи на държавата членка по вноса проверка трябва да бъде единствено да провери дали внесеният лекарствен продукт може да се ползва от вече издаденото РПП[31], т.е. да провери дали той е идентичен във всяко отношение с лекарствен продукт, вече разрешен в тази държава, или поне дали е бил произведен по същата формула,

26 — Вж. решение Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 23), в което Съдът отбелязва по повод на Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30), че „установената с директивата система не се основава на задължение за взаимно признаване от държавите членки на РПП за продуктите за растителна защита, дадени в другите държави членки, а на задължение за разрешаване на тези продукти, спадащо към компетентността на държавите членки, които не са обвързани от дадените в друга държава членка РПП“.
Същата констатация може да се направи относно измененатa Директива 2001/82. Всъщност държавите членки имат задължението да признаят предоставеното в друга държава членка РПП само в хипотезата, предвидена в членове 31—43 от тази директива, при която, ако РПП е било получено в съответствие с децентрализираната процедура (която позволява на заявителя на РПП да получи РПП, валидно в повече от една държава членка) или в съответствие с процедурата за взаимно признаване (която позволява на притежателя на РПП след издаването му да получи неговото признаване от други държави членки). Извън тези два случая, които предполагат действия от страна на заявителя/притежателя на РПП, върху държавите членки не тежи никакво задължение за взаимно признаване.

27 — Вж. решение Bruyère и др. (C-297/94, EU:C:1996:124, т. 21).

28 — Вж. решения Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 32) и Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, т. 30—32).

29 — Съобщение на Комисията от 30 декември 2003 г. за паралелния внос на патентовани лекарствени продукти, чието пускане на пазара вече е разрешено (COM(2003) 839 окончателен), точка 2. Вж. също заключението на генералния адвокат Léger по дело Smith & Nephew и Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, т. 17), според което „е налице явлението паралелен внос, когато икономически оператори, несвързани с официалния дистрибуторски канал на производителя, закупуват продукти, които се предлагат от търговци на едро или на дребно от страната на производство или от други страни посредници, където цените са ниски, и ги изнасят в страни, където цените са високи. Целта, преследвана от паралелния вносител, е да се възползва от тези понякога твърде значителни ценови разлики, за да реализира печалба, като остава под официалната продажна цена на производителя“.

30 — Вж. по-специално решение Smith & Nephew и Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, т. 21), в което Съдът отбелязва по отношение на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, стр. 369), че „разпоредбите на [тази] директива, които се отнасят до процедурата по издаване на РПП, не са приложими за патентован лекарствен продукт, който се ползва от РПП в държава членка и чийто внос в друга държава членка представлява паралелен внос по отношение на патентован лекарствен продукт, за който във втората държава членка вече е издадено РПП. Всъщност в такъв случай вносът на патентования лекарствен продукт не може да се счита за първо пускане на пазара в държавата членка по вноса“. Вж. също решение British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, т. 31 и 32).

31 — Вж. решение Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 32).

при използване на същото активно вещество и дали има същия ефект [32]. Всяка национална правна уредба, която изисква по-задълбочена проверка, би била в противоречие с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Що се отнася до вносителя, съдебната практика уточнява, че в рамките на опростена процедура той не следва да представя информацията, която би се изисквала от него в рамките на общата процедура за РПП. Всъщност компетентните органи на държавата членка по вноса вече разполагат с всички необходими данни за проверка на ефикасността и безвредността на лекарствения продукт, които са получили при разглеждането на по-ранното заявление за РПП: следователно не е необходимо да се иска от паралелния вносител да представя отново тези данни [33].

57. Ще уточня, че в случая не знаем дали в държавата членка по вноса (във Франция) съществува разрешен ветеринарен лекарствен продукт, с който внесените от животновъдите лекарствени продукти са идентични във всяко отношение, или поне са произведени по една и съща формула, при използване на същото активно вещество и имат същия ефект [34]. Въпреки това следва да се приеме, че такъв лекарствен продукт съществува. Всъщност в преюдициалните въпроси се споменава за „паралелен внос“, а член R. 5141-123-6 от Кодекса за общественото здраве определя паралелния внос като внос на ветеринарен лекарствен продукт, който, от една страна, е получил РПП в държавата членка по износа, от друга страна, *чийто количествен и качествен състав от активни елементи е идентичен с тези на лекарствен продукт, който е получил РПП във Франция* [35].

58. Ще подчертая, че по настоящото дело никой не оспорва факта, че френската правна уредба предвижда опростена процедура за РПП: става въпрос за процедурата за получаване на разрешение за паралелен внос, предвидена в член R. 5141-123-6 и сл. от Кодекса за общественото здраве [36].

59. Френската правна уредба обаче лишава частноправните субекти, по-специално животновъдите и ветеринарните лекари, от възможността да се ползват от опростената процедура за РПП. Първият преюдициален въпрос се отнася именно до съвместимостта с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС на изключването на частноправните субекти от възможността да се ползват от опростената процедура за РПП.

60. Всъщност, както видяхме, член R. 5141-123-7 от Кодекса за общественото здраве предвижда, че само предприятие, което се снабдява от притежателя на разрешително за продажба на едро, а не предприятие, което от своя страна притежава разрешително за продажба на едро, може да получи разрешително за паралелен внос. Освен това член R. 5141-123-17 от Кодекса за

32 — Вж. решения British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, т. 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, т. 18—20) и Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, т. 24).

33 — Вж. решение Smith & Nephew и Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, т. 22), според което „ако здравните органи на държавата членка по вноса вече разполагат — в резултат на по-ранен внос — с всички фармацевтични данни за въпросния лекарствен продукт, приети за наложителни за проверка на ефикасността и безвредността на лекарствения продукт, явно не е необходимо, за опазване на здравето и живота на хората, посочените органи да изискват от втори оператор — внесъл лекарствен продукт, идентичен във всяко отношение или с разлики без никакво терапевтично въздействие — да им представя отново посочените по-горе данни“.
Вж. също решение Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, т. 40), според което „от членове [34 ДФЕС и 36 ДФЕС] следва, че националните органи не трябва да възпрепятстват паралелния внос, като налагат на паралелните вносители да спазват същите изисквания като тези, които се прилагат по отношение на предприятията, които за първи път заявяват РПП за даден лекарствен продукт“.

34 — По-точно, не знаем дали *всички* внесени лекарствени продукти са идентични във всяко отношение с лекарствени продукти, разрешени във Франция, или дали поне са произведени по една и съща формула, при използване на същото активно вещество и дали имат същия ефект. Всъщност в преюдициалното запитване се отбелязва, че в проверените земеделски стопанства са открити ветеринарни лекарствени продукти, „за някои от които няма [РПП]“.

35 — Вж. точка 17 от настоящото заключение.

36 — Френската република впрочем е осъдена за неизпълнение на задължения, с мотива че действащата към съответния момент правна уредба не предвиждала специфична процедура за паралелния внос. Вж. решения Комисия/Франция (C-263/03, EU:C:2004:612) и Комисия/Франция (C-122/03, EU:C:2003:673). Разглежданият по настоящото дело Декрет от 27 май 2005 г. е приет след тези две решения.

общественото здраве гласи, че „използването […] на патентован ветеринарен лекарствен продукт, разрешен за паралелен внос, се осигурява от притежателя на това разрешение, *при условие че е получил разрешението за откриване, предвидено в член L. 5142-2*“ [37]. Членове L. 5142-1 и L. 5142-2 от Кодекса за общественото здраве предвиждат по-специално, че производството, вносът и дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти могат да се осъществяват само от фармацевтичен обект, т.е. обект, който от една страна е собственост на фармацевт, ветеринарен лекар или дружество, в чието ръководство участва фармацевт или ветеринарен лекар, и от друга страна, за чието откриване е издадено разрешение от Anses. Следователно съгласно френската правна уредба само фармацевтичен обект, т.е. *юридическо лице*, което или е собственост на фармацевт или ветеринарен лекар, или сред ръководителите му има фармацевт или ветеринарен лекар, може да използва разрешително за паралелен внос.

61. В това отношение самото френско правителство признава в писменото си становище, че „са лишени от възможност да получат разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, от една страна, лицата, които имат право да продават на дребно, а именно, съгласно френското право, […] фармацевтите и ветеринарните лекари […], от друга страна, частноправните субекти като например животновъдите“.

62. Според мен обаче подобна правна уредба не може да се разглежда като съвместима с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

б) По член 34 ДФЕС

63. При положение че френската правна уредба забранява на частноправните субекти достъп до опростената процедура за РПП, те са принудени, ако желаят да осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да подадат заявление за РПП по общата процедура. Те обаче не разполагат с цялата необходима информация за получаване на РПП съгласно тази процедура. Всъщност изменената Директива 2001/82 изисква от заявителя на РПП да предостави по-специално качествения и количествения състав от активни елементи на внесения лекарствен продукт [38] — информация, с която паралелният вносител не разполага. Единствено производителят на внасяния лекарствен продукт и неговите оторизирани дистрибутори разполагат с такава информация. Така генералният адвокат Mayras отбелязва по дело De Peijper, че паралелният вносител „не разполага с документи от производителя, които да му позволят да докаже […], че използваните процеси за производство на фармацевтичната форма, която [той] продава, не са предизвикали странични изменения в съставките ѝ и [той] не е в състояние да представи доказателство чрез анализи, извършени в негова собствена лаборатория. Все едно да се търси игла в купа сено“. Следователно липсата на опростена процедура за РПП води до създаването, по израза на генералния адвокат Mayras, на „истински законен монопол върху вноса в полза на чуждестранния производител“ [39].

37 — Курсивът е мой. Вж. точка 19 от настоящото заключение.

38 — Вж. член 12, параграф 3, буква в) от изменената Директива 2001/82. Вж. също приложение I, дял I, част 2, точка A към Директива 2001/82.

39 — Заключение на генералния адвокат Mayras по дело de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, стр. 645 и 646).

64. Отбелязвам в това отношение, че в решение Escalier и Bonnarel Съдът уточнява, че земеделският производител, който извършва паралелен внос на продукт за растителна защита, не е освободен от задължението да премине процедура за РПП, когато внася този продукт само за нуждите на своето стопанство [40]. Той несъмнено трябва да премине именно опростена процедура за РПП, тъй като става въпрос за паралелен внос. Това не променя факта, че той ще трябва да получи РПП, дори да не възнамерява да търгува с внесените лекарствени продукти.

65. Ще уточня също, че от член 70 от изменената Директива 2001/82 не произтича, че ветеринарният лекар е освободен от задължението да премине процедура за РПП, когато извършва паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти. В това отношение ще отбележа, че съгласно член 70 в началото и буква в) от посочената директива ветеринарният лекар, предоставящ услуга в друга държава членка, може „да взем[е] със себе си и предпиш[е] на животни малки количества, ненадвишаващи дневните нужди, от ветеринарни лекарствени продукти“, при условие по-специално че „ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за предписване на животни, от които се произвежда храна, [имат] същия качествен и количествен състав по отношение на активните субстанции като лекарствените продукти, разрешени в съответствие с членове 5, 7 и 8, в държавата членка [, в която се предоставя услугата]“. Хипотезата, предвидена в член 70, буква в), е тази на паралелен внос, тъй като тази разпоредба визира ситуацията, при която внесените лекарствени продукти, без да са идентични с вече разрешени в държавата членка по вноса лекарствени продукти, все пак имат идентичен с тях състав от активни елементи. Впрочем при подобна хипотеза държавите членки гарантират, че ветеринарният лекар „мо[же] да вземе със себе си“ разглежданите лекарствени продукти: от него не се изисква никакво РПП. Ще подчертая обаче, че ветеринарният лекар е освободен [от задължението] да премине процедура за РПП само при много строги условия — по-специално разглежданите количества да „не надвишава[т] дневните нужди“ и (освен ако национална правна уредба не предвижда друго) той да „[не] доставя какъвто и да било ветеринарен лекарствен продукт […] на собствениците или на гледачите на животните, за които се грижи“. При това положение предвиденото в член 70 от изменената Директива 2001/82 освобождаване от РПП изглежда като изключение: когато ветеринарният лекар желае да вземе със себе си в друга държава членка количества, надвишаващи дневните нужди, той трябва да премине процедура за РПП или, при необходимост, опростена процедура [41].

66. Следователно по настоящото дело частноправните субекти, по-специално животновъдите и ветеринарните лекари, никога не могат [42] да осъществят внос на ветеринарни лекарствени продукти във Франция, тъй като не са освободени от задължението да получат РПП, лишени са от възможността да се ползват от процедурата за получаване на разрешение за паралелен внос, предвидена в член R. 5141-123-6 и сл. от Кодекса за общественото здраве, и не разполагат с необходимата информация за съставянето на досие за заявление за РПП по общата процедура.

40 — Вж. решение Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659), според което „държавата членка е в правото си да изисква лицето, което иска да извършва паралелен внос на продукт за растителна защита, вече разрешен на нейна територия, да премине през опростена процедура за РПП, *въпреки че този вносител е земеделски производител, който внася въпросния продукт само за нуждите на своето стопанство*“ (точка 36, курсивът е мой). Съдът отбелязва, че ако земеделският производител, който внася само за нуждите на своето стопанство, беше освободен [от задължението] да премине опростена процедура за РПП, земеделският производител би бил този, който ще преценява дали внасяният продукт може да се ползва от РПП, издадено в полза на друг продукт, т.е. дали двата продукта са идентични във всяко отношение или поне дали са произведени по една и съща формула, при използване на същото активно вещество и дали имат същия ефект, въпреки че подобна проверка е задължение на националните органи на държавата по вноса и земеделският производител не разполага със средствата да извърши по надежден начин подобна проверка. Съдът отбелязва също, че ако земеделският производител беше освободен от РПП, ефективността на механизма за контрол на продуктите, пуснати на пазара, както и на тяхната употреба, който Директива 91/414 налага на държавите членки, ще бъде застрашена (точки 34 и 35).

41 — Вж. в това отношение решение Bruyère и др. (C-297/94, EU:C:1996:124, т. 22).

42 — С изключение на хипотезата по член 70, точка в) от изменената Директива 2001/82, чието приложно поле обаче е много стеснено: ветеринарният лекар е освободен от изискването за РПП единствено за малки количества, ненадвишаващи дневните нужди.

67. Поради това френската правна уредба, доколкото лишава частноправните субекти от възможността да се ползват от процедурата за получаване на разрешително за паралелен внос, трябва да се разглежда като ограничение на търговията между държавите членки, противоречащо на член 34 ДФЕС.

68. Тази правна уредба може да се оправдае единствено с опазването на общественото здраве, в съответствие с член 36 ДФЕС.

в) По член 36 ДФЕС

69. В това отношение френското правителство поддържа, че след като животновъдите не разполагат с материалните средства да осигурят упражняването на надзор върху внесените ветеринарни лекарствени продукти и не отчитат, нито се занимават с връщането им, получаването от тях на разрешение да внасят лекарствени продукти би застрашило опазването на здравето на хората и животните. Освен това френското правителство отбелязва, че всеки паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти може да доведе до продажбата им на едро и следователно всеки паралелен вносител трябва да спазва задълженията, които член 65, параграфи 2—4 от изменената Директива 2001/82 налага на търговеца на едро. Животновъдът обаче не би могъл да изпълни тези задължения. Поради това би следвало да му се откаже разрешително за паралелен внос.

70. Според мен опазването на общественото здраве не е основание да бъде отказана на частноправните субекти, по-специално на животновъдите, възможността да се ползват от опростената процедура за РПП.

71. Първо, ще припомня, че внесеният ветеринарен лекарствен продукт или е идентичен във всяко отношение с вече разрешен в държавата членка по вноса лекарствен продукт, или е произведен по същата формула, при използване на същото активно вещество и има същия ефект като него. Ще припомня също, че компетентните органи на тази държава са проверили надлежно в рамките на процедурата за РПП, свързано с вече разрешен лекарствен продукт, дали той представлява риск за общественото здраве и са заключили, че липсва такъв. Всъщност в хипотезата на паралелен внос целта на проверката, която правят компетентните органи на държавата членка по вноса, е да се прецени дали внесеният лекарствен продукт може да се ползва от вече издадено РПП[43]. С други думи, проверката цели да „се увер[и], че лекарственият продукт, внесен паралелно, дори ако не е идентичен във всяко отношение с този, за който те са дали разрешение, има същата активна съставка и същия терапевтичен ефект, *и не създава никакъв проблем по отношение на качеството, ефикасността и безвредността*“[44]. Следователно преценката за идентичност на внесения лекарствен продукт и на вече разрешения лекарствен продукт включва проверка на риска от него за общественото здраве. Освен това, ако в рамките на тази преценка компетентните органи на държавата членка по вноса установят, че внесеният лекарствен продукт, предвид разликите между него и вече разрешения лекарствен продукт, не може да се ползва от РПП, издадено за последния, вносителят ще трябва да премине не през опростената процедура, а през процедурата за РПП, предвидена в изменената Директива 2001/82[45], в рамките на която рискът за здравето от внесения лекарствен продукт подлежи на разглеждане ex novo.

43 — Вж. точка 56 от настоящото заключение.

44 — Решение Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, т. 45, курсивът е мой).

45 — Решение British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, т. 36 и 37).

72. Второ, ще подчертая, че изменената Директива 2001/82 налага на животновъдите задължения за упражняване на надзор върху ветеринарните лекарствени продукти, които те прилагат при животните, за които се грижат, или само на ветеринарните лекарствени продукти, които притежават. Всъщност член 69 от посочената директива предвижда, че собствениците или животновъдите, които отглеждат продуктивни животни, представят доказателство за закупуването, притежаването и прилагането на ветеринарномедицински продукти при тези животни в продължение на пет години след тяхното прилагане и поддържат регистър за тази цел [46]. Според мен обаче не е необходимо да се налага на животновъдите да спазват други задължения за фармакологична бдителност, по-специално да им се налага да спазват задълженията, наложени на търговците на едро в член 65, параграфи 2 и 3 от изменената Директива 2001/82.

73. Според мен всъщност доводите на френското правителство, че след като всеки паралелен внос може да доведе до продажба на едро на внесените лекарствени продукти, за паралелния вносител би следвало да се предвидят задълженията за фармакологична бдителност, наложени на търговците на едро с изменената Директива 2001/82, не са убедителни. Вярно е, че член 1, точка 17 от посочената директива определя продажбата на едро като „всяка дейност, включваща покупката, продажбата, *вноса*, износа или всякаква друга търговска сделка с ветеринарни лекарствени продукти, със или без печалба, с изключение на […] снабдяване на дребно с ветеринарни лекарствени продукти от лица, които имат право да извършват такива доставки в съответствие с член 66“ [47]. От тази разпоредба обаче не следва, че всеки вносител трябва да получи разрешителното за дистрибуция на едро, предвидено в член 65 от изменената Директива 2001/82, нито че всеки вносител трябва да спазва задълженията, които тази директива налага на притежателя на такова разрешително. Всъщност член 1, точка 17 от изменената Директива 2001/82 определя продажбата на едро като „търговска сделка с [ветеринарни] лекарствени продукти“: животновъдът обаче, който внася ветеринарни лекарствени продукти само за нуждите на своето стопанство, не реализира търговска сделка *с тези лекарствени продукти*. Осъщественият от този животновъд внос има своята цел, може би търговска, най-малкото професионална (тъй като внесените лекарствени продукти се прилагат на животните, които той отглежда и ще продаде). Но тази търговска сделка не се отнася до внесените лекарствени продукти: това би било така само ако животновъдът ги препродава. Ето защо осъщественият само за нуждите на вносителя внос не може да се разглежда като внос, спадащ към продажбата на едро: не е налице *разпространение* на ветеринарните лекарствени продукти. По настоящото дело животновъдът, който внася, за да прилага ветеринарните лекарствени продукти на животните, за които се грижи, не е обвързан със спазване на задълженията, които изменената Директива 2001/82 налага на търговците на едро, а именно, както предвижда член 65, параграфи 2 и 3 от тази директива, да разполага с „технически компетентен персонал и подходящи и достатъчни помещения“ и да води подробни записи за получените и доставени количества [48].

46 — Вж. точка 8 от настоящото заключение. Що се отнася до приложимостта на член 69 от изменената Директива 2001/82 по отношение на животновъдите, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, ще уточня, че съгласно практиката на Съда именно разпоредбите на тази директива, свързани с процедурата по издаване на РПП, не се прилагат по отношение на паралелния внос: останалите разпоредби на Директивата, по-специално тези, които са свързани с упражняването на надзор върху лекарствените продукти и с фармакологичната бдителност, продължават да се прилагат по отношение на паралелния внос.

47 — Курсивът е мой.

48 — Вж. точка 7 от настоящото заключение.

74. Впрочем ще отбележа, че наложените на търговците на едро задължения имат за цел, съгласно текста на член 65, параграф 2 от изменената Директива 2001/82, да гарантират спазването на „изискванията, установени в съответната държава членка, за съхранението и работата с ветеринарни лекарствени продукти“. Количествата, внесени от животновъд за нуждите на животните, за които се грижи, не могат обаче да се сравняват с тези, внесени от търговец на едро: следователно не е нужно животновъдът да разполага с помещения, оборудване и персонал, които са абсолютно необходими за търговеца на едро.

75. Трето, ще отбележа, че макар изменената Директива 2001/82 изрично да налага само на притежателя на РПП, т.е. на производителя на ветеринарния лекарствен продукт или на неговия представител, задълженията за фармакологична бдителност, съдържащи се в членове 74 и 75[49], обратно, задължението за докладване на компетентните органи на съответната държава членка за предполагаеми нежелани реакции към ветеринарни лекарствени продукти, предвидено в член 72, параграф 1 от посочената директива, по мое мнение може да бъде наложено на животновъдите от държавите членки, след като в посочения член не се уточнява на кого те могат да наложат това задължение за докладване. Противно на твърденията на френското правителство, подобно задължение позволява да се гарантира задоволително упражняването на надзор върху паралелно внесените ветеринарни лекарствени продукти, още повече че то е придружено от задължение, наложено на ветеринарните лекари и на фармацевтите. Член 72, параграф 2 от изменената Директива 2001/82 налага всъщност „на практикуващите ветеринарни лекари и други здравни работници“ докладването за предполагаеми „сериозни или неочаквани“ нежелани реакции и нежелани реакции „при хора“. След като докладванията са направени, компетентните органи на съответната държава членка трябва да ги изпратят до тези на останалите държави членки чрез мрежата за обработка на данните, развита с цел да се осигури подобен обмен[50], и да поискат съответно необходимата информация от притежателя на РПП[51].

76. Четвърто, ще уточня, че ако се окаже необходимо изтегляне на внесен ветеринарен лекарствен продукт, компетентните органи на държавата членка по вноса лесно могат да уведомят за това паралелните вносители. Всъщност РПП е лично, т.е. всеки вносител трябва да премине опростена процедура за РПП, дори ако паралелно внесеният продукт вече е получил РПП в полза на друг паралелен вносител[52]. Следователно компетентните органи на държавата членка по вноса знаят точно кой животновъд какъв лекарствен продукт е внесъл и могат при необходимост да ги уведомят за изтеглянето.

77. Следователно налагането на животновъдите на задълженията, предвидени в член 69 и в член 72, параграф 1 от изменената Директива 2001/82, както и налагането на ветеринарните лекари на задължението, предвидено в член 72, параграф 2 от посочената директива, позволяват според мен да се гарантира опазването на общественото здраве. За постигането на подобна цел не е необходимо да се лишават животновъдите и ветеринарните лекари от възможността да се ползват от опростената процедура за РПП, както прави френската правна уредба.

78. Поради това на запитващата юрисдикция следва да се отговори, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС не допускат национална правна уредба, която отказва издаването на разрешително за паралелен внос на животновъдите и на лицата, които имат право да продават на дребно.

49 — Това важи и за задължението да „има постоянно и непрекъснато на свое разположение подходящо квалифицирано лице, което да отговаря за системата за фармакологичната бдителност“, предвидена в член 74 от изменената Директива 2001/82, както и за задължението да води подробни записи за предполагаемите нежелани реакции, да ги записва и докладва на компетентния орган на съответната държава членка, предвидено в член 75 от посочената директива.

50 — Вж. в това отношение членове 76 и 77 от изменената Директива 2001/82.

51 — Вж. в това отношение решение Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, т. 46).

52 — Вж. в това отношение решение Escalier и Bonnarel (C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 43).

2. По втория преюдициален въпрос

79. Ще припомня, че по мое мнение вторият преюдициален въпрос трябва да се отхвърли като недопустим, тъй като е хипотетичен [53]. Ще го разгледам обаче накратко по същество, за да предоставя на Съда някои съображения, в случай че го счете за допустим (което, струва ми се, би било възможно само ако разглежданият в главното производство ветеринарен лекар сам е закупил и препродал ветеринарни лекарствени продукти).

80. С този въпрос запитващата юрисдикция по същество пита Съда дали член 65 от изменената Директива 2001/82, както и член 16 от Директива 2006/123 допускат държава членка да изисква от оператора, който иска да извършва дистрибуция на едро на ветеринарни лекарствени продукти на нейна територия, да е снабден с разрешително за дистрибуция на едро, издадено от нейните компетентни органи, макар че вече притежава разрешително за дистрибуция на едро, издадено от друга държава членка.

81. Що се отнася, първо, до член 65 от изменената Директива 2001/82, ще подчертая, че параграф 1 от него обуславя дистрибуцията на едро от притежаването на разрешително, издадено от държавите членки, и че нито една разпоредба на посочената директива не предвижда взаимно признаване на разрешенията за дистрибуция на едро, издадени от останалите държави членки.

82. Освен това член 65, параграф 2 от изменената Директива 2001/82, уточнява, че кандидатът за такова разрешение трябва да докаже, че разполага по-специално с подходящи и достатъчни помещения, необходими за съхранението и работата с ветеринарни лекарствени продукти. Въпреки че разпоредбата не уточнява изрично това, според мен тези помещения и това оборудване трябва по необходимост да се намират на територията на държавата членка, от която се иска разрешителното за дистрибуция на едро. При положение че дистрибуцията се отнася до значителни количества ветеринарни лекарствени продукти, те трябва да се съхраняват при подходящи условия. Макар кандидатът да притежава разрешително за дистрибуция на едро в Испания, което означава, че той разполага с подходящи помещения в Испания, това не значи, че разполага с такива помещения във Франция. В частност ми се струва наложително планът за действие при извънредни ситуации, приложим в случай на изтегляне на ветеринарен лекарствен продукт, предвиден в член 65, параграф 3 от изменената Директива 2001/82, да бъде адаптиран за националната територия, за да може да се приложи бързо.

83. Второ, що се отнася до член 16 от Директива 2006/123 [54], ще отбележа, че макар параграф 2, в началото и буква б), да гласи, че държава членка не може да наложи на доставчик на услуги задължението да получи разрешение от нейните компетентни органи, параграф 3 от него предвижда изключение, свързано с общественото здраве. Ето защо според мен съображенията, изложени по-горе във връзка с член 36 ДФЕС, биха могли да се приложат съответно по отношение на член 16, параграф 3 от Директива 2006/123.

53 — Вж. точка 46 от настоящото заключение.

54 — Уточнявам, че продажбата на едро е услуга, която попада в приложното поле на Директива 2006/123. Вж. съображение 33 от тази директива, в което се споменава „дистрибуторската търговия“. Вж. също Наръчника на Комисията относно прилагането на Директивата, според който „the following can be mentioned as examples of services covered by the Directive: […] distributive trades (including retail and wholesale of goods and services)“ (Commission Handbook on implementation of the Services Directive, достъпен на интернет страницата на Комисията на следния адрес: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Уточнявам също, че макар член 2, параграф 2, буква е) от Директива 2006/123 да предвижда, че тя не се прилага по отношение на здравните услуги, Наръчникът на Комисията относно прилагането на Директивата уточнява, че това изключение не важи за ветеринарните служби: „it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries“.

84. Следователно, ако се предположи, че член 65 от изменената Директива 2001/82 и член 16 от Директива 2006/123 са приложими, те допускат държава членка да изисква от оператора, който иска да извършва дистрибуция на едро на ветеринарни лекарствени продукти на нейна територия, да е снабден с разрешително за дистрибуция на едро, издадено от нейните компетентни органи, макар че вече притежава разрешително за дистрибуция на едро, издадено от друга държава членка.

3. По третия преюдициален въпрос

85. Ще припомня, че според мен третият преюдициален въпрос следва да се счита за допустим единствено в частта, в която се отнася до съвместимостта с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС на национална правна уредба, която изисква от паралелните вносители, от една страна, да разполагат с обект на собствената им територия, и от друга страна, да спазват задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от изменената Директива 2001/82[55].

86. Първо, що се отнася до задължението за наличие на обект на територията на държавата членка по вноса, ще отбележа, че член R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве, доколкото изисква от притежателя на разрешителното за паралелен внос да е получил разрешение за откриване на фармацевтичен обект, издадено от Anses, действително изисква той да разполага с обект на френска територия (в противен случай Anses не би имала никаква компетентност да разреши откриването му). По мое мнение обаче подобно изискване не противоречи на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Всъщност животновъдите имат земеделско стопанство във Франция: при това положение изискването за обект на френска територия не им налага никакво условие, което те да не изпълняват по дефиниция.

87. Второ, що се отнася до задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от изменената Директива 2001/82, ще припомня, че тези разпоредби налагат на животновъдите единствено задължение за докладване за предполагаеми нежелани реакции. Освен това член 69 от посочената директива налага на животновъдите, които отглеждат продуктивни животни, да представят доказателства за закупуването, притежаването и прилагането на ветеринарномедицински продукти в продължение на пет години. Останалите задължения за фармакологична бдителност, предвидени в изменената Директива 2001/82, са за притежателя на РПП. Както изложих по-горе обаче, членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС не допускат на частноправните субекти, животновъди или ветеринарни лекари, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да бъдат наложени задълженията, които изменената Директива 2001/82 предвижда за търговците на едро (член 65)[56].

88. В това отношение отбелязвам по-специално, че член R. 5142-2 от Кодекса за общественото здраве налага на паралелните вносители задължението да разполагат с подходящи помещения, персонал и оборудване, както и да изпращат всяка година до Anses отчет за обекта си. Това задължение съответства на задължението, наложено на търговците на едро в член 65, параграфи 2 и 3 от посочената директива. Поради това ми се струва, че член R. 5142-2 от Кодекса за общественото здраве не съответства на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

89. A fortiori, членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС не допускат на частноправните субекти, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да се наложат задълженията, които изменената Директива 2001/82 предвижда за притежателя на РПП и които са по-тежки от задълженията, наложени на търговеца на едро (членове 74 и 75).

55 — Вж. точка 47 от настоящото заключение.

56 — Вж. точки 72—75 от настоящото заключение.

90. Ще отбележа по-специално, че член R. 5141-105 от Кодекса за общественото здраве налага на паралелните вносители задължението да изпращат до Anses доклад за нежеланите реакции към ветеринарни лекарствени продукти, „който се придружав[а] от научна оценка на ползите и рисковете от ветеринарния лекарствен продукт“. Макар според мен е в съответствие с член 72, параграф 1 от изменената Директива 2001/82 да се изисква от животновъдите да докладват за предполагаемите неблагоприятни реакции на националния компетентен орган, от друга страна, посочената директива предвижда именно за притежателя на РПП задължението да подготви подробен доклад за нежеланите реакции и да го изпрати на съответните компетентни органи (членове 74 и 75 от същата директива). Поради това според мен член R. 5141-105 от Кодекса за общественото здраве не е съвместим с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

91. Накрая ще уточня, че дори ако се предположи, че Директива 2006/123 е приложима по настоящото дело (т.е. че ветеринарният лекар извършва дистрибуция във Франция на внесените лекарствени продукти)[57], член 16 от нея допуска национална правна уредба, която изисква от паралелния вносител да разполага с обект във Франция, след като най-малкото той търгува на едро във Франция с внесените лекарствени продукти. Всъщност задължението за наличие на обект във Франция цели да гарантира добри условия за съхранение и работа с ветеринарните лекарствени продукти и то следователно попада в изключението, свързано с общественото здраве, предвидено в член 16, параграф 3 от Директива 2006/123.

92. При това положение на запитващата юрисдикция следва да се отговори, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да разполагат с обект на национална територия, но не допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да спазват задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 73—79 от изменената Директива 2001/82.

IV – **Заключение**

93. С оглед на всички гореизложени съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Cour d’appel de Pau (Франция) преюдициални въпроси по следния начин:

„1. Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС не допускат национална правна уредба, която отказва издаването на разрешително за паралелен внос на животновъдите и на лицата, които имат право да продават на дребно.

2. Вторият преюдициален въпрос е недопустим.

3. Третият преюдициален въпрос е недопустим в частта, в която се отнася до съвместимостта с член 56 ДФЕС и с член 16 от Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно услугите на вътрешния пазар на национална правна уредба, която предвижда за паралелните вносители задължението да притежават обект на национална територия и да спазват задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година.

57 — Вж. точка 79 от настоящото заключение.

4. Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да разполагат с обект на национална територия.

5. Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС не допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които осъществяват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, да спазват задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в членове 73—79 от Директива 2001/82, изменена с Регламент № 596/2009“.