Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
PAOLA MENGOZZIHO
přednesené dne 10. března 2016 [1]

Věc 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
proti
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná cour d'appel de Pau (odvolací soud v Pau, Francie)]

„Paralelní dovoz veterinárních léčivých přípravků — Vyloučení jednotlivců, chovatelů a veterinárních lékařů ze zjednodušeného postupu registrace — Směrnice 2001/82/ES — Volný pohyb zboží — Povinnost mít provozovnu na území členského státu dovozu — Farmakovigilanční povinnosti — Uznávání povolení k distribuci vydaného příslušnými orgány jiného členského státu — Směrnice 2006/123/ES — Volný pohyb služeb"

1. V projednávané věci má Soudní dvůr rozhodnout o postupu registrace veterinárních léčivých přípravků dovezených jednotlivcem, chovatelem nebo veterinárním lékařem bez vztahu k distribuční síti výrobce, paralelně s touto distribuční sítí výrobce příslušnými orgány členského státu.

2. Zvláštnost veterinárních léčivých přípravků spočívá v tom, že stejně jako humánní léčivé přípravky nebo přípravky na ochranu rostlin mohou být uváděny na trh, pouze pokud získaly registraci udělovanou příslušnými orgány dotyčného členského státu (nebo případně Unie) [2]. To totiž stanoví čl. 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [3], ve znění a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009 (dále jen „směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů").

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Registrace totiž může být udělena nikoli členským státem, ale Unií podle centralizovaného postupu použitelného na některé druhy léčivých přípravků, stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1). V takovém případě je registrace automaticky platná ve všech členských státech (viz čl. 38 odst. 1 nařízení č. 726/2004). Což není případ, kterým se zabýváme v projednávané věci.

3 — Úř. věst. L 311, s. 1.

3. Soudní dvůr však rozhodl, že pokud dovezený léčivý přípravek již byl registrován v členském státě dovozu, může tento stát paralelního dovozce podrobit pouze *zjednodušenému* postupu registrace, jinak by porušil články 34 SFEU a 36 SFEU. Členský stát dovozu totiž již má k dispozici všechny informace nezbytné pro kontrolu účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku [4].

4. Projednávaná věc se týká situace, kterou se judikatura zabývala zatím jen málo [5], totiž dovozem uskutečněným paralelně k distribuční síti výrobce nikoli hospodářským subjektem za účelem dalšího prodeje dovezených produktů, ale chovatelem pouze pro potřebu vlastního hospodářství nebo veterinárním lékařem. Soudní dvůr je dotazován zejména na soulad právní úpravy, která odpírá chovatelům a veterinárním lékařům možnost využít zjednodušeného postupu registrace, s čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

I – Právní rámec

A – *Unijní právo*

5. Článek 1 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

„Pro účely této směrnice se rozumí: […]

17) Distribucí veterinárních léčivých přípravků:

Veškeré činnosti zahrnující nákup, prodej, dovoz, vývoz nebo jakoukoliv další obchodní transakci s veterinárními léčivými přípravky, bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnosti prováděné za účelem zisku či nikoliv, s výjimkou:

— dodávek veterinárních léčivých přípravků samotným výrobcem,

— maloobchodních dodávek veterinárních léčivých přípravků osobami, které jsou oprávněny provádět tyto dodávky v souladu s článkem 66“.

6. Článek 5 odst. 1 pododstavec první směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že „žádný veterinární léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušné orgány daného členského státu vydaly rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 776/2004“.

7. Článek 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby distribuce veterinárních léčivých přípravků podléhala držení povolení a aby doba nutná pro vydání tohoto povolení nepřekročila 90 dnů ode dne, kdy příslušný orgán obdržel žádost.

Členské státy mohou vyloučit dodávky malých množství veterinárních léčivých přípravků od jednoho maloobchodního dodavatele druhému z oblasti působnosti definice distribuce.

2. K získání povolení distribuce musí mít žadatel technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory splňující požadavky stanovené v příslušném členském státě pro skladování veterinárních léčivých přípravků a zacházení s nimi.

4 — Viz zejména rozsudky de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, body 20 až 32), Smith & Nephew a Primecrow, (C-201/94, EU:C:1996:432, body 19 až 32) a British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 31 až 36).

5 — Viz však rozsudky Komise v. Francie (C-212/03, EU:C:2005:313), jakož i Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659), ke kterým se vrátím.

3. Držitel povolení distribuce musí mít povinnost uchovávat podrobné záznamy. O každé operaci s obdrženými nebo odeslanými léčivými přípravky se zaznamenávají alespoň tyto informace:

a) datum;

b) přesná identifikace veterinárního léčivého přípravku;

c) číslo výrobní šarže, datum použitelnosti;

d) obdržené nebo odeslané množství;

e) jméno a adresa dodavatele nebo příjemce.

Nejméně jedenkrát ročně se provede podrobná kontrola ke srovnání obdržených a odeslaných dodávek léčivých přípravků se zásobami, které jsou aktuálně na skladě, a zaznamenají se veškeré nesrovnalosti.

Tyto záznamy se uchovají k dispozici příslušným orgánům pro účely inspekce po dobu nejméně tří let.

3a. Držitel povolení k distribuci musí mít pohotovostní plán zajišťující účinné provedení jakéhokoliv stažení přípravků z trhu nařízeného příslušnými orgány nebo prováděného ve spolupráci s výrobcem daného veterinárního léčivého přípravku nebo s držitelem rozhodnutí o registraci.

[…]“

8. Článek 69 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

„V souladu se směrnicí 2001/82/ES musí členské státy zajistit, aby majitelé nebo chovatelé zvířat, která jsou určena k produkci potravin, byli schopni předložit doklad o nákupu, držení a podání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let od jejich podání, včetně případů, kdy bylo zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.

Členské státy mohou zejména požadovat uchovávání záznamů poskytujících alespoň následující informace:

a) datum;

b) název veterinárního léčivého přípravku;

c) množství;

d) jméno a adresu dodavatele léčivého přípravku;

e) identifikaci ošetřených zvířat.“

9. Článek 70 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

„Odchylně od článku 9 a aniž je dotčen článek 67, členské státy zajistí, aby si veterinární lékaři, kteří poskytují služby v jiném členském státě, s sebou mohli brát a podávat zvířatům malá množství, nepřekračující jednodenní potřebu, veterinárních léčivých přípravků jiných než imunologických veterinárních léčivých přípravků, které nejsou registrovány pro použití v členském státě, ve kterém jsou poskytovány služby (dále jen ‚hostitelský členský stát‘), jsou-li splněny následující podmínky:

a) registrace podle článků 5, 7 a 8 byla udělena příslušnými orgány členského státu, ve kterém je veterinární lékař usazen;

b) veterinární lékař převáží veterinární léčivé přípravky v původním obalu výrobce;

c) veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům určeným k produkci potravin mají shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek jako léčivé přípravky registrované podle článků 5, 7 a 8 v hostitelském členském státě;

d) veterinární lékař poskytující služby v jiném členském státě se seznámí se správnou veterinární praxí uplatňovanou v tomto členském státě a zajistí, aby byla dodržena ochranná lhůta uvedená v označení na obalu daného veterinárního léčivého přípravku, ledaže lze odůvodněně očekávat, že ví o tom, že ke splnění správné veterinární praxe by měla být stanovena delší ochranná lhůta;

e) veterinární lékař neposkytne veterinární léčivý přípravek majiteli nebo chovateli zvířat ošetřovaných v hostitelském členském státě, pokud to není na základě pravidel hostitelského členského státu přípustné. V takovém případě smí nicméně přípravek poskytnout pouze pro zvířata, která jsou v jeho péči, a pouze v minimálních množstvích nezbytných k dokončení léčby dotčených zvířat;

f) veterinární lékař vede podrobné záznamy o ošetřovaných zvířatech, stanovené diagnóze, podávaných veterinárních léčivých přípravcích, podávané dávce, délce trvání léčby a použité ochranné lhůtě. Tyto záznamy uchová k dispozici příslušným orgánům hostitelského členského státu pro účely inspekce po dobu nejméně tří let;

g) převažující typ a množství veterinárních léčivých přípravků, které má veterinární lékař u sebe, obecně nepřesahuje denní potřebu podle správné veterinární praxe.“

10. Článek 72 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

„1. Členské státy učiní veškerá vhodná opatření, aby podpořily hlášení podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků příslušným orgánům.

2. Členské státy mohou uložit praktickým veterinárním lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům zvláštní povinnosti týkající se hlášení podezření na výskyt závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků u člověka.“

11. Článek 74 první pododstavec směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že: „[d]ržitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici příslušně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci“.

12. Článek 75 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, stanoví, že: „[d]ržitel rozhodnutí o registraci vede podrobné záznamy o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, které se vyskytnou ve Společenství nebo ve třetí zemi“.

13. Článek 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu [6] stanoví:

„Členské státy nesmějí omezovat volný pohyb služeb v případě poskytovatele usazeného v jiném členském státě stanovením kteréhokoliv z těchto požadavků:

a) povinnost poskytovatele být na jejich území usazen;

6 — Úř. věst. L 376, s. 36.

b) povinnost poskytovatele získat od jejich příslušných orgánů povolení, včetně zápisu do rejstříku nebo registrace u profesního subjektu nebo sdružení na jejich území, s výjimkou případů stanovených v této směrnici nebo v jiných nástrojích práva Společenství;

[…]“

14. Článek 16 odst. 3 směrnice 2006/123 stanoví, že: „[č]lenskému státu, do něhož se poskytovatel přemístí, nelze bránit ve stanovení požadavků pro poskytování služeb v případech opodstatněných důvody veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti, veřejného zdraví nebo ochrany životního prostředí a v souladu s odstavcem 1“.

B – *Francouzské právní předpisy*

15. Článek L. 5142-1 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Výroba, dovoz, vývoz a distribuce veterinárních léčivých přípravků, výroba, dovoz a distribuce léčivých přípravků, u kterých probíhá klinické hodnocení, jakož i podávání veterinárních léčivých přípravků mohou být prováděny výhradně v provozovnách, na které se vztahuje tato kapitola.

Každý podnik, jehož součástí je alespoň jedna provozovna ve smyslu prvního pododstavce, musí být vlastněn lékárníkem, veterinárním lékařem nebo společností, na jejímž vedení se podílí lékárník nebo veterinární lékař […]“

16. Článek L. 5142-2 zákoníku veřejného zdraví stanoví zejména, že „podmínkou otevření provozovny uvedené v čl. L. 5142-1 je povolení vydané Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Národní agentura pro zdravotní bezpečnost potravin, životního prostředí a práce)“.

17. Článek R. 5141-123-6 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Paralelním dovozem se rozumí dovoz hromadně vyráběného veterinárního léčivého přípravku za účelem jeho uvedení na trh ve Francii:

1) Který pochází z jiného členského státu Evropského společenství nebo smluvní strany Dohody o Evropském hospodářském prostoru, ve kterém získal registraci pro stejná zvířata, pro která je určen;

2) Jehož kvantitativní a kvalitativní složení účinných a pomocných látek, léková forma a léčebné účinky jsou stejné jako u hromadně vyráběného veterinárního léčivého přípravku, pro který byla udělena registrace l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail.

Za podmínek stanovených v třetím a čtvrtém odstavci kapitoly I článku R. 5141-123-8 však hromadně vyráběný léčivý přípravek může obsahovat jiná množství účinných nebo pomocných látek nebo jiné pomocné látky než hromadně vyráběný léčivý přípravek, pro který byla udělena registrace Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, pokud tyto rozdíly nemají žádný vliv na léčebný účinek a nepředstavují riziko pro veřejné zdraví.“

18. Článek L. 5141-123-7 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Pokud tomu nebrání důvody lidského zdraví nebo zdraví zvířat, je paralelní dovoz povolen, pokud jsou splněny následující podmínky:

1) Hromadně vyráběný veterinární léčivý přípravek je získán od oprávněného podniku ve smyslu čl. 65 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků v platném znění;

2) Výrobní šarže tohoto přípravku byly propuštěny v souladu s čl. 55 této stejné směrnice;

3) S výhradou ustanovení čl. R. 5141-123-8 jsou obsah vyjádřený jako hmotnost, objem nebo počet dávek, souhrn údajů o přípravku, podmínky pro předepisování, vydávání a podávání, příbalový leták a označení na obalech hromadně vyráběného veterinárního léčivého přípravku, jak bude uváděn na trh, stejné jako u hromadně vyráběného veterinárního léčivého přípravku, který byl zaregistrován ve Francii.

Kromě toho z důvodů ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat může generální ředitel Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail povolení pro paralelní dovoz podmínit změnou původně navrhnutého názvu."

19. Čánek R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví stanoví

„Hospodářské využití, jak je definováno v čl. R. 5142-1 odst. 3 pododstavci druhém, a co se týče farmakovigilance, v čl. R. 5141-104, R. 5141-105 a R. 5141-108, hromadně vyráběného léčivého přípravku, který získal povolení pro paralelní dovoz, je zajišťováno držitelem tohoto povolení, za předpokladu, že získal povolení k otevření provozovny stanovené v čl. L. 5142-2."

20. Článek R. 5142-42 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Veterinární lékárenské provozovny fungují v souladu s platnými pravidly správné praxe uvedenými v čl. L. 5142-3. Mají k dispozici zejména:

1) Prostory upravené, vybavené a udržované pro lékárenské činnosti, které jsou v nich vykonávány;

2) Lidské a materiální zdroje nezbytné pro výkon těchto činností.

Každý rok předkládají generálnímu řediteli Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail zprávu o své provozovně, jejíž forma a obsah jsou stanoveny na základě návrhu generálního ředitele Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail vyhláškou ministrů zemědělství a zdravotnictví."

21. Článek R. 5141-105 zákoníku veřejného zdraví stanoví:

„Aniž jsou dotčeny podmínky stanovené při udělení registrace podle ustanovení čl. L. 5141-5 pododstavce čtvrtého, předává podnik zajišťující hospodářské využívání veterinárního léčivého přípravku generálnímu řediteli Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, v podobě pravidelné zprávy informaci o bezpečnosti, informace o nežádoucích účincích, které ohlásil nebo na které byl upozorněn, doprovázené vědeckým hodnocením prospěšnosti a rizik, které představuje veterinární léčivý přípravek […]"

II – Skutkový stav, původní řízení a předběžné otázky

22. V lednu 2008 odhalila inspekce veterinární péče v chovu v Itxassou (Pyrénées Atlantiques, Francie) španělské veterinární léčivé přípravky. Předběžné vyšetřování provedené v návaznosti na tuto inspekci Service national de la douane judiciaire (státní celní správa) v Bordeaux, jakož i následné soudní vyšetřování odhalilo, že někteří chovatelé ve francouzském regionu Sud-Ouest (Jihozápad) pořizovali v období od října 2006 do října 2009 španělské veterinární léčivé přípravky od společnosti Landizoo, usazené v příhraničním obchodním centru Venta Peio v Dancharii (Španělsko).

23. Společnost Landizoo disponuje souhlasem vlády autonomního společenství Navarry (Španělsko) pro prodej veterinárních léčivých přípravků. Jejími hlavními dodavateli jsou společnost Albaitaritza a její dceřiná společnost Sengadai, obě usazené ve Španělsku. Léčivé přípravky byly zakoupeny na základě lékařských předpisů vystavených Dr Ernetem, veterinárním lékařem španělské státní příslušnosti, zapsaným ve španělské komoře veterinárních lékařů a ve francouzské celostátní komoře veterinárních lékařů. Dovozy byly uskutečňovány chovatelem nebo jednatelem zemědělského podniku, kteří pro veterinární léčivé přípravky osobně jezdili do Španělska.

24. Pro žádný z dovezených léčivých přípravků však nebylo příslušným francouzským orgánem uděleno povolení paralelního dovozu.

25. Rozhodnutím ze dne 10. prosince 2013 uznal tribunal correctionnel de Bayonne (trestní soud v Bayonne, Francie) chovatele vinnými zejména z trestného činu dovozu veterinárních léčivých přípravků bez povolení a každému z nich podmínečně uložil peněžitý trest ve výši 1 000 eur.

26. Žalobkyně, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (Evropská asociace distributorů a uživatelů agrochemie, dále jen „Audace") má za cíl informovat své členy o unijních normách, které se na ně vztahují, porovnávat právní úpravy různých členských států v této oblasti a chránit zájmy svých členů, a to i soudní cestou, pokud některý členský stát poruší některou z unijních právních norem. Podle rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne, z iniciativy Audace a Association des éleveurs solidaires (Asociace jednotných chovatelů, dále jen „AES"), která sdružuje chovatele v Akvitánii, obžalovaní nakoupili veterinární léčivé přípravky ve Španělsku. V tomto ohledu tribunal correctionnel de Bayonne ve svém rozhodnutí uvádí, že „Dr Erneta popsal zavedenou praxi tak, že po telefonátu od francouzských chovatelů, které nemusel nutně znát, na dálku vystavil předpis, který nechal u společnosti Venta Landizoo pro chovatele, který si přišel vyzvednout léčivé přípravky. Přiznal, že nechal prázdné vlastnoručně podepsané recepty u společnosti Landizoo, která sama řídila výdej léčivých přípravků. Tento *modus operandi* byl potvrzen chovateli. Odůvodňovali jej nízkou cenou léčivých přípravků kupovaných ve Španělsku a vysvětlovali, že se k němu byli podněcováni Audace a Association des éleveurs solidaires". Tribunal correctionnel de Bayonne tak uznal Dr. Ernetu, Audace a AES vinnými zejména trestným činem dovozu léčivých přípravků bez povolení ve formě spolupachatelství.

27. Audace před tribunal correctionnel de Bayonne tvrdila, že vyhláška č. 2005-558 ze dne 27. května 2005 o dovozech veterinárních léčivých přípravků, kterou se mění zákoník veřejného zdraví (část obsahující podzákonné právní předpisy)[7] (dále jen „vyhláška ze dne 27. května 2005") tím, že vyhrazuje možnost provádět paralelní dovozy veterinárních léčivých přípravků provozovnám, které získaly povolení ke svému zřízení od Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (dále jen „Anses")[8], a tím, že tuto možnost odpírá chovatelům, jakož i tím, že brání uznání povolení k distribuci vydaných příslušnými orgány jiných členských států, porušuje články 34 SFEU a 36 SFEU. Audace také před tribunal correctionnel de Bayonne uvedla, že v červenci 2013 podala z důvodu překročení pravomocí ke Conseil d'État (Státní rada, Francie) návrh

7 — Vládní věstník Francouzské republiky ze dne 28. května 2005.

8 — Autorité nationale du médicament vétérinaire (Národní úřad pro veterinární léčivé přípravky) v rámci Anses je odpovědný za hodnocení a řízení rizik představovaných veterinárními léčivými přípravky.

na zrušení rozhodnutí, kterým premiér implicitně zamítl její žádost o částečné zrušení vyhlášky ze dne 27. května 2005, a že v rámci tohoto návrhu navrhla Conseil d'État, aby Soudnímu dvoru položila tři předběžné otázky [9]. Tribunal correctionnel de Bayonne však odmítl řízení přerušit a vyčkat vyhlášení rozsudku Conseil d'État. Odmítl rovněž sám podat k Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.

28. Audace, AES, Dr Erneta a chovatelé odsouzení v prvním stupni podali ke cour d'appel de Pau (odvolací soud v Pau, Francie) odvolání namířené proti rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne.

29. Trestní senát cour d'appel de Pau uvádí, že podle Audace bylo od roku 2005 ve Francii vydáno jediné povolení pro paralelní dovoz veterinárních léčivých přípravků dovážených ze Španělska, přestože rozdíl v cenách ve Španělsku a těch na francouzském trhu, které jsou vyšší, by měl vést k vydání stovek povolení k paralelnímu dovozu.

30. Cour d'appel de Pau se tedy rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je vnitrostátní právní úprava, která vyhrazuje přístup k paralelním dovozům veterinárních přípravků výhradně velkoobchodním distributorům, jimž bylo vydáno povolení ve smyslu článku 65 směrnice [2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů], a vylučuje z této možnosti maloobchodní prodejce a chovatele, v souladu s ustanoveními článků 34 až 36 SFEU?

2) Plyne z ustanovení článku 65 směrnice [2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů] a článku 16 směrnice [2006/123/ES], že členský stát je oprávněn neuznávat povolení k velkoobchodní distribuci veterinárních přípravků vydaná příslušnými orgány ostatních členských států jejich vlastním státním příslušníkům a vyžadovat, aby tito, zamýšlejí-li požadovat a využívat povolení k paralelním dovozům veterinárních přípravků do tohoto členského státu, byli navíc i držiteli povolení k velkoobchodní distribuci vydávaného jejich vlastními příslušnými orgány?

3) Je vnitrostátní právní úprava, která zachází s paralelními dovozci veterinárních přípravků jako s držiteli povolení k provozování činnosti, které není vyžadováno směrnicí [2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů], a které je v důsledku toho nutí ke zřízení provozovny na území dotyčného členského státu a ke splnění všech opatření farmakovigilance stanovených články 72 až 79 uvedené směrnice, v souladu s čl. 34 SFEU, 36 SFEU a 56 SFEU a s čl. 16 směrnice [2006/123]?“

III – Posouzení

31. Protože francouzská vláda vznesla námitku nepřípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, budu se jí zabývat před analýzou věci samé.

A – *K přípustnosti*

32. Francouzská vláda tvrdí, že vnitrostátní soud porušil čl. 94 jednacího řádu Soudního dvora tím, že opomněl popsat vnitrostátní faktický a právní rámec a uvést důvody, proč si není jist souladem vnitrostátních právních předpisů s unijním právem, a především s čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123.

9 — Conseil d'Etat, 9. dubna 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (podání č. 370350). K tomuto viz bod 50 tohoto stanoviska.

33. Námitce nepřípustnosti vznesené francouzskou vládou by podle mého názoru mělo být vyhověno jen u druhé předběžné otázky a třetí předběžné otázky, co se týče čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123.

34. Připomínám, že podle čl. 94 odst. 1 jednacího řádu Soudního dvora musí žádost o rozhodnutí o předběžné otázce obsahovat zaprvé „stručné vylíčení předmětu sporu, jakož i rozhodných skutečností“, zadruhé „znění“ použitelných „vnitrostátních předpisů“, zatřetí „uvedení důvodů, na základě kterých má předkládající soud pochybnosti o výkladu nebo platnosti určitých ustanovení práva Unie“.

35. Zaprvé, pokud se jedná o faktický rámec sporu, je pravda, že vylíčení skutečností v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce je stručné.

36. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce nicméně zmiňuje prohlídku provedenou veterinární službou v chovu v Pyrénées Atlantiques, která vedla k trestnímu stíhání před předkládajícím soudem, jakož i předběžné vyšetřování, které po ní následovalo, a odhalení léčivých přípravků dovážených ze Španělska bez povolení během tohoto vyšetřování. Rovněž uvádí předmět trestního stíhání: upřesňuje, že chovatelé, veterinární lékař a dotčené asociace se jako pachatelé nebo spolupachatelé odvolávají proti odsouzení za trestné činy dovozu veterinárních léčivých přípravků bez povolení a dovozu zakázaného zboží bez celního prohlášení.

37. Kromě toho rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne, které je obsaženo ve spise vnitrostátního řízení předaném Soudnímu dvoru obsahuje podrobný popis relevantního skutkového stavu, který byl převzat do bodů 26 a 27 tohoto stanoviska. Z judikatury přitom vyplývá, že Soudní dvůr může ze spisu k vnitrostátnímu řízení čerpat informace, které potřebuje pro poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu [10].

38. Je pravda, jak zdůrazňuje francouzská vláda, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce neuvádí, zda stíhaní chovatelé, veterinární lékař a asociace podali k příslušným francouzským orgánům žádost o dovozní povolení a zda byla jejich žádost zamítnuta. Rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne to také neupřesňuje. Nicméně poukazuji na to, že francouzská vláda ve vyjádření k první předběžné otázce připouští, že chovatelé a maloobchodní prodejci nemohou povolení k paralelnímu dovozu získat [11]. Protože podle vlastních vyjádření francouzské vlády chovatelé, veterinární lékař a asociace dotčení v projednávané věci nemohli takové povolení získat, je irelevantní, zda o něj požádali či nikoli; pro zodpovězení předběžných otázek Soudní dvůr takovou informaci nepotřebuje. Pouze v případě, že by přetrvávaly pochybnosti ohledně obsahu francouzské právní úpravy [12] (tj. kdyby existovala pochybnost o přístupu chovatelů a maloobchodních prodejců k paralelním dovozům), by bylo pro Soudní dvůr, aby mohl předkládajícímu soudu poskytnout užitečnou odpověď, nezbytné vědět, zda byla v projednávaném případě podána a zamítnuta žádost o povolení k paralelnímu dovozu.

39. Zadruhé, pokud se jedná o rámec vnitrostátní právní úpravy, je pravda, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká některých ustanovení, zejména zákoníku veřejného zdraví [13] a vyhlášky ze dne 27. května 2005, které nebyly citovány ani nebyl popsán jejich obsah.

10 — V tomto ohledu viz rozsudek Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, bod 24), ve kterém Soudní dvůr zamítl námitku nepřípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce zejména z důvodu, že „spis předaný předkládajícím soudem obsahuje dostatečné informace, které umožňují Soudnímu dvoru vyložit pravidla komunitárního práva ve vztahu k situaci, která je předmětem sporu v původním řízení“.

11 — V této souvislosti viz bod 61 tohoto stanoviska.

12 — Pokud jde o argument francouzské vlády, podle kterého se předkládající soud měl dopustit chyby ve výkladu francouzské právní úpravy, nepovažuji za užitečné, abychom se mu podrobně věnovali. K tomu viz bod 52 tohoto stanoviska.

13 — Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se totiž spokojuje, co se týče zákoníku veřejného zdraví, s citací článků L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 a L. 5141-8. První článek přitom postihuje dovoz veterinárních léčivých přípravků bez povolení, druhý článek upravuje použitelné doplňkové tresty, třetí stanoví, že dovoz veterinárních léčivých přípravků podléhá povolení příslušnými francouzskými orgány, a čtvrtý definuje veterinární léčivý přípravek. V důsledku toho žádost o rozhodnutí o předběžné otázce neuvádí, s výjimkou čl. L. 5142-7, podstatná ustanovení zákoníku veřejného zdraví, uvedená v bodech 15 až 21 tohoto stanoviska. Nicméně výrok rozsudku cour d’appel de Pau uvádí vyhlášku ze dne 27. května 2005, které změnila některá z těchto ustanovení.

40. Přesto uvádím, že rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne, které se nachází ve spisu k projednávané věci a ze kterého, jak jsem již řekl [14], může Soudní dvůr čerpat informace, které potřebuje za účelem posouzení předběžných otázek, upřesňuje, že „žádost o paralelní dovoz veterinárního léčivého přípravku [veterinárních léčivých přípravků] musí být povolena [příslušnými francouzskými orgány] a může být podána pouze ve prospěch provozovatele, tedy veterinární lékárenské provozovny“. Ze spisu tedy vyplývá, že jedině veterinární lékárenská provozovna může získat povolení k paralelnímu dovozu.

41. Kromě toho zdůrazňuji, že povinnost předkládajícího soudu popsat rámec právní úpravy a faktický rámec má za účel umožnit Soudnímu dvoru, aby mu poskytl užitečnou odpověď [15]. V projednávaném případě zúčastněné strany, zejména pak francouzská vláda a Audace, poskytly velmi podrobný popis francouzské právní úpravy. Proto je Soudní dvůr zcela schopen pochopit francouzskou právní úpravu a poskytnout předkládajícímu soudu užitečnou odpověď.

42. Povinnost předkládajícího soudu popsat zejména právní rámec má zajisté rovněž umožnit zúčastněným stranám ve smyslu čl. 23 statutu Soudního dvora, tedy účastníkům řízení před předkládajícím soudem, členským státům, Komisi a unijnímu orgánu nebo instituci, kteří jsou autory aktu, jehož výklad je požadován nebo jehož platnost je napadána, aby předložily písemné vyjádření [16]. Jsem však toho názoru, že zejména k tomu, aby se členské státy mohly vyjádřit se znalostí věci, je důležité, aby věděly, že francouzská právní úprava odpírá povolení k paralelním dovozům chovatelům a osobám oprávněným k maloobchodnímu prodeji, což jasně vyplývá z předběžných otázek. Toto je skutečnost, která je pro tuto žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podstatná, a ve srovnání s ní jsou detaily francouzské úpravy vydávání těchto povolení vlastně podružné.

43. Zatřetí, pokud se jedná o důvody, které vedly předkládající soud k předložení otázky Soudnímu dvoru, je pravda, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se o nich zmiňuje jen zběžně.

44. Nicméně v této žádost se uvádí, že přestože jsou ceny veterinárních léčivých přípravků na španělském trhu podstatně nižší než ve Francii, je zvláštní, že od roku 2005 bylo vydáno jediné povolení k paralelnímu dovozu [17]. Jsem proto toho názoru, že první předběžná otázka, týkající se čl. 34 SFEU a 36 SFEU, by měla být považována za nepřípustnou, protože předkládající soud nepopsal důvody, které jej vedly k položení otázek Soudnímu dvoru.

45. Já si naopak kladu otázku přípustnosti jednak druhé předběžné otázky a jednak třetí předběžné otázky v rozsahu, v němž se tato otázka týká čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123.

46. Druhá otázka se týká souladu vnitrostátní právní úpravy s unijním právem, kdy vnitrostátní právní úprava stanoví, že pro „využití“ povolení k paralelnímu dovozu, tj. pro velkoobchodní distribuci dovezených veterinárních léčivých přípravků na jeho území musí být paralelní dovozce držitelem povolení k distribuci vydaného vlastními příslušnými orgány, i když již má povolení k distribuci vydané jiným členským státem. Jinými slovy, předkládající soud se Soudního dvora táže, zda unijní právo, přesněji čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, a čl. 16 směrnice 2006/123 stanoví povinnost vzájemného uznávání povolení k distribuci. Ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce ani z rozsudku tribunal correctionnel de Bayonne přitom nevyplývá, že by některý z účastníků

14 — Viz bod 37 tohoto stanoviska.

15 — V tomto ohledu viz rozsudek Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, bod 23).

16 — V tomto ohledu viz usnesení Laguillaumie, podle kterého „informace poskytnuté v předkládacím rozhodnutí neslouží pouze k tomu, aby umožnily Soudnímu dvoru poskytnout užitečné odpovědi, ale rovněž aby vládám členských států, jakož i jiným zúčastněným stranám umožnily předložit vyjádření v souladu s čl. 20 statutu Soudního dvora […].Soudní dvůr musí dbát na to, aby tato možnost byla zachována, neboť podle výše citovaného ustanovení jsou zúčastněným stranám oznamována pouze předkládací rozhodnutí“ [usnesení Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, bod 14)].

17 — Odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce k tomu uvádí následující: „vzhledem k tomu, že […] asociace Audace a SAS Phyteron tvrdí, že od roku 2005 bylo vydáno jediné povolení k paralelnímu dovozu pro veterinární léčivé přípravky, třebaže rozdíly v cenách mezi Francií a ostatními členskými státy by měly vést k vydání stovek povolení, jako tomu bylo v případě odvětví přípravků na ochranu rostlin“.

vnitrostátního řízení prováděl distribuci dovezených veterinárních léčivých přípravků. Chovatelé totiž nedováželi dotčené veterinární léčivé přípravky za účelem jejich přeprodeje, ale pro své vlastní potřeby. Nejedná se tedy o distribuci. Co se týče veterinárního lékaře, rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne [18] uvádí, že se omezil na podepisování předpisů, které chovatelům umožnily nakupovat veterinární léčivé přípravky ve Španělsku, aniž sám ve Španělsku nějaký veterinární léčivý přípravek koupil, a tedy aniž jej přeprodal. Byl tedy obžalován jako spolupachatel, a nikoli jako pachatel trestného činu dovozu bez povolení. Když byla Audace na toto dotazována na jednání, potvrdila, že veterinární lékař sám nekoupil žádný léčivý přípravek a že těmi, kdo jezdili do Španělska, byli chovatelé, aby tam koupili dotčené léčivé přípravky. Audace rovněž upřesnila, že žádný z účastníků řízení v původním řízení nebyl držitelem povolení k distribuci vydaného příslušnými španělskými orgány, o jehož uznání by požádal u příslušných francouzských orgánů [19]. Proto musí být druhá předběžná otázka podle mého názoru považována za nepřípustnou, protože je hypotetická [20].

47. Třetí předběžná otázka se týká se souladu vnitrostátní právní úpravy, která vyžaduje, aby paralelní dovozce měl jednak k dispozici provozovnu na vnitrostátním území a jednak aby dodržoval povinnosti farmakovigilance stanovené v čl. 72 až 79 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, s čl. 34 SFEU, 36 SFEU a 56 SFEU, jakož i s čl. 16 směrnice 2006/123. Ze spisu přitom nevyplývá, že by účastníci vnitrostátního řízení poskytli nějakou službu. Chovatelé totiž dovezli veterinární léčivé přípravky pouze pro potřeby vlastních hospodářství, tedy neposkytli žádnou službu třetí osobě. Veterinární lékař se omezil na vystavení předpisu, bez distribuce paralelně dovezených veterinárních léčivých přípravků. Nezdá se ani, že by tyto předpisy byly vystaveny pro zvířata, která léčil, protože rozhodnutí tribunal correctionnel de Bayonne upřesňuje, že je vystavoval na základě pouhého telefonátu chovatelů. Pochybuji, že by pouhé vystavení předpisu mohlo být považováno za službu ve smyslu čl. 56 SFEU a směrnice 2006/123. Proto musí být třetí předběžná otázka podle mého názoru odmítnuta jako nepřípustná, avšak pouze v rozsahu, v němž se týká souladu francouzské právní úpravy s čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123. Podle mého názoru je přípustná v rozsahu, v němž se týká souladu této právní úpravy s čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

48. Navrhuji proto zamítnout námitku nepřípustnosti vznesenou francouzskou vládou proti první předběžné otázce, avšak vyhovět jí ve vztahu jednak k celé druhé předběžné otázce a jednak ke třetí předběžné otázce, avšak pouze v rozsahu, v němž se týká souladu francouzské právní úpravy s čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123.

49. Nicméně jelikož máme jen částečnou znalost skutkového stavu projednávané věci, pojednám jen ve stručnosti o meritu druhé předběžné otázky a třetí předběžné otázky v rozsahu, v němž se týká souladu francouzské právní úpravy s čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice 2006/123.

50. Než přistoupím ke zkoumání merita žádosti předkládajícího soudu, rád bych upozornil Soudní dvůr na okolnost, že k francouzské Conseil d'État byl podán návrh na zrušení vyhlášky ze dne 27. května 2005, a že ta přerušila řízení do vyhlášení rozsudku Soudního dvora v projednávané věci. Tento návrh byl podán Audace a vznáší otázky obdobné těm, na které má nyní odpovědět Soudní

18 — Viz bod 26 tohoto stanoviska.

19 — Audace ve svém písemném vyjádření odkázala na žádost o povolení k paralelnímu dovozu podanou k příslušným francouzským orgánům společností Sendagai, španělským velkoobchodním prodejcem, u kterého se zásobuje společnost Landizoo, která v projednávané věci prodala sporné veterinární léčivé přípravky chovatelům. Tato žádost o vydání povolení k paralelnímu dovozu měla být podle Audace francouzskými úřady zamítnuta proto, že Sendagai byla držitelem povolení k distribuci vydaného španělskými orgány, a nikoli povolení k distribuci vydaného francouzskými úřady. Avšak Sendagai není účastníkem řízení před předkládajícím soudem. Pro trestný čin dovozu bez povolení jsou stíháni chovatelé, a nikoli Sendagai.

20 — Viz zejména rozsudek Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, bod 42).

dvůr [21]. Rovněž upřesňuji, že v roce 2006 byl francouzské Conseil d'État podán návrh na zrušení téže vyhlášky a Conseil d'État nepožádala Soudní dvůr o rozhodnutí o předběžné otázce [22], v čemž ji následoval Cour de cassation (Kasační dvůr, Francie) v roce 2014, před kterým byla vznesena námitka nezákonnosti této vyhlášky [23].

B – *K věci samé*

1. K první předběžné otázce

51. První předběžnou otázkou se předkládající soud táže Soudního dvora, zda čl. 34 SFEU a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, „která umožňuje přístup k paralelním dovozům veterinárních léčivých přípravků výhradně distributorům, kteří jsou držiteli povolení ve smyslu čl. 65 směrnice 2001/82, [ve znění pozdějších předpisů,] a vylučuje z něj maloobchodní prodejce a chovatele".

52. Jak jsem uvedl výše, francouzská vláda podle všeho nevykládá francouzskou právní úpravu úplně stejně jako předkládající soud [24]. Uvádí, že čl. R. 5141-123-7 zákoníku veřejného zdraví stanoví, že povolení k paralelnímu dovozu je uděleno, zejména pokud je veterinární léčivý prostředek „*získán od* podniku oprávněného ve smyslu čl. 65 směrnice 2001/82, [ve znění pozdějších předpisů]" [25], a nikoli, jak naznačuje první předběžná otázka, pokud je žadatel o povolení k paralelnímu dovozu *sám držitelem* povolení k distribuci ve smyslu čl. 65. Francouzská vláda však nepopírá, že chovatelům a maloobchodním prodejcům, tj. veterinárním lékařům a lékárníkům, „je odepřena možnost získat povolení k paralelním dovozům". Není proto nutné, pro poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu, rozhodnout spor o výklad mezi francouzskou vládou a předkládajícím soudem. Soudnímu dvoru postačí mírně upravit první předběžnou otázku tak, že odstraní všechny odkazy na povolení k distribuci podle čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů.

53. Navrhuji tedy upravit první předběžnou otázku následujícím způsobem: musejí být čl. 34 SFEU a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která odmítá udělení povolení k paralelnímu dovozu chovatelům a osobám oprávněným k maloobchodnímu prodeji?

21 — Audace požaduje zrušení vyhlášky ze dne 27. května 2005 pro překročení pravomoci, zejména z toho důvodu, že čl. R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví je v rozporu s čl. 34 SFEU a 56 SFEU, jakož i s cíli směrnice 2001/82 a čl. 16 směrnice 2006/123, protože jednak „považuje paralelní dovozce veterinárních léčivých přípravků za držitele registrace a ukládá jim povinnosti farmakovigilance stanovené články R. 5141-104, R. 5141-105 a R. 5141-108 zákoníku veřejného zdraví", a jednak „ukládá paralelním dovozcům veterinárních léčivých přípravků povinnost využívat svá povolení k paralelním dovozům prostřednictvím provozovny povolené podle čl. L. 5142-2 zákoníku veřejného zdraví, která se nachází ve Francii". Viz Conseil d'État, 9. dubna 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (podání č. 370350).

22 — Conseil d'État, 6. prosince 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (podání č. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, pozn. Mergelin). V rámci tohoto řízení Audace vytýkala zejména čl. R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví, že neumožňuje chovatelům provádět přímo paralelní dovozy veterinárních léčivých přípravků pocházejících z jiných členských států. Conseil d'État tento bod zamítla.

23 — Cour de cassation, trestní senát, 17. prosince 2014, č.,13-86.686. cour d'appel de Poitiers (odvolací soud v Poitiers, Francie) odmítl námitku nezákonnosti vyhlášky ze dne 27. května 2005 a uvedl, že s ohledem na rozsudek Conseil d'État ze dne 6. prosince 2006 může být dotčená vyhláška použita proti obviněným. Cour de cassation rozsudek cour d'appel zrušil z procesních důvodů a vrátil věc před cour d'appel de Bordeaux (odvolací soud v Bordeaux, Francie).

24 — Viz poznámka pod čarou 18 tohoto stanoviska.

25 — Zdůrazněno autorem tohoto stanoviska. Francouzská vláda ve svém písemném vyjádření tvrdí, že „[z článků L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 a R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví] nevyplývá, že by francouzská právní úprava vyhrazovala možnost získat povolení k paralelnímu dovozu distributorům, jak se podle všeho domnívá předkládající soud ve své první předběžné otázce. Naopak, z těchto ustanovení vyplývá, že pouze veterinární lékárenská provozovna, která dováží veterinární léčivé přípravky od podniku oprávněného k distribuci veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 65 směrnice 2001/82 [ve znění pozdějších předpisů], může získat povolení k paralelnímu dovozu veterinárních léčivých přípravků".

a) Úvodní poznámky

54. Připomínám, že podle čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, „[ž]ádný veterinární léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušné orgány daného členského státu vydaly rozhodnutí o registraci“. Rovněž připomínám, že tato směrnice nestanoví žádnou povinnost vzájemného uznávání registrací vydaných jinými členskými státy [26]. Proto, pokud je nějaký veterinární léčivý přípravek registrován v zemi exportu, ale nikoli v zemi dovozu, má tento stát právo podrobit tento dovoz povinnosti získat registraci udělovanou jeho orgány. Dovoz je totiž považován za uvedení na trh v členském státě dovozu a jako takový podléhá povolení [27].

55. Jak jsem však uvedl v úvodu, v případě paralelního dovozu veterinárního léčivého přípravku může členský stát dovozu podrobit dovozce pouze *zjednodušenému* postupu registrace [28]. V tomto ohledu definuje sdělení Komise paralelní dovoz následujícím způsobem: „[obchod] je považován za ‚paralelní‘ pokud k němu dojde mimo a – ve většině případů – paralelně s distribuční sítí, kterou pro své produkty vybudovali výrobci nebo domovští dodavatelé na úrovni členského státu, i když se jedná o produkty, které jsou ve všech ohledech stejné jako ty obchodované distribučními sítěmi“ [29]. Podle ustálené judikatury přitom v případě paralelního dovozu nemůže být léčivý přípravek považován za poprvé uvedený na trh v členském státě dovozu, protože se předpokládá, že je totožný s produktem, který je v tomto členském státě registrovaný. Podle judikatury se z toho důvodu čl. 5 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, který stanoví, že žádný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh členského státu bez registrace, na paralelní dovozy nepoužije [30].

56. Proto podle ustálené judikatury musí být vnitrostátní právní úprava, která vyžaduje, aby paralelní dovozce získal registraci, zkoumána z hlediska čl. 34 SFEU a 36 SFEU. Soudní dvůr rozhodl, že v případě paralelního dovozu může být předmětem přezkumu příslušných orgánů členského státu dovozu pouze ověření, zda dovezený léčivý přípravek může využít již vydanou registraci [31], tj. ověření, že je ve všech bodech stejný jako léčivý přípravek již v tomto státě zaregistrovaný nebo zda byl alespoň vyroben ve stejném složení, s použitím stejné účinné látky, a zda má stejné účinky [32]. Každá vnitrostátní právní úprava, která by vyžadovala hlubší zkoumání, by byla v rozporu s čl. 34 SFEU a 36 SFEU. Co se týče dovozce, judikatura upřesnila, že v rámci zjednodušeného postupu nemusí poskytovat

26 — Viz rozsudek Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, Eu:C:2007:659, bod 23), kde Soudní dvůr v souvislosti se směrnicí Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1) uvádí že „systém stanovený směrnicí nespočívá na povinnosti členských států vzájemného uznávání registrace přípravků na ochranu rostlin udělených jinými členskými státy, ale na povinnosti povolit tyto produkty spadající do působnosti členských států, které nejsou vázány registracemi udělenými v jiném členském státě“.
Ke stejnému zjištění lze dojít v případě směrnice 2001/82. Členské státy totiž mají povinnost uznat registraci udělenou v jiném členském státě pouze tehdy, jak uvádí čl. 31 až 43 této směrnice, když byla registrace získána podle decentralizovaného postupu (který umožňuje žadateli o registraci získat registraci platnou v několika členských státech) nebo podle postupu vzájemného uznávání (které umožňuje držiteli registrace po jejím udělení dosáhnout toho, že bude uznána ostatními členskými státy). Kromě těchto dvou případů, které oba předpokládají určitý krok žadatele/držitele registrace, nemají členské státy žádnou povinnost vzájemného uznávání.

27 — Viz rozsudek Bruyère a další (C-297/94, EU:C:1996:124, bod 21).

28 — Viz rozsudky Escalier a Bonnare,(C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 32) a Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, body 30 až 32).

29 — Sdělení Komise o paralelních dovozech hromadně vyráběných léčivých přípravků, které již byly registrovány, ze dne 30. prosince 2003 (COM(2003) 839 final), bod 2. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Légera ve věci Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, bod 17), podle kterého „v současnosti jsme svědky jevu paralelních dovozů, kdy hospodářské subjekty mimo oficiální distribuční kanály výrobce nakupují produkty, které jsou v nabídce velkoobchodníků i maloobchodníků v zemi výroby nebo dalších prostřednických zemích, kde jsou ceny nízké a vyvážejí je do zemí, kde jsou ceny vysoké. Cíl sledovaný paralelním dovozcem je profitovat z tohoto rozdílu cen, který je někdy značný, za účelem zisku, a přitom nepřekročit oficiální prodejní cenu výrobce“.

30 — Viz zejména rozsudek Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, bod 21), kdy Soudní dvůr ohledně směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o přiblížení legislativních, podzákonných a správních ustanovení týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369) uvádí, že „ustanovení [této] směrnice, která se týkají postupu vydání registrace nelze použít na hromadně vyráběný léčivý přípravek, který je registrován v některém členském státě a jehož dovoz do jiného členského státu představuje paralelní dovoz ve vztahu k hromadně vyráběnému léčivému přípravku, který již je v tomto druhém členském státě registrován. V takovém případě totiž dovezený hromadně vyráběný léčivý přípravek nemůže být považován za poprvé uvedený na trh v členském státě dovozu“. Viz rovněž rozsudek British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 31 a 32).

31 — Viz rozsudek Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 32).

32 — Viz rozsudky British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, bod 33; Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, body 18 až 20; Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, bod 24).

informace, které by od něj byly vyžadovány podle obecné úpravy registračního řízení. Příslušné orgány členského státu dovozu již totiž mají k dispozici všechny informace nezbytné pro kontrolu účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku, které získaly při zkoumání dřívější žádosti o registraci, takže je zbytečné požadovat tyto informace znovu od paralelního dovozce [33].

57. Upřesňuji, že v projednávané věci mi není známo, zda v členském státě dovozu (ve Francii) existoval registrovaný veterinární léčivý přípravek, se kterým by léčivé přípravky dovezené chovateli byly ve všech bodech totožné nebo by alespoň byly vyrobeny ve stejném složení za použití stejné účinné látky, a které by měly stejné účinky [34]. Nicméně je třeba předpokládat, že takový léčivý přípravek existoval. Předběžné otázky totiž hovoří o „paralelních dovozech“ a čl. R. 5141-123-6 zákoníku veřejného zdraví definuje paralelní dovoz jako dovoz veterinárního léčivého přípravku, který byl jednak registrován v členském státě vývozu, a jednak *jehož kvantitativní a kvalitativní složení aktivních látek je stejné jako složení léčivého přípravku, který byl ve Francii registrován* [35].

58. Zdůrazňuji, že nikdo v projednávané věci nezpochybňuje, že francouzská právní úprava počítá se zjednodušeným postupem registrace: jedná se o postup registrace pro paralelní dovozy, stanovený v čl. R. 5141-123-6 a násl. zákoníku veřejného zdraví [36].

59. Francouzská právní úprava však odpírá jednotlivcům, zejména chovatelům a veterinárním lékařům, možnost využít zjednodušeného postupu registrace. První předběžná otázka se proto týká souladu odepření výhody zjednodušeného postupu registrace jednotlivcům s čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

60. Jak jsme viděli, čl. R. 5141-123-7 zákoníku veřejného zdraví stanoví, že povolení k paralelnímu dovozu může získat pouze podnik, který odebírá od držitele povolení k distribuci, a nikoli podnik, který je sám držitelem povolení k distribuci. Kromě toho čl. R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví stanoví, že „použití […] hromadně vyráběného veterinárního léčivého přípravku, pro který bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu, je zajišťováno držitelem tohoto povolení, *za podmínky, že získal povolení k otevření provozovny ve smyslu čl. L. 5142-2*“ [37]. Články L. 5142-1 a L. 5142-2 zákoníku veřejného zdraví stanoví, že zejména výroba, dovoz a distribuce veterinárních léčivých přípravků mohou být provozovány pouze lékárenskou provozovnou, tj. provozovnou, která je zaprvé ve vlastnictví lékárníka, veterinárního lékaře nebo společnosti, na jejímž řízení se podílí lékárník nebo veterinární lékař, a zadruhé bylo její otevření předmětem povolení vydaného Anses. Proto podle francouzské právní úpravy může povolení k paralelnímu dovozu využít pouze lékárenská provozovna, tj. *právnická osoba*, která je vlastněná lékárníkem nebo veterinárním lékařem, nebo taková, mezi jejímiž jednateli je lékárník nebo veterinární lékař.

33 — Viz rozsudek Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, bod 22), podle kterého „pokud na základě dřívějšího dovozu již orgány pro veřejné zdraví členského státu dovozu disponují všemi farmaceutickými údaji týkajícími se dotčeného léčivého přípravku, které byly považovány za nezbytné pro účely kontroly účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku, pro ochranu života a zdraví osob není zjevně nutné, aby uvedené orgány vyžadovaly od druhého subjektu, který dováží léčivý přípravek ve všech ohledech totožný nebo jehož rozdíly by neměly žádný vliv na léčebný účinek, aby znovu předkládal výše uvedené údaje“.
Viz rovněž rozsudek Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 40), podle kterého „z čl. [34 SFEU a 36 SFEU] vyplývá, že vnitrostátní orgány nesmí paralelním dovozům bránit požadavkem dodržování ze strany paralelních dovozců stejných požadavků, jaké se vztahují na podniky žádající pro určitý léčivý přípravek registraci poprvé“.

34 — Přesněji řečeno, nevím, zda *všechny* dovezené léčivé přípravky byly ve všech bodech totožné s léčivými přípravky registrovanými ve Francii nebo zda byly alespoň vyrobeny ve stejném složení, s použitím stejné účinné látky a zda mají stejné účinky. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce totiž uvádí, že v zemědělských provozech, ve kterých byla provedena inspekce veterinárních léčivých přípravků, byly nalezeny veterinární léčivé přípravky, „z nichž některé nebyly registrovány“.

35 — Viz bod 17 tohoto stanoviska.

36 — Francouzská republika ostatně byla odsouzena pro nesplněné povinnosti z toho důvodu, že v té době platná právní úprava nestanovovala zvláštní postup pro paralelní dovozy. Viz rozsudky Komise v. Francie (C-263/03, EU:C:2004:612) a rozsudek Komise v. Francie (C-122/03, EU:C:2003:673). Vyhláška ze dne 27. května 2005, dotčená v projednávané věci, je pozdějšího data než tyto dva rozsudky.

37 — Zdůrazněno autorem tohoto stanoviska. Viz bod 19 tohoto stanoviska.

61. V tomto ohledu sama francouzská vláda ve svém písemném vyjádření uznává, že „jednak maloobchodní prodejci, tedy ve francouzském právu […] lékárníci a veterinární lékaři […], jednak jednotlivci jako zejména chovatelé, nemají možnost získat povolení k paralelnímu dovozu veterinárních léčivých přípravků“.

62. Taková právní úprava by však podle mého názoru neměla být považována za právní úpravu v souladu s čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

b) K článku 34 SFEU

63. Protože francouzská právní úprava zakazuje jednotlivcům přístup ke zjednodušenému postupu registrace, pokud tito chtějí provést paralelní dovoz veterinárních léčivých přípravků, jsou povinni podat žádost o registraci podle obecných pravidel. Avšak pro získání registrace podle těchto obecných pravidel nemají k dispozici všechny nezbytné informace. Směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, totiž od žadatele o registraci zejména vyžaduje, aby předložil informaci o kvalitativním a kvantitativním složení účinných látek dováženého léčivého přípravku [38], tj. informaci, kterou paralelní dovozce nemá k dispozici. Takové informace mají k dispozici pouze výrobce dováženého léčivého přípravku a jeho autorizovaní distributoři. Jak uvádí ve věci De Peijper generální advokát Mayras, paralelní dovozce „nedisponuje dokumenty od výrobce, které by mu umožnily dokázat, […] že prostředky použité ke zformování léčivého přípravku, který prodává, nemohly způsobit změny jeho složení a není schopen doložit tento důkaz analýzami provedenými v jeho vlastní laboratoři. Je to jako hledání jehly v kupce sena“. Neexistence zjednodušeného postupu tedypodle vyjádření generálního advokáta Mayrase vede ke vzniku „opravdového zákonného dovozního monopolu ve prospěch zahraničních výrobců [39]“.

64. V tomto ohledu poukazuji na to, že v rozsudku Escalier a Bonnarel Soudní dvůr upřesnil, že zemědělec, který paralelně doveze přípravek na ochranu rostlin, není osvobozen od povinnosti podrobit se registraci, když doveze tento produkt pouze pro potřeby svého hospodářství [40]. Jedná se zajisté o zjednodušený postup registrace, kterému se musí podrobit, protože se jedná o paralelní dovoz. Nicméně musí získat registraci, i když nemá v úmyslu uvést dovezený léčivý přípravek na trh.

65. Rovněž upřesňuji, že z čl. 70 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, nevyplývá, že veterinární lékař je osvobozen od povinnosti podrobit se registraci, pokud paralelně dováží veterinární léčivé přípravky. V tomto ohledu uvádím, že podle úvodní věty a písm. c) čl. 70 uvedené směrnice veterinární lékař, který poskytuje služby v jiném členském státě, může „mít u sebe a […] podávat zvířatům malá množství, jež nepřekračují denní potřebu, […] veterinárních léčivých přípravků“, zejména za podmínky, že „veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům určeným k produkci potravin [budou mít] shodné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek jako léčivé přípravky registrované podle článků 5, 7 a 8 v členském státě [, ve kterém je služba poskytována]”. Situace popsaná v čl. 70 písm. c) je paralelním dovozem, protože toto ustanovení se týká situace, kdy dovážené léčivé přípravky nejsou stejné jako léčivé přípravky již registrované v členském státě dovozu, nicméně mají stejné složení účinných látek. V takovém případě přitom členské státy zajišťují, že

38 — Viz čl. 12 odst. 3 písm. c) směrnice 2001/82 ve znění pozdějších předpisů. Viz rovněž přílohu I, kapitolu I, druhou část, bod A směrnice 2001/82.

39 — Stanovisko generálního advokáta Mayrase ve věci de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 645 a 646).

40 — Viz rozsudek Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659), podle kterého „členský stát má právo požadovat od osoby, která chce paralelně dovézt přípravek na ochranu rostlin, který již byl na jeho území registrovaný, aby byl podroben zjednodušenému postupu registrace, i *když je tento dovozce zemědělec, který tento přípravek dováží pouze pro potřeby svého hospodářství*“ (bod 36 – zdůrazněno autorem stanoviska). Soudní dvůr uvádí, že pokud by byl zemědělec, který dováží pouze pro potřeby svého hospodářství, osvobozen od povinnosti podrobit se zjednodušenému postupu registrace, byl by to zemědělec, kdo by posuzoval, zda dovezený přípravek může využít registrace udělené ve prospěch jiného přípravku, tj. zda tyto dva přípravky jsou ve všech bodech totožné nebo jsou alespoň vyrobeny ve stejném složení, s použitím stejné účinné látky, a zda mají stejné účinky, přestože takové zkoumání přísluší vnitrostátním orgánům státu dovozu, protože zemědělec nedisponuje prostředky pro provedení takového zkoumání spolehlivým způsobem. Soudní dvůr rovněž uvádí, že pokud by byl zemědělec osvobozen od povinnosti registrace, byla by ohrožena účinnost mechanismu kontroly přípravků uváděných na trh a jejich užití, kterou směrnice 91/414 ukládá členským státům (body 34 a 35).

veterinární lékař „může mít u sebe“ dotčené léčivé přípravky, tj. žádná registrace od něj není vyžadována. Zdůrazňuji však, že veterinární lékař je osvobozen od povinnosti podřídit se registraci jen za velmi přísných podmínek, zejména že dotčené množství „nepřekračují denní potřebu“ a že (pokud tomu nebrání vnitrostátní právní úprava) „neposkytne veterinární léčivý přípravek majiteli nebo chovateli zvířat […], která jsou v jeho péči“. Proto osvobození od registrace stanovené v čl. 70 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, se jeví jako výjimka, tj. pokud veterinární lékař má v úmyslu přivézt do jiného členského státu množství větší než denní potřeba, musí se podrobit registraci nebo případně zjednodušenému postupu registrace [41].

66. Z těchto důvodů by jednotlivci v projednávané věci, zejména chovatelé a veterinární lékaři nikdy nemohli [42] dovézt do Francie veterinární léčivé přípravky, protože nejsou osvobozeni od povinnosti získat registraci, protože jsou zbaveni možnosti využít řízení o povolení paralelního dovozu podle čl. R. 5141-123-6 a násl. zákoníku veřejného zdraví a protože nedisponují informacemi nezbytnými pro zpracování žádosti o registraci podle obecných pravidel.

67. Proto francouzská právní úprava, pokud jednotlivcům upírá výhodu povolovacího řízení pro paralelní dovozy, musí být považována za omezení volného pohybu mezi členskými státy v rozporu s čl. 34 SFEU.

68. Tato právní úprava by mohla být odůvodněna pouze ochranou veřejného zdraví podle čl. 36 SFEU.

c) K článku 36 SFEU

69. V tomto ohledu francouzská vláda tvrdí, že pokud chovatelé nedisponují materiálními prostředky k zajištění kontroly dovezených veterinárních léčivých přípravků a nezaznamenávají ani nezpracovávají vrácené přípravky, povolit jim dovoz těchto léčivých přípravků by ohrozilo ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat. Francouzská vláda kromě toho uvádí, že všechny paralelní dovozy veterinárních léčivých přípravků mohou vést k jejich distribuci, a tedy že každý paralelní dovozce musí dodržovat povinnosti, které čl. 65 odst. 2 až 4 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá distributorovi. Chovatel přitom není schopen těmto povinnostem dostát. Povolení k paralelnímu dovozu by mu tedy muselo být odmítnuto.

70. Ochrana veřejného zdraví podle mého názoru neodůvodňuje, že možnost využít zjednodušeného postupu registrace bude odepřena jednotlivcům, zejména pak chovatelům.

71. Zaprvé připomínám, že dovezený veterinární léčivý přípravek je buď ve všech bodech stejný jako léčivý přípravek již v členském státě dovozu registrovaný nebo byl vyroben ve stejném složení, za použití stejné účinné látky a má stejné účinky. Rovněž připomínám, že příslušné orgány tohoto státu již v rámci procesu registrace již registrovaného léčivého přípravku řádně zkoumaly, zda představuje riziko pro veřejné zdraví, a došly k závěru o neexistenci takového rizika. V případu paralelního dovozu má totiž zkoumání, které provedou příslušné orgány členského státu dovozu, za cíl posoudit, zda dovezený léčivý přípravek může využít již udělené registrace [43]. Jinými slovy, toto zkoumání má za cíl „ujistit se, že paralelně dovezený léčivý přípravek, i když není ve všech ohledech stejný jako jimi zaregistrovaný, má stejnou účinnou látku a stejné léčebné účinky a *nepředstavuje žádný problém ohledně kvality, účinnosti a bezpečnosti*“ [44]. Posouzení shodnosti dovezeného léčivého přípravku a již zaregistrovaného léčivého přípravku obsahuje tedy zkoumání rizika, které představuje pro veřejné zdraví. Kromě toho, pokud v rámci tohoto hodnocení příslušné orgány členského státu dovozu

41 — V tomto ohledu viz rozsudek Bruyère a další (C-297/94, EU:C:1996:124, bod 22).

42 — S výjimkou případu uvedeného v čl. 70 písm. c) směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, jejíž působnost je však značně omezená: týká se jen malých množství nepřevyšujících denní potřebu, pro které je veterinární lékař osvobozen od povinnosti registrace.

43 — Viz bod 56 tohoto stanoviska.

44 — Rozsudek Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 45). Zdůrazněno autorem stanoviska.

konstatují, že dovážený léčivý přípravek vzhledem k rozdílům oproti již zaregistrovanému léčivému přípravku, nemůže využít jemu udělené registrace, musí se dovozce podrobit nikoli zjednodušenému postupu registrace, ale postupu registrace stanovenému směrnicí 2001/82, ve znění pozdějších předpisů [45], v jejímž rámci bude riziko léčivého přípravku pro veřejné zdraví znovu zkoumáno.

72. Zadruhé zdůrazňuji, že směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá chovatelům povinnosti v oblasti dohledu nad veterinárními léčivými přípravky, které podávají zvířatům, o která pečují, nebo jednoduše veterinárních léčivých přípravků, které mají v držení. Článek 69 uvedené směrnice totiž stanoví, že vlastníci nebo chovatelé zvířat určených k produkci potravin, mají být schopni předložit důkaz o nákupu, držení a podávání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let od jejich podání a že pro tento účel uchovávají příslušné záznamy [46]. Nemám však za to, že je nezbytné ukládat chovatelům další povinnosti v oblasti farmakovigilance, zejména ukládat jim povinnosti distributorů vyplývající z článku 65 odst. 2 a 3 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů.

73. Argument francouzské vlády, že každý paralelní dovoz může vést k distribuci dovezených léčivých přípravků, a proto by se na paralelního dovozce měly vztahovat povinnosti farmakovigilance uložené distributorům směrnicí 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, mě nepřesvědčil. Je pravda, že čl. 1 bod 17 uvedené směrnice definuje distribuci jako „veškeré činnosti včetně nákupu, prodeje, *dovozu* a vývozu veterinárních léčivých prostředků nebo veškeré další obchodní činnosti týkající se těchto léčivých přípravků za účelem zisku či nikoli, s výjimkou […] maloobchodních dodávek veterinárních léčivých přípravků osobami, které jsou oprávněny provádět tyto dodávky v souladu s článkem 66“ [47]. Z tohoto ustanovení však nevyplývá, že každý dovozce musí získat povolení k distribuci stanovené v čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ani že každý dovozce musí dodržovat povinnosti, které tato směrnice ukládá držiteli takového povolení. Článek 1 bod 17 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, definuje distribuci jako „obchodní transakci s veterinárními léčivými přípravky”: chovatel, který doveze veterinární léčivé přípravky pouze pro potřeby svého hospodářství, však neuskutečňuje transakci s *těmito léčivými přípravky*. Dovoz provedený tímto chovatelem má samozřejmě nějaký účel, možná obchodní, přinejmenším profesní (protože dovezené léčivé přípravky jsou použity pro zvířata, která chová a prodá). Avšak předmětem této transakce nejsou dovezené léčivé přípravky. Tak by tomu bylo jen v případě, že by tyto léčivé přípravky prodal dále. Proto dovoz uskutečněný pouze pro potřeby dovozce nemůže být považován za distribuci: nedochází k *distribuci* veterinárních léčivých přípravků. Chovatel v projednávané věci, který dováží veterinární léčivé přípravky, aby je použil pro zvířata, o která se stará, tedy nemůže být nucen dodržovat povinnosti, které směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá distributorům, tj. jak stanoví čl. 65 odst. 2 a 3 této směrnice, mít „technicky způsobilé pracovníky a vhodné a dostatečné prostory” a uchovávat detailní dokumentaci o přijatých a dodaných množstvích [48].

74. Kromě toho upozorňuji na to, že povinnosti uložené distributorům mají podle znění čl. 65 odst. 2 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, zajistit dodržování „požadavk[ů] stanoven[ých] v příslušném členském státě pro skladování veterinárních léčivých přípravků a zacházení s nimi“. Množství dovezená jedním chovatelem pro potřeby zvířat, o která se stará, jsou však nesrovnatelná s množstvím dováženým distributorem. Chovatel tedy nemá potřebu mít prostory, zařízení a pracovníky, které jsou pro distributora nezbytné.

45 — Rozsudek British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, body 36 a 37).

46 — Viz bod 8 tohoto stanoviska. Ohledně použitelnosti čl. 69 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, na chovatele, kteří paralelně dovážejí veterinární léčivé přípravky, upřesňuji, že podle judikatury Soudního dvora se na paralelní dovozy nepoužijí ustanovení této směrnice týkající se registrace: ostatní ustanovení této směrnice, zejména ta týkající se dohledu nad léčivými přípravky a farmakovigilance, zůstávají na paralelní dovozy použitelná.

47 — Zdůrazněno autorem tohoto stanoviska.

48 — Viz bod 7 tohoto stanoviska.

75. Zatřetí uvádím, že zatímco směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá výslovně, farmakovigilanční povinnosti, které jsou uvedeny v čl. 74 a 75[49] pouze držiteli registrace, tj. výrobci veterinárního léčivého přípravku nebo jeho zástupci, oznamovací povinnost nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků příslušným orgánům dotčeného členského státu, stanovená v čl. 72 odst. 1 uvedené směrnice, podle mého názoru může být členskými státy uložena chovatelům, neboť uvedený článek neupřesňuje, komu členské státy tuto oznamovací povinnost mohou uložit. Taková povinnost umožňuje, na rozdíl od tvrzení francouzské vlády, zajistit dostačující způsobem dohled nad paralelně dovezenými veterinárními léčivými přípravky, a to tím spíše, že je doplněna povinností uloženou veterinárním lékařům a lékárníkům. Článek 72 odst. 2 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, totiž ukládá „veterinárním lékařům a dalším zdravotníkům“ ohlásit podezření na „závažné nebo neočekávané“ nežádoucí účinky a nežádoucí účinky „u člověka“. Po ohlášení je mají příslušné orgány dotčeného členského státu sdělit orgánům ostatních členských států prostřednictvím sítě pro zpracování údajů vytvořené za účelem umožnění takové výměny[50], a případně požadovat nezbytné informace po držiteli registrace[51].

76. Začtvrté upřesňuji, že pokud by se ukázalo jako nezbytné stažení dováženého veterinárního léčivého přípravku, nebyl by pro příslušné orgány členského státu dovozu problém o tom informovat paralelní dovozce. Registrace je totiž vázána na osobu, tedy každý dovozce se musí podrobit zjednodušenému postupu registrace, i když paralelně dovážený produkt již byl registrován ve prospěch jiného paralelního dovozce[52]. Příslušné orgány členského státu dovozu tudíž přesně vědí, který chovatel dovezl který léčivý přípravek a mohou jej případně informovat o stažení.

77. Proto uložení povinností stanovených v čl. 69 a čl. 72 odst. 1 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, chovatelům, jakož i uložení povinností stanovených v čl. 72 odst. 2 uvedené směrnice veterinárním lékařům podle mého názoru umožňují zaručit ochranu veřejného zdraví. Pro dosažení takového cíle není nutné odpírat chovatelům a veterinárním lékařům možnost využít zjednodušeného postupu registrace, jak to činí francouzská právní úprava.

78. Předkládajícímu soudu je tedy třeba odpovědět, že čl. 34 SFEU a 36 SFEU brání vnitrostátní právní úpravě, která neumožňuje udělit povolení k paralelnímu dovozu chovatelům a osobám oprávněným k maloobchodnímu prodeji.

2. Ke druhé předběžné otázce

79. Připomínám, že druhá předběžná otázka podle mě musí být odmítnuta jako nepřípustná, protože je hypotetická[53]. Nicméně stručně pojednám o jejím meritu, abych Soudnímu dvoru poskytl některé úvahy pro případ, že by otázku shledal přípustnou (což se mi jeví jako možné pouze v případě, kdy veterinární léčivé přípravky by koupil a sám přeprodal veterinární lékař dotčený v původním řízení).

80. Touto otázkou se předkládající soud v podstatě Soudního dvora táže, zda čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, a čl. 16 směrnice 2006/123 brání tomu, aby členský stát vyžadoval od subjektu, který se hodlá stát distributorem veterinárních léčivých přípravků na jeho území, aby byl držitelem povolení k distribuci vydaným jeho příslušnými orgány, i když je již držitelem povolení k distribuci vydaného jiným členským státem.

49 — Stejně tomu je u povinnosti „mít trvale a nepřetržitě k dispozici příslušně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, stanovené v čl. 74 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, jakož i u povinnosti vést podrobné záznamy o podezřeních na nežádoucí účinky, stanovené v čl. 75 uvedené směrnice.

50 — V tomto ohledu viz články 76 a 77 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů.

51 — V tomto ohledu viz rozsudek Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, bod 46).

52 — V tomto ohledu viz rozsudek Escalier a Bonnarel (C-260/06 a C-261/06, EU:C:2007:659, bod 43).

53 — Viz bod 46 tohoto stanoviska.

81. Zaprvé stran čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, zdůrazňuji, že jeho odstavec 1 podmiňuje distribuci získáním povolení vydaného členskými státy, a že žádné ustanovení uvedené směrnice nestanoví vzájemné uznávání povolení k distribuci vydaných jinými členskými státy.

82. Kromě toho čl. 65 odst. 2 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, upřesňuje, že žadatel o takové povolení musí prokázat, že má k dispozici zejména prostory a vybavení nezbytné pro skladování veterinárních léčivých přípravků a zacházení s nimi. Ačkoli to uvedené ustanovení výslovně neupřesňuje, mám za to, že prostory a vybavení se nezbytně musí nacházet na území členského státu, ve kterém je o povolení k distribuci žádáno. Týká-li se distribuce značného množství veterinárních léčivých přípravků, musejí být tyto skladovány v odpovídajících podmínkách. Pokud je žadatel držitelem povolení k distribuci ve Španělsku, což implikuje, že ve Španělsku disponuje odpovídajícími prostory a vybavením, neznamená to, že má takové prostory a vybavení k dispozici ve Francii. Považuji zejména za podstatné, že pohotovostní plán použitelný pro případ stažení veterinárního léčivého přípravku, vyžadovaný v čl. 65 odst. 3 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, musí být upraven pro vnitrostátní území, aby mohl být případně rychle použit.

83. Zadruhé stran čl. 16 směrnice 2006/123 [54] poukazuji na to, že i když úvodní věta a písm. b) odstavce 2 uvádějí, že členský stát nemůže poskytovateli služeb uložit povinnost získat povolení od jeho vlastních příslušných orgánů, jeho čl. 3 stanoví výjimku týkající se veřejného zdraví. Proto mám za to, že úvahy uvedené výše k čl. 36 SFEU by mohly být vztaženy rovněž na čl. 16 odst. 3 směrnice 2006/123.

84. Za předpokladu, že čl. 65 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, a čl. 16 směrnice 2006/123 jsou použitelné, nebrání tato ustanovení tomu, aby členský stát vyžadoval, aby byl subjekt, který hodlá na jeho území distribuovat veterinární léčivé přípravky, držitelem povolení k distribuci vydaného vlastními příslušnými orgány, i když je již držitelem povolení k distribuci vydaného jiným členským státem.

3. Ke třetí předběžné otázce

85. Připomínám, že třetí předběžná otázka může být podle mého názoru považována za přípustnou pouze v rozsahu, v němž se týká souladu vnitrostátní právní úpravy, která ukládá paralelním dovozcům jednak, aby měli k dispozici provozovnu na jejich území, a jednak, aby dodržovali farmakovigilanční povinnosti stanovené v čl. 72 až 79 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, s čl. 34 SFEU a 36 SFEU [55].

86. Zaprvé, co se týče povinnosti mít provozovnu na území členského státu dovozu, uvádím, že když čl. R. 5141-123-17 zákoníku veřejného zdraví vyžaduje, aby držitel povolení k paralelnímu dovozu získal povolení k otevření lékárenské provozovny vydané Anses, požaduje ve skutečnosti, aby měl k dispozici provozovnu na francouzském území (jinak by Ansas nebyl vůbec příslušný k povolení k otevření). Takový požadavek však podle mého názoru není v rozporu s čl. 34 SFEU a 36 SFEU. Chovatelé totiž mají ve Francii zemědělský podnik: požadavek mít provozovnu na francouzské půdě tak nepředstavuje podmínku, kterou by již z definice nesplňovali.

54 — Upřesňuji, že distribuce je služba, která spadá do působnosti směrnice 2006/123. Viz bod 33 odůvodnění této směrnice, který hovoří o „distribuci“. Viz rovněž příručka Komise k provádění této směrnice, podle které „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, dostupný na stránce Komise na následující adrese: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm).
Rovněž upřesňuji, že když čl. 2 odst. 2 písm. f) směrnice 2006/123 stanoví, že se nepoužije na zdravotní služby, upřesňuje příručka Komise k provádění této směrnice, že toto vyloučení se netýká služeb veterinárních: „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“.

55 — Viz bod 47 tohoto stanoviska.

87. Zadruhé, co se týče farmakovigilančních povinností stanovených v čl. 72 až 79 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, připomínám, že znění těchto článků ukládá chovatelům pouze povinnost ohlásit podezření na výskyt nežádoucích účinků. Kromě toho čl. 69 uvedené směrnice ukládá chovatelům odpovědným za zvířata, která jsou určena k produkci potravin, aby byli schopni předložit doklad o nákupu, držení a podání veterinárních léčivých přípravků těmto zvířatům po dobu pěti let. Ostatní farmakovigilanční povinnosti stanovené směrnicí 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, jsou určené držiteli registrace. Jak jsem tedy vyložil výše, čl. 34 SFEU a 36 SFEU brání tomu, aby povinnosti, které směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá distributorům (čl. 65), byly uloženy k tíži jednotlivců, chovatelů nebo veterinárních lékařů, kteří paralelně dovezou veterinární léčivé přípravky [56].

88. V tomto ohledu uvádím, že zejména čl. R. 5142-2 zákoníku veřejného zdraví ukládá paralelním dovozcům povinnost mít k dispozici odpovídající prostory, pracovníky a materiál, jakož i podávat každoročně Anses zprávu o stavu jejich provozovny. Tato povinnost odpovídá povinnosti uložené distributorům článkem 65 odst. 2 a 3 uvedené směrnice. Článek R. 5142-2 zákoníku veřejného zdraví tedy podle mého názoru neodporuje čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

89. Články 34 SFEU a 36 SFEU *a fortiori* brání tomu, aby povinnosti, které směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, ukládá držiteli registrace a které jsou rozsáhlejší než povinnosti uložené distributorovi (čl. 74 a 75), byly uloženy k tíži jednotlivců, kteří paralelně dovezou veterinární léčivé přípravky.

90. Zejména uvádím, že znění čl. R. 5141-105 zákoníku veřejného zdraví ukládá paralelním dovozcům povinnost předat Anses zprávu o nežádoucích účincích veterinárních léčivých přípravků „doplněnou vědeckým posouzením přínosů a rizik, které veterinární léčivý přípravek představuje“. Ačkoli mám za to, že je v souladu s čl. 72 odst. 1 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů, požadovat od chovatelů, aby příslušnému vnitrostátnímu orgánu hlásili podezření na nežádoucí účinky, naproti tomu povinnost připravit podrobnou zprávu o nežádoucích účincích a předat ji dotyčným příslušným orgánům (čl. 74 a 75) ukládá uvedená směrnice držiteli registrace. Článek R. 5141-105 zákoníku veřejného zdraví tedy podle mého názoru není v souladu s čl. 34 SFEU a 36 SFEU.

91. Konečně upřesňuji, že i za předpokladu, že by směrnice 2006/123 byla na projednávaný případ použitelná (tj. když veterinární lékař ve Francii distribuuje dovezené léčivé přípravky) [57], její čl. 16 nebrání tomu, aby vnitrostátní právní úprava vyžadovala, aby paralelní dovozce měl ve Francii k dispozici provozovnu přinejmenším tehdy, když ve Francii distribuuje veterinární léčivé přípravky. Povinnost mít ve Francii k dispozici provozovnu má totiž za cíl zaručit dobré podmínky skladování a manipulace s veterinárními léčivými prostředky, a spadá tedy pod výjimku veřejného zdraví stanovenou v čl. 16 odst. 3 směrnice 2006/123.

92. Předkládacímu soudu je tedy proto třeba odpovědět, že čl. 34 SFEU a 36 SFEU nebrání vnitrostátní právní úpravě, která ukládá chovatelům, kteří paralelně dováží veterinární léčivé přípravky, mít provozovnu na vnitrostátním území, avšak brání vnitrostátní právní úpravě, která ukládá chovatelům, kteří paralelně dováží veterinární léčivé přípravky, dodržovat farmakovigilanční povinnosti stanovené v čl. 73 až 79 směrnice 2001/82, ve znění pozdějších předpisů.

56 — Viz body 72 až 75 tohoto stanoviska.

57 — Viz bod 79 tohoto stanoviska.

IV – Závěry

93. S ohledem na vše, co bylo výše uvedeno, navrhuji, aby Soudní dvůr na otázky položené cour d'appel de Pau (Francie) odpověděl takto:

1) Články 34 SFEU a 36 SFEU brání vnitrostátní právní úpravě, která neumožňuje udělit povolení k paralelnímu dovozu chovatelům a osobám oprávněným k maloobchodnímu prodeji.

2) Druhá předběžná otázka je nepřípustná.

3) Třetí předběžná otázka je nepřípustná v rozsahu, v němž se týká souladu vnitrostátní právní úpravy, která paralelním dovozcům ukládá povinnost mít provozovnu na vnitrostátním území a dodržovat farmakovigilanční povinnosti stanovené v čl. 72 až 79 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009, s čl. 56 SFEU a čl. 16 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu.

4) Články 34 SFEU a 36 SFEU nebrání vnitrostátní právní úpravě, která ukládá chovatelům, kteří paralelně dováží veterinární léčivé přípravky, mít k dispozici provozovnu na vnitrostátním území;

5) Články 34 SFEU a 36 SFEU brání vnitrostátní právní úpravě, která ukládá chovatelům, kteří paralelně dováží veterinární léčivé přípravky, dodržovat farmakovigilanční povinnosti stanovené v čl. 73 až 79 směrnice 2001/82, ve znění nařízení č. 596/2009.