Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
P. MENGOZZI
fremsat den 10. marts 2016[1]

Sag 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,
mod
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau, Frankrig))

»Parallelimport af veterinærlægemidler — udelukkelse af privatpersoner, opdrættere og dyrlæger fra den forenklede procedure for markedsføringstilladelse — direktiv 2001/82/EF — fri bevægelighed for varer — forpligtelse til at råde over et forretningssted i indførselsmedlemsstaten — forpligtelser til lægemiddelovervågning — anerkendelse af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat — direktiv 2006/123/EF — fri udveksling af tjenesteydelser«

1. I den foreliggende sag anmodes Domstolen om at udtale sig om proceduren for en medlemsstats kompetente myndigheders udstedelse af en tilladelse til indførsel af veterinærlægemidler, der foretages parallelt med fremstillerens distributionsnet af en privatperson uden tilknytning til fremstilleren, en opdrætter eller en dyrlæge.

2. Det særlige ved veterinærlægemidler ligger i, at de ligesom lægemidler til mennesker eller plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres, hvis de har opnået en markedsføringstilladelse udstedt af de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat (eller eventuelt af Unionen)[2]. Dette bestemmes i det væsentlige i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler[3], som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (herefter »direktiv 2001/82, med senere ændringer«).

1 — Originalsprog: fransk.

2 — En markedsføringstilladelse kan således udstedes ikke af en medlemsstat, men af Unionen i henhold til en centraliseret procedure, der gælder for visse typer lægemidler fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1). I dette tilfælde gælder markedsføringstilladelsen automatisk i alle medlemsstater (jf. artikel 38, stk. 1, i forordning nr. 726/2004). Det er ikke dette tilfælde, der er tale om i den foreliggende sag.

3 — EFT L 311, s. 1.

3. Domstolen har imidlertid fastslået, at når et importeret lægemiddel allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i indførselsmedlemsstaten, kan denne kun underlægge parallelimportøren en *forenklet* procedure for markedsføringstilladelse, idet artikel 34 TEUF og 36 TEUF ellers overtrædes. Indførselsmedlemsstaten er således allerede i besiddelse af alle de oplysninger, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed [4].

4. Den foreliggende sag vedrører et spørgsmål, der kun i ringe omfang er blevet behandlet i retspraksis [5], nemlig den situation, hvor indførslen foretages parallelt med fremstillerens distributionsnet, ikke af en økonomisk aktør, der har til hensigt at videresælge de importerede produkter, men af en opdrætter, som alene indfører lægemidlerne til eget behov, eller af en dyrlæge. Domstolen har bl.a. fået forelagt et spørgsmål om overensstemmelsen med artikel 34 TEUF og 36 TEUF af en lovgivning, der nægter opdrættere og dyrlæger at være omfattet af den forenklede procedure for markedsføringstilladelse.

I – **Retsforskrifter**

A – *EU-retten*

5. Artikel 1 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, bestemmer følgende:

»I dette direktiv forstås ved: [...]

17) Engrosforhandling med veterinærlægemidler:

enhver handling, der omfatter køb, salg, indførsel og udførsel eller enhver anden handelstransaktion med veterinærlægemidler, hvad enten det er med økonomisk vinding for øje eller ej, undtagen:

— en fremstillers levering af veterinærlægemidler, han selv har fremstillet

— detailsalg af veterinærlægemidler foretaget af personer, der har tilladelse hertil i overensstemmelse med artikel 66.«

6. Artikel 5, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, foreskriver, at »[i]ntet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet godkendelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004«.

7. Følgende fremgår af artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at engrosforhandling af veterinærlægemidler gøres betinget af en tilladelse, og til at sikre, at den tid, der medgår til behandling af en ansøgning om tilladelse, ikke overstiger 90 dage regnet fra den dag, hvor den kompetente myndighed modtager ansøgningen.

Medlemsstaterne kan undtage levering af små mængder af veterinærlægemidler fra én detailhandler til en anden fra definitionen af engrosforhandling.

4 — Jf. bl.a. domme de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, præmis 20-32), Smith & Nephew og Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 19-32) og British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 31-36).

5 — Jf. dog domme Kommissionen mod Frankrig (C-212/03, EU:C:2005:313) og Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659), som jeg vil vende tilbage til.

2. For at opnå forhandlingstilladelsen skal ansøgeren råde over personale med tekniske kvalifikationer, egnede og tilstrækkelige lokaler og egnet og tilstrækkeligt udstyr, der opfylder de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af veterinærlægemidlerne.

3. Indehaveren af forhandlingstilladelsen skal føre og opbevare nøjagtige optegnelser, som for alle ind- og udgående transaktioner skal omfatte mindst følgende oplysninger:

a) dato

b) præcis angivelse af veterinærlægemidlet

c) fabrikationspartiets nummer, sidste anvendelsesdato

d) modtagne eller leverede mængder

e) navn og adresse på leverandør eller modtager.

Mindst én gang årligt skal der foretages en nøjagtig gennemgang, hvor fortegnelsen over ind- og udgåede lægemidler skal sammenholdes med lagerbeholdningen og en rapport udarbejdes om eventuelle uoverensstemmelser.

Denne opgørelse skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år.

3a. Indehaveren af en forhandlingstilladelse skal være i besiddelse af en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver foranstaltning til tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet, der iværksættes efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af en markedsføringstilladelse.

[...]«

8. I artikel 69 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, bestemmes det:

»Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevareproducerende dyr, kan dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode på fem år efter behandlingen, herunder tilfælde, hvor dyret er blevet slagtet i løbet af femårsperioden.

De kan bl.a. kræve, at der føres optegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

1) dato

2) veterinærlægemidlets navn

3) mængde

4) navn og adresse på leverandøren af lægemidlet

5) angivelse af de behandlede dyr.«

9. Følgende fremgår af artikel 70 i direktiv 2001/82, med senere ændringer:

»Uanset artikel 9 og med forbehold for artikel 67 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler, bortset fra immunologiske veterinærlægemidler, når disse lægemidler ikke er godkendt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (herefter benævnt »værtsmedlemsstaten«), og behandle dyr hermed, forudsat at:

a) de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dyrlægen er etableret, har givet den i artikel 5, 7 og 8 omhandlede markedsføringstilladelse

b) veterinærlægemidlerne transporteres af dyrlægen i den originale emballage

c) veterinærlægemidlerne til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer som lægemidler, der er tilladt i værtsmedlemsstaten i henhold til artikel 5, 7 og 8

d) en dyrlæge, der præsterer tjenesteydelser i en værtsmedlemsstat, gør sig bekendt med god dyrlægepraksis i den pågældende medlemsstat og sikrer, at den ventetid, der er anført i mærkningen af det pågældende veterinærlægemiddel, overholdes, medmindre han med rimelighed kan forventes at være klar over, at der ifølge god dyrlægepraksis i værtsmedlemsstaten skal foreskrives en længere ventetid

e) dyrlægen ikke udleverer veterinærlægemidler til personer, som ejer eller er ansvarlig for dyr, der behandles i værtsmedlemsstaten, medmindre det er tilladt efter forskrifterne i denne stat; i så fald udleverer dyrlægen kun et veterinærlægemiddel for de dyr, han har til opgave at behandle, og udelukkende så små mængder af lægemidlet, som er nødvendige for at afslutte behandlingen af de pågældende dyr

f) dyrlægen fører nøjagtige optegnelser over de behandlede dyr, diagnosen, de indgivne veterinærlægemidler, den givne dosis, behandlingens varighed samt den praktiserede ventetid. Disse optegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for værtsmedlemsstatens kompetente myndigheder i mindst tre år

g) udvalget og mængden af veterinærlægemidler, som dyrlægen medbringer, ikke overstiger det, der ved god dyrlægepraksis i almindelighed kræves til opfyldelse af det daglige behov.«

10. Artikel 72 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, er affattet således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde til, at formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler indberettes til den kompetente myndighed.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andre sundhedspersoner i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker.«

11. Artikel 74, stk. 1, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, foreskriver, at »[i]ndehaveren af markedsføringstilladelsen skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed«.

12. Artikel 75, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, bestemmer, at »[i]ndehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet eller et tredjeland«.

13. Artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked [6] bestemmer:

»Medlemsstaterne må ikke indskrænke den frie udveksling af tjenesteydelser, der udføres af en tjenesteyder, som er etableret i en anden medlemsstat, ved at stille følgende krav:

a) at tjenesteyderen skal have et forretningssted på deres område

b) at tjenesteyderen skal indhente en tilladelse hos deres kompetente myndigheder eller optages i et register eller en faglig organisation eller sammenslutning på deres område, undtagen i de tilfælde, der er omhandlet i dette direktiv eller i andre fællesskabsretlige instrumenter

[…]«

14. Artikel 16, stk. 3, første punktum, i direktiv 2006/123 foreskriver, at »[d]er er intet til hinder for, at den medlemsstat, som tjenesteyderen begiver sig til, fastsætter krav vedrørende udførelsen af servicevirksomhed, hvis disse krav er begrundet i hensynet til den offentlige orden, den offentlige sikkerhed, den offentlige sundhed eller beskyttelsen af miljøet og er i overensstemmelse med stk. 1«.

B – *Fransk ret*

15. Følgende fremgår af artikel L. 5142-1 i lov om offentlig sundhed (code de la santé publique)

»Fremstilling, import, eksport og engrosforhandling af veterinærlægemidler, fremstilling, import og forhandling af lægemidler, der indgår i kliniske forsøg, samt anvendelse af veterinærlægemidler må kun ske på forretningssteder omfattet af dette kapitel.

Alle virksomheder, der består af mindst et forretningssted som omhandlet i første afsnit, skal være ejet af en farmaceut, en dyrlæge eller et selskab, i hvis ledelse eller direktion der sidder en farmaceut eller en dyrlæge [...]«

16. Artikel L. 5142-2 i lov om offentlig sundhed bestemmer bl.a., at »[å]bning af et i artikel L. 5142-1 omhandlet forretningssted er underlagt en godkendelse udstedt af Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [(nationalt agentur med ansvar for fødevaresikkerhed, miljø og beskæftigelse)]«.

17. Følgende fremgår af artikel R. 5141-123-6 i lov om offentlig sundhed:

»Der foreligger parallelimport med henblik på markedsføring i Frankrig ved indførsel af en farmaceutisk specialitet inden for veterinærlægemidler:

1) der stammer fra en anden medlemsstat i Det Europæiske Fællesskab eller en stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i hvilken det er godkendt til markedsføring til de samme dyr

2) hvis kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer og hjælpestoffer, farmaceutisk form og terapeutiske virkninger er de samme som for en farmaceutisk specialitet inden for veterinærlægemidler, der har opnået en markedsføringstilladelse fra Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

6 — EUT L 376, s. 36.

Specialiteten kan dog på de i artikel R. 5141-123-8, I, stk. 3 og 4, opstillede betingelser indeholde andre mængder af de virksomme stoffer eller andre hjælpestoffer end den specialitet, der har opnået en markedsføringstilladelse udstedt af Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, når disse forskelle ikke har nogen terapeutisk betydning, og når de ikke medfører en risiko for den offentlige sundhed.«

18. Følgende fremgår af artikel R. 5141-123-7 i lov om offentlig sundhed:

»Tilladelsen til parallelimport indrømmes, når følgende betingelser er opfyldt, medmindre hensyn til menneskers eller dyrs sundhed er til hinder herfor:

1) Den farmaceutiske specialitet inden for veterinærlægemidler er anskaffet fra en virksomhed godkendt i henhold til artikel 65 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

2) Partierne af denne specialitet er blevet frigivet i henhold til nævnte direktivs artikel 55.

3) Med forbehold af bestemmelserne i R. 5141-123-8 skal indholdsangivelserne efter vægt, rumfang eller dosisenhed, produktresuméet, betingelserne for ordination, udlevering og indgivelse, indlægssedlen og etiketten for den farmaceutiske specialitet inden for veterinærlægemidler, sådan som den vil blive markedsført, være de samme som for den farmaceutiske specialitet inden for veterinærlægemidler, der er godkendt til markedsføring i Frankrig.

Generaldirektøren for Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail kan af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed endvidere gøre tilladelsen til parallelimport betinget af, at det oprindeligt foreslåede navn ændres.«

19. Følgende fremgår af artikel R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed:

»Udnyttelse, som defineret i artikel R. 5142-1, stk. 3, andet afsnit, og for så vidt angår lægemiddelovervågning artikel R. 5141-104, R. 5141-105 og R. 5141-108, af en farmaceutisk specialitet inden for veterinærlægemidler, for hvilken der er udstedt en tilladelse til parallelimport, varetages af indehaveren af denne tilladelse, forudsat at denne har opnået den i artikel L. 5142-2 omhandlede bevilling til åbning.«

20. Artikel R. 5142-42 i lov om offentlig sundhed bestemmer følgende:

»Veterinærmedicinske virksomheder skal leve op til de i artikel L. 5142-3 opstillede regler for god praksis, der finder anvendelse på dem. De skal bl.a.:

1) være i besiddelse af lokaler, der er indrettet, drives og vedligeholdes i overensstemmelse med de farmaceutiske aktiviteter, der udføres i disse lokaler

2) være i besiddelse af det personale og det materiel, der er nødvendigt for udøvelsen af disse aktiviteter.

De sender hvert år generaldirektøren for Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en redegørelse for deres virksomhed, hvis form og indhold fastsættes ved anordning udstedt af landbrugsministeren på forslag fra generaldirektøren for Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.«

21. Artikel R. 5141-105 i lov om offentlig sundhed er affattet således:

»Uanset de betingelser, der fastsættes i forbindelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse i medfør af bestemmelserne i artikel L. 5141-5, fjerde afsnit, sender den virksomhed, der varetager udnyttelsen af veterinærlægemidlet, i form af en periodisk sikkerhedsopgørelse generaldirektøren for Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail oplysninger om de uønskede bivirkninger, den har indberettet, eller som den er blevet gjort opmærksom på, ledsaget af en videnskabelig vurdering af de fordele og risici, der er forbundet med veterinærlægemidlet [...]«

II – **De faktiske omstændigheder, hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

22. I januar 2008 foretog veterinærmyndighederne en inspektion af et opdrætningssted i Itxassou (Pyrénées Atlantiques, Frankrig). Her blev der fundet spanske veterinærlægemidler. Den indledende undersøgelse, der efter denne inspektion blev gennemført af Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (afdelingen for efterforskning af toldkriminalitet i Bordeaux), og den efterfølgende retlige undersøgelse afslørede, at en række franske opdrættere i det sydvestlige Frankrig mellem oktober 2006 og oktober 2009 havde erhvervet spanske veterinærlægemidler hos selskabet Landizoo, der har hjemsted i indkøbscenteret Venta Peio i grænseområdet i Dancharia (Spanien).

23. Selskabet Landizoo er af regeringen i Navarra (Spanien) godkendt til at sælge veterinærlægemidler. Dets vigtigste leverandører er selskabet Albaitaritza og dette selskabs datterselskab, selskabet Sengadai, der begge er etableret i Spanien. Lægemidlerne blev indkøbt på recepter udstedt af dr. Erneta, som er en spansk dyrlæge, der er medlem af såvel den spanske som den franske dyrlægeforening. Opdrætteren eller lederen af landbrugsbedriften tog personligt til Spanien for at købe de pågældende veterinærlægemidler.

24. Ingen af de importerede lægemidler er imidlertid godkendt til parallelimport af den kompetente franske myndighed.

25. Ved dom af 10. december 2013 kendte tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne, Frankrig) opdrætterne skyldige i bl.a. at have indført veterinærlægemidler uden tilladelse og idømte dem hver en betinget bøde på 1 000 EUR.

26. Sagsøgeren, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (herefter »Audace«) har til opgave at oplyse sine medlemmer om de EU-retlige regler, der gælder for dem, at sammenligne de forskellige medlemsstaters lovgivning på området og at beskytte sine medlemmers interesser, herunder ad rettens vej, når en medlemsstat tilsidesætter en EU-retlig regel. Ifølge dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) var det imidlertid på initiativ af Audace og Association des éleveurs solidaires (sammenslutningen af solidariske opdrættere, herefter »AES«), der består af opdrættere i Aquitaine, at de tiltalte købte veterinærlægemidler i Spanien. I denne henseende anførte tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) i sin dom, at »dr. Erneta har beskrevet den praksis, der var blevet indført, nemlig at han efter et simpelt telefonopkald fra de franske opdrættere, som han ikke nødvendigvis kendte, skrev en recept, som han sendte til selskabet Landizoo, hvor opdrætteren kom og købte lægemidlerne. Han har erkendt, at han også efterlod allerede underskrevne recepter hos Landizoo, som selv administrerede udleveringen af lægemidlerne. Opdrætterne bekræftede denne fremgangsmåde. De har forklaret den med, at de spanske veterinærlægemidler var billigere, og at de blev opfordret til at benytte sig af denne fremgangsmåde af Audace og AES«. Tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) kendte således dr. Erneta, Audace og AES skyldige i bl.a. medvirken til indførelse af lægemidler uden tilladelse.

27. Audace fremførte ved tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne), at ved at forbeholde forretningssteder, der har fået en bevilling til åbning fra Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (herefter »Anses«) [7], muligheden for at foretage parallelimport af veterinærlægemidler og ved at nægte opdrættere denne mulighed samt ved at nægte at anerkende tilladelser til engrosforhandling udstedt af de kompetente myndigheder i andre medlemsstater, tilsidesatte dekret nr. 2005-558 af 27. maj 2005 om indførsel af veterinærlægemidler og om ændring af lov om offentlig sundhed (lovgivningsdelen) [8] (herefter »dekret af 27.5.2005«) artikel 34 TEUF og 36 TEUF. Audace anførte ligeledes over for tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne), at sammenslutningen i juli 2013 havde anlagt søgsmål ved Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) med påstand om annullation som følge af magtmisbrug af den afgørelse, hvormed premierministeren indirekte havde forkastet anmodningen fra Audace om delvis ophævelse af dekret af 27. maj 2005, og at den i forbindelse med dette søgsmål foreslog Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) at forelægge tre præjudicielle spørgsmål for Domstolen [9]. Tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) nægtede imidlertid at udsætte sagen, indtil Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) havde afsagt sin dom. Den nægtede ligeledes selv at forelægge Domstolen en anmodning om præjudiciel afgørelse.

28. Audace, AES, dr. Erneta og de opdrættere, der blev dømt i første instans, appellerede dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) til cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau).

29. Afdelingen for straffesager ved cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau) har anført, at der ifølge Audace kun er udstedt en enkelt tilladelse til parallelimport af veterinærlægemidler fra Spanien i Frankrig siden 2005, mens priserne i Spanien og de højere priser på det franske marked burde have resulteret i, at der var blevet udstedt hundredvis af tilladelser til parallelimport.

30. Cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau) har således besluttet at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»1) Er en national lovgivning, der udelukkende tillader engrosforhandlere, der er indehavere af den tilladelse, der er omhandlet i artikel 65 i direktiv [2001/82, med senere ændringer], at foretage parallelimport af veterinærlægemidler, og således udelukker personer, som har tilladelse til detailforhandling, og opdrættere fra at foretage en sådan parallelimport, forenelig med bestemmelserne i artikel 34 TEUF-36 TEUF?

2) Indebærer bestemmelserne i artikel 65 i direktiv [2001/82, med senere ændringer,] og i artikel 16 i direktiv [2006/123], at en medlemsstat er berettiget til ikke at anerkende tilladelser til engrosforhandling af veterinærlægemidler, som er udstedt af de kompetente myndigheder i andre medlemsstater til deres egne statsborgere, og at kræve, at disse desuden skal være indehavere af en tilladelse til engrosforhandling, der er udstedt af medlemsstatens egne kompetente nationale myndigheder, for at have ret til at ansøge om og gøre brug af tilladelser til parallelimport af veterinærlægemidler i denne medlemsstat?

3) Er en national lovgivning, som sidestiller parallelimportører af veterinærlægemidler med indehavere af en driftstilladelse, som ikke er påkrævet i henhold til direktiv [2001/82, med senere ændringer], og der som følge heraf underlægger disse importører en forpligtelse til at råde over et

7 — I Anses har Autorité nationale du médicament vétérinaire til opgave at evaluere og forvalte risiciene i forbindelse med veterinærlægemidler.

8 — JORF af 28.5.2005.

9 — Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), 9.4.2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (stævning nr. 370350). Jf. i denne henseende punkt 50 i dette forslag til afgørelse.

forretningssted på den pågældende medlemsstats område og at opfylde samtlige de foranstaltninger til lægemiddelovervågning, der er fastsat i nævnte direktivs artikel 72-79, forenelig med artikel 34 TEUF, 36 TEUF og 56 TEUF samt artikel 16 i direktiv [2006/123]?«

III – **Bedømmelse**

31. Da den franske regering har fremsat en formalitetsindsigelse mod den præjudicielle forelæggelse, vil jeg undersøge denne, inden jeg går over til at behandle sagens realitet.

A – *Formaliteten*

32. Den franske regering har gjort gældende, at den forelæggende ret har tilsidesat artikel 94 i Domstolens procesreglement ved at undlade at redegøre for den nationale faktiske og lovgivningsmæssige ramme og ved at undlade at anføre grundene til, at den er i tvivl med hensyn til den nationale lovgivnings forenelighed med EU-retten, særlig med artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123.

33. Den franske regerings formalitetsindsigelse skal efter min opfattelse kun tages til følge for så vidt angår dels det andet præjudicielle spørgsmål, dels det tredje præjudicielle spørgsmål, for så vidt som det angår artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123.

34. Det skal fremhæves, at anmodningen om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 94, stk. 1, i Domstolens procesreglement indeholder for det første »en kortfattet fremstilling af tvistens genstand og de relevante faktiske omstændigheder«, for det andet »ordlyden af de nationale bestemmelser«, der finder anvendelse, og for det tredje »en fremstilling af grundene til, at den forelæggende ret finder, at der er tvivl om fortolkningen eller gyldigheden af visse EU-retlige bestemmelser«.

35. Hvad angår for det første tvistens faktuelle ramme er det korrekt, at præsentationen af de faktiske omstændigheder i anmodningen om en præjudiciel afgørelse er meget kortfattet.

36. Anmodningen om præjudiciel afgørelse nævner imidlertid veterinærmyndighedernes ransagning af en besætning i Pyrénées Atlantiques, der har givet anledning til straffesagen ved den forelæggende ret, samt den indledende undersøgelse, der fulgte i kølvandet på denne opdagelse, og i forbindelse med hvilken der blev fundet lægemidler indført fra Spanien uden tilladelse. Genstanden for straffesagen fremgår ligeledes af anmodningen om præjudiciel afgørelse, idet det præciseres, at opdrætterne, dyrlægen og de pågældende sammenslutninger har appelleret en dom, hvorved de som gerningsmænd eller medvirkende blev kendt skyldige i at have indført veterinærlægemidler uden tilladelse og i at have indført varer uden angivelse.

37. Desuden indeholder dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne), der udgør en del af de nationale sagsakter, der er fremsendt til Domstolen, en detaljeret redegørelse for de relevante faktiske omstændigheder, som er gengivet i punkt 26 og 27 i dette forslag til afgørelse. Det fremgår således af retspraksis, at Domstolen af de fremsendte nationale sagsakter kan udlede de oplysninger, den har brug for med henblik på at give den nationale ret et brugbart svar[10].

10 — Jf. i denne henseende dom Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, præmis 24), hvori Domstolen forkastede en formalitetsindsigelse mod en præjudiciel forelæggelse bl.a. med den begrundelse, at »oplysningerne i de af den forelæggende ret fremsendte sagsakter [findes] at være tilstrækkelige til, at Domstolen kan give en fortolkning af fællesskabsretten i relation til de forhold, som er genstand for hovedsagen«.

38. Som den franske regering har fremhævet, fremgår det ganske vist ikke af anmodningen om præjudiciel afgørelse, om opdrætterne, dyrlægen og de retsforfulgte sammenslutninger har indgivet en ansøgning om importtilladelse til de kompetente franske myndigheder og fået afslag. Det fremgår heller ikke af dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne). Det skal dog bemærkes, at den franske regering i sit indlæg vedrørende det første præjudicielle spørgsmål har bekræftet, at opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling, ikke kan få tilladelse til parallelimport [11]. Da opdrætterne, dyrlægen og de sammenslutninger, der er tale om i den foreliggende sag, ikke kunne få en sådan tilladelse, hvilket den franske regering selv har erkendt, er det uden betydning, om de har ansøgt herom eller ej: Domstolen har ikke brug for denne oplysning for at kunne besvare de præjudicielle spørgsmål. Det er kun, såfremt der fortsat hersker tvivl om indholdet af den franske lovgivning [12] (dvs. hvis der hersker tvivl om muligheden for, at opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling, kan få tilladelse til parallelimport), at det med henblik på at kunne give den forelæggende ret et brugbart svar er nødvendigt at vide, om der i den foreliggende sag er indgivet en ansøgning om tilladelse til parallelimport, som er blevet afvist.

39. Hvad angår for det andet det nationale retsgrundlag er det korrekt, at anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører visse bestemmelser, særlig i lov om offentlig sundhed [13], samt dekret af 27. maj 2005, uden at citere dem eller redegøre for indholdet af dem.

40. Det skal dog bemærkes, at det i dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne), der indgår i sagsakterne i den foreliggende sag, og hvoraf Domstolen som allerede anført [14] kan udlede de oplysninger, den har behov for med henblik på at kunne behandle de præjudicielle spørgsmål, præciseres, at »[de kompetente franske myndigheder] skal udstede tilladelse til parallelimport af veterinærlægemidler, og en sådan tilladelse kan kun udstedes til en operatør, dvs. en veterinærmedicinsk virksomhed«. Det fremgår således af sagsakterne, at kun en veterinærmedicinsk virksomhed kan få tilladelse til parallelimport.

41. Det skal endvidere fremhæves, at formålet med den forpligtelse, der påhviler den forelæggende ret til at give en beskrivelse af de faktiske omstændigheder og retsgrundlaget, er at sætte Domstolen i stand til at give den et brugbart svar [15]. I den foreliggende sag har sagens parter, bl.a. den franske regering og Audace, givet en meget detaljeret fremstilling af den franske lovgivning. Domstolen er således fuldt ud i stand til at forstå den franske lovgivning og give den forelæggende ret et brugbart svar.

42. Den forelæggende rets forpligtelse til bl.a. at redegøre for den retlige ramme har ganske vist ligeledes til formål at give de berørte parter i henhold til artikel 23 i Domstolens procesreglement, dvs. parterne i sagen for den forelæggende ret, medlemsstaterne og Kommissionen samt den institution eller det organ i Unionen, der har vedtaget den retsakt, der ønskes fortolket, eller hvis gyldighed anfægtes, mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger [16]. For at bl.a. medlemsstaterne

11 — Jf. i denne henseende punkt 61 i dette forslag til afgørelse.

12 — Hvad angår den franske regerings argument om, at den forelæggende ret skulle have fejlfortolket den franske lovgivning, finder jeg det ikke hensigtsmæssigt at opholde mig herved. Jf. herom punkt 52 i dette forslag til afgørelse.

13 — I anmodningen om præjudiciel afgørelse nævnes blot vedrørende lov om offentlig sundhed artikel L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 og L. 5141-8. I henhold til den førstnævnte artikel er indførsel af veterinærlægemidler uden tilladelse ulovlig, den anden artikel vedrører de former for tillægsstraf, der finder anvendelse, den tredje bestemmer, at import af veterinærlægemidler er underlagt en tilladelse fra de kompetente franske myndigheder, mens den fjerde artikel indeholder en definition af et veterinærlægemiddel. Med undtagelse af artikel L. 5142-7 undlader anmodningen om præjudiciel afgørelse således at henvise til de væsentligste bestemmelser i lov om offentlig sundhed, der er nævnt i punkt 15-21 i dette forslag til afgørelse. Konklusionen i dommen afsagt af cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau) omhandler imidlertid dekret af 27.5.2005, hvormed nogle af disse bestemmelser ændres.

14 — Jf. punkt 37 i dette forslag til afgørelse.

15 — Jf. i denne henseende dom Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, præmis 23).

16 — Jf. i denne henseende kendelse Laguillaumie, hvorefter »de i forelæggelsesbeslutningerne givne oplysninger ikke blot tjener til at sætte Domstolen i stand til at give hensigtsmæssige svar, men også til at give medlemsstaternes regeringer samt andre interesserede parter mulighed for at afgive indlæg i henhold til artikel 20 i EF-statutten for Domstolen [...]. Det påhviler Domstolen at overvåge, at denne mulighed bevares, når henses til, at det i henhold til ovennævnte bestemmelse kun er forelæggelsesbeslutningerne, der meddeles de pågældende parter« (kendelse Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, præmis 14).

kan fremkomme med skriftlige bemærkninger med velberåd hu, er det vigtigste imidlertid efter min opfattelse, at de har kendskab til, at den franske lovgivning ikke åbner mulighed for udstedelse af tilladelser til parallelimport til opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling, hvilket fremgår klart af de præjudicielle spørgsmål. Dette er det centrale punkt i den foreliggende præjudicielle forelæggelse, og de nærmere oplysninger om den franske procedure for udstedelse af disse tilladelser er i denne forbindelse sekundære.

43. Vedrørende grundene til, at den forelæggende ret har forelagt Domstolen præjudicielle spørgsmål, bemærkes for det tredje, at det er korrekt, at disse blot beskrives forbigående i anmodningen om præjudiciel afgørelse.

44. Det fremgår imidlertid af anmodningen, at det er mærkeligt, at der kun er udstedt en enkelt tilladelse til parallelimport siden 2005, når priserne på veterinærlægemidler er betydeligt lavere i Spanien end i Frankrig [17]. Det første præjudicielle spørgsmål om artikel 34 TEUF og 36 TEUF bør derfor efter min opfattelse ikke afvises med den begrundelse, at den forelæggende ret ikke har givet nogen begrundelse for, hvorfor den har forelagt Domstolen spørgsmålet.

45. Jeg er derimod i tvivl om, hvorvidt dels det andet præjudicielle spørgsmål, dels det tredje præjudicielle spørgsmål, for så vidt som sidstnævnte spørgsmål vedrører artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123, kan antages til realitetsbehandling.

46. Det andet præjudicielle spørgsmål vedrører således den nationale lovgivnings overensstemmelse med EU-retten, når det af den nationale lovgivning fremgår, at indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling for at kunne »udnytte« en tilladelse til parallelimport, dvs. til engrosforhandling af importerede veterinærlægemidler på fransk område, skal være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af de kompetente franske myndigheder, selv om den pågældende allerede er i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af en anden medlemsstat. Den forelæggende ret spørger med andre ord Domstolen, om EU-retten, nærmere bestemt artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, og artikel 16 i direktiv 2006/13, indeholder en forpligtelse til gensidig anerkendelse af tilladelser til engrosforhandling. Det fremgår imidlertid hverken af anmodningen om præjudiciel afgørelse eller af dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne), at en af parterne i den nationale procedure har foretaget engrosforhandling af indførte lægemidler. Opdrætterne har således ikke indført de omhandlede veterinærlægemidler for at videresælge dem, men til eget brug, og der er derfor ikke tale om forhandling. Hvad angår dyrlægen fremgår det af dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) [18], at han blot underskrev recepter, der gjorde det muligt for opdrætterne at købe veterinærlægemidlerne i Spanien, og ikke selv købte nogen veterinærlægemidler i Spanien og derfor heller ikke videresolgte dem. Han blev således ikke dømt som ophavsmand, men som medvirkende til indførslen uden tilladelse. Adspurgt herom under retsmødet svarede Audace, at dyrlægen ikke selv havde købt nogen lægemidler, og at det var opdrætterne, der havde begivet sig til Spanien for at købe de pågældende lægemidler. Audace har ligeledes præciseret, at ingen af parterne i

17 — Følgende fremgår i denne forbindelse af begrundelsen for anmodningen om præjudiciel afgørelse: »ud fra den betragtning, at [...] Audace og SAS Phyteron har gjort gældende, at der siden 2005 kun er blevet udstedt en enkelt tilladelse til parallelimport af veterinærlægemidler, mens prisforskellene mellem Frankrig og de øvrige medlemsstater burde have medført hundredvis af tilladelser, som det var tilfældet inden for sektoren for plantebeskyttelsesmidler«.

18 — Jf. punkt 26 i dette forslag til afgørelse.

hovedsagen var indehaver af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af de kompetente spanske myndigheder, som de har anmodet de kompetente franske myndigheder om at anerkende [19]. Det andet præjudicielle spørgsmål bør derfor efter min opfattelse afvises, eftersom det er af hypotetisk karakter [20].

47. Det tredje præjudicielle spørgsmål vedrører den nationale lovgivnings overensstemmelse med artikel 34 TEUF, 36 TEUF og 56 TEUF samt artikel 16 i direktiv 2006/123, idet den nationale lovgivning kræver, at parallelimportøren dels har et forretningssted på fransk område, dels opfylder de i artikel 72-79 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, opstillede krav til lægemiddelovervågning. Det fremgår imidlertid ikke af sagsakterne, at parterne i den nationale sag har leveret tjenesteydelser. Opdrætterne har således indført veterinærlægemidler udelukkende til brug i deres bedrifter: De har ikke leveret nogen tjenester til tredjeparter. Dyrlægen har blot udstedt recepter og har ikke forhandlet parallelimporterede veterinærlægemidler. Det ser endog ikke ud til, at disse recepter er udstedt til dyr, han behandlede, eftersom dommen afsagt af tribunal correctionnel de Bayonne (domstolen i straffesager i Bayonne) præciserede, at han udstedte dem efter et simpelt telefonopkald fra opdrætterne. Jeg tvivler på, at udstedelse af en recept kan betragtes som en tjenesteydelse i henhold til artikel 56 TEUF og direktiv 2006/123. Det tredje præjudicielle spørgsmål skal derfor efter min opfattelse afvises, men kun for så vidt angår den franske lovgivnings overensstemmelse med artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123. Det kan efter min opfattelse antages til realitetsbehandling for så vidt angår denne lovgivnings overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

48. Jeg foreslår således, at den franske regerings formalitetsindsigelse mod det første præjudicielle spørgsmål forkastes, mens den tages til følge for så vidt angår dels det andet præjudicielle spørgsmål i dets helhed, dels det tredje præjudicielle spørgsmål, men kun for så vidt angår den franske lovgivnings overensstemmelse med artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123.

49. Eftersom vi kun har et delvist kendskab til de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag, vil jeg kort realitetsbehandle det andet og det tredje præjudicielle spørgsmål, for så vidt som dette vedrører den franske lovgivnings overensstemmelse med artikel 56 TEUF og artikel 16 i direktiv 2006/123.

50. Inden jeg går over til at realitetsbehandle de af den forelæggende ret stillede spørgsmål, vil jeg henlede Domstolens opmærksomhed på den omstændighed, at der i øjeblikket verserer et annullationssøgsmål mod dekret af 27. maj 2005 ved den franske Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), som har udsat sagen, indtil Domstolen har afsagt dom i den foreliggende sag. Nævnte søgsmål er anlagt af Audace og rejser spørgsmål svarende til dem, Domstolen skal påkende i den foreliggende sag [21]. Jeg skal ligeledes præcisere, at der i 2006 blev indbragt et

19 — Audace har i sit skriftlige indlæg henvist til den ansøgning om tilladelse til parallelimport, som selskabet Sendagai, den spanske grossist, fra hvilket selskabet Landizoo, der solgte de omtvistede veterinærlægemidler til opdrætterne i den foreliggende sag, købte lægemidlerne, havde indgivet til de franske myndigheder. De franske myndigheder havde ifølge Audace givet afslag på denne ansøgning om tilladelse til parallelimport med den begrundelse, at selskabet Sendagai var indehaver af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af de spanske myndigheder og ikke af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af de franske myndigheder. Selskabet Sendagai er imidlertid ikke part i sagen ved den forelæggende ret, og det er derfor opdrætterne og ikke selskabet Sendagai, der er blevet retsforfulgt for at have indført lægemidler uden tilladelse.

20 — Jf. bl.a. dom Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, præmis 42).

21 — Audace har nedlagt påstand om annullation på grund af magtmisbrug af dekret af 27.5.2005 med den begrundelse, at bl.a. artikel R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed er i strid med artikel 34 TEUF og 56 TEUF samt med målene med direktiv 2001/82 og artikel 16 i direktiv 2006/123, fordi det dels »sidestiller parallelimportører af veterinærlægemidler med indehavere af en markedsføringstilladelse og underlægger dem de i artikel R. 5141-104, R. 5141-105 og R. 5141-108 i lov om offentlig sundhed opstillede krav til lægemiddelovervågning«, dels »pålægger parallelimportører af veterinærlægemidler at udnytte deres tilladelser til parallelimport fra et forretningssted beliggende i Frankrig, der er godkendt i henhold til artikel L. 5142-2 i lov om offentlig sundhed«. Jf. Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), 9.4.2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (stævning nr. 370350).

annullationssøgsmål mod nævnte dekret for Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), som ikke fremsendte en anmodning om præjudiciel afgørelse til Domstolen [22], og det gjorde Cour de cassation (kassationsdomstol, Frankrig) heller ikke i 2014, da der blev fremsat en ulovlighedsindsigelse mod dette dekret for den [23].

B – *Realiteten*

1. Om det første præjudicielle spørgsmål

51. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, »der udelukkende tillader engrosforhandlere, der er indehavere af den tilladelse, der er omhandlet i artikel 65 i direktiv [2001/82, med senere ændringer], at foretage parallelimport af veterinærlægemidler, og således udelukker personer, som har tilladelse til detailforhandling, og opdrættere, fra at foretage en sådan parallelimport«.

52. Som anført ovenfor ser den franske regering ikke ud til at fortolke fransk lovgivning på helt samme måde som den forelæggende ret [24]. Nævnte regering har anført, at artikel R. 5141-123-7 i lov om offentlig sundhed bestemmer, at tilladelsen til parallelimport tildeles, bl.a. når veterinærlægemidlet er » *anskaffet fra* en virksomhed godkendt i henhold til artikel 65 i direktiv 2001/82[, med senere ændringer]« [25], og ikke, som det fremgår af det første præjudicielle spørgsmål, når ansøgeren om en tilladelse til parallelimport *selv er indehaver* af den i artikel 65 omhandlede tilladelse til engrosforhandling. Den franske regering har dog ikke bestridt den omstændighed, at opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling, dvs. dyrlæger og farmaceuter, »ikke har mulighed for at opnå tilladelse til parallelimport«. Det er således ikke nødvendigt at træffe afgørelse om den franske regerings og den forelæggende rets forskellige fortolkninger for at kunne give den forelæggende ret et brugbart svar. Det er tilstrækkeligt, at Domstolen omformulerer det første præjudicielle spørgsmål lidt og fjerner enhver henvisning til den i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede tilladelse til engrosforhandling.

53. Jeg foreslår således, at det første præjudicielle spørgsmål ændres således: Skal artikel 34 TEUF og 36 TEUF fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, der nægter tildeling af en tilladelse til parallelimport til opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling?

22 — Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), 6.12.2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (stævning nr. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, notat Mergelin). I forbindelse med dette søgsmål kritiserede Audace bl.a. artikel R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed for ikke at tillade opdrættere at foretage en direkte parallelimport af veterinærlægemidler fra andre medlemsstater. Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) forkastede dette klagepunkt.

23 — Cour de cassation (kassationsdomstol), afdelingen for straffesager, 17.12.2014, nr. 13-86 686. Cour d'appel de Poitiers (appeldomstolen i Poitiers, Frankrig) forkastede ulovlighedsindsigelsen mod dekret af 27.5.2005, idet den anførte, at det nævnte dekret, henset til dom fra Conseil d'Etat (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) af 6.12.2006, kunne gøres gældende over for de tiltalte. Cour de cassation (kassationsdomstol) kritiserede et processuelt spørgsmål i appeldomstolens dom og hjemviste sagen til cour d'appel de Bordeaux (appeldomstolen i Bordeaux).

24 — Jf. fodnote 18 i dette forslag til afgørelse.

25 — Min fremhævelse. Den franske regering har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at »det ikke følger af [artikel L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 og R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed], at den franske regering forbeholdt engrosforhandlere muligheden for at opnå en tilladelse til parallelimport, sådan som den forelæggende ret synes at give udtryk for i det første præjudicielle spørgsmål. Det følger derimod af disse bestemmelser, at kun en veterinærmedicinsk virksomhed, der importerer veterinærlægemidler fra en virksomhed, der er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling af veterinærlægemidler i henhold til artikel 65 i direktiv 2001/82 [med senere ændringer], kan opnå en tilladelse til parallelimport af veterinærlægemidler«.

a) Indledende bemærkninger

54. Det skal fremhæves, at det fremgår af artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, at »[i]ntet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring«. Det skal ligeledes bemærkes, at dette direktiv ikke indeholder nogen forpligtelse til gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse, der er udstedt af andre medlemsstater [26]. Når et veterinærlægemiddel er omfattet af en markedsføringstilladelse i udførselsmedlemsstaten, men ikke i indførselsmedlemsstaten, kan indførselsmedlemsstaten følgelig gøre indførsel betinget af, at der opnås en markedsføringstilladelse udstedt af dens egne myndigheder. Indførsel betragtes således som en markedsføring i indførselsmedlemsstaten og er som sådan underlagt et krav om tilladelse [27].

55. Som jeg bemærkede i indledningen kan indførselsmedlemsstaten dog i tilfælde af parallelimport af et veterinærlægemiddel kun underlægge importøren den *forenklede* procedure for markedsføringstilladelse [28]. I denne henseende defineres parallelimport således i Kommissionens meddelelse: Handelen betegnes som »»parallel« [...], fordi den finder sted uden for og – i de fleste tilfælde – parallelt med det distributionsnetværk, som producenterne eller de oprindelige leverandører har etableret for deres lægemidler i en medlemsstat, men der er tale om lægemidler, som i enhver henseende svarer til de lægemidler, der markedsføres via distributionsnettene« [29]. Ifølge fast retspraksis kan lægemidlet i tilfælde af parallelimport dog ikke anses for at være blevet markedsført for første gang på markedet i indførselsmedlemsstaten, eftersom det er identisk med et produkt, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat. Det følger således af retspraksis, at artikel 5 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, der bestemmer, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat uden en markedsføringstilladelse ikke finder anvendelse på parallelimport [30].

56. I henhold til fast retspraksis skal en national lovgivning, der kræver, at parallelimportøren skal have en markedsføringstilladelse, undersøges på grundlag af artikel 34 TEUF og 36 TEUF. Domstolen har allerede fastslået, at det alene tilkommer indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder at undersøge, om det indførte lægemiddel kan være omfattet af en markedsføringstilladelse, der allerede er meddelt [31], dvs. at kontrollere, om det i alle henseender er identisk med et lægemiddel, der allerede er godkendt i denne medlemsstat, eller i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme formel og

26 — Jf. dom Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 23), hvori Domstolen i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1) anførte, at »den i direktivet fastsatte ordning ikke bygger på en forpligtelse for medlemsstaterne til gensidigt at anerkende [en markedsføringstilladelse] til plantebeskyttelsesmidler, der er givet i de øvrige medlemsstater, men på en forpligtelse til at godkende disse midler henhørende under medlemsstaternes kompetence, idet medlemsstaterne herved ikke er bundet af en markedsføringstilladelse givet i en anden medlemsstat«.
Den samme konstatering gælder i forbindelse med direktiv 2001/82, med senere ændringer. Medlemsstaterne er således kun forpligtede til at anerkende en markedsføringstilladelse udstedt i en anden medlemsstat i det i dette direktivs artikel 31-43 omhandlede tilfælde, hvor en markedsføringstilladelse er blevet udstedt i henhold til den decentraliserede procedure (der giver ansøgeren om en markedsføringstilladelse mulighed for at opnå en gyldig markedsføringstilladelse i flere medlemsstater), eller i henhold til proceduren om gensidig anerkendelse (der gør det muligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse at opnå andre medlemsstaters anerkendelse af denne, når den er udstedt). Ud over disse to tilfælde, der begge forudsætter et initiativ fra ansøgeren/indehaveren af en markedsføringstilladelse, påhviler der ikke medlemsstaterne nogen forpligtelse til gensidig anerkendelse.

27 — Jf. dom Bruyère m.fl. (C-297/94, EU:C:1996:124, præmis 21).

28 — Jf. domme Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 32) og Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, præmis 30-32).

29 — Meddelelse fra Kommissionen af 30.12.2003 om parallelimport af farmaceutiske specialiteter, for hvilke der allerede foreligger en markedsføringstilladelse (KOM(2003) 839 endelig udg.), punkt 2. Jf. ligeledes generaladvokat Légers forslag til afgørelse Smith & Nephew og Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punkt 17), hvorefter »[d]er er tale om parallelimport, når erhvervsdrivende, som ikke tilhører producentens officielle distributionssystem, køber varer, som er i fri handel, af grossister eller detailhandlere i producentlandet eller – som mellemled – i andre lande, hvor prisen er lav, og eksporterer dem til lande, hvor prisen er højere. Parallelimportørens mål er at udnytte disse, til tider væsentlige, prisforskelle, for således at opnå en fortjeneste og samtidig sælge varen under producentens officielle salgspris«.

30 — Jf. bl.a. dom Smith & Nephew og Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 21), hvori Domstolen i forbindelse med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 22, s. 369) anførte, at »bestemmelserne i [dette] direktiv [...] vedrørende proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke anvendelse på en farmaceutisk specialitet, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, og hvor indførslen af den til en anden medlemsstat udgør parallelimport i forhold til en farmaceutisk specialitet, som allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse i denne anden medlemsstat. I en sådan situation kan den importerede farmaceutiske specialitet ikke anses for at blive markedsført for første gang i importmedlemsstaten«. Jf. ligeledes dom British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 31 og 32).

31 — Jf. dom Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 32).

under anvendelse af det samme aktive stof, og at det desuden har de samme virkninger [32]. Enhver national lovgivning, der kræver en mere detaljeret undersøgelse, er i strid med artikel 34 TEUF og 36 TEUF. Det præciseres i retspraksis, at importøren i forbindelse med en forenklet procedure ikke skal fremkomme med de oplysninger, der kræves af den pågældende i forbindelse med den almindelige procedure for markedsføringstilladelse. Eftersom indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder allerede som følge af behandlingen af ansøgningen om den tidligere markedsføringstilladelse råder over alle de oplysninger, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det således unødvendigt at forlange af parallelimportøren, at denne på ny meddeler dem disse oplysninger [33].

57. Det skal præciseres, at det i den foreliggende sag er uvist, om der i indførselsmedlemsstaten (Frankrig) fandtes et godkendt veterinærlægemiddel, som de af opdrætterne indførte veterinærlægemidler i alle henseender var identisk med, eller som i hvert fald var blevet fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof og havde de samme virkninger [34]. Det må dog antages, at der fandtes et sådant lægemiddel. Der henvises således i de præjudicielle spørgsmål til »parallelimport«, og parallelimport defineres i artikel R. 5141-123-6 i lov om offentlig sundhed som indførsel af et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i udførselsmedlemsstaten, og *hvis kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer er den samme som for et lægemiddel, der har opnået en markedsføringstilladelse i Frankrig* [35].

58. Det skal fremhæves, at det i den foreliggende sag ikke er blevet bestridt, at den franske lovgivning indeholder bestemmelser om en forenklet procedure for markedsføringstilladelse: Proceduren for udstedelse af tilladelse til parallelimport omhandlet i artikel R. 5141-123-6 ff. i lov om offentlig sundhed [36].

59. Den franske lovgivning fratager imidlertid private, bl.a. opdrættere og dyrlæger, muligheden for at være omfattet af den forenklede procedure for markedsføringstilladelse. Det første præjudicielle spørgsmål vedrører overensstemmelsen med artikel 34 TEUF og 36 TEUF af udelukkelsen af private fra muligheden for at være omfattet af den forenklede procedure for markedsføringstilladelse.

60. Artikel R. 5141-123-7 i lov om offentlig sundhed bestemmer således som allerede anført, at kun en virksomhed, der foretager indkøb fra indehaveren af en tilladelse til engrosforhandling, og ikke den virksomhed, der selv har en tilladelse til engrosforhandling, kan opnå en tilladelse til parallelimport. Desuden bestemmer artikel R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed, at »[u]dnyttelse [...] af en farmaceutisk specialitet inden for veterinærlægemidler, for hvilken der er udstedt en tilladelse til parallelimport, varetages af indehaveren af denne tilladelse, *forudsat at denne har opnået den i artikel*

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

33 — Jf. dom Smith & Nephew og Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, præmis 22), hvoraf fremgår, at »hvis importmedlemsstatens sundhedsmyndigheder allerede som følge af en tidligere indførsel råder over alle de farmaceutiske oplysninger vedrørende det pågældende lægemiddel, som skønnes nødvendige til kontrol af lægemidlets effektivitet og uskadelighed, er det klart unødvendigt med henblik på beskyttelse af menneskers liv og sundhed, at de nævnte myndigheder forlanger af en anden erhvervsdrivende, som har indført et lægemiddel, der i alle henseender er identisk, eller for hvilket afvigelserne ikke har nogen terapeutisk betydning, at han på ny meddeler dem de ovenfor omtalte oplysninger«.
Jf. ligeledes dom Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 40), hvoraf fremgår, at det »af [...] artikel [34 TEUF og 36 TEUF] følger, at de nationale myndigheder ikke må hindre parallelimport ved at kræve, at en parallelimportør skal overholde de samme krav, som gælder for virksomheder, der for første gang ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel«.

34 — Det er nærmere bestemt uvist, om *alle* de indførte lægemidler i alle henseender var identiske med lægemidler godkendt i Frankrig, eller om de i hvert fald var blevet fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof og havde de samme virkninger. Det fremgår således af anmodningen om en præjudiciel afgørelse, at der på de landbrugsbedrifter, hvor der blev foretaget inspektion, blev fundet veterinærlægemidler, »hvoraf nogle var uden markedsføringstilladelse«.

35 — Jf. punkt 17 i dette forslag til afgørelse.

36 — Den Franske Republik er i øvrigt blevet dømt for traktatbrud med den begrundelse, at den lovgivning, der var gældende på det pågældende tidspunkt, ikke indeholdt bestemmelser om en særlig procedure i forbindelse med parallelimport. Jf. domme Kommissionen mod Frankrig (C-263/03, EU:C:2004:612) og Kommissionen mod Frankrig (C-122/03, EU:C:2003:673). Det i den foreliggende sag omhandlede dekret af 27.5.2005 er vedtaget efter disse to domme.

L. 5142-2 omhandlede bevilling til åbning« [37]. Artikel L. 5142-1 og L. 5142-2 i lov om offentlig sundhed foreskriver, at bl.a. fremstilling, indførsel og engrosforhandling af veterinærlægemidler kun kan foretages af en lægemiddelvirksomhed, dvs. en virksomhed, der dels ejes af en farmaceut, en dyrlæge eller et selskab, i hvis ledelse eller direktion der sidder en farmaceut eller en dyrlæge, dels har fået en bevilling til åbning udstedt af Anses. I henhold til fransk lovgivning kan således kun en lægemiddelvirksomhed, dvs. en *juridisk person*, som enten ejes af en farmaceut eller en dyrlæge, eller i hvis ledelse eller direktion der sidder en apoteker eller en dyrlæge, udnytte en tilladelse til parallelimport.

61. I denne henseende har den franske regering selv i sit skriftlige indlæg bekræftet, at »personer, som har tilladelse til detailforhandling, det vil i fransk ret sige [...] apotekere og dyrlæger [...], ikke har mulighed for at opnå tilladelse til parallelimport, og det samme gælder privatpersoner som f.eks. opdrættere«.

62. En sådan lovgivning kan dog efter min opfattelse ikke anses for at være i overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

b) Om artikel 34 TEUF

63. Eftersom fransk lovgivning forbyder private adgang til den forenklede procedure for markedsføringstilladelse, er disse, hvis de ønsker at foretage parallelimport af veterinærlægemidler, forpligtet til at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til den almindelige procedure. De er imidlertid ikke i besiddelse af alle de oplysninger, der er nødvendige for at opnå en markedsføringstilladelse i henhold til en sådan procedure. Direktiv 2001/82, med senere ændringer, kræver således, at en person, der ansøger om en markedsføringstilladelse, oplyser om bl.a. de indførte lægemidlers kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer [38], en oplysning, som parallelimportøren ikke er i besiddelse af. Kun producenten af det indførte lægemiddel og dennes godkendte forhandlere er i besiddelse af sådanne oplysninger. Generaladvokat Mayras anførte således i De Peijper-sagen, at parallelimportøren »ikke er i besiddelse af sådanne dokumenter hidrørende fra producenten, som [...] gør det muligt at bevise, at den proces, virksomheden anvender i den farmaceutiske fremstilling af det lægemiddel, den sælger, ikke kan medføre ændringer i sammensætningen, og at den heller ikke er i stand til at føre dette bevis ved analyser foretaget i eget laboratorium. [M]an [kan] lige så godt prøve at finde en nål i en høstak«. Den manglende forenklede procedure for markedsføringstilladelse resulterer med generaladvokat Mayras' ord i, at der »skabes et egentligt legalt importmonopol til gunst for den udenlandske fremstiller« [39].

37 — Min fremhævelse. Jf. punkt 19 i dette forslag til afgørelse.

38 — Jf. artikel 12, stk. 3, litra c), i direktiv 2001/82, med senere ændringer. Jf. ligeledes afsnit I, del 2, punkt A, i bilag I til direktiv 2001/82, med senere ændringer.

39 — Generaladvokat Mayras forslag til afgørelse De Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 644).

64. Jeg skal i denne forbindelse præcisere, at Domstolen i dommen i sagen Escalier og Bonnarel fastslog, at en landbruger, som foretager parallelimport af et plantebeskyttelsesmiddel, ikke er undtaget fra forpligtelsen til at følge en procedure for markedsføringstilladelse, når denne kun indfører produktet til sin egen landbrugsbedrifts behov[40]. Landbrugeren skal ganske vist underlægges en forenklet procedure for markedsføringstilladelse, eftersom der er tale om parallelimport. Landbrugeren skal dog stadig indhente en markedsføringstilladelse, selv om den pågældende ikke agter at markedsføre de indførte lægemidler.

65. Det skal ligeledes præciseres, at det ikke følger af artikel 70 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, at dyrlæger er fritaget for forpligtelsen til at undergå en procedure for markedsføringstilladelse, når denne foretager parallelimport af veterinærlægemidler. Det skal således anføres, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, i henhold til nævnte direktivs artikel 70, indledningen og litra c), »kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler«, forudsat at »veterinærlægemidlerne til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr, har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer som lægemidler, der er tilladt i [den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres] i henhold til artikel 5, 7 og 8«. I den i artikel 70, litra c), omhandlede situation er der tale om parallelimport, eftersom denne bestemmelse omhandler den situation, i hvilken de indførte lægemidler, uden at være identiske med lægemidler, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, dog har en sammensætning med hensyn til virksomme stoffer, der er identisk med disse. I denne situation sikrer medlemsstaterne dog, at dyrlægen »kan medbringe« de pågældende lægemidler: Det kræves ikke, at dyrlægen har en markedsføringstilladelse. Det skal dog fremhæves, at dyrlæger kun er fritaget for at undergå en procedure for markedsføringstilladelse på meget strenge betingelser, bl.a. at de pågældende mængder »ikke overskrider det daglige behov«, og at dyrlægerne »ikke udleverer veterinærlægemidler til personer, som ejer eller er ansvarlige for dyr, der behandles« (medmindre andet bestemmes i den nationale lovgivning). Den i artikel 70 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede fritagelse for en markedsføringstilladelse er således en undtagelse: Når dyrlægen ønsker at medbringe mængder, der overstiger det daglige behov, til en anden medlemsstat, skal han undergå en procedure for markedsføringstilladelse eller i givet fald en forenklet procedure[41].

66. Følgelig kan private, bl.a. opdrættere og dyrlæger, i den foreliggende sag aldrig[42] indføre veterinærlægemidler i Frankrig, eftersom de ikke er fritaget for forpligtelsen til at indhente en markedsføringstilladelse, ikke er omfattet af den i artikel R. 5141-123-6 ff. i lov om offentlig sundhed omhandlede procedure for tilladelse til parallelimport og ikke er i besiddelse af de oplysninger, der skønnes nødvendige i forbindelse med udarbejdelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til den almindelige procedure.

67. Fransk lovgivning må, for så vidt som den fratager private muligheden for at være omfattet af proceduren for udstedelse af tilladelse til parallelimport, anses for at udgøre en begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne i strid med artikel 34 TEUF.

40 — Jf. dom Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659), hvoraf fremgår, at »en medlemsstat [har] ret til at kræve af en person, som hævder at foretage parallelimport af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt på dens område, at vedkommende overholder en forenklet procedure for [markedsføringstilladelse], også selv om denne importør er en landbruger, som indfører midlet udelukkende til opfyldelse af behovene på sin egen landbrugsbedrift« (præmis 36, min fremhævelse). Domstolen anførte, at såfremt en landbruger, som indfører et middel udelukkende til opfyldelse af behovene på sin egen landbrugsbedrift, var fritaget for en forenklet procedure for markedsføringstilladelse, ville vurderingen af spørgsmålet, om et middel kan være omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt for et andet middel, alene være denne landbrugers ansvar, dvs. om de to midler i alle henseender er identiske, eller om de i hvert fald er blevet fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof og har de samme virkninger, selv om en sådan undersøgelse påhviler indførselsmedlemsstatens nationale myndigheder, og landbrugeren ikke har de passende midler til rådighed til på troværdig vis at kunne foretage en sådan vurdering. Domstolen anførte ligeledes, at der ville blive stillet spørgsmålstegn ved effektiviteten af den kontrolmekanisme for markedsførte midler og disses anvendelse, som i henhold til direktiv 91/414 påhviler medlemsstaterne, hvis landbrugeren blev fritaget for en markedsføringstilladelse (præmis 34 og 35).

41 — Jf. i denne henseende dom Bruyère m.fl. (C-297/94, EU:C:1996:124, præmis 22).

42 — Med undtagelse af de i artikel 70, litra c), i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede tilfælde, hvis anvendelsesområde dog er meget begrænset: Det er kun, når der er tale om små mængder, der ikke overstiger de daglige behov, at dyrlægen er fritaget for kravet om en markedsføringstilladelse.

68. Denne lovgivning kan ikke begrundes i hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed i henhold til artikel 36 TEUF.

c) Om artikel 36 TEUF

69. Den franske regering har i denne forbindelse anført, at det vil gå ud over beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed, hvis opdrætterne gives tilladelse til at indføre lægemidler, eftersom de ikke råder over de materielle ressourcer til at sikre opfølgning af de indførte veterinærlægemidler og ikke registrerer eller varetager tilbagesendelse af veterinærlægemidlerne. Den franske regering har desuden anført, at enhver parallelimport af veterinærlægemidler kan give anledning til engrosforhandling af dem, og at enhver parallelimport således skal overholde de forpligtelser, som artikel 65, stk. 2-4, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægger engrosforhandlere. En opdrætter kan imidlertid ikke overholde disse forpligtelser. Den pågældende vil således få afslag på en tilladelse til parallelimport.

70. Beskyttelsen af den offentlige sundhed begrunder efter min opfattelse ikke, at private, herunder opdrættere, fratages muligheden for at være omfattet af den forenklede procedure for markedsføringstilladelse.

71. For det første skal jeg understrege, at det indførte veterinærlægemiddel enten i alle henseender er identisk med et lægemiddel, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, eller er blevet fremstillet efter den samme formel og under anvendelse af det samme aktive stof og har de samme virkninger som dette. Jeg skal ligeledes fremhæve, at de kompetente myndigheder i nævnte medlemsstat i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse for det lægemiddel, der allerede er godkendt, har foretaget en behørig undersøgelse af, om dette frembød en risiko for den offentlige sundhed, og har fastslået, at der ikke foreligger en sådan risiko. I forbindelse med parallelimport er formålet med den undersøgelse, som indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder foretager, således at vurdere, om det indførte lægemiddel kan være omfattet af den allerede udstedte markedsføringstilladelse [43]. Denne undersøgelse har med andre ord til formål at »[sikre] sig, at det parallelt importerede lægemiddel, selv om det ikke på alle punkter er identisk med det af myndighederne allerede tilladte, besidder samme virksomme stof og har samme terapeutiske virkninger *og ikke udgør noget problem med hensyn til kvalitet, effektivitet og uskadelighed*« [44]. Vurderingen af det importerede lægemiddels og det allerede godkendte lægemiddels identitet omfatter således en undersøgelse af den risiko for den offentlige sundhed, som lægemidlet medfører. Såfremt indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder i forbindelse med denne vurdering konstaterer, at det indførte lægemiddel på grund af dets forskellighed fra det allerede godkendte lægemiddel ikke kan være omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt for dette, skal importøren ikke undergå den forenklede procedure, men den i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede procedure for markedsføringstilladelse [45], i forbindelse med hvilken den sundhedsrisiko, som det importerede lægemiddel indebærer, undersøges på ny.

72. For det andet skal det fremhæves, at direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægger opdrætterne forpligtelser med hensyn til kontrol med de veterinærlægemidler, de giver til de dyr, de har ansvaret for, eller blot de veterinærlægemidler, de opbevarer. Direktivets artikel 69 bestemmer således, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevareproducerende dyr, skal dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode

43 — Jf. punkt 56 i dette forslag til afgørelse.

44 — Dom Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 45, min fremhævelse).

45 — Dom British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, præmis 36 og 37).

på fem år efter behandlingen, og skal føre optegnelser med henblik herpå [46]. Efter min opfattelse er det imidlertid ikke nødvendigt at kræve, at opdrætterne opfylder andre forpligtelser i forbindelse med lægemiddelovervågning, herunder at pålægge dem at opfylde de forpligtelser, der påhviler engrosforhandlere i henhold til artikel 65, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/82, med senere ændringer.

73. Den franske regerings argument om, at parallelimportøren skal underlægges de forpligtelser til lægemiddelovervågning, der med direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægges engrosforhandlere, eftersom enhver parallelimport kan give anledning til engrosforhandling af de indførte lægemidler, er ikke overbevisende. Det er korrekt, at nævnte direktivs artikel 1, nr. 17), definerer engrosforhandling som »enhver handling, der omfatter køb, salg, *indførsel* og udførsel eller enhver anden handelstransaktion med veterinærlægemidler, hvad enten det er med økonomisk vinding for øje eller ej, undtagen [...] detailsalg af veterinærlægemidler foretaget af personer, der har tilladelse hertil i overensstemmelse med artikel 66« [47]. Det følger imidlertid ikke af denne bestemmelse, at enhver importør skal indhente den i artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede tilladelse til engrosforhandling, og heller ikke, at enhver importør skal opfylde de forpligtelser, som dette direktiv pålægger indehaveren af en sådan tilladelse. I artikel 1, nr. 17), i direktiv 2001/82, med senere ændringer, defineres engrosforhandling således som en »handelstransaktion med veterinærlægemidler«: En opdrætter, der indfører veterinærlægemidler udelukkende til opfyldelse af behovene på sin egen landbrugsbedrift, gennemfører imidlertid ikke en handelstransaktion *med veterinærlægemidler*. Den indførsel, som opdrætteren foretager, har ganske vist et mål, som måske er kommercielt og i hvert fald erhvervsmæssigt (eftersom de indførte lægemidler gives til de dyr, han opdrætter og sælger). Denne handelstransaktion vedrører imidlertid ikke de indførte lægemidler: Dette ville kun være tilfældet, hvis opdrætteren videresolgte lægemidlerne. Da indførslen sker udelukkende til opfyldelse af importørens egne behov, kan den ikke betragtes som engrosforhandling: Der er ikke tale om *forhandling* af veterinærlægemidlerne. I den foreliggende sag kan en opdrætter, der indfører veterinærlægemidler, som gives til de dyr, den pågældende har ansvaret for, således ikke være forpligtet til at opfylde de forpligtelser, som direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægger engrosforhandlere, dvs. – som det foreskrives i direktivets artikel 65, stk. 2 og 3 – at han skal råde over »personale med tekniske kvalifikationer, egnede og tilstrækkelige lokaler og egnet og tilstrækkeligt udstyr« og føre detaljerede optegnelser over de modtagne og leverede mængder [48].

74. Det skal i øvrigt anføres, at de forpligtelser, der pålægges engrosforhandlerne, ifølge artikel 65, stk. 2, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, har til formål at sikre overholdelse af »de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af veterinærlægemidlerne«. De mængder, der indføres af en opdrætter til de dyr, han har ansvaret for, står imidlertid slet ikke i forhold til de mængder, der indføres af en engrosforhandler: Det er således ikke nødvendigt, at opdrætteren råder over de lokaler, det udstyr og det personale, der kræves af engrosforhandleren.

75. For det tredje skal det bemærkes, at mens direktiv 2001/82, med senere ændringer, udtrykkeligt udelukkende pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse, dvs. fremstilleren af veterinærlægemidlet eller dennes repræsentant, de i direktivets artikel 74 og 75 opstillede forpligtelser til lægemiddelovervågning [49], kan medlemsstaterne derimod efter min opfattelse pålægge opdrætterne den i nævnte direktivs artikel 72, stk. 1, omhandlede forpligtelse til at indberette formodede

46 — Jf. punkt 8 i dette forslag til afgørelse. Med hensyn til anvendelsen af artikel 69 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, på opdrættere, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler, skal det fremhæves, at det i henhold til Domstolens praksis er direktivets bestemmelser om proceduren for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der ikke finder anvendelse på parallelimport: Direktivets øvrige bestemmelser, bl.a. bestemmelserne om lægemiddelkontrol og lægemiddelovervågning, finder fortsat anvendelse på parallelimport.

47 — Min fremhævelse.

48 — Jf. punkt 7 i dette forslag til afgørelse.

49 — Dette gælder den i artikel 74 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede forpligtelse til »til stadighed [at] have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed«, samt den i direktivets artikel 75 omhandlede forpligtelse til at føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, til at registrere dem og indberette dem til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.

bivirkninger ved veterinærlægemidler til den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder, eftersom det i den pågældende artikel ikke præciseres, hvem medlemsstaterne kan pålægge denne indberetningsforpligtelse. En sådan forpligtelse gør det i modsætning til, hvad den franske regering hævder, muligt på tilfredsstillende vis at sikre kontrol af parallelimporterede veterinærlægemidler, når den ledsages af en forpligtelse, der påhviler dyrlæger og apotekere. I artikel 72, stk. 2, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægges det således »dyrlæger og andre sundhedspersoner« at indberette formodede »alvorlige eller uventede« bivirkninger og bivirkninger »hos mennesker«. Når indberetningerne er foretaget, påhviler det den berørte medlemsstats kompetente myndigheder at fremsende dem til de øvrige medlemsstater via et edb-netværk udviklet for at muliggøre en sådan udveksling [50] og i givet fald at anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge de nødvendige oplysninger [51].

76. For det fjerde skal det præciseres, at skulle en tilbagetrækning af veterinærlægemidlet vise sig nødvendig, ville indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder ikke have nogen problemer med at informere parallelimportørerne herom. En markedsføringstilladelse er nemlig personlig, dvs. at hver enkelt importør skal undergå en forenklet procedure for markedsføringstilladelse, selv om der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for det parallelimporterede produkt til en anden importør [52]. Indførselsmedlemsstatens kompetente myndigheder ved derfor nøjagtigt, hvilke opdrættere der har indført hvilke lægemidler, og de kan i givet fald informere dem om tilbagetrækningen.

77. Hvis opdrætterne pålægges de i artikel 69 og artikel 72, stk. 1, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede forpligtelser, og dyrlæger pålægges den i direktivets artikel 72, stk. 2, omhandlede forpligtelse, er det således efter min opfattelse muligt at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed. For at nå et sådant mål er det ikke nødvendigt at fratage opdrættere og dyrlæger muligheden for at være omfattet af den forenklede procedure for markedsføringstilladelse, sådan som den franske lovgivning gør det.

78. Domstolen bør derfor svare den forelæggende ret, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en national lovgivning, der nægter tildeling af en tilladelse til parallelimport til opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling.

2. Om det andet præjudicielle spørgsmål

79. Det andet præjudicielle spørgsmål bør som allerede anført efter min opfattelse afvises, eftersom det er af hypotetisk karakter [53]. Jeg vil dog kort realitetsbehandle spørgsmålet for at give Domstolen et grundlag for dens overvejelser, hvis den skulle antage det til realitetsbehandling (hvilket efter min opfattelse kun kunne have været tilfældet, hvis dyrlægen i hovedsagen selv havde købt og videresolgt veterinærlægemidlerne).

80. Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, samt artikel 16 i direktiv 2006/123 er til hinder for, at en medlemsstat kræver, at en aktør, der agter at foretage engrosforhandling af veterinærlægemidler på medlemsstatens område, skal være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af medlemsstatens egne kompetente myndigheder, selv om aktøren allerede er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af en anden medlemsstat.

50 — Jf. i denne henseende artikel 76 og 77 i direktiv 2001/82, med senere ændringer.

51 — Jf. i denne henseende dom Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, præmis 46).

52 — Jf. i denne henseende dom Escalier og Bonnarel (C-260/06 og C-261/06, EU:C:2007:659, præmis 43).

53 — Jf. punkt 46 i dette forslag til afgørelse.

81. Hvad for det første angår artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, skal jeg fremhæve, at engrosforhandling i stk. 1 gøres betinget af en tilladelse udstedt af medlemsstaterne, og at ingen bestemmelse i det pågældende direktiv kræver gensidig anerkendelse af tilladelser til engrosforhandling udstedt af andre medlemsstater.

82. Det præciseres i artikel 65, stk. 2, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, at ansøgeren af en sådan tilladelse skal godtgøre at råde over egnede og tilstrækkelige lokaler og egnet og tilstrækkeligt udstyr til opbevaring og håndtering af veterinærlægemidler. Selv om det ikke præciseres udtrykkeligt i denne bestemmelse, skal disse lokaler og dette udstyr efter min opfattelse nødvendigvis befinde sig i den medlemsstat, i hvilken der ansøges om tilladelse til engrosforhandling. Da forhandling vedrører store mængder veterinærlægemidler, skal de kunne opbevares under passende forhold. Selv om ansøgeren er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling i Spanien, hvilket indebærer, at han råder over egnede lokaler og egnet udstyr i Spanien, betyder dette dog ikke, at han råder over sådanne lokaler eller sådant udstyr i Frankrig. Efter min opfattelse er det navnlig vigtigt, at den i artikel 65, stk. 3, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede nødplan i tilfælde af tilbagetrækning af et veterinærlægemiddel tilpasses til det nationale område, således at den hurtigt kan iværksættes.

83. Hvad for det andet angår artikel 16 i direktiv 2006/123 [54] skal det bemærkes, at selv om det i artiklens stk. 2, indledning og litra b), bestemmes, at medlemsstaterne ikke kan pålægge en tjenesteyder en forpligtelse til at indhente en tilladelse hos deres kompetente myndigheder, indeholder stk. 3 imidlertid en undtagelse for så vidt angår den offentlige sundhed. Ovenstående ræsonnement vedrørende artikel 36 TEUF kan således efter min opfattelse overføres på artikel 16, stk. 3, i direktiv 2006/123.

84. Hvis det antages, at artikel 65 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, og artikel 16 i direktiv 2006/123 finder anvendelse, er de således ikke til hinder for, at en medlemsstat kræver, at en aktør, der agter at foretage engrosforhandling af veterinærlægemidler på medlemsstatens område, skal være i besiddelse af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af medlemsstatens egne kompetente myndigheder, selv om aktøren allerede er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling udstedt af en anden medlemsstat.

3. Om det tredje præjudicielle spørgsmål

85. Som allerede anført kan det tredje præjudicielle spørgsmål efter min opfattelse kun antages til realitetsbehandling, for så vidt som det vedrører overensstemmelsen med artikel 34 TEUF og 36 TEUF af en national lovgivning, der kræver, at parallelimportører dels råder over et forretningssted på den pågældende medlemsstats område, dels opfylder de i artikel 72-79 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, opstillede krav til lægemiddelovervågning [55].

86. Hvad for det første angår forpligtelsen til at råde over et forretningssted på indførselsmedlemsstatens område skal det bemærkes, at artikel R. 5141-123-17 i lov om offentlig sundhed, for så vidt som den kræver, at indehaveren af tilladelsen til parallelimport har indhentet en bevilling til åbning af en lægemiddelvirksomhed udstedt af Anses, faktisk kræver, at denne råder over

54 — Jeg skal præcisere, at engrosforhandling er en tjenesteydelse, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2006/123. Jf. 33. betragtning til dette direktiv, hvori der henvises til »distribution«. Jf. ligeledes Kommissionens håndbog i gennemførelsen af dette direktiv, hvorefter »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 findes på Kommissionens hjemmeside: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Det skal ligeledes præciseres, at mens artikel 2, stk. 2, litra f), i direktiv 2006/123 bestemmer, at dette ikke finder anvendelse på sundhedsydelser, præciseres det dog i Kommissionens håndbog om gennemførelse af dette direktiv, at denne udelukkelse ikke gælder veterinærtjenester: »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 — Jf. punkt 47 i dette forslag til afgørelse.

et forretningssted på fransk område (ellers ville Anses ikke have kompetence til at godkende åbningen). Et sådant krav er imidlertid ikke efter min opfattelse i strid med artikel 34 TEUF og 36 TEUF. Opdrætterne har en landbrugsbedrift i Frankrig: Derfor pålægger kravet om et forretningssted på fransk jord dem ikke en forpligtelse, som de ikke pr. definition allerede opfylder.

87. Hvad for det andet angår de i artikel 72-79 i direktiv 2001/82, med senere ændringer, omhandlede forpligtelser til lægemiddelovervågning skal det bemærkes, at de blot pålægger opdrætterne en forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger. Desuden pålægger nævnte direktivs artikel 69 opdrættere, der er ansvarlige for fødevareproducerende dyr, at de dokumenterer at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet dyr hermed i en periode på fem år. De øvrige forpligtelser til lægemiddelovervågning fastsat i direktiv 2001/82, med senere ændringer, henvender sig til indehaveren af en markedsføringstilladelse. Som allerede anført ovenfor er artikel 34 TEUF og 36 TEUF imidlertid til hinder for, at de forpligtelser, der i henhold til direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægges engrosforhandlere (artikel 65), pålægges private, opdrættere eller dyrlæger, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler[56].

88. Det skal i denne henseende bl.a. bemærkes, at artikel R. 5142-2 i lov om offentlig sundhed pålægger parallelimportører en forpligtelse til at råde over egnede lokaler, egnet personale og egnet udstyr samt til hvert år at fremsende en status for deres virksomhed til Anses. Denne forpligtelse svarer til den, der pålægges engrosforhandlere ved artikel 65, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/82, med senere ændringer. Følgelig er artikel R. 5142-2 i lov om offentlig sundhed efter min opfattelse ikke i overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

89. Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er i endnu højere grad til hinder for, at private, der foretager parallelimport af veterinærlægemidler, pålægges de samme forpligtelser, som direktiv 2001/82, med senere ændringer, pålægger indehavere af en markedsføringstilladelse, og som er mere byrdefulde end dem, der pålægges engrosforhandlere (artikel 74 og 75).

90. Det skal navnlig bemærkes, at artikel R. 5141-105 i lov om offentlig sundhed pålægger parallelimportører en forpligtelse til at fremsende en opgørelse til Anses om bivirkningerne af veterinærlægemidler »ledsaget af en videnskabelig vurdering af de fordele og risici, der er forbundet med veterinærlægemidlet«. Efter min opfattelse er det i overensstemmelse med artikel 72, stk. 1, i direktiv 2001/82, med senere ændringer, at kræve af opdrætterne, at de indberetter formodede bivirkninger til den kompetente nationale myndighed, men det er derimod indehaveren af en markedsføringstilladelse, der i henhold til direktivet er pålagt en forpligtelse til at udarbejde en detaljeret fortegnelse over bivirkninger og at sende den til de berørte kompetente myndigheder (samme direktivs artikel 74 og 75). Artikel R. 5141-105 i lov om offentlig sundhed er således efter min opfattelse ikke i overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

91. Endelig skal det præciseres, at selv hvis det antages, at direktiv 2006/123 finder anvendelse på den foreliggende sag (dvs. at dyrlægen forhandler importerede lægemidler i Frankrig)[57], er dets artikel 16 ikke til hinder for en national lovgivning, der kræver, at parallelimportøren råder over et forretningssted i Frankrig, når denne i det mindste er engrosforhandler af de importerede lægemidler i Frankrig. Formålet med forpligtelsen til at råde over et forretningssted i Frankrig er nemlig at sikre gode opbevaringsforhold og forhold for håndtering af veterinærlægemidlerne, og den er således omfattet af undtagelsen vedrørende den offentlige sundhed omhandlet i artikel 16, stk. 3, i direktiv 2006/123.

56 — Jf. punkt 72-75 i dette forslag til afgørelse.

57 — Jf. punkt 79 i dette forslag til afgørelse.

92. Domstolen bør således svare den forelæggende ret således, at artikel 34 TEUF og 36 TEUF ikke er til hinder for en national lovgivning, der pålægger opdrættere, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler, at råde over et forretningssted på det nationale område, men de er til hinder for en national lovgivning, der pålægger opdrættere, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler, at opfylde forpligtelserne til lægemiddelovervågning fastsat i artikel 73-79 i direktiv 2001/82, med senere ændringer.

IV – **Forslag til afgørelse**

93. Henset til ovenstående bemærkninger foreslår jeg Domstolen, at den besvarer de af Cour d'appel de Pau (appeldomstolen i Pau, Frankrig) forelagte præjudicielle spørgsmål således:

»1) Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en national lovgivning, der nægter tildeling af en tilladelse til parallelimport til opdrættere og personer, som har tilladelse til detailforhandling.

2) Det andet præjudicielle spørgsmål afvises.

3) Det tredje præjudicielle spørgsmål afvises, for så vidt som det angår overensstemmelsen med artikel 56 TEUF og artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked af en national lovgivning, der pålægger parallelimportører en forpligtelse til at råde over et forretningssted på det nationale område og til at overholde forpligtelserne til lægemiddelovervågning omhandlet i artikel 72-79 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009.

4) Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er ikke til hinder for en national lovgivning, der pålægger opdrættere, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler, at råde over et forretningssted på det nationale område.

5) Artikel 34 TEUF og 36 TEUF er til hinder for en national lovgivning, der pålægger opdrættere, som foretager parallelimport af veterinærlægemidler, at overholde forpligtelserne til lægemiddelovervågning omhandlet i artikel 73-79 i direktiv 2001/82, som ændret ved forordning nr. 596/2009.«