Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
PAOLO MENGOZZI
vom 10. März 2016 [1]

Rechtssache 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
gegen
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(Vorabentscheidungsersuchen der Cour d'appel de Pau [Berufungsgericht Pau, Frankreich])

„Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln — Ausschluss von Einzelpersonen, namentlich Züchtern und Tierärzten, vom vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen — Richtlinie 2001/82/EG — Freier Warenverkehr — Verpflichtung, im Hoheitsgebiet des Einfuhrmitgliedstaats über eine Niederlassung zu verfügen — Pharmakovigilanzpflichten — Anerkennung einer von den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats ausgestellten Großhandelsgenehmigung — Richtlinie 2006/123/EG — Freier Dienstleistungsverkehr"

1. In der vorliegenden Rechtssache wird der Gerichtshof ersucht, über das Verfahren zu entscheiden, nach dem die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats Tierarzneimitteleinfuhren genehmigen, die parallel zum Vertriebsnetz des Herstellers durch eine Einzelperson getätigt werden, die mit dem Hersteller in keiner Verbindung steht und Züchter oder Tierarzt ist.

2. Die Besonderheit von Tierarzneimitteln liegt darin, dass sie wie Humanarzneimittel und Pflanzenschutzmittel nur vermarktet werden dürfen, wenn für sie eine von den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats (oder gegebenenfalls von der Union) [2] ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Dies ist in Art. 5 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel [3] in der durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung) so vorgesehen.

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nämlich nicht nur von einem Mitgliedstaat, sondern für bestimmte Arten von Medikamenten auch von der Union gemäß dem von der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) vorgesehenen Verfahren ausgestellt werden. In diesem Fall gilt die Genehmigung für das Inverkehrbringen automatisch in allen Mitgliedstaaten (vgl. Art. 38 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004). Um diesen Fall geht es aber in der vorliegenden Rechtssache nicht.

3 — ABl. L 311, S. 1.

3. Jedoch hat der Gerichtshof entschieden, dass ein Einfuhrmitgliedstaat dann, wenn dort für das eingeführte Arzneimittel bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, den Paralleleinführer nur einem *vereinfachten* Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterwerfen darf, da er andernfalls gegen die Art. 34 und 36 AEUV verstoßen würde. Der Einfuhrmitgliedstaat verfügt nämlich bereits über alle für die Prüfung der Wirksamkeit und Unschädlichkeit des Arzneimittels erforderlichen Angaben [4].

4. Die vorliegende Rechtssache betrifft eine in der Rechtsprechung bisher kaum behandelte Frage [5], nämlich die der Einfuhr, die parallel zum Vertriebsnetz des Herstellers nicht durch einen Wirtschaftsteilnehmer getätigt wird, der die Absicht hätte, die eingeführten Erzeugnisse weiterzuverkaufen, sondern durch einen Züchter, der die Einfuhr ausschließlich für den Bedarf seines Betriebs tätigt, oder durch einen Tierarzt. Der Gerichtshof wird danach gefragt, ob die Regelung, die Züchtern und Tierärzten das vereinfachte Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen verwehrt, u. a. mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar ist.

I – Rechtlicher Rahmen

A – *Unionsrecht*

5. Art. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

…

17. Großhandel mit Tierarzneimitteln:

jede Tätigkeit, die den Kauf, den Verkauf, die Einfuhr und die Ausfuhr von Tierarzneimitteln umfasst, sowie jedes andere Handelsgeschäft mit diesen Erzeugnissen gegen Bezahlung oder nicht, unter Ausschluss

— der Abgabe von Tierarzneimitteln durch den Hersteller selbst;

— des Einzelhandelsverkaufs von Tierarzneimitteln durch Personen, denen gemäß Artikel 66 erlaubt wurde, solche Verkäufe zu tätigen“.

6. Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung sieht vor, dass „[e]in Tierarzneimittel … in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden [darf], wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde“.

7. Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen, dass der Großhandel mit Tierarzneimitteln nur mit Genehmigung betrieben wird und diese Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach dem Tag der Antragstellung bei der zuständigen Behörde erteilt wird.

4 — Vgl. u. a. Urteile de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, Rn. 20 bis 32), Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 19 bis 32) sowie British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, Rn. 31 bis 36).

5 — Siehe aber auch Urteile Kommission/Frankreich (C-212/03, EU:C:2005:313) sowie Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659), auf die ich noch zurückkommen werde.

Die Mitgliedstaaten dürfen auch die Bereitstellung kleiner Mengen von Tierarzneimitteln durch einen Einzelhändler für einen anderen ausschließen.

(2) Um die Handelsgenehmigung zu erhalten, muss der Antragsteller über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

(3) Der Inhaber der Handelsgenehmigung muss eine genaue Buchhaltung führen, wobei für jeden Ein- bzw. Ausgang mindestens folgende Angaben zu machen sind:

a) Datum,

b) genaue Bezeichnung des Tierarzneimittels,

c) Chargennummer, Verfalldatum,

d) eingegangene oder gelieferte Menge,

e) Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Mindestens einmal jährlich werden im Rahmen einer genauen Prüfung die Ein- und Ausgänge der Arzneimittel gegen die vorhandenen Bestände der Arzneimittel aufgerechnet und etwaige Abweichungen festgestellt.

Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden mindestens drei Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

(3a) Der Inhaber einer Handelsgenehmigung muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Rücknahmeaktion gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des betreffenden Arzneimittels oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erfolgt.

…“

8. Art. 69 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen kann, auch wenn das Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

Sie können insbesondere verlangen, dass zumindest über folgende Angaben Buch geführt wird:

a) Datum,

b) Bezeichnung des Tierarzneimittels,

c) Menge,

d) Name und Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels,

e) genaue Erfassung der behandelten Tiere.“

9. Art. 70 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung bestimmt:

„Abweichend von Artikel 9 und vorbehaltlich des Artikels 67 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (nachstehend ‚Gastmitgliedstaat' genannt) nicht genehmigt sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Die in den Artikeln 5, 7 und 8 genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats erteilt, in dem der Tierarzt niedergelassen ist.

b) Der Tierarzt befördert die Tierarzneimittel in der Originalpackung des Herstellers.

c) Die mitgeführten, zur Verabreichung an Tiere, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, bestimmten Tierarzneimittel sind bezüglich ihrer Wirkstoffe qualitativ und quantitativ so zusammengesetzt wie die gemäß Artikeln 5, 7 und 8 zur Verwendung in dem Gastmitgliedstaat genehmigten Arzneimittel.

d) Der Tierarzt, der in einem Gastmitgliedstaat Dienst tut, muss sich mit der guten tierärztlichen Praxis, die in diesem Mitgliedstaat angewandt wird, vertraut machen und dafür sorgen, dass die auf dem Etikett des Tierarzneimittels angegebene Wartezeit eingehalten wird, sofern er nicht vernünftigerweise wissen müsste, dass die besagte tierärztliche Praxis eine längere Wartezeit verlangt.

e) Der Tierarzt überlässt dem Eigner oder Halter der in dem Gastmitgliedstaat behandelten Tiere Tierarzneimittel nur, wenn dies nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats erlaubt ist. In diesem Fall überlässt er Tierarzneimittel ausschließlich für Tiere, die von ihm behandelt werden, und nur in Mengen, die für die Weiterbehandlung der betreffenden Tiere unbedingt erforderlich sind.

f) Der Tierarzt führt über die behandelten Tiere, die Diagnose, die verabreichten Tierarzneimittel, die verabreichte Dosis, die Behandlungsdauer und die eingehaltene Wartezeit genau Buch. Die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden des Gastmitgliedstaats mindestens drei Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

g) Das Gesamtsortiment und die Menge der Tierarzneimittel, die der Tierarzt mitführt, dürfen den für den täglichen Bedarf einer guten tierärztlichen Praxis erforderlichen Umfang nicht überschreiten."

10. Art. 72 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung sieht vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit den zuständigen Behörden alle vermuteten Nebenwirkungen eines Tierarzneimittels gemeldet werden.

(2) Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen."

11. Art. 74 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung sieht vor, dass „[d]em Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen … ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen [muss]".

12. Art. 75 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung bestimmt, dass „[d]er Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen … ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen [führt], die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten“.

13. Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt [6] sieht vor:

„Die Mitgliedstaaten dürfen die Dienstleistungsfreiheit eines in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Dienstleistungserbringers nicht einschränken, indem sie diesen einer der folgenden Anforderungen unterwerfen:

a) der Pflicht, in ihrem Hoheitsgebiet eine Niederlassung zu unterhalten;

b) der Pflicht, bei ihren zuständigen Behörden eine Genehmigung einzuholen; dies gilt auch für die Verpflichtung zur Eintragung in ein Register oder die Mitgliedschaft in einem Berufsverband oder einer Berufsvereinigung in ihrem Hoheitsgebiet, außer in den in dieser Richtlinie oder anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Fällen;

…“

14. Art. 16 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2006/123 bestimmt, dass „[d]er Mitgliedstaat, in den sich der Dienstleistungserbringer begibt, … nicht daran gehindert [ist], unter Beachtung des Absatzes 1 Anforderungen in Bezug auf die Erbringung von Dienstleistungen zu stellen, die aus Gründen der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sicherheit, der öffentlichen Gesundheit oder des Schutzes der Umwelt gerechtfertigt sind“.

B – *Französisches Recht*

15. Art. L. 5142-1 des Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit) bestimmt:

„Die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr und der Großhandel von bzw. mit Tierarzneimitteln, die Herstellung, die Einfuhr und der Handel von bzw. mit Arzneimitteln, die klinischen Versuchen unterliegen, sowie die Verwertung von Tierarzneimitteln dürfen nur in Niederlassungen erfolgen, für die das vorliegende Kapitel gilt.

Ein Unternehmen, das mindestens eine Niederlassung im Sinne von Abs. 1 umfasst, muss im Eigentum eines Apothekers, eines Tierarztes oder einer Gesellschaft stehen, an deren Geschäftsführung oder Generaldirektion ein Apotheker oder ein Tierarzt beteiligt ist. …“

16. Art. L. 5142-2 des Code de la santé publique sieht vor, dass „[f]ür die Eröffnung einer Niederlassung im Sinne von Art. L. 5142-1 … eine Genehmigung erforderlich [ist], die von der für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz zuständigen Staatlichen Agentur erteilt wird. …“

17. Art. R. 5141-123-6 des Code de la santé publique lautet:

„Unter einer Paralleleinfuhr zum Inverkehrbringen in Frankreich ist die Einfuhr einer Tierarzneispezialität zu verstehen, die

6 — ABl. L 376, S. 36.

1. aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum stammt, in dem für sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für die gleichen Bestimmungstiere erteilt worden ist;

2. dieselbe quantitative und qualitative Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung, Darreichungsform und therapeutische Wirkung hat wie eine Tierarzneispezialität, für die eine von der Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Französischen Agentur für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz, im Folgenden: ANSES) ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

Jedoch kann die Spezialität unter den nach Art. R. 5141-123-8 Ziff. I Nrn. 3 und 4 vorgesehenen Voraussetzungen andere Wirk- oder Hilfsstoffmengen oder Hilfsstoffe anderer Art als die Spezialität enthalten, für die eine von der [ANSES] ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, wenn diese Unterschiede keine therapeutische Auswirkung haben und nicht zu einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit führen."

18. Art. L. 5141-123-7 des Code de la santé publique bestimmt:

„Sofern keine Gründe der Gesundheit von Mensch oder Tier entgegenstehen, wird die Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt, wenn die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

1. Die Tierarzneispezialität wird bei einem nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in geänderter Fassung zugelassenen Unternehmen erworben.

2. Die Chargen der Spezialität sind gemäß Art. 55 der genannten Richtlinie freigegeben worden.

3. Vorbehaltlich der Bestimmungen des Art. R. 5141-123-8 stimmt die Tierarzneispezialität in der vermarkteten Form, was den Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Anzahl der Gebrauchseinheiten, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Voraussetzungen für die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung, die Packungsbeilage und die Etikettierung anbelangt, mit der Tierspezialität überein, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich erteilt worden ist.

Außerdem kann der Generaldirektor der [ANSES] aus Gründen der Gesundheit von Mensch oder Tier die Genehmigung für die Paralleleinfuhr von einer Änderung der ursprünglich vorgeschlagenen Bezeichnung abhängig machen."

19. Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique sieht vor:

„Die Verwertung im Sinne von Art. R. 5142-1 Nr. 3 Abs. 2 und, was die Pharmakovigilanz anbelangt, der Art. R. 5141-104, R. 5141-105 und R. 5141-108 einer Tierarzneispezialität, für die eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt worden ist, wird vom Inhaber der Genehmigung wahrgenommen, vorausgesetzt, ihm wurde eine Eröffnungsgenehmigung nach Art. L. 5142-2 erteilt."

20. Art. L. 5142-42 des Code de la santé publique bestimmt:

„Die Tierarzneimittelniederlassungen arbeiten gemäß den für sie geltenden, in Art. L. 5142-3 angeführten bewährten Praktiken. Sie verfügen u. a. über:

1. Betriebsräume, die entsprechend den darin vorgenommenen pharmazeutischen Verrichtungen ausgestattet, gestaltet und unterhalten werden;

2. die zur Ausübung dieser Tätigkeiten erforderlichen personellen und materiellen Mittel.

Sie übermitteln dem Generaldirektor der [ANSES] jährlich einen Bericht über den Zustand der Niederlassung, dessen Form und Inhalt auf Vorschlag des Generaldirektors der [ANSES] durch Erlass der für die Landwirtschaft und Gesundheit zuständigen Minister festgelegt werden."

21. In Art. R. 5141-105 des Code de la santé publique heißt es:

„Unbeschadet der bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Bestimmungen von Art. L. 5141-5 Abs. 4 festgelegten Voraussetzungen übermittelt das Unternehmen, das die Verwertung des Tierarzneimittels wahrnimmt, dem Generaldirektor der [ANSES] in Form eines aktualisierten periodischen Berichts die Informationen bezüglich der von ihm gemeldeten oder ihm angezeigten Nebenwirkungen einschließlich einer wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Beurteilung des Tierarzneimittels …"

II – Sachverhalt, Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

22. Im Januar 2008 wurden anlässlich einer von den Veterinärbehörden durchgeführten Kontrolle in einem Zuchtbetrieb in Itxassou (Pyrénées-Atlantiques, Frankreich) spanische Tierarzneimittel entdeckt. Eine Voruntersuchung, die der Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Nationaler Zollfahndungsdienst Bordeaux) infolge dieser Kontrolle durchführte, und die sich daran anschließenden gerichtlichen Ermittlungen ergaben, dass bestimmte Züchter der französischen Region Sud-Ouest von Oktober 2006 bis Oktober 2009 spanische Tierarzneimittel bei der im grenznahen Geschäftskomplex Venta Peio in Dancharia (Spanien) ansässigen Gesellschaft Landizoo erworben hatten.

23. Die Gesellschaft Landizoo besitzt eine Zulassung der Regierung von Navarra (Spanien) für den Verkauf von Tierarzneimitteln. Ihre Hauptlieferanten sind die Gesellschaft Albaitaritza und deren Tochtergesellschaft Sengadai, die beide in Spanien ansässig sind. Die Arzneimittel wurden auf der Grundlage von Verordnungen erworben, die von Herrn Dr. Erneta, einem Tierarzt mit spanischer Staatsangehörigkeit, der in das Register der spanischen Tierärztekammer und in das Nationale Register der französischen Tierärztekammer eingetragen ist, ausgestellt worden waren. Die Einfuhr wurde vom Züchter oder dem Verwalter des landwirtschaftlichen Betriebs getätigt, der sich selbst vor Ort begab, um die Tierarzneimittel in Spanien abzuholen.

24. Für keines der eingeführten Arzneimittel gibt es jedoch eine von der zuständigen französischen Behörde ausgestellte Genehmigung für die Paralleleinfuhr.

25. Mit Urteil vom 10. Dezember 2013 befand das Tribunal correctionnel de Bayonne (Strafgericht Bayonne, Frankreich) die Züchter u. a. der Straftat der Einfuhr von Tierarzneimitteln ohne Genehmigung für schuldig und verurteilte sie jeweils zu einer Geldstrafe von 1 000 Euro, deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt wurde.

26. Die Klägerin, die Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (Audace) (Verband von Vertreibern und Nutzern von Agrochemie in Europa [Audace]) hat als Zweck, ihre Mitglieder über die für sie geltenden unionsrechtlichen Vorschriften zu informieren, die einschlägigen Regelungen der verschiedenen Mitgliedstaaten zu vergleichen und die Interessen ihrer Mitglieder – auch auf dem Gerichtsweg – wahrzunehmen, wenn ein Mitgliedstaat gegen eine unionsrechtlichen Vorschrift verstößt. Dem Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne zufolge haben die Angeklagten die Tierarzneimittel auf Initiative von Audace und der Association des éleveurs solidaires (Verband solidarischer Züchter, im Folgenden AES), in dem die Züchter der Region Aquitaine zusammengeschlossen sind, in Spanien erworben. Hierzu weist das Tribunal correctionnel de Bayonne in seinem Urteil darauf hin, dass „Herr Dr. Erneta … die verfolgte Praxis beschrieben [hat], wonach er auf einfachen Telefonanruf ihm nicht zwingend bekannter französischer Züchter im Fernweg eine Verordnung für den Züchter ausstellte, die er der Gesellschaft Landizoo überließ, woraufhin der

Züchter die Arzneimittel dort abholte. Er hat eingeräumt, dass er auch von ihm blanko unterzeichnete Verordnungen bei Landizoo gelassen habe, die die Abgabe der Arzneimittel selbst übernommen habe. Diese Vorgehensweise wurde von den Züchtern bestätigt. Sie haben sie mit den geringeren Kosten der in Spanien eingekauften Arzneimittel gerechtfertigt und erklärt, dass sie dazu [durch] Audace und [AES] angestiftet worden seien“. Das Tribunal correctionnel de Bayonne befand Herrn Dr. Erneta, Audace und AES daher u. a. der Beteiligung an einer Straftat der Einfuhr von Arzneimitteln ohne Genehmigung für schuldig.

27. Audace vertrat vor dem Tribunal correctionnel de Bayonne die Auffassung, dass das Décret nº 2005-558, du 27 mai 2005, relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) (Dekret Nr. 2005-558 vom 27. Mai 2005 über die Einfuhr von Tierarzneimitteln und zur Änderung des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit [Verordnungsteil])[7] (im Folgenden: Dekret vom 27. Mai 2005) dadurch, dass es Niederlassungen, denen von der ANSES[8] eine Eröffnungsgenehmigung erteilt worden sei, die Möglichkeit vorbehalte, Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln zu tätigen, und den Züchtern diese Möglichkeit verwehre, und indem es die Anerkennung von Großhandelsgenehmigungen, die von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten ausgestellt worden seien, ausschließe, gegen die Art. 34 und 36 AEUV verstoße. Audace wies das Tribunal correctionnel de Bayonne außerdem darauf hin, dass sie im Juli 2013 beim Conseil d’État (Staatsrat, Frankreich) eine Klage erhoben habe, mit der sie begehre, die Entscheidung, mit der der Premierminister ihren Antrag auf teilweise Aufhebung des Dekrets vom 27. Mai 2005 inzident zurückgewiesen habe, wegen Befugnisüberschreitung für nichtig zu erklären, und dass sie dem Conseil d’État im Rahmen dieser Klage den Vorschlag unterbreitet habe, dem Gerichtshof drei Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen[9]. Das Tribunal correctionnel de Bayonne habe es jedoch abgelehnt, das Verfahren bis zur Verkündung des Urteils des Conseil d’État auszusetzen. Es habe es außerdem abgelehnt, selbst eine Vorlage zur Vorabentscheidung an den Gerichtshof zu richten.

28. Audace, AES, Herr Dr. Erneta und die Züchter, die in erster Instanz verurteilt worden sind, haben bei der Cour d’appel de Pau (Berufungsgericht Pau) Berufung gegen das Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne eingelegt.

29. Die Strafkammer der Cour d’appel de Pau weist darauf hin, dass nach Angaben von Audace in Frankreich seit dem Jahr 2005 eine einzige Genehmigung für die Paralleleinfuhr für aus Spanien eingeführte Tierarzneimittel ausgestellt worden sei, obwohl der Unterschied zwischen den Preisen in Spanien und den höheren Preisen auf dem französischen Markt Anlass zur Erteilung Hunderter Genehmigungen für die Paralleleinfuhr hätte geben müssen.

30. Die Cour d’appel de Pau hat daher beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Steht eine nationale Regelung, die den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln ausschließlich auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung sind, und auf diese Weise Einzelhandelsberechtigten und Züchtern diesen Zugang versagt, mit den Bestimmungen der Art. 34 bis 36 AEUV in Einklang?

7 — JORF vom 28. Mai 2005.

8 — Innerhalb der ANSES ist die Autorité nationale du médicament vétérinaire (Nationale Tierarzneimittelbehörde) für die Beurteilung und das Management der von Tierarzneimitteln ausgehenden Risiken zuständig.

9 — Conseil d’État, 9. April 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l’agrochimie européenne (Beschwerde Nr. 370350). Vgl. hierzu Nr. 50 der vorliegenden Schlussanträge.

2. Ergibt sich aus den Bestimmungen des Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung und des Art. 16 der Richtlinie 2006/123, dass ein Mitgliedstaat berechtigt ist, die von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten ihren eigenen Staatsangehörigen erteilten Großhandelsgenehmigungen für Tierarzneimittel nicht anzuerkennen, und deren Recht, Genehmigungen für Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln in diesem Mitgliedstaat zu beantragen und zu verwerten, davon abhängig zu machen, dass diese zusätzlich im Besitz der von seinen eigenen zuständigen nationalen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung sind?

3. Ist eine nationale Regelung, die Paralleleinführer von Tierarzneimitteln Inhabern einer Verwertungsgenehmigung gleichstellt, deren Erfordernis in der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung nicht vorgesehen ist, und die sie daher der Verpflichtung unterwirft, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats über eine Niederlassung zu verfügen und alle in den Art. 72 bis 79 dieser Richtlinie aufgeführten Pharmakovigilanz-Maßnahmen zu ergreifen, mit den Art. 34, 36 und 56 AEUV sowie mit Art. 16 der Richtlinie 2006/123 vereinbar?

III – Würdigung

31. Da die französische Regierung eine Einrede der Unzulässigkeit der Vorlage zur Vorabentscheidung erhoben hat, werde ich zunächst diese prüfen, bevor ich mich der Beantwortung der Fragen in dieser Rechtssache widmen werde.

A – *Zur Zulässigkeit*

32. Die französische Regierung vertritt die Auffassung, dass das nationale Gericht dadurch, dass es den tatsächlichen und rechtlichen innerstaatlichen Rahmen nicht dargetan und die Gründe für seine Zweifel an der Vereinbarkeit der nationalen Regelung mit dem Unionsrecht, insbesondere mit Art. 65 Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung, Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123, nicht angegeben habe, gegen Art. 94 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs verstoßen habe.

33. Der von der französischen Regierung erhobenen Einrede der Unzulässigkeit ist meines Erachtens nur hinsichtlich der zweiten Vorlagefrage und, was die dritte Vorlagefrage betrifft nur insoweit, als sich diese auf Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 bezieht, stattzugeben.

34. Gemäß Art. 94 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs muss das Vorabentscheidungsersuchen erstens „eine kurze Darstellung des Streitgegenstands und des maßgeblichen Sachverhalts“, zweitens „den Wortlaut der … anwendbaren nationalen Vorschriften“ und drittens „eine Darstellung der Gründe, aus denen das vorlegende Gericht Zweifel bezüglich der Auslegung oder der Gültigkeit bestimmter Vorschriften des Unionsrechts hat“, enthalten.

35. Was erstens den tatsächlichen Rahmen des Rechtsstreits anbelangt, ist die Darstellung des Sachverhalts im Vorabentscheidungsersuchen tatsächlich knapp.

36. Jedoch werden im Vorabentscheidungsersuchen die Durchsuchung der Veterinärbehörden bei einer Zucht im Departement Pyrénées-Atlantiques, die den Anlass für die Strafverfolgung vor dem vorlegenden Gericht gab, sowie die sich daran anschließende Voruntersuchung und die in deren Verlauf erfolgte Entdeckung von ohne Genehmigung aus Spanien eingeführten Arzneimitteln angeführt. Außerdem ist darin der Gegenstand der Anklage angegeben: Es wird ausgeführt, dass die betroffenen Züchter, der betroffene Tierarzt und die betroffenen Verbände gegen ihre Verurteilung als Täter bzw. Teilnehmer wegen Straftaten der Einfuhr von Tierarzneimitteln ohne Genehmigung und der unangemeldeten Einfuhr verbotener Waren Berufung eingelegt haben.

37. Außerdem enthält das Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne, das sich in der dem Gerichtshof übermittelten Akte des nationalen Verfahrens befindet, eine detaillierte Beschreibung des maßgeblichen Sachverhalts, die in den Nrn. 26 und 27 der vorliegenden Schlussanträge wiedergegeben ist. Wie sich aus der Rechtsprechung ergibt, kann der Gerichtshof die Informationen, die er benötigt, um dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort zu geben, aber der Akte des nationalen Verfahrens entnehmen [10].

38. Zwar ist im Vorabentscheidungsersuchen, wie die französische Regierung betont, nicht angegeben, ob die Züchter, der Tierarzt und die Verbände, die strafrechtlich verfolgt werden, einen Antrag auf Einfuhrgenehmigung bei den zuständigen französischen Behörden gestellt haben, und ob ein solcher abgelehnt wurde. Auch das Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne enthält dazu keine Ausführungen. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass die französische Regierung in ihrer Stellungnahme zur ersten Frage einräumt, dass die Züchter und die Einzelhandelsberechtigten keine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erhalten können [11]. Da die Züchter, der Tierarzt und die Verbände, um die es im vorliegenden Verfahren geht, nach eigener Aussage der französischen Regierung keine entsprechende Genehmigung erhalten konnten, so dass dahinstehen kann, ob sie eine solche beantragt haben, bedarf der Gerichtshof dieser Information nicht, um auf die Vorlagefragen zu antworten. Nur dann, wenn noch Zweifel bezüglich des Inhalts der französische Regelung bestünden [12] (wenn also Zweifel hinsichtlich der Möglichkeit der Züchter und der Einzelhandelsberechtigten bestünden, Zugang zu Paralleleinfuhren zu erlangen), müsste er, um dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort geben zu können, zwingend wissen, ob im vorliegenden Fall ein Antrag auf Genehmigung für Paralleleinfuhren gestellt und abgelehnt wurde.

39. Was zweitens den nationalen Rechtsrahmen betrifft, wird im Vorabentscheidungsersuchen in der Tat auf einige Vorschriften u. a. des Code de la santé publique [13] sowie das Dekret vom 27. Mai 2005 Bezug genommen, ohne dass diese zitiert oder ihr Inhalt dargelegt worden wäre.

40. Jedoch wird im Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne, das sich bei den Akten der vorliegenden Rechtssache befindet und dem der Gerichtshof, wie bereits erwähnt [14], die Informationen, die er für die Prüfung der Vorlagefragen benötigt, entnehmen kann, ausgeführt, dass „der Antrag auf Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln von [den zuständigen französischen Behörden] zu genehmigen [ist] und dies nur für einen Verwerter, d. h. eine tierpharmazeutische Niederlassung, möglich ist“. Aus den Akten ergibt sich somit, dass nur eine tierpharmazeutische Niederlassung eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erhalten kann.

10 — Vgl. hierzu Urteil Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, Rn. 24), in dem der Gerichtshof eine Einrede der Unzulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens u. a. mit der Begründung zurückgewiesen hat, dass „der Gerichtshof aufgrund der vom vorlegenden Gericht übersandten Akten über genügend Angaben verfügt, um die Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts im Hinblick auf den dem Rechtsstreit im Ausgangsverfahren zugrunde liegenden Sachverhalt auslegen zu können“.

11 — Vgl. hierzu Nr. 61 der vorliegenden Schlussanträge.

12 — Das Vorbringen der französischen Regierung, wonach das vorlegende Gericht die französische Regelung unzutreffend ausgelegt habe, ist meiner Ansicht nach nicht zu erörtern. Vgl. hierzu Nr. 52 der vorliegenden Schlussanträge.

13 — Im Vorabentscheidungsersuchen werden nämlich, was den Code de la santé publique betrifft, lediglich die Art. L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 und L. 5141-8 angeführt. Die erste Vorschrift stellt die Einfuhr von Tierarzneimitteln ohne Genehmigung unter Strafe, die zweite sieht die anwendbaren Nebenstrafen vor, die dritte bestimmt, dass die Einfuhr von Tierarzneimitteln der Genehmigung durch die zuständigen französischen Behörden unterliegt, und die vierte enthält die Definition des Begriffs des Tierarzneimittels. Mit Ausnahme von Art. L. 5142-7 wird im Vorabentscheidungsersuchen somit nicht auf die wesentlichen, in den Nrn. 15 bis 21 der vorliegenden Schlussanträge angeführten Bestimmungen des Code de la santé publique Bezug genommen. Jedoch wird im Tenor des Urteils der Cour d'appel de Pau auf das Dekret vom 27. Mai 2005 Bezug genommen, durch das einige dieser Vorschriften geändert wurden.

14 — Vgl. Nr. 37 der vorliegenden Schlussanträge.

41. Außerdem ist zu betonen, dass der Zweck der dem vorlegenden Gericht obliegenden Pflicht, den tatsächlichen und rechtlichen Rahmen zu schildern, darin besteht, es dem Gerichtshof zu ermöglichen, dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort zu geben [15]. Im vorliegenden Fall legen die Parteien, namentlich die französische Regierung und Audace, die französische Regelung aber sehr detailliert dar. Somit ist der Gerichtshof ohne Weiteres in der Lage, die französische Regelung zu erfassen und dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort zu geben.

42. Zwar soll die Verpflichtung des vorlegenden Gerichts, insbesondere den rechtlichen Rahmen zu schildern, auch den Beteiligten im Sinne von Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs – d. h. den Parteien des Verfahrens vor dem vorlegenden Gericht, den Mitgliedstaaten, der Kommission sowie den Organen, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union, von denen die Handlung, deren Gültigkeit oder Auslegung streitig ist, ausgegangen ist – ermöglichen, schriftliche Erklärungen abzugeben [16]. Jedoch scheint mir dafür, dass namentlich die Mitgliedstaaten zweckentsprechende Stellungnahmen abgeben können, wesentlich zu sein, dass ihnen bekannt ist, dass die französische Regelung Züchtern und Einzelhandelsberechtigten Genehmigungen für die Paralleleinfuhr verwehrt, was aber eindeutig aus den Vorlagefragen hervorgeht. Dieser Umstand steht im Zentrum des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens; demgegenüber sind die Einzelheiten des französischen Verfahrens zur Erteilung dieser Genehmigungen alles in allem zweitrangig.

43. Was drittens die Gründe anbelangt, die das vorlegende Gericht veranlasst haben, dem Gerichtshof Fragen vorzulegen, gibt das Vorabentscheidungsersuchen tatsächlich nur einen kurzen Überblick.

44. Jedoch wird darin ausgeführt, dass es, obwohl die Preise von Tierarzneimitteln auf dem spanischen Markt deutlich geringer seien als die Preise in Frankreich, merkwürdig sei, dass seit 2005 nur eine einzige Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt worden sei [17]. Daher kann die erste Vorlagefrage betreffend die Art. 34 und 36 AEUV meiner Ansicht nach nicht mit der Begründung als unzulässig angesehen werden, dass das vorlegende Gericht nicht die Gründe dargelegt hat, die es dazu veranlasst haben, dem Gerichtshof Fragen vorzulegen.

45. Hingegen habe ich Zweifel an der Zulässigkeit der zweiten Vorlagefrage und der dritten Vorlagefrage, soweit diese sich auf Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 bezieht.

46. Die zweite Frage bezieht sich nämlich auf die unionsrechtliche Vereinbarkeit einer nationalen Regelung, die vorsieht, dass der Paralleleinführer für die „Verwertung“ einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr, d. h. für den Großhandel mit eingeführten Tierarzneimitteln in seinem räumlichen Gebiet, im Besitz einer von seinen eigenen zuständigen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung sein muss, selbst wenn er bereits über eine von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellte Großhandelsgenehmigung verfügt. Mit anderen Worten: Das vorlegende Gericht fragt den Gerichtshof, ob das Unionsrecht, genauer Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung und Art. 16 der Richtlinie 2006/123, eine Pflicht zur gegenseitige Anerkennung von Großhandelsgenehmigungen vorsieht. Weder aus dem Vorabentscheidungsersuchen noch aus dem Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne geht aber hervor, dass eine der Parteien des nationalen Verfahrens Großhandel mit eingeführten Arzneimitteln betrieben hätte. Die Züchter haben nämlich die in Rede stehenden Tierarzneimittel nicht eingeführt, um sie weiterzuverkaufen, sondern für ihren eigenen Bedarf: Es liegt kein Handel vor. Bezüglich des Tierarztes ist im Urteil des Tribunal

15 — Vgl. hierzu Urteil Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, Rn. 23).

16 — Vgl. hierzu Beschluss Laguillaumie, wonach „[d]ie Angaben in den Vorlageentscheidungen … nicht nur dem Gerichtshof sachdienliche Antworten ermöglichen [sollen], sondern auch den Regierungen der Mitgliedstaaten und den anderen Beteiligten die Möglichkeit geben [sollen], gemäß Artikel 20 der EG-Satzung des Gerichtshofs Erklärungen einzureichen … Der Gerichtshof hat darauf zu achten, dass diese Möglichkeit gewahrt wird; dabei ist zu berücksichtigen, dass den Beteiligten nach dieser Vorschrift nur die Vorlageentscheidungen zugestellt werden“ (Beschluss Laguillaumie [C-116/00, EU:C:2000:350, Rn. 14]).

17 — In der Begründung des Vorabentscheidungsersuchens heißt es hierzu: „in Anbetracht dessen, dass … der Verband Audace und die SAS Phyteron geltend machen, dass seit 2005 nur eine einzige Paralleleinfuhrgenehmigung für Tierarzneimittel erteilt worden sei, obwohl die Verzerrungen zwischen den Preisen in Frankreich und in den anderen Mitgliedstaaten zur Erteilung von Hunderten von Genehmigungen hätten führen müssen, wie es auf dem Gebiet der Pflanzenschutzmittel der Fall gewesen sei“.

correctionnel de Bayonne[18] angegeben, dass er sich darauf beschränkte, die Verordnungen zu unterzeichnen, die es den Züchtern ermöglichten, die Tierarzneimittel in Spanien zu erwerben, ohne dass er selbst irgendein Tierarzneimittel in Spanien erworben und damit auch ohne dass er ein solches weiterverkauft hätte. Deshalb ist er nicht als Täter, sondern als Gehilfe wegen einer Straftat der Einfuhr ohne Genehmigung verurteilt worden. Audace hat in der mündlichen Verhandlung auf Nachfrage hierzu bestätigt, dass der Tierarzt selbst keinerlei Arzneimittel erworben habe, und dass sich die Züchter nach Spanien begeben hätten, um dort die fraglichen Arzneimittel einzukaufen. Audace hat außerdem ausgeführt, dass keine der Parteien des Ausgangsverfahrens im Besitz einer von den zuständigen spanischen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung gewesen sei, deren Anerkennung sie bei den zuständigen französischen Behörden beantragt hätten[19]. Die zweite Vorlagefrage ist daher meines Erachtens als unzulässig anzusehen, da sie hypothetischer Natur ist[20].

47. Die dritte Vorlagefrage bezieht sich darauf, ob die nationalen Regelung, die vom Paralleleinführer zum einen verlangt, dass er über eine Niederlassung im Inland verfügt, und zum anderen, dass er den in den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung normierten Pharmakovigilanzpflichten nachkommt, mit den Art. 34, 36 und 56 AEUV sowie mit Art. 16 der Richtlinie 2006/123 vereinbar ist. Aus den Akten geht jedoch nicht hervor, dass die Parteien des nationalen Verfahrens eine Dienstleistung erbracht hätten. Die Züchter haben Tierarzneimittel nämlich ausschließlich für den Bedarf ihrer Betriebe eingeführt: Sie haben Dritten gegenüber keinerlei Dienstleistung erbracht. Der Tierarzt hat sich darauf beschränkt, Verordnungen auszustellen, ohne mit den parallel eingeführten Tierarzneimitteln zu handeln. Die Verordnungen wurden offenbar nicht im Hinblick auf von ihm betreute Tiere ausgestellt, da im Urteil des Tribunal correctionnel de Bayonne ausgeführt wird, dass er sie auf einfachen Telefonanruf der Züchter ausgestellt habe. Ich bezweifle, dass das schlichte Ausstellen einer Verordnung als Dienstleistung im Sinne von Art. 56 AEUV und der Richtlinie 2006/123 angesehen werden kann. Daher ist die dritte Vorlagefrage meiner Ansicht nach als unzulässig zurückzuweisen, allerdings nur insoweit, als sie sich auf die Vereinbarkeit der französischen Regelung mit Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 bezieht. Soweit sie sich auf die Vereinbarkeit dieser Regelung mit den Art. 34 und 36 AEUV bezieht, ist sie meines Erachtens zulässig.

48. Ich schlage daher vor, die von der französischen Regierung erhobene Einrede der Unzulässigkeit zurückzuweisen, soweit sie sich gegen die erste Vorlagefrage richtet, ihr stattzugeben, soweit sie sich gegen die zweite Vorlagefrage richtet und ihr, soweit sie sich gegen die dritte Vorlagefrage richtet, insoweit stattzugeben, als sich diese Frage auf die Vereinbarkeit der französischen Regelung mit Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 bezieht.

49. Da der Sachverhalt der vorliegenden Rechtssache nur teilweise bekannt ist, werde ich die zweite und die dritte Vorlagefrage, soweit Letztere sich auf die Vereinbarkeit der französischen Regelung mit Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 bezieht, dennoch kurz in der Sache prüfen.

50. Bevor ich dazu übergehe, die vom vorlegenden Gericht gestellten Fragen in der Sache zu prüfen, möchte ich den Gerichtshof darauf hinweisen, dass derzeit beim französischen Conseil d'État (Staatsrat) eine Nichtigkeitsbeschwerde gegen das Dekret vom 27. Mai 2005 anhängig ist und dieser das Verfahren bis zur Verkündung einer Entscheidung des Gerichtshofs in der vorliegenden Rechtssache ausgesetzt hat. Diese Klage ist von Audace erhoben worden und wirft Fragen auf, die

18 — Vgl. Nr. 26 der vorliegenden Schlussanträge.

19 — Audace hat in ihren schriftlichen Erklärungen auf den Antrag auf Genehmigung der Paralleleinfuhr verwiesen, den die Gesellschaft Sendagai – der spanische Großhändler, bei dem die Gesellschaft Landizoo einkaufte, die die streitigen Tierarzneimittel im vorliegenden Verfahren an die Züchter verkaufte – bei den französischen Behörden gestellt hatte. Dieser Antrag auf Genehmigung der Paralleleinfuhr soll Audace zufolge von den französischen Behörden mit der Begründung abgelehnt worden sein, dass die Gesellschaft Sendagai Inhaberin einer von den spanischen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung, nicht aber einer von den französischen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung sei. Die Gesellschaft Sendagai ist jedoch nicht Partei des Verfahrens vor dem vorlegenden Gericht: Die Züchter und nicht die Gesellschaft Sendagai werden wegen einer Straftat der Einfuhr ohne Genehmigung verfolgt.

20 — Vgl. u. a. Urteil Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, Rn. 42).

denen entsprechen, über die der Gerichtshof vorliegend zu entscheiden hat [21]. Außerdem weise ich darauf hin, dass der französische Conseil d'État, als er im Jahr 2006 mit einer Nichtigkeitsklage gegen das genannte Dekret befasst war, davon abgesehen hat, dem Gerichtshof Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen [22]; die Cour de cassation (Kassationshof, Frankreich), bei der eine Einrede der Rechtswidrigkeit gegen dieses Dekret erhoben wurde, ist ihm darin im Jahr 2014 gefolgt [23].

B – *Zur Beantwortung der Fragen*

1. Zur ersten Vorlagefrage

51. Mit der ersten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht vom Gerichtshof wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, „welche den Zugang zu Parallelimporten von Tierarzneimitteln ausschließlich auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 [in der geänderten Fassung] sind, und auf diese Weise Einzelhandelsberechtigten und Züchtern diesen Zugang versagt".

52. Wie oben bereits erwähnt, scheint die französische Regierung ein anderes Verständnis von der französischen Regelung zu haben als das vorlegende Gericht [24]. Sie weist darauf hin, dass Art. R. 5141-123-7 des Code de la santé publique vorsehe, dass die Genehmigung für die Paralleleinfuhr u. a. erteilt werde, wenn das Tierarzneimittel „*bei* einem nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 [in der geänderten Fassung] zugelassenen Unternehmen *erworben [wird]*" [25], und nicht, wie in der ersten Vorlagefrage angegeben, wenn derjenige, der die Genehmigung für die Paralleleinfuhr beantragt, *selbst Inhaber* einer Großhandelsgenehmigung nach Art. 65 ist. Jedoch bestreitet die französische Regierung nicht, dass den Züchtern und den Einzelhandelsberechtigten, d. h. Tierärzten und Apothekern, „die Möglichkeit vorenthalten wird, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr zu erhalten". Um dem vorlegenden Gericht eine sachdienliche Antwort geben zu können, ist es somit nicht erforderlich, über die unterschiedlichen Auslegungen zu entscheiden, zu der die französische Regierung und das vorlegende Gericht gelangt sind. Es genügt, dass der Gerichtshof die erste Vorlagefrage leicht umformuliert, so dass jede Bezugnahme auf eine Großhandelsgenehmigung nach Art. 65 Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung beseitigt wird.

21 — Audace hat die Nichtigerklärung des Dekrets vom 27. Mai 2005 wegen Befugnisüberschreitung beantragt, und zwar u. a. mit der Begründung, dass Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique mit den Art. 34 und 56 AEUV sowie den Zielen der Richtlinie 2001/82 und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 unvereinbar sei, da es zum einen „Parallelimporteure von Tierarzneimitteln den Verwertern einer [Genehmigung für das Inverkehrbringen] gleichstellt und den in den Art. R. 5141-104, R. 5141-105 und R. 5141-108 des Code de la santé publique vorgesehenen Pharmakovigilanzpflichten unterstellt" und zum anderen „die Parallelimporteure von Tierarzneimitteln verpflichtet, ihre Genehmigung zur Paralleleinfuhr über nach Art. L. 5142-2 des Code de la santé publique zugelassene Niederlassungen mit Sitz in Frankreich zu verwerten". Vgl. Conseil d'État, 9. April 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Beschwerde Nr. 370350).

22 — Conseil d'État, 6. Dezember 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Beschwerde Nr. 282417: Lebon 498; AJDA 2007, 607; RDSS 2007, 165, Anmerkung Mergelin). Audace rügte im Rahmen dieser Beschwerde u. a., dass Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique es den Züchtern nicht erlaube, Tierarzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten unmittelbar parallel einzuführen. Der Conseil d'État hat diese Rüge zurückgewiesen.

23 — Cour de cassation, Strafsenat, 17. Dezember 2014, Nr. 13-86.686. Die Cour d'appel de Poitiers (Frankreich) hatte die Einrede der Rechtswidrigkeit des Dekrets vom 27. Mai 2005 mit dem Hinweis zurückgewiesen, dass das fragliche Dekret den Angeklagten in Anbetracht des Urteils des Conseil d'État vom 6. Dezember 2006 entgegengehalten werden könne. Die Cour de cassation hob das Urteil der Cour d'appel in diesem Punkt auf und verwies die Sache an die Cour d'appel de Bordeaux.

24 — Vgl. Fn. 18 der vorliegenden Schlussanträge.

25 — Hervorhebung nur hier. Die französische Regierung vertritt in ihren schriftlichen Erklärungen die Auffassung, dass „sich aus den [Art. L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 und R. 5141-123-17 des Code de la santé publique] nicht ergibt, dass die französische Regelung die Möglichkeit, eine Genehmigung zur Paralleleinfuhr zu erhalten, Großhändlern vorbehielte, wovon das vorlegende Gericht in seiner ersten Vorlagefrage auszugehen scheint. Hingegen ergibt sich aus diesen Vorschriften, dass ausschließlich eine tierpharmazeutische Niederlassung, die Tierarzneimittel von einem Unternehmen einführt, das Inhaber einer Genehmigung für den Tierarzneimittelgroßhandel nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 [in der geänderten Fassung] ist, eine Genehmigung zur Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln erhalten kann".

53. Ich schlage daher vor, die erste Vorlagefrage wie folgt umzuformulieren: Sind die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die die Erteilung einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr an Züchter und Einzelhandelsberechtigte untersagt?

a) Vorbemerkungen

54. Nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung, „[darf e]in Tierarzneimittel … in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats … eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde“. Es ist außerdem darauf hinzuweisen, dass diese Richtlinie keine Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorsieht, die von anderen Mitgliedstaaten ausgestellt worden sind[26]. Ist ein Tierarzneimittel zwar Gegenstand einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Ausfuhrmitgliedstaat, nicht aber im Einfuhrmitgliedstaat, ist Letzterer folglich berechtigt, die Einfuhr von einer von seinen Behörden ausgestellten Genehmigung für das Inverkehrbringen abhängig zu machen. Die Einfuhr wird nämlich als ein Inverkehrbringen im Einfuhrmitgliedstaat angesehen und ist als solche genehmigungspflichtig[27].

55. Jedoch darf der Einfuhrmitgliedstaat, worauf ich bereits einleitend hingewiesen habe, im Fall der Paralleleinfuhr eines Tierarzneimittels den Einführer nur einem *vereinfachten* Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterwerfen[28]. Insoweit wird die Paralleleinfuhr in der Mitteilung der Kommission wie folgt definiert: „[Der Handel] ist eine erlaubte Form des Warenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Er wird als ‚parallel‘ bezeichnet, da er außerhalb des von den Herstellern oder Erstlieferanten für ihre Erzeugnisse in einem Mitgliedstaat aufgebauten Vertriebsnetzes – und in den meisten Fällen parallel dazu – stattfindet und Erzeugnisse betrifft, die in jeder Hinsicht den durch die Vertriebsnetze abgesetzten gleichen“[29]. Im Fall der Paralleleinfuhr kann das Arzneimittel aber nach gefestigter Rechtsprechung nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden, weil anzunehmen ist, dass es mit einem Erzeugnis identisch ist, für das in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das

26 — Vgl. Urteil Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 23), in dem der Gerichtshof in Bezug auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 1) ausführt, dass „das von der Richtlinie geschaffene System nicht auf einer Verpflichtung der Mitgliedstaaten beruht, die in anderen Mitgliedstaaten für Pflanzenschutzmittel erteilten Zulassungen gegenseitig anzuerkennen, sondern auf einer Verpflichtung zur Zulassung dieser Mittel, die in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt, die durch die in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung nicht gebunden sind“.
Dieselbe Feststellung lässt sich zur Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung treffen. Die Mitgliedstaaten sind nämlich nur dann zur Anerkennung einer in einem anderen Mitgliedstaat gewährten Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet, wenn der in den Art. 31 bis 43 dieser Richtlinie vorgesehene Fall gegeben ist, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem dezentralisierten Verfahren (das demjenigen, der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt, ermöglicht, eine in mehreren Mitgliedstaaten gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erwerben) oder nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (das dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen ermöglicht, nach deren Erteilung ihre Anerkennung durch andere Mitgliedstaaten zu erwirken) erteilt wurde. Außer in diesen beiden Fällen, die beide ein Tätigwerden des Antragstellers/Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen voraussetzen, obliegt den Mitgliedstaaten keine Pflicht zur gegenseitigen Anerkennung.

27 — Vgl. Urteil Bruyère u. a. (C-297/94, EU:C:1996:124, Rn. 21).

28 — Vgl. Urteile Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 32) sowie Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 30 bis 32).

29 — Mitteilung der Kommission vom 30. Dezember 2003 über Paralleleinfuhren von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (KOM[2003] 839 endg.), Nr. 2. Vgl. auch Schlussanträge von Generalanwalt Léger in der Rechtssache Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, Rn. 17), wonach „[e]in Parallelimport … dann vor[liegt], wenn Wirtschaftsteilnehmer, die nicht dem offiziellen Vertriebsnetz des Herstellers angehören, Erzeugnisse bei Groß- oder Einzelhändlern des Herstellungslandes oder anderer dazwischengeschalteter Länder, wo die Preise niedrig sind, kaufen, und sie in Länder ausführen, wo die Preise hoch sind. Der Zweck, den der Parallelimporteur verfolgt, besteht darin, diese manchmal sehr deutlichen Preisunterschiede zu nutzen, um einen Gewinn zu erzielen und dabei immer noch den offiziellen Verkaufspreis des Herstellers zu unterbieten“.

Inverkehrbringen erteilt wurde. Art. 5 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung, der bestimmt, dass ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, gilt somit nach der Rechtsprechung nicht für Paralleleinfuhren [30].

56. Eine nationale Regelung, die verlangt, dass der Paralleleinführer eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erwirbt, ist somit nach gefestigter Rechtsprechung im Hinblick auf die Art. 34 und 36 AEUV zu prüfen. Der Gerichtshof hat entschieden, dass im Fall der Paralleleinfuhr die Prüfung durch die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats allein den Zweck verfolgen darf, zu überprüfen, ob das eingeführte Arzneimittel unter die bereits erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen fallen kann [31], d. h. zu prüfen, ob es in allen Punkten mit einem in diesem Staat bereits zugelassenen Arzneimittel übereinstimmt bzw. ob es zumindest nach der gleichen Formel unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurde und die gleichen Wirkungen hat [32]. Eine nationale Regelung, die eine weiter gehende Prüfung verlangte, wäre mit den Art. 34 und 36 AEUV unvereinbar. Die Rechtsprechung hat klargestellt, dass der Einführer im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens nicht die Informationen beibringen muss, die von ihm im Rahmen des allgemeinen Verfahrens für die Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangt würden. Die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats verfügen nämlich bereits über alle für die Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels erforderlichen Angaben, die sie bei der Prüfung des früheren Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben: Es ist daher unnötig, vom Paralleleinführer zu verlangen, dass er diese Angaben nochmals macht [33].

57. Es ist darauf hinzuweisen, dass im vorliegenden Fall nicht bekannt ist, ob es im Einfuhrmitgliedstaat (in Frankreich) ein zugelassenes Tierarzneimittel gab, dem die von den Züchtern eingeführten Arzneimittel in allen Punkten gleichen, bzw. ob Letztere zumindest nach der gleichen Formel unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurden und die gleichen Wirkungen hatten [34]. Es ist jedoch in Erwägung zu ziehen, dass es ein solches Arzneimittel gab. In den Vorlagefragen wird nämlich auf „Paralleleinfuhren“ Bezug genommen und Art. R. 5141-123-6 des Code de la santé publique definiert die Paralleleinfuhr als die Einfuhr eines Tierarzneimittels, für das zum einen im Ausfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, und *das* zum anderen *dieselbe quantitative und qualitative Wirkstoffzusammensetzung hat wie ein Arzneimittel, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich erteilt worden ist* [35].

30 — Vgl. u. a. Urteil Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 21), in dem der Gerichtshof in Bezug auf die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) ausführt, dass „die Bestimmungen [dieser] Richtlinie …, die das Verfahren der Erteilung einer Verkehrsgenehmigung betreffen, keine Anwendung auf eine Arzneispezialität finden [können], für die eine Verkehrsgenehmigung in einem Mitgliedstaat erteilt worden ist und deren Einfuhr aus einem anderen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einer Arzneispezialität, für die bereits eine Verkehrsgenehmigung in diesem zweiten Mitgliedstaat erteilt worden ist, eine Paralleleinfuhr darstellt. In einem solchen Fall kann nämlich die eingeführte Arzneispezialität nicht als erstmals im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr gebracht angesehen werden“. Vgl. auch Urteil British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, Rn. 31 und 32).

31 — Vgl. Urteil Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 32).

32 — Vgl. Urteile British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, Rn. 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, Rn. 18 bis 20) und Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, Rn. 24).

33 — Vgl. Urteil Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 22), wonach „es, wenn die Gesundheitsbehörden des Einfuhrmitgliedstaats aufgrund einer früheren Einfuhr bereits über alle für die Untersuchung der Wirksamkeit und der Unschädlichkeit des Arzneimittels als unentbehrlich angesehenen pharmazeutischen Angaben verfügen, offensichtlich für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht notwendig ist, dass sie von einem zweiten Wirtschaftsteilnehmer, der ein in allen Punkten identisches oder ein in therapeutisch nicht relevanter Weise unterschiedliches Arzneimittel eingeführt hat, verlangen, ihnen nochmals die oben genannten Angaben zu unterbreiten“.
Vgl. auch Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 40), wonach „sich … aus den Artikeln [34 und 36 AEUV ergibt], dass die nationalen Behörden Paralleleinfuhren nicht behindern dürfen, indem sie die Parallelimporteure verpflichten, denselben Erfordernissen wie denen zu genügen, die für Unternehmen gelten, die für ein Arzneimittel erstmals eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragen“.

34 — Genauer gesagt wissen wir nicht, ob *alle* eingeführten Arzneimittel in allen Punkten mit in Frankreich zugelassenen Arzneimitteln identisch sind bzw. ob sie zumindest nach der gleichen Formel unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurden und die gleichen Wirkungen haben. Im Vorabentscheidungsersuchen heißt es nämlich, dass in den kontrollierten landwirtschaftlichen Betrieben Tierarzneimittel gefunden worden seien, „von denen einige keine Genehmigung für das Inverkehrbringen hatten“.

35 — Vgl. Nr. 17 der vorliegenden Schlussanträge.

58. Es ist zu betonen, dass im vorliegenden Verfahren von niemandem in Abrede gestellt wird, dass die französische Regelung ein vereinfachtes Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen vorsieht. Es handelt sich dabei um das Verfahren zur Genehmigung für die Paralleleinfuhr nach den Art. R. 5141-123-6 ff. des Code de la santé publique [36].

59. Jedoch schließt die französische Regelung Einzelpersonen, namentlich Züchter und Tierärzte, vom vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen aus. Die erste Vorlagefrage bezieht sich darauf, ob der Ausschluss von Einzelpersonen vom vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar ist.

60. Art. R. 5141-123-7 des Code de la santé publique sieht nämlich, wie bereits ausgeführt, vor, dass nur ein Unternehmen, das bei einem Inhaber einer Großhandelsgenehmigung einkauft, nicht aber ein Unternehmen, das selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung ist, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erhalten kann. Außerdem bestimmt Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique, dass „[d]ie Verwertung … einer Tierarzneispezialität, für die eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt worden ist, … vom Inhaber der Genehmigung wahrgenommen [wird], *vorausgesetzt, ihm wurde eine Eröffnungsgenehmigung nach Art. L. 5142-2 erteilt*“ [37]. Die Art. L. 5142-1 und L. 5142-2 des Code de la santé publique sehen vor, dass namentlich die Herstellung, die Einfuhr und der Großhandel von bzw. mit Tierarzneimitteln nur durch eine pharmazeutische Niederlassung erfolgen dürfen, d. h. eine Niederlassung, die zum einen im Eigentum eines Apothekers, eines Tierarztes oder einer Gesellschaft, an deren Leitung ein Apotheker oder ein Tierarzt beteiligt ist, steht und für deren Eröffnung zum anderen eine Genehmigung der ANSES erforderlich ist. Nach der französischen Regelung kann somit nur eine pharmazeutische Niederlassung, d. h. eine *juristische Person*, die entweder im Eigentum eines Apothekers oder eines Tierarztes steht oder zu deren Leitern ein Apotheker oder ein Tierarzt zählt, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr verwerten.

61. Insoweit erkennt die französische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen selbst an, dass „von der Möglichkeit, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln zu erhalten, zum einen die Einzelhandelsberechtigten, d. h. nach französischem Recht … Apotheker und Tierärzte …, und zum anderen Einzelpersonen wie namentlich Züchter ausgeschlossen [sind]“.

62. Eine solche Regelung kann aber meines Erachtens nicht als mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar angesehen werden.

b) Zu Art. 34 AEUV

63. Da die französische Regelung Einzelpersonen den Zugang zum vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen versagt, sind diese, wenn sie eine Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln tätigen möchten, gezwungen, nach dem allgemeinen Verfahren einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu stellen. Jedoch verfügen sie nicht über alle Informationen, die für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach diesem Verfahren erforderlich sind. Die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung verlangt nämlich von demjenigen, der eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt, dass er u. a. die quantitative und qualitative Wirkstoffzusammensetzung des eingeführten Arzneimittels mitteilt [38], Informationen also, über die der Paralleleinführer nicht verfügt. Nur der Hersteller des eingeführten Arzneimittels und die zugelassenen Händler dieses Arzneimittels verfügen über diese Information. So führt Generalanwalt Mayras in der

36 — Die Französische Republik wurde im Übrigen wegen einer Vertragsverletzung verurteilt, da die zu jener Zeit geltende Regelung kein besonderes Verfahren für Paralleleinfuhren vorsah. Vgl. Urteile Kommission/Frankreich (C-263/03, EU:C:2004:612) und Kommission/Frankreich (C-122/03, EU:C:2003:673). Das in der vorliegenden Rechtssache in Rede stehende Dekret vom 27. Mai 2005 erging nach diesen beiden Urteilen.

37 — Hervorhebung nur hier. Vgl. Nr. 19 der vorliegenden Schlussanträge.

38 — Vgl. Art. 12 Abs. 3 Buchst. c der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung. Vgl. auch Anhang I Titel I Teil 2 Buchst. a der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung.

Rechtssache De Peijper aus, dass der Paralleleinführer „nicht über die vom Hersteller stammenden Unterlagen verfügt, die es [ihm] erlauben würden, … zu beweisen, dass die für die Herstellung der Darreichungsform des von [ihm] verkauften Arzneimittels verwendeten Verfahren dessen Bestandteile nicht haben beeinträchtigen können, und dass [er] ebenso wenig in der Lage ist, diesen Beweis durch Analysen [seines] eigenen Labors zu erbringen. [Das wäre] wie die Suche nach einer Stecknadel in einem Heuhaufen“. Das Fehlen eines vereinfachten Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen liefe somit mit den Worten von Generalanwalt Mayras darauf hinaus, „zugunsten des ausländischen Herstellers …ein richtiggehendes gesetzliches Einfuhrmonopol“ zu schaffen [39].

64. Insoweit weise ich darauf hin, dass der Gerichtshof im Urteil Escalier und Bonnarel klargestellt hat, dass ein Landwirt, der die Paralleleinfuhr eines Pflanzenschutzmittels durchführt, nicht von der Verpflichtung befreit ist, sich einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterziehen, wenn er dieses Erzeugnis ausschließlich für die Bedürfnisse seines Betriebs einführt [40]. Da es sich um eine Paralleleinfuhr handelt, muss er sich zwar einem vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterziehen, aber immerhin muss er eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einholen, selbst wenn er nicht beabsichtigt, die eingeführten Arzneimittel zu vermarkten.

65. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass sich aus Art. 70 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung nicht ergibt, dass ein Tierarzt von der Pflicht befreit wäre, sich einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterziehen, wenn er eine Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln tätigt. Hierzu weise ich darauf hin, dass ein Tierarzt, der in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringt, nach Art. 70 Buchst. c der genannten Richtlinie „kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen [darf]“, vorausgesetzt u. a., „[d]ie mitgeführten, zur Verabreichung an Tiere, die für die Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, bestimmten Tierarzneimittel sind bezüglich ihrer Wirkstoffe qualitativ und quantitativ so zusammengesetzt wie die gemäß Artikeln 5, 7 und 8 zur Verwendung in dem [Mitgliedstaat, in dem die Dienste erbracht werden,] genehmigten Arzneimittel“. Der Fall des Art. 70 Buchst. c ist der der Paralleleinfuhr, da diese Bestimmung sich auf die Situation bezieht, in der die eingeführten Arzneimittel, ohne mit im Einfuhrmitgliedstaat bereits genehmigten Arzneimitteln identisch zu sein, gleichwohl dieselbe Wirkstoffzusammensetzung haben wie diese. In diesem Fall sorgen die Mitgliedstaaten aber dafür, dass der Tierarzt die betreffenden Arzneimittel „mitführen darf“; es wird nicht verlangt, dass er über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt. Jedoch ist zu betonen, dass der Tierarzt davon, sich einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterziehen, nur unter sehr strengen Voraussetzungen befreit ist, zu denen u. a. zählt, dass die betreffenden Mengen „den täglichen Bedarf nicht übersteige[n]“ und dass er (soweit es keine anderslautende nationale Regelung gibt) „dem Eigner oder Halter der [von ihm behandelten] Tiere [keine] Tierarzneimittel [überlässt]“. Bei der nach Art. 70 Richtlinie 2001/82 in der geänderten

39 — Schlussanträge von Generalanwalt Mayras in der Rechtssache de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, S. 645 und 646).

40 — Vgl. Urteil Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659), wonach „ein Mitgliedstaat berechtigt [ist], von einer Person, die ein bereits in seinem Hoheitsgebiet zugelassenes Pflanzenschutzmittel parallel importieren möchte, zu verlangen, für das Mittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zu betreiben, *und zwar auch dann, wenn es sich bei diesem Importeur um einen Landwirt handelt, der das betreffende Mittel ausschließlich für die Bedürfnisse seines Betriebs einführt*“ (Rn. 36, Hervorhebung nur hier). Der Gerichtshof führt aus, dass wenn ein Landwirt, der die Einfuhr ausschließlich für die Bedürfnisse seines landwirtschaftlichen Betriebs tätigt, von der Verpflichtung, sich einem vereinfachten Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu unterwerfen, befreit wäre, der Landwirt beurteilen würde, ob für das eingeführte Mittel eine für ein anderes Mittel erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten kann, ob also die beiden Mittel in allen Punkten identisch sind bzw. ob sie zumindest nach der gleichen Formel unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt wurden und die gleichen Wirkungen haben, obwohl diese Prüfung den nationalen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats obliegt und ein Landwirt nicht über die Instrumente verfügt, eine solche Prüfung auf zuverlässige Art und Weise vorzunehmen. Der Gerichtshof weist außerdem darauf hin, dass wenn der Landwirt von der Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit wäre, die Wirksamkeit des Mechanismus der Kontrolle der in den Verkehr gebrachten Mittel und von deren Anwendung gefährdet wäre, zu der die Richtlinie 91/414 die Mitgliedstaaten verpflichtet (Rn. 34 und 35).

Fassung vorgesehenen Befreiung von der Genehmigung für das Inverkehrbringen handelt es sich somit offensichtlich um eine Ausnahme: Möchte der Tierarzt den täglichen Bedarf übersteigende Mengen in einen anderen Mitgliedstaat einführen, muss er sich einem – gegebenenfalls vereinfachten – Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterziehen [41].

66. Folglich können in der vorliegenden Rechtssache Einzelpersonen, namentlich Züchter und Tierärzte, niemals [42] Tierarzneimittel nach Frankreich einführen, da sie nicht von der Pflicht befreit sind, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuholen, ihnen das in den Art. R. 5141-123-6 ff. des Code de la santé publique vorgesehene Verfahren zur Genehmigung der Paralleleinfuhr verwehrt ist und sie nicht über die zur Erstellung eines Dossiers für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem allgemeinen Verfahren erforderlichen Informationen verfügen.

67. Die französische Regelung ist daher insoweit, als sie Einzelpersonen das Verfahren zur Genehmigung der Paralleleinfuhr verwehrt, als eine gegen Art. 34 AEUV verstoßende Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten anzusehen.

68. Diese Regelung kann nur gemäß Art. 36 AEUV mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt werde.

c) Zu Art. 36 AEUV

69. Hierzu macht die französische Regierung geltend, dass es aufgrund dessen, dass die Züchter nicht über die materiellen Mittel verfügten, die Folgeüberwachung der eingeführten Tierarzneimittel sicherzustellen, und sie deren Rücklauf weder aufzeichneten noch bearbeiteten, den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier beeinträchtigte, würde man ihnen die Einfuhr von Arzneimitteln erlauben. Außerdem weist die französische Regierung darauf hin, dass jede Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln zur Folge haben könne, dass diese im Großhandel vertrieben würden, und dass somit jeder Paralleleinführer die Pflichten einhalten müsse, die Art. 65 Abs. 2 bis 4 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Großhändlern auferlege. Ein Züchter wäre aber nicht in der Lage, diese Pflichten zu erfüllen. Eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr müsste ihm somit verweigert werden.

70. Meines Erachtens rechtfertigt der Schutz der öffentlichen Gesundheit es nicht, Einzelpersonen, namentlich Züchtern und Einführern, das vereinfachte Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzuenthalten.

71. Erstens ist darauf hinzuweisen, dass das eingeführte Tierarzneimittel entweder in allen Punkten mit einem im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassenen Arzneimittel übereinstimmen oder nach der gleichen Formel unter Verwendung des gleichen Wirkstoffs hergestellt worden sein und die gleichen Wirkungen wie dieses haben muss. Des Weiteren haben die zuständigen Behörden dieses Staates im Rahmen des Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen für bereits zugelassene Arzneimittel gebührend geprüft, ob dieses eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt, und festgestellt, dass eine solche Gefahr nicht vorliegt. Im Fall einer Paralleleinfuhr hat die Prüfung, die die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats vornehmen, nämlich den Zweck, zu beurteilen, ob die bereits erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen für das eingeführte Arzneimittel gelten kann [43]. Mit anderen Worten hat diese Prüfung den Zweck, „[sich zu] vergewissern, dass das parallel importierte Arzneimittel, auch wenn es nicht in allen Punkten mit dem von ihnen … zugelassenen Arzneimittel identisch ist, den gleichen Wirkstoff enthält, die gleichen therapeutischen Wirkungen hat

41 — Vgl. hierzu Urteil Bruyère u. a. (C-297/94, EU:C:1996:124, Rn. 22).

42 — Abgesehen von dem in Art. 70 Buchst. c der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung bestimmten Fall, der jedoch einen sehr begrenzten Anwendungsbereich hat: Der Tierarzt ist nur für kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit.

43 — Vgl. Nr. 56 der vorliegenden Schlussanträge.

und im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit keine Probleme aufwirft“ [44]. Die Beurteilung der Identität des eingeführten Arzneimittels und des bereits zugelassenen Arzneimittels umfasst somit eine Prüfung der Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Ersteres darstellt. Außerdem muss sich der Einführer, wenn die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats im Rahmen dieser Beurteilung feststellen, dass für das eingeführte Arzneimittel in Anbetracht der Unterschiede, die es gegenüber dem bereits zugelassenen Arzneimittel aufweist, nicht die für Letzteres erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gelten kann, nicht dem vereinfachte Verfahren, sondern dem nach der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung vorgesehenen Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterziehen [45], in dessen Rahmen die Gesundheitsgefahr durch das eingeführte Arzneimittel Gegenstand einer erneuten Prüfung ist.

72. Zweitens ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Züchtern Pflichten im Bereich der Folgeüberwachung von Tierarzneimitteln auferlegt, die sie den Tieren, für die sie sorgen, verabreichen, bzw. allgemein von in ihrem Besitz befindlichen Tierarzneimitteln. Art. 69 der genannten Richtlinie sieht nämlich vor, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an diese Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen und darüber Buch führen muss [46]. Mir scheint es aber nicht erforderlich zu sein, den Züchtern weitere Pflichten im Bereich der Pharmakovigilanz aufzuerlegen, indem ihnen beispielsweise auferlegt wird, die Pflichten einzuhalten, die Art. 65 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Großhändlern auferlegt.

73. Das Vorbringen der französischen Regierung, wonach der Paralleleinführer aufgrund dessen, dass jede Paralleleinfuhr zur Folge haben könne, dass eingeführte Arzneimittel im Großhandel vertrieben würden, den Pharmakovigilanzpflichten unterworfen werden sollte, die die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Großhändlern auferlege, überzeugt mich nämlich nicht. Zwar ist der Großhandel in Art. 1 Nr. 17 der genannten Richtlinie definiert als „jede Tätigkeit, die den Kauf, den Verkauf, die Einfuhr und die Ausfuhr von Tierarzneimitteln umfasst, sowie jedes andere Handelsgeschäft mit diesen Erzeugnissen gegen Bezahlung oder nicht, unter Ausschluss … des Einzelhandelsverkaufs von Tierarzneimitteln durch Personen, denen gemäß Artikel 66 erlaubt wurde, solche Verkäufe zu tätigen“ [47]. Jedoch ergibt sich aus dieser Vorschrift weder, dass der Einführer eine Großhandelsgenehmigung nach Art. 65 Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung erwerben müsste, noch, dass jeder Einführer die Pflichten einhalten müsste, die diese Richtlinie den Inhabern einer solchen Genehmigung auferlegt. Art. 1 Nr. 17 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung definiert den Großhandel nämlich als „Handelsgeschäft mit [Tierarzneimitteln]“. Der Züchter, der Tierarzneimittel ausschließlich für die Bedürfnisse seines Betriebs einführt, tätigt aber kein Handelsgeschäft *mit diesen Arzneimitteln*. Die Einfuhr, die ein solcher Züchter tätigt, hat zwar einen Zweck, der auch den Handel betreffen, zumindest aber berufsbezogen sein kann (da die eingeführten Arzneimittel den Tieren verabreicht werden, die er aufzieht und verkaufen wird). Jedoch bezieht sich dieses Handelsgeschäft nicht auf die eingeführten Arzneimittel. Dies wäre nur dann der Fall, wenn der Züchter diese Arzneimittel weiterverkaufen würde. Eine Einfuhr, die ausschließlich für die Bedürfnisse des Einführers getätigt wird, kann somit nicht zum Großhandel gezählt werden: Es liegt kein *Handel* mit Tierarzneimitteln vor. In der vorliegenden Rechtssache kann ein Züchter, der eine Einfuhr tätigt, um die Tierarzneimittel den Tieren zu verabreichen, für die er sorgt, somit nicht verpflichtet sein, die

44 — Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 45, Hervorhebung nur hier).

45 — Urteil British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, Rn. 36 und 37).

46 — Vgl. Nr. 8 der vorliegenden Schlussanträge. Was die Anwendbarkeit von Art. 69 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung auf Züchter betrifft, die Tierarzneimittel parallel einführen, weise ich darauf hin, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie betreffend die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs nicht für Paralleleinfuhren gelten. Die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie, namentlich diejenigen betreffend die Folgeüberwachung und die Pharmakovigilanz, gelten jedoch auch für Paralleleinfuhren.

47 — Hervorhebung nur hier.

Pflichten einzuhalten, die die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Großhändlern auferlegt, d. h. die Pflicht nach Art. 65 Abs. 2 und 3 dieser Richtlinie, über „fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen“ zu verfügen und eine genaue Buchhaltung über die erhaltenen und ausgegebenen Mengen zu führen [48].

74. Im Übrigen weise ich darauf hin, dass die den Großhändlern auferlegten Pflichten nach dem Wortlaut von Art. 65 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Zweck haben, die Einhaltung der „gesetzlichen Anforderungen [zu gewährleisten], welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht“. Die von einem Züchter für die Zwecke der Tiere, für die er sorgt, eingeführten Mengen stehen aber in keinem Verhältnis zu den Mengen, die ein Großhändler einführt. Der Züchter hat somit keinen Bedarf an den Betriebsräumen, der Ausrüstung und dem Personal, die für den Großhändler unerlässlich sind.

75. Drittens ist darauf hinzuweisen, dass die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung ausdrücklich nur dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, d. h. dem Tierarzneimittelhersteller bzw. seinem Vertreter, die in ihren Art. 74 und 75 aufgestellten Pharmakovigilanzpflichten auferlegt [49], hingegen können die Mitgliedstaaten die in Art. 72 Abs. 1 der genannten Richtlinie normierte Pflicht, alle vermuteten Nebenwirkungen eines Tierarzneimittels den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats zu melden, meines Erachtens den Züchtern auferlegen, da die genannte Vorschrift keine näheren Angaben dazu enthält, wem sie diese Meldepflicht auferlegen dürfen. Eine solche Verpflichtung ermöglicht es entgegen dem Vorbringen der französischen Regierung, die Folgeüberwachung der parallel eingeführten Tierarzneimittel in angemessener Weise zu gewährleisten, zumal sie mit einer den Tierärzten und Apothekern auferlegten Pflicht einhergeht. Art. 72 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung verpflichtet nämlich „Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe“, über vermutete „schwerwiegende oder unerwartete“ Nebenwirkungen „beim Menschen“ Bericht zu erstatten. Ist diese Berichterstattung erfolgt, ist es Sache der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats, sie mittels des zur Ermöglichung eines solchen Austauschs entwickelten Datennetzes den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln [50] und gegebenenfalls die erforderlichen Informationen beim Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen anzufordern [51].

76. Viertens ist klarzustellen, dass es den zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats ohne Weiteres möglich wäre, die Paralleleinführer über einen Rückruf des eingeführten Tierarzneimittels zu informieren, sollte sich ein solcher als notwendig erweisen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen ist nämlich personenbezogen, d. h., dass sich jeder Einführer einem vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen unterziehen muss, selbst wenn einem anderen Paralleleinführer für das parallel eingeführte Erzeugnis bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sein sollte [52]. Folglich haben die zuständigen Behörden des Einfuhrmitgliedstaats genaue Kenntnis darüber, welcher Züchter welches Arzneimittel eingeführt hat, und können die Züchter gegebenenfalls über den Rückruf informieren.

48 — Vgl. Nr. 7 der vorliegenden Schlussanträge.

49 — Dasselbe gilt für die in Art. 74 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung vorgesehene Pflicht, wonach „ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen [muss]“, und für die in Art. 75 der genannten Richtlinie vorgesehene Pflicht, ausführliche Unterlagen über die vermuteten Nebenwirkungen zu führen, diese zu erfassen und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats mitzuteilen.

50 — Vgl. hierzu die Art. 76 und 77 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung.

51 — Vgl. hierzu Urteil Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 46).

52 — Vgl. hierzu Urteil Escalier und Bonnarel (C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 43).

77. Indem den Züchtern die in Art. 69 und Art. 72 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung normierten Pflichten auferlegt werden und den Tierärzten die in Art. 72 Abs. 2 der genannten Richtlinie normierte Pflicht auferlegt wird, kann somit meines Erachtens der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden. Zur Erreichung dieses Ziels ist es nicht erforderlich, den Züchtern und Tierärzten das vereinfachte Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzuenthalten, wie dies die französische Regelung tut.

78. Dem vorlegenden Gericht wäre demnach zu antworten, dass die Art. 34 und 36 AEUV einer nationalen Regelung entgegenstehen, die Züchtern und Einzelhandelsberechtigten eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr verwehrt.

2. Zur zweiten Vorlagefrage

79. Wie bereits erwähnt, bin ich der Auffassung, dass die zweite Vorlagefrage als unzulässig zurückzuweisen ist[53]. Gleichwohl werde ich sie kurz in der Sache prüfen, um dem Gerichtshof einige Anhaltspunkte für den Fall zu geben, dass er sie für zulässig erachtet (was aus meiner Sicht nur dann in Betracht käme, wenn der Tierarzt, um den es im Ausgangsverfahren geht, die Tierarzneimittel selbst eingekauft und weiterverkauft hätte).

80. Das vorlegende Gericht möchte mit dieser Frage vom Gerichtshof wissen, ob Art. 65 des Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung und Art. 16 der Richtlinie 2006/123 dem entgegenstehen, dass ein Mitgliedstaat verlangt, dass ein Wirtschaftsteilnehmer, der in seinem Hoheitsgebiet Großhandel mit Tierarzneimitteln betreiben möchte, Inhaber einer von seinen eigenen zuständigen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung ist, selbst wenn er bereits Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Großhandelsgenehmigung ist.

81. Was erstens Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung betrifft, weise ich darauf hin, dass Abs. 1 dieser Vorschrift den Großhandel von einer von einem Mitgliedstaat ausgestellten Genehmigung abhängig macht, und dass keine Vorschrift der genannten Richtlinie die gegenseitige Anerkennung der von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Großhandelsgenehmigungen vorsieht.

82. Außerdem wird in Art. 65 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung klargestellt, dass derjenige, der eine solche Genehmigung beantragt, u. a. nachweisen muss, dass er über die Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt, die für die Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihre Handhabung erforderlich sind. Obgleich dies in dieser Bestimmung nicht ausdrücklich klargestellt wird, bin ich der Meinung, dass diese Betriebsräume und Ausrüstungen sich zwingend im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats befinden müssen, in dem die Großhandelsgenehmigung beantragt wird. Da sich dieser Handel auf große Mengen von Tierarzneimitteln bezieht, müssen diese unter angemessenen Bedingungen gelagert werden. Ist der Antragsteller Inhaber einer Genehmigung für den Großhandel in Spanien, bedeutet dies, dass er in Spanien über geeignete Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt, nicht aber, dass er in Frankreich über derartige Betriebsräume und Ausrüstungen verfügt. Wesentlich scheint mir insbesondere zu sein, dass der in Art. 65 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung vorgesehene Notstandsplan, der im Fall der Rücknahme eines Tierarzneimittels zur Anwendung kommt, an das nationale Hoheitsgebiet angepasst ist, damit er zügig umgesetzt werden kann.

53 — Vgl. Nr. 46 der vorliegenden Schlussanträge.

83. Was zweitens Art. 16 der Richtlinie 2006/123 betrifft [54], weise ich darauf hin, dass Abs. 2 Buchst. b dieser Vorschrift zwar bestimmt, dass ein Mitgliedstaat einem Dienstleistungserbringer nicht die Pflicht auferlegen darf, bei seinen eigenen zuständigen Behörden eine Genehmigung einzuholen, Abs. 3 der genannten Vorschrift aber eine Ausnahme bezüglich der öffentlichen Gesundheit vorsieht. Die oben dargestellten Überlegungen zu Art. 36 AEUV scheinen mir daher auf Art. 16 Abs. 3, der Richtlinie 2006/123 übertragbar zu sein.

84. Somit stehen Art. 65 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung und Art. 16 der Richtlinie 2006/123, ihre Anwendbarkeit unterstellt, dem nicht entgegen, dass ein Mitgliedstaat verlangt, dass ein Wirtschaftsteilnehmer, der in seinem Hoheitsgebiet Großhandel mit Tierarzneimitteln betreiben möchte, Inhaber einer von seinen eigenen zuständigen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung ist, selbst wenn er bereits Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Großhandelsgenehmigung ist.

3. Zur dritten Vorlagefrage

85. Wie oben bereits erwähnt, bin ich der Auffassung, dass die dritte Vorlagefrage nur insoweit zulässig ist, als sie sich darauf bezieht, ob eine nationale Regelung, die von Paralleleinführern zum einen verlangt, dass sie über eine Niederlassung in ihrem eigenen räumlichen Gebiet verfügen, und zum anderen, dass sie den Pharmakovigilanzpflichten nach den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung nachkommen, mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar ist [55].

86. Was erstens die Verpflichtung betrifft, über eine Niederlassung im Hoheitsgebiet des Einfuhrmitgliedstaats zu verfügen, weise ich darauf hin, dass Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique insoweit, als er vom Inhaber einer Paralleleinfuhrgenehmigung verlangt, dass er eine von der ANSES ausgestellte Genehmigung zur Eröffnung einer Arzneimittelniederlassung erworben hat, tatsächlich verlangt, dass er über eine Niederlassung im französischen Hoheitsgebiet verfügt (andernfalls wäre die ANSES nicht befugt, deren Eröffnung zu genehmigen). Dieses Erfordernis verstößt jedoch meines Erachtens nicht gegen die Art. 34 und 36 AEUV. Die Züchter haben nämlich einen landwirtschaftlichen Betrieb in Frankreich, so dass das Erfordernis einer Niederlassung auf französischem Boden ihnen keine Bedingung auferlegt, die sie nicht bereits von vornherein erfüllten.

87. Was zweitens die in den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung normierten Pharmakovigilanzpflichten betrifft, weise ich darauf hin, dass die genannten Vorschriften ihrem Wortlaut nach den Züchtern nur die Pflicht auferlegen, alle vermuteten Nebenwirkungen zu melden. Des Weiteren verpflichtet Art. 69 der genannten Richtlinie die Züchter als Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, fünf Jahre lang Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln zu erbringen. Die übrigen Pharmakovigilanzpflichten nach der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung richten sich an den

54 — Es ist darauf hinzuweisen, dass es sich beim Großhandel um eine Dienstleistung handelt, die dem Anwendungsbereich der Richtlinie 2006/123 unterfällt. Vgl. den 33. Erwägungsgrund dieser Richtlinie, in dem auf den „Handel“ Bezug genommen wird. Vgl. auch das Handbuch der Kommission zur Umsetzung dieser Richtlinie, in dem es heißt: „[T]he 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, abrufbar auf der Website der Kommission unter folgender Adresse: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass zwar Art. 2 Abs. 2 Buchst. f der Richtlinie 2006/123 vorsieht, dass diese Richtlinie auf Gesundheitsdienstleistungen keine Anwendung findet, jedoch wird im Handbuch der Kommission zur Umsetzung dieser Richtlinie klargestellt, dass von diesem Ausschluss Leistungen von Tierärzten nicht erfasst sind: „[I]t 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 — Vgl. Nr. 47 der vorliegenden Schlussanträge.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Wie oben bereits dargelegt, stehen die Art. 34 und 36 AEUV aber dem entgegen, dass Einzelpersonen, namentlich Züchter oder Tierärzte, die Tierarzneimittel parallel einführen, die Pflichten auferlegt werden, die die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung den Großhändlern auferlegt (Art. 65) [56].

88. Hierzu weise ich insbesondere darauf hin, dass Paralleleinführer nach Art. R. 5142-2 des Code de la santé publique verpflichtet sind, über geeignete Betriebsräume sowie geeignetes Personal und Material zu verfügen und der ANSES jährlich einen Bericht über den Zustand ihrer Niederlassung zu übermitteln. Diese Pflicht entspricht derjenigen, die Art. 65 Abs. 2 und 3 der genannten Richtlinie den Großhändlern auferlegt. Art. R. 5142-2 des Code de la santé publique scheint mir somit nicht mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar zu sein.

89. Erst recht stehen die Art. 34 und 36 AEUV dem entgegen, dass Einzelpersonen, die Tierarzneimittel parallel einführen, die Pflichten auferlegt werden, die die Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen auferlegt und die gewichtiger sind als diejenigen, die den Großhändlern auferlegt werden (Art. 74 und 75).

90. Insbesondere verpflichtet Art. R. 5141-105 des Code de la santé publique seinem Wortlaut nach die Paralleleinführer dazu, der ANSES einen Bericht über Nebenwirkungen der Tierarzneimittel „einschließlich einer wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Beurteilung des Tierarzneimittels“ zu übermitteln. Zwar scheint es mir mit Art. 72 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung vereinbar zu sein, von den Züchtern zu verlangen, dass sie der zuständigen nationalen Behörde vermutete Nebenwirkungen melden; die Pflicht, einen ausführlichen Bericht über die Nebenwirkungen zu erstellen und den betreffenden zuständigen Behörden zu übermitteln, erlegt die genannte Richtlinie jedoch dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf (Art. 74 und 75). Art. R. 5141-105 des Code de la santé publique ist somit meines Erachtens nicht mit den Art. 34 und 36 AEUV vereinbar.

91. Schließlich ist klarzustellen, dass selbst unter der Annahme, dass die Richtlinie 2006/123 in der vorliegenden Rechtssache anwendbar ist (d. h., dass der Tierarzt in Frankreich mit den eingeführten Arzneimitteln handelt) [57], Art. 16 der genannten Richtlinie der nationalen Regelung, die vom Paralleleinführer verlangt, dass er über eine Niederlassung in Frankreich verfügt, zumindest dann nicht entgegensteht, wenn dieser mit den eingeführten Arzneimitteln in Frankreich Großhandel betreibt. Die Verpflichtung, über eine Niederlassung in Frankreich zu verfügen, soll nämlich gute Bedingungen für die Aufbewahrung und Handhabung der Tierarzneimittel gewährleisten und fällt somit unter die Ausnahme aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Art. 16 Abs. 3 der Richtlinie 2006/123.

92. Dem vorlegenden Gericht ist somit zu antworten, dass die Art. 34 und 36 AEUV einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel parallel einführen, verpflichtet, im Inland über eine Niederlassung zu verfügen, nicht entgegenstehen, wohl aber einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel parallel einführen, verpflichtet, die Pharmakovigilanzpflichten nach den Art. 73 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der geänderten Fassung einzuhalten.

IV – Ergebnis

93. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die von der Cour d’appel de Pau (Frankreich) vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

1. Die Art. 34 und 36 AEUV stehen einer nationalen Regelung, die Züchtern und Einzelhandelsberechtigten eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr verwehrt, entgegen.

56 — Vgl. Nrn. 72 bis 75 der vorliegenden Schlussanträge.

57 — Vgl. Nr. 79 der vorliegenden Schlussanträge.

2. Die zweite Vorlagefrage ist unzulässig.

3. Die dritte Vorlagefrage ist unzulässig, soweit sie sich darauf bezieht, ob die nationale Regelung, die die Paralleleinführer dazu verpflichtet, im Inland eine Niederlassung zu besitzen und die Pharmakovigilanzpflichten nach den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 geänderten Fassung einzuhalten, mit Art. 56 AEUV und Art. 16 der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt vereinbar ist.

4. Die Art. 34 und 36 AEUV stehen einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel parallel einführen, verpflichtet, im Inland über eine Niederlassung zu verfügen, nicht entgegen.

5. Die Art. 34 und 36 AEUV stehen einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel parallel einführen, verpflichtet, die Pharmakovigilanzpflichten nach den Art. 73 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der durch die Verordnung Nr. 596/2009 geänderten Fassung einzuhalten, entgegen.