ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
PAOLO MENGOZZI
της 10ης Μαρτίου 2016 [1]

Υπόθεση 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,
κατά
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[αίτηση του cour d'appel de Pau (Γαλλία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων — Αποκλεισμός των ιδιωτών, εκτροφέων και κτηνιάτρων από τη δυνατότητα εφαρμογής της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας — Οδηγία 2001/82/ΕΚ — Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων — Υποχρέωση του παράλληλου εισαγωγέα να διαθέτει εγκατάσταση στο έδαφος του κράτους μέλους εισαγωγής — Υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως — Αναγνώριση της άδειας χονδρικής πωλήσεως που χορηγούν οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους — Οδηγία 2006/123/ΕΚ — Ελεύθερη παροχή υπηρεσιών»

1. Στην υπό κρίση υπόθεση το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επί της διαδικασίας αδειοδοτήσεως, από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, των εισαγωγών κτηνιατρικών φαρμάκων που πραγματοποιούνται, εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής του παρασκευαστή, από ιδιώτη που δεν συνδέεται με αυτό, από εκτροφέα ή από κτηνίατρο.

2. Η ιδιομορφία των κτηνιατρικών φαρμάκων οφείλεται στο ότι αυτά, όπως τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, δεν μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο παρά μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚ) από τις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους (ή, ενδεχομένως, από την Ένωση) [2]. Πράγματι, αυτό προβλέπει το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [3], όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009 (στο εξής: οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει).

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Πράγματι, η ΑΚ μπορεί να χορηγηθεί όχι από κράτος μέλος, αλλά από την Ένωση, κατά την κεντρική διαδικασία η οποία εφαρμόζεται σε ορισμένους τύπους φαρμάκων και προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1). Στην περίπτωση αυτή, η ΑΚ ισχύει αυτομάτως σε όλα τα κράτη μέλη (βλ. άρθρο 38, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004). Η περίπτωση αυτή δεν παρουσιάζει ενδιαφέρον για την παρούσα υπόθεση.

3 — ΕΕ L 311, σ. 1.

3. Πάντως, το Δικαστήριο έκρινε ότι, όταν για το εισαγόμενο φάρμακο έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ στο κράτος μέλος εισαγωγής, ο παράλληλος εισαγωγέας του φαρμάκου αυτού μπορεί να υποβληθεί μόνο σε *απλουστευμένη* διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ, άλλως στοιχειοθετείται παράβαση των άρθρων 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ. Πράγματι, το κράτος μέλος εισαγωγής διαθέτει ήδη όλα τα αναγκαία στοιχεία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου [4].

4. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά ένα σημείο που έχει ελάχιστα απασχολήσει τη νομολογία [5], αυτό της εισαγωγής που πραγματοποιείται, εκ παραλλήλου με το σύστημα διανομής του παρασκευαστή, όχι από επιχειρηματία ο οποίος προτίθεται να μεταπωλήσει τα εισαγόμενα προϊόντα, αλλά από εκτροφέα, ο οποίος προβαίνει στην εισαγωγή αποκλειστικά για τις ανάγκες της εκμεταλλεύσεώς του, ή από κτηνίατρο. Ζητείται από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν η ρύθμιση που στερεί τους εκτροφείς και τους κτηνιάτρους από το προνόμιο της απλουστευμένης διαδικασίας της ΑΚ συνάδει, μεταξύ άλλων, προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

I – **Το νομικό πλαίσιο**

Α — *Το δίκαιο της Ένωσης*

5. Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/82, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως: […]

17) χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμάκων:

κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει την αγορά, την πώληση, την εισαγωγή, ή εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φάρμακα, επί κέρδει ή μη, εξαιρουμένων:

— της προμήθειας, από παρασκευαστή, κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία έχει παρασκευάσει ο ίδιος,

— της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση της δραστηριότητας αυτής σύμφωνα με το άρθρο 66».

6. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει ότι «[κ]ανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚ] από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί [ΑΚ] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 776/2004».

7. Το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η χονδρική πώληση των κτηνιατρικών φαρμάκων να διενεργείται μόνο με σχετική άδεια και η διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση της άδειας αυτής να μην υπερβαίνει τις ενενήντα ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της σχετικής αίτησης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξαιρούν από τον ορισμό της χονδρικής πώλησης την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμάκων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον.

4 — Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, σκέψεις 20 έως 32)· Smith & Nephew και Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, σκέψεις 19 έως 32), καθώς και British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψεις 31 έως 36).

5 — Βλ., πάντως, αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-212/03, EU:C:2005:313), καθώς και Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659), στις οποίες θα επανέλθω.

2. Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να διαθέτει προσωπικό με τεχνική κατάρτιση, κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για τη διατήρηση και τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων, τις οποίες προβλέπει το οικείο κράτος μέλος.

3. Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης οφείλει να τηρεί λεπτομερή μητρώα στα οποία καταγράφονται, για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου, τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ημερομηνία,

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

γ) αριθμός παρτίδας παρασκευής, ημερομηνία λήξης,

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε,

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη.

Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, διενεργείται λεπτομερής έλεγχος για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου φαρμάκων με το υπάρχον απόθεμα φαρμάκων και για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στην διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

3α. Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης το οποίο να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε ενέργειας απόσυρσης από την αγορά η οποία διατάσσεται [...] από τις αρμόδιες αρχές ή κινείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του συγκεκριμένου φαρμάκου ή τον κάτοχο της [ΑΚ].

[...]»

8. Το άρθρο 69 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ιδιοκτήτες ή οι υπεύθυνοι ζώων παραγωγής τροφίμων να μπορούν να δικαιολογούν την αγορά, την κατοχή και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων για τα εν λόγω ζώα για περίοδο πέντε ετών από τη χορήγησή τους, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα ζώα σφάζονται κατά τη διάρκεια της πενταετούς περιόδου.

Τα κράτη μέλη μπορούν ιδίως να απαιτούν την τήρηση μητρώων που θα περιέχουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ημερομηνία·

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου·

γ) ποσότητα·

δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμακευτικού προϊόντος·

ε) προσδιορισμός των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή.»

9. Το άρθρο 70 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 και με την επιφύλαξη του άρθρου 67, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κτηνίατροι που παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε άλλο κράτος μέλος μπορούν να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, κτηνιατρικών φαρμάκων, εκτός των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στο κράτος μέλος όπου παρέχονται οι υπηρεσίες (εφεξής καλούμενο "κράτος μέλος υποδοχής"), εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η [ΑΚ] που προβλέπεται στα άρθρα 5, 7 και 8 έχει χορηγηθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κτηνίατρος·

β) τα κτηνιατρικά φάρμακα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία του παρασκευαστή·

γ) τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τις δραστικές ουσίες, με τα φάρμακα των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο κράτος μέλος υποδοχής σύμφωνα με τα άρθρα 5, 7 και 8·

δ) ο κτηνίατρος που παρέχει υπηρεσίες σε άλλο κράτος μέλος ενημερώνεται για την ορθή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, φροντίζει δε να τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, εκτός αν μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι γνωρίζει ότι απαιτείται μακρύτερος χρόνος αναμονής προκειμένου να τηρηθούν οι κανόνες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής·

ε) ο κτηνίατρος δεν προμηθεύει κανένα κτηνιατρικό φάρμακο στον ιδιοκτήτη ή στον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στο κράτος μέλος υποδοχής, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται βάσει της νομοθεσίας του συγκεκριμένου κράτους μέλους υποδοχής, οπότε προμηθεύει φάρμακα μόνον για τα ζώα τα οποία έχει αναλάβει και μόνο τις ποσότητες που είναι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων·

στ) ο κτηνίατρος πρέπει να τηρεί λεπτομερή μητρώα με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, τη διάγνωση, τα χορηγηθέντα κτηνιατρικά φάρμακα και τη δοσολογία, τη διάρκεια της αγωγής και τον τηρηθέντα χρόνο αναμονής. Τα εν λόγω μητρώα πρέπει να τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους υποδοχής, για έλεγχο, επί τρία έτη τουλάχιστον·

ζ) τα είδη και η ποσότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που μεταφέρει ο κτηνίατρος δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα γενικώς απαιτούμενα από τις καθημερινές ανάγκες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.»

10. Το άρθρο 72 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθεί η γνωστοποίηση των πιθανολογούμενων παρενεργειών των κτηνιατρικών φαρμάκων στις αρμόδιες αρχές.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν την τήρηση ειδικών απαιτήσεων στους κτηνιάτρους και σε άλλους επαγγελματίες του τομέα υγείας σε σχέση με την αναφορά εικαζόμενων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθυμήτων [ενεργειών] και ανεπιθυμήτων ενεργειών στον άνθρωπο.»

11. Το άρθρο 74, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, προβλέπει ότι «[ο] κάτοχος της [ΑΚ] πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση».

12. Το άρθρο 75, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει ότι «[ο] κάτοχος της [ΑΚ] οφείλει να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα».

13. Το άρθρο 16, παράγραφος 2, της οδηγίας 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά [6], προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών σε πάροχο ο οποίος είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος, επιβάλλοντας οποιαδήποτε από τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) την υποχρέωση για τον πάροχο να είναι εγκατεστημένος στο έδαφός τους·

β) την υποχρέωση για τον πάροχο να εξασφαλίζει άδεια από τις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένης της εγγραφής σε μητρώο ή σε επαγγελματικό φορέα ή σύλλογο που λειτουργεί στο έδαφός τους, εκτός από περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία ή σε άλλες πράξεις του κοινοτικού δικαίου·

[…]».

14. Το άρθρο 16, παράγραφος 3, πρώτη περίοδος, της οδηγίας 2006/123 ορίζει ότι «το κράτος μέλος στο οποίο μετακομίζει ο πάροχος υπηρεσιών δεν μπορεί να εμποδιστεί να επιβάλλει απαιτήσεις που αφορούν τη δραστηριότητα παροχής υπηρεσιών και δικαιολογούνται για λόγους δημόσιας τάξης, δημόσιας ασφάλειας, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος και σύμφωνα με την παράγραφο 1».

Β — *Η γαλλική νομοθεσία*

15. Το άρθρο L. 5142-1 του code de la santé publique (Κώδικα Δημόσιας Υγείας) ορίζει τα εξής:

«Η παρασκευή, η εισαγωγή, η εξαγωγή και η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων, η παρασκευή, η εισαγωγή, η εξαγωγή και η χονδρική πώληση φαρμάκων που υπόκεινται σε κλινικές δοκιμές, καθώς και η εκμετάλλευση κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιούνται μόνο σε εγκαταστάσεις που διέπονται από το παρόν κεφάλαιο.

Κάθε επιχείρηση περιλαμβάνουσα τουλάχιστον μια εγκατάσταση από τις προβλεπόμενες στο πρώτο εδάφιο πρέπει να ανήκει σε φαρμακοποιό, κτηνίατρο ή εταιρία στης οποίας τη διαχείριση ή τη γενική διεύθυνση συμμετέχει φαρμακοποιός ή κτηνίατρος […]».

16. Το άρθρο L. 5142-2 του code de la santé publique προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι «η ίδρυση εγκαταστάσεως από τις προβλεπόμενες στο άρθρο L. 5142-1 προϋποθέτει άδεια που χορηγεί η Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ο εθνικός οργανισμός για την υγειονομική ασφάλεια των τροφίμων, του περιβάλλοντος και της εργασίας)».

6 — ΕΕ L 376, σ. 36.

17. Το άρθρο R. 5141-123-6 του code de la santé publique ορίζει τα εξής:

«Συνιστά παράλληλη εισαγωγή, ενόψει κυκλοφορίας στη γαλλική αγορά, η εισαγωγή κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος:

1) το οποίο προέρχεται από άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή μέρος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εντός του οποίου έλαβε [ΑΚ] στην αγορά για τα ίδια στοχευόμενα ζώα·

2) του οποίου η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση ως προς τις δραστικές ουσίες και τα έκδοχα, η φαρμακευτική μορφή και τα θεραπευτικά αποτελέσματα είναι πανομοιότυπα προς αυτά κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο χορηγήθηκε [ΑΚ] από την Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Πάντως, υπό τις προϋποθέσεις των σημείων 3° και 4° του τμήματος I του άρθρου R. 5141-123-8, το ιδιοσκεύασμα μπορεί να περιέχει διαφορετικές ποσότητες δραστικών ουσιών ή εκδόχων ή έκδοχα διαφορετικής φύσεως από αυτά του ιδιοσκευάσματος για το οποίο χορηγήθηκε [ΑΚ] από την Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, εφόσον οι διαφορές αυτές δεν έχουν καμία θεραπευτική συνέπεια και δεν συνεπάγονται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.»

18. Το άρθρο L. 5141-123-7 του code de la santé publique ορίζει τα εξής:

«Εκτός από την περίπτωση κατά την οποία συντρέχουν απαγορευτικοί λόγοι αναγόμενοι στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, η άδεια παράλληλης εισαγωγής χορηγείται, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

1) Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα προέρχεται από επιχείρηση στην οποία έχει χορηγηθεί άδεια υπό την έννοια του άρθρου 65 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, όπως τροποποιήθηκε, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα·

2) Οι παρτίδες του ιδιοσκευάσματος αυτού έχουν απαλλαγεί σύμφωνα με το άρθρο 55 της ίδιας ως άνω οδηγίας·

3) Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου R. 5141-123-8, το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες δόσεως, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οι προϋποθέσεις συνταγογραφήσεως, άδειας και χορηγήσεως, οι ενδείξεις και η επισήμανση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος όπως θα διατεθεί στο εμπόριο είναι όμοιες με αυτές του κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο χορηγήθηκε [ΑΚ] στη Γαλλία.

Επιπλέον, για λόγους υγείας των ανθρώπων ή των ζώων, ο γενικός διευθυντής της Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail μπορεί να εξαρτήσει τη χορήγηση της άδειας παράλληλης εισαγωγής από την τροποποίηση της αρχικώς προταθείσας ονομασίας.»

19. Το άρθρο R. 5141-123-17 του code de la santé publique προβλέπει τα εξής:

«Η εκμετάλλευση, όπως ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 3° του άρθρου R. 5142-1 και, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, στα άρθρα R. 5141-104, R. 5141-105 και R. 5141-108, κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής πραγματοποιείται από τον κάτοχο της άδειας αυτής, υπό την επιφύλαξη ότι έλαβε την άδεια ιδρύσεως κατά το άρθρο L. 5142-2.»

20. Το άρθρο R. 5142-42 του code de la santé publique προβλέπει τα εξής:

«Οι επιχειρήσεις παρασκευής κτηνιατρικών φαρμάκων λειτουργούν σύμφωνα με τις εφαρμοστέες σε αυτές ορθές πρακτικές των οποίων γίνεται μνεία στο άρθρο L. 5142-3. Διαθέτουν, ιδίως:

1) Χώρους που διαμορφώνονται, διαρρυθμίζονται και συντηρούνται ανάλογα με τις αφορώσες τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εργασίες που πραγματοποιούνται σε αυτούς·

2) Τους αναγκαίους για την άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών πόρους σε προσωπικό και υλικό.

Υποβάλλουν κάθε χρόνο στον γενικό διευθυντή της Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail έκθεση για την κατάσταση της εγκαταστάσεώς τους, της οποίας ο τύπος και το περιεχόμενο καθορίζονται, κατόπιν προτάσεως του γενικού διευθυντή της Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, με απόφαση των υπουργών γεωργίας και υγείας.»

21. Το άρθρο R. 5141-105 του code de la santé publique ορίζει τα εξής:

«Υπό την επιφύλαξη των όρων που τίθενται κατά τη χορήγηση της [ΑΚ] κατ' εφαρμογή των διατάξεων του τετάρτου εδαφίου του άρθρου L. 5141-5, η επιχείρηση που εκμεταλλεύεται το κτηνιατρικό φάρμακο διαβιβάζει στον γενικό διευθυντή της Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, υπό τη μορφή περιοδικής εκθέσεως επικαιρότητας σχετικά με την ασφάλεια, τα στοιχεία σχετικά με τις παρενέργειες που δήλωσε ή που επισημάνθηκαν, μαζί με επιστημονική αξιολόγηση των οφελών και κινδύνων που παρουσιάζει το κτηνιατρικό φάρμακο […]».

II – **Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

22. Τον Ιανουάριο του 2008, κατά την επιθεώρηση που διενήργησαν οι κτηνοτροφικές υπηρεσίες εντοπίσθηκαν, σε κτηνοτροφική μονάδα στο Itxassou (στο διοικητικό διαμέρισμα Pyrénées-Atlantiques, Γαλλία), ισπανικά κτηνοτροφικά φάρμακα. Η προκαταρκτική εξέταση που διεξήγαγε, κατόπιν της εν λόγω επιθεωρήσεως, η Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (εθνική δικαστική υπηρεσία τελωνείων του Μπορντό), καθώς και η δικαστική έρευνα που ακολούθησε αποκάλυψαν ότι ορισμένοι εκτροφείς της περιοχής της νοτιοδυτικής Γαλλίας είχαν αγοράσει, από τον Οκτώβριο του 2006 έως τον Οκτώβριο του 2009, ισπανικά κτηνιατρικά φάρμακα από την εταιρία Landizoo, εγκατεστημένη στο μεθοριακό εμπορικό σύμπλεγμα Venta Peio στην Dancharia (Ισπανία).

23. Η εταιρία Landizoo διαθέτει άδεια της τοπικής Κυβερνήσεως της Ναβάρας (Ισπανία) για την πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων. Έχει ως κύριους προμηθευτές την εταιρία Albaitaritza και τη θυγατρική της, την εταιρία Sendagai, αμφότερες με έδρα στην Ισπανία. Τα φάρμακα αγοράστηκαν βάσει συνταγών υπογεγραμμένων από τον Dr F. X. Erneta, κτηνίατρο ισπανικής ιθαγενείας, εγγεγραμμένο στον ισπανικό κτηνιατρικό σύλλογο και στον γαλλικό κτηνιατρικό σύλλογο. Η εισαγωγή πραγματοποιήθηκε από τον εκτροφέα ή τον διαχειριστή της γεωργικής εκμεταλλεύσεως, ο οποίος μετέβη ο ίδιος για να αναζητήσει τα κτηνιατρικά φάρμακα στην Ισπανία.

24. Ωστόσο, για κανένα από τα εισαγόμενα φάρμακα δεν έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από την αρμόδια γαλλική αρχή.

25. Με απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2013, το tribunal correctionnel de Bayonne (πλημμελειοδικείο της Bayonne) (Γαλλία) έκρινε τους εκτροφείς ενόχους, ιδίως, για το πλημμέλημα της εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς άδεια και τους καταδίκασε σε πρόστιμο 1 000 ευρώ έκαστο με αναστολή.

26. Η εκκαλούσα, η Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (ευρωπαϊκή ένωση εμπόρων και χρηστών αγροχημικών προϊόντων, στο εξής: Audace), έχει ως σκοπό να ενημερώνει τα μέλη της για τους κανόνες του δικαίου της Ένωσης που ισχύουν στην περίπτωσή τους, να συγκρίνει τις ρυθμίσεις των διαφόρων κρατών μελών στον τομέα αυτό και να προστατεύει τα συμφέροντα των μελών της, ακόμα και δι;a της δικαστικής οδού, όταν ένα κράτος μέλος παραβιάζει κανόνα της Ένωσης. Κατά την απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne, οι κατηγορούμενοι αγόρασαν κτηνιατρικά φάρμακα στην Ισπανία κατόπιν πρωτοβουλίας της Audace και της Association des éleveurs solidaires (ενώσεως αλληλέγυων παραγωγών, στο εξής: AES), στην οποία υπάγονται εκτροφείς της διοικητικής περιφέρειας Aquitaine. Συναφώς, το tribunal correctionnel de Bayonne τονίζει, στην απόφασή του, ότι «ο Dr Erneta περιέγραψε την ακολουθούμενη πρακτική, δηλαδή ότι με ένα απλό τηλεφώνημα Γάλλων εκτροφέων, τους οποίους δεν γνώριζε κατ' ανάγκη, συνέτασσε εξ αποστάσεως συνταγή, την οποία άφηνε στην εταιρία Landizoo στη διάθεση του εκτροφέα, ο οποίος ερχόταν να αναζητήσει τα φάρμακα. Αναγνώρισε ότι είχε αφήσει συνταγές που είχε υπογράψει ιδιοχείρως εκ των προτέρων στην εταιρία Landizoo, η οποία διαχειριζόταν η ίδια την παράδοση των φαρμάκων. Οι εκτροφείς επιβεβαίωσαν τον εν λόγω τρόπο δράσεως. Τον δικαιολόγησαν με επίκληση του μικρότερου κόστους των φαρμάκων που αγοράζονται στην Ισπανία και εξήγησαν ότι παρακινήθηκαν στον ως άνω τρόπο δράσεως στο πλαίσιο της ενώσεως Audace και της AES». Επομένως, το tribunal correctionnel de Bayonne έκρινε τον Dr Erneta, την Audace και την AES ενόχους, μεταξύ άλλων, για συνέργεια στο πλημμέλημα της εισαγωγής φαρμάκων χωρίς άδεια.

27. Ενώπιον του tribunal correctionnel de Bayonne υποστηρίχθηκε από την Audace ότι, καθόσον αναγνωρίζει μόνον υπέρ των εγκαταστάσεων για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια ιδρύσεως από την Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (στο εξής: Anses)[7] και όχι υπέρ των εκτροφέων τη δυνατότητα να πραγματοποιούν παράλληλες εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμάκων και καθόσον δεν αναγνωρίζει τις άδειες χονδρικής πωλήσεως που χορηγούν οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, το décret nº 2005-558, du 27 mai 2005, relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) [διάταγμα αριθ. 2005-558, της 27ης Μαΐου 2005, για τις εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμάκων και για την τροποποίηση του code de la santé publique (διατάξεις κανονιστικού χαρακτήρα)][8] (στο εξής: διάταγμα της 27ης Μαΐου 2005) αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ. Η Audace εξέθεσε επίσης στο tribunal correctionnel de Bayonne ότι, τον Ιούλιο του 2013, άσκησε ενώπιον του Conseil d'État (ανώτατου διοικητικού δικαστηρίου) (Γαλλία) ένδικο βοήθημα με αίτημα την ακύρωση για υπέρβαση εξουσίας της αποφάσεως με την οποία ο πρωθυπουργός απέρριψε σιωπηρώς την αίτηση μερικής καταργήσεως του διατάγματος της 27ης Μαΐου 2005, ζήτησε δε, στο πλαίσιο της ως άνω αιτήσεως ακυρώσεως, από το Conseil d'État να υποβάλει τρία προδικαστικά ερωτήματα στο Δικαστήριο[9]. Πάντως, το tribunal correctionnel de Bayonne αρνήθηκε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία μέχρι την έκδοση της αποφάσεως του Conseil d'État. Αρνήθηκε επίσης να υποβάλει το ίδιο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο.

28. Η Audace, η AES, ο Dr Erneta και οι εκτροφείς που καταδικάσθηκαν πρωτοδίκως άσκησαν ενώπιον του cour d'appel de Pau (εφετείο του Pau) (Γαλλία) έφεση κατά της αποφάσεως του tribunal correctionnel de Bayonne.

7 — Στο πλαίσιο της Anses, η Agence nationale du médicament vétérinaire είναι επιφορτισμένη με την αξιολόγηση και τη διαχείριση των κινδύνων που παρουσιάζουν τα κτηνιατρικά φάρμακα.

8 — *JORF* της 28ης Μαΐου 2005.

9 — Conseil d'État, 9 Απριλίου 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête nº 370350). Βλ., συναφώς, σημείο 50 των προτάσεών μου.

29. Το ποινικό τμήμα του cour d'appel de Pau τονίζει ότι, κατά την Audace, από το 2005, μία και μόνον άδεια παράλληλης εισαγωγής χορηγήθηκε στη Γαλλία για κτηνιατρικά φάρμακα που εισάγονται από την Ισπανία, ενώ η διαφορά μεταξύ των τιμών στην Ισπανία και των υψηλότερων τιμών στη γαλλική αγορά θα έπρεπε να έχει καταλήξει στη χορήγηση εκατοντάδων αδειών παράλληλης εισαγωγής.

30. Το cour d'appel de Pau αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Συνάδει προς τις διατάξεις των άρθρων 34 [ΣΛΕΕ] έως 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση η οποία προβλέπει ότι πρόσβαση στις παράλληλες εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμάκων έχουν μόνον οι χονδρέμποροι που έχουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 65 της οδηγίας [2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,] άδεια και αποκλείει έτσι από την πρόσβαση αυτή τους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως και τους εκτροφείς;

2) Συνεπάγονται οι διατάξεις του άρθρου 65 της οδηγίας [2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,] και του άρθρου 16 της οδηγίας [2006/123] ότι κράτος μέλος δύναται να μην αναγνωρίζει τις άδειες χονδρικής πωλήσεως κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών στους δικούς τους υπηκόους και να απαιτεί να είναι αυτοί κάτοχοι, επιπλέον, άδειας χονδρικής πωλήσεως που χορηγείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές του, προκειμένου να δικαιούνται να ζητούν και να εκμεταλλεύονται άδειες παράλληλων εισαγωγών κτηνιατρικών φαρμάκων εντός αυτού του κράτους μέλους;

3) Συνάδει προς τα άρθρα 34 [ΣΛΕΕ], 36 [ΣΛΕΕ], 56 ΣΛΕΕ και προς το άρθρο 16 της οδηγίας [2006/123] εθνική ρύθμιση η οποία εξομοιώνει τους παράλληλους εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων προς τους κατόχους άδειας εκμεταλλεύσεως, ενώ τέτοια απαίτηση δεν προβλέπεται από την οδηγία [2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,] και, κατά συνέπεια, τους υποχρεώνει να διαθέτουν εγκατάσταση στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους και να τηρούν το σύνολο των μέτρων φαρμακοεπαγρυπνήσεως που προβλέπονται στα άρθρα 72 έως 79 της εν λόγω οδηγίας;»

III – **Εκτίμηση**

31. Δεδομένου ότι η Γαλλική Κυβέρνηση προέβαλε ένσταση απαραδέκτου της προδικαστικής παραπομπής, θα εξετάσω την ένσταση αυτή πριν εγκύψω στην ουσία της υποθέσεως.

Α — *Επί του παραδεκτού*

32. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το αιτούν διαστήριο, καθόσον παρέλειψε να παρουσιάσει το εθνικό πραγματικό και κανονιστικό πλαίσιο καθώς και να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους διερωτάται ως προς τη συμβατότητα της εθνικής ρυθμίσεως προς το δίκαιο της Ένωσης και, ειδικότερα, προς το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123, παρέβη το άρθρο 94 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.

33. Εκτιμώ ότι η ένσταση απαραδέκτου που προέβαλε η Γαλλική Κυβέρνηση πρέπει να γίνει δεκτή μόνον όσον αφορά, αφενός, το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα και, αφετέρου, το τρίτο προδικαστικό ερώτημα στο μέτρο που αναφέρεται στο άρθρο 56 ΣΛΕΕ και στο άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123.

34. Υπενθυμίζω ότι, κατά το άρθρο 94, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως περιλαμβάνει, πρώτον, «συνοπτική έκθεση του αντικειμένου της διαφοράς, καθώς και των σχετικών διαπιστωθέντων από το αιτούν δικαστήριο πραγματικών περιστατικών», δεύτερον, «το περιεχόμενο των δυνητικά εφαρμοστέων εν προκειμένω εθνικών διατάξεων», τρίτον, «έκθεση των λόγων που οδήγησαν το αιτούν δικαστήριο να υποβάλει ερωτήματα ως προς την ερμηνεία ή το κύρος ορισμένων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης».

35. Όσον αφορά, πρώτον, τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς, είναι αληθές ότι η παρουσίασή τους στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι συνοπτική.

36. Πάντως, στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως γίνεται μνεία της έρευνας που διεξήγαγαν οι κτηνιατρικές υπηρεσίες σε κτηνιατρική μονάδα των Pyrénées-Atlantiques, η οποία κατέληξε σε ποινικές διώξεις ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, όπως και της προκαταρκτικής εξετάσεως που ακολούθησε και της ανακαλύψεως, κατά τη διάρκεια της εξετάσεως, φαρμάκων που εισήχθησαν από την Ισπανία χωρίς άδεια. Αναφέρει και το αντικείμενο της ποινικής διώξεως: διευκρινίζει ότι οι εκτροφείς, ο κτηνίατρος και οι εμπλεκόμενες ενώσεις ασκούν έφεση κατά της καταδίκης τους ως αυτουργών ή συνεργών για τα πλημμελήματα εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς άδεια και εισαγωγής απαγορευμένων εμπορευμάτων χωρίς τελωνειακή διασάφηση.

37. Επιπλέον, η απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne, η οποία περιλαμβάνεται στη δικογραφία που διαβιβάσθηκε στο Δικαστήριο, περιέχει διεξοδική περιγραφή των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών, η οποία περιλαμβάνεται στα σημεία 26 και 27 των προτάσεων αυτών. Πάντως, από τη νομολογία του Δικαστηρίου συνάγεται ότι το Δικαστήριο μπορεί να αντλήσει από τον φάκελο που διαβίβασε το εθνικό δικαστήριο τα πληροφοριακά στοιχεία που χρειάζεται για να παράσχει χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο [10].

38. Είναι αληθές ότι, όπως υπογραμμίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν διευκρινίζει αν οι εκτροφείς, ο κτηνίατρος και οι ενώσεις που διώκονται ποινικώς υπέβαλαν αίτηση άδειας εισαγωγής ενώπιον των αρμοδίων γαλλικών αρχών η οποία απορρίφθηκε. Ούτε η απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne περιέχει διευκρινίσεις ως προς το σημείο αυτό. Πάντως, επισημαίνω ότι η Γαλλική Κυβέρνηση αναγνωρίζει, με τις παρατηρήσεις που κατέθεσε επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος, ότι οι εκτροφείς και οι έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως δεν μπορούν να λάβουν άδεια παράλληλης εισαγωγής [11]. Εφόσον, όπως παραδέχεται η ίδια η Γαλλική Κυβέρνηση, οι εκτροφείς, ο κτηνίατρος και οι επίμαχες ενώσεις στην υπό κρίση υπόθεση δεν μπορούσαν να λάβουν την άδεια αυτή, ελάχιστη σημασία έχει αν την είχαν ζητήσει ή όχι: το Δικαστήριο δεν χρειάζεται να γνωρίζει το στοιχείο αυτό για να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα. Μόνο στην περίπτωση κατά την οποία θα υφίστατο αμφιβολία ως προς το περιεχόμενο της γαλλικής ρυθμίσεως [12] (δηλαδή εάν υφίστατο αμφιβολία ως προς τη δυνατότητα προσβάσεως των εκτροφέων και των εχόντων άδεια λιανικής πωλήσεως στις παράλληλες εισαγωγές) θα ήταν αναγκαίο για το Δικαστήριο, προκειμένου να παράσχει χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, να γνωρίζει αν, εν προκειμένω, υποβλήθηκε και απορρίφθηκε αίτηση χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής.

10 — Βλ., συναφώς, απόφαση Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, σκέψη 24), με την οποία το Δικαστήριο απέρριψε ένσταση απαραδέκτου της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως για τον λόγο, μεταξύ άλλων, ότι «ο φάκελος που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο περιέχει επαρκή πληροφοριακά στοιχεία που επιτρέπουν στο Δικαστήριο να ερμηνεύσει τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου που σχετίζονται με την υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κυρίας δίκης».

11 — Βλ., συναφώς, σημείο 61 των προτάσεών μου.

12 — Όσον αφορά το επιχείρημα της Γαλλικής Κυβερνήσεως ότι το αιτούν δικαστήριο υπέπεσε σε σφάλμα ως προς την ερμηνεία της γαλλικής κανονιστικής ρυθμίσεως, εκτιμώ ότι δεν είναι σκόπιμο να ασχοληθούμε με αυτό διεξοδικά. Βλ., συναφώς, σημείο 52 των προτάσεών μου.

39. Δεύτερον, όσον αφορά το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο, είναι αληθές ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά ορισμένες διατάξεις, ιδίως, του code de la santé publique [13], καθώς και το διάταγμα της 27ης Μαΐου 2005, χωρίς να τις μνημονεύει ούτε να εκθέτει το περιεχόμενό τους.

40. Πάντως, επισημαίνω ότι η απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne, η οποία περιλαμβάνεται στον φάκελο της υπό κρίση υποθέσεως και από την οποία το Δικαστήριο, όπως ήδη ανέφερα [14], μπορεί να αντλήσει τα πληροφοριακά στοιχεία που χρειάζεται προκειμένου να εξετάσει τα προδικαστικά ερωτήματα, διευκρινίζει ότι «η αίτηση παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού[ών] φαρμάκου[ων] πρέπει να εγκριθεί από τις [αρμόδιες γαλλικές αρχές] μόνον υπέρ φορέα εκμεταλλεύσεως, δηλαδή φαρμακείου που διαθέτει κτηνιατρικά φάρμακα». Επομένως, από τον φάκελο προκύπτει ότι άδεια παράλληλης εισαγωγής μπορεί να χορηγηθεί μόνο σε φαρμακείο που διαθέτει κτηνιατρικά φάρμακα.

41. Επιπλέον, υπογραμμίζω ότι η υποχρέωση που επιβάλλεται στο αιτούν δικαστήριο να περιγράψει το κανονιστικό και πραγματικό πλαίσιο αποσκοπεί στο να παράσχει τη δυνατότητα στο Δικαστήριο να δώσει χρήσιμη απάντηση [15]. Πάντως, εν προκειμένω, οι διάδικοι, ιδίως η Γαλλική Κυβέρνηση και η Audace, προβαίνουν σε λίαν διεξοδική παρουσίαση της γαλλικής κανονιστικής ρυθμίσεως. Επομένως, το Δικαστήριο μπορεί κάλλιστα να κατανοήσει τη γαλλική κανονιστική ρύθμιση και να παράσχει χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο.

42. Βεβαίως, η υποχρέωση του αιτούντος δικαστηρίου να παρουσιάσει το κανονιστικό, ιδίως, πλαίσιο αποσκοπεί και στο να παρασχεθεί η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους διαδίκους, υπό την έννοια του άρθρου 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, δηλαδή στους διαδίκους της δίκης ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, τα κράτη μέλη, την Επιτροπή καθώς και το θεσμικό όργανο ή τον οργανισμό της Ένωσης που εξέδωσε την πράξη της οποίας η ερμηνεία ζητείται ή της οποίας το κύρος βάλλεται, να υποβάλουν γραπτές παρατηρήσεις [16]. Εκτιμώ ότι προκειμένου να είναι σε θέση, ιδίως, τα κράτη μέλη να υποβάλουν παρατηρήσεις εν πλήρη γνώσει της καταστάσεως, αυτό που έχει σημασία είναι να γνωρίζουν ότι η γαλλική ρύθμιση απαγορεύει τη χορήγηση αδειών παράλληλης εισαγωγής στους εκτροφείς και στους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως, σημείο το οποίο συνάγεται σαφώς από τα προδικαστικά ερωτήματα. Το σημείο ακριβώς αυτό βρίσκεται στον πυρήνα της υπό κρίση προδικαστικής παραπομπής, υπό το πρίσμα της οποίας οι λεπτομέρειες της γαλλικής διαδικασίας χορηγήσεως των αδειών αυτών είναι, σε τελική ανάλυση, εντελώς δευτερεύουσες.

43. Τρίτον, είναι αληθές ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως περιέχει απλώς σύντομη έκθεση των λόγων οι οποίοι οδήγησαν το αιτούν δικαστήριο να απευθυνθεί στο Δικαστήριο.

13 — Πράγματι, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως περιορίζεται στην παράθεση, όσον αφορά τον code de la santé publique, των άρθρων L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 και L. 5141-8. Το πρώτο άρθρο ποινικοποιεί την εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων χωρίς άδεια, το δεύτερο προβλέπει συμπληρωματικώς εφαρμοστέες ποινές, το τρίτο ορίζει ότι η εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων υπόκειται στην άδεια των αρμόδιων γαλλικών αρχών και το τέταρτο ορίζει το κτηνιατρικό φάρμακο. Κατά συνέπεια, με την εξαίρεση του άρθρου L. 5142-7, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δεν αναφέρει τις ουσιώδεις διατάξεις του code de la santé publique, των οποίων γίνεται μνεία στα σημεία 15 έως 21 των προτάσεών μου. Πάντως, το διατακτικό της αποφάσεως του cour d'appel de Pau αφορά το διάταγμα της 27ης Μαΐου 2005, το οποίο τροποποίησε ορισμένες από τις διατάξεις αυτές.

14 — Βλ., σημείο 37 των προτάσεών μου.

15 — Βλ., συναφώς, απόφαση Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, σκέψη 23).

16 — Βλ., συναφώς, διάταξη Laguillaumie, με την οποία κρίθηκε ότι «*οι πληροφορίες που παρέχονται με τις αποφάσεις περί παραπομπής δεν χρησιμεύουν μόνο στο να καθιστούν δυνατό στο Δικαστήριο να δίδει χρήσιμες απαντήσεις, αλλά και στο να παρέχουν τη δυνατότητα στις κυβερνήσεις των κρατών μελών και στους λοιπούς ενδιαφερομένους διαδίκους να υποβάλλουν παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 20 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου* […]. *Στο Δικαστήριο εναπόκειται να μεριμνά για τη διασφάλιση της δυνατότητας αυτής, λαμβανομένου υπόψη ότι, βάσει της προαναφερθείσας διατάξεως, μόνον οι αποφάσεις περί παραπομπής κοινοποιούνται στους ενδιαφερομένους διαδίκους*» (διάταξη Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, σκέψη 14).

44. Ωστόσο, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως επισημαίνει ότι, ενώ οι τιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων στην ισπανική αγορά είναι αισθητά χαμηλότερες από τις τιμές στη Γαλλία, είναι παράδοξο ότι μία μόνον άδεια παράλληλης εισαγωγής έχει χορηγηθεί από το 2005 [17]. Επομένως, εκτιμώ ότι το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, σχετικά με τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ, δεν μπορεί να κριθεί απαράδεκτο με το αιτιολογικό ότι το αιτούν δικαστήριο δεν εξέθεσε τους λόγους που το οδήγησαν να υποβάλει αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο.

45. Αντιθέτως, έχω αμφιβολίες ως προς το παραδεκτό, αφενός, του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος και, αφετέρου, του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, καθόσον το τρίτο ερώτημα αφορά το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123.

46. Πράγματι, το δεύτερο ερώτημα αφορά τη συμβατότητα προς το δίκαιο της Ένωσης της εθνικής ρυθμίσεως η οποία προβλέπει ότι, για να «εκμεταλλευθεί» μια άδεια παράλληλης εισαγωγής, δηλαδή να πωλεί χονδρικώς στην επικράτειά του τα κτηνιατρικά φάρμακα που εισάγει, ο παράλληλος εισαγωγέας πρέπει να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως που χορηγείται από τις οικείες αρμόδιες αρχές, ακόμη και αν διαθέτει ήδη άδεια χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος. Επομένως, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο αν το δίκαιο της Ένωσης, ακριβέστερα το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123, προβλέπει υποχρέωση αμοιβαίας αναγνωρίσεως των αδειών χονδρικής πωλήσεως. Πάντως, ούτε από την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ούτε από την απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne προκύπτει ότι κάποιος από τους διαδίκους της εθνικής δίκης προέβη σε χονδρική πώληση των εισαχθέντων κτηνιατρικών φαρμάκων. Πράγματι, οι εκτροφείς δεν εισήγαγαν τα επίμαχα κτηνιατρικά φάρμακα για να τα μεταπωλήσουν, αλλά για να καλύψουν τις δικές τους ανάγκες: δεν υφίσταται διανεμητικό εμπόριο. Όσον αφορά τον κτηνίατρο, η απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne [18] διαλαμβάνει ότι απλώς υπέγραψε τις συνταγές που παρείχαν στους εκτροφείς τη δυνατότητα να αγοράσουν κτηνιατρικά φάρμακα στην Ισπανία, χωρίς ο ίδιος να αγοράσει κανένα κτηνιατρικό φάρμακο στην Ισπανία ούτε, κατά συνέπεια, να το μεταπωλήσει. Επομένως, καταδικάσθηκε όχι ως αυτουργός, αλλά ως συνεργός στο πλημμέλημα της εισαγωγής χωρίς άδεια. Ερωτηθείσα ως προς το σημείο αυτό, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Audace επιβεβαίωσε ότι ο ίδιος ο κτηνίατρος δεν είχε αγοράσει κανένα φάρμακο και ότι οι εκτροφείς είχαν μεταβεί στην Ισπανία για να αγοράσουν τα επίμαχα φάρμακα. Η Audace διευκρίνισε επίσης ότι ουδείς εκ των διαδίκων ήταν κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσας από τις αρμόδιες ισπανικές αρχές, της οποίας την αναγνώριση να έχει ζητήσει από τις αρμόδιες γαλλικές αρχές [19]. Επομένως, είμαι της γνώμης ότι το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να κριθεί απαράδεκτο ως υποθετικό [20].

47. Το τρίτο προδικαστικό ερώτημα αφορά τη συμβατότητα προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ, 36 ΣΛΕΕ και 56 ΣΛΕΕ, καθώς και προς το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123, της εθνικής ρυθμίσεως που απαιτεί από τον παράλληλο εισαγωγέα, αφενός, να διαθέτει εγκατάσταση στην εθνική επικράτεια, αφετέρου, να τηρεί τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως των άρθρων 72 έως 79 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Από τον φάκελο όμως της υποθέσεως δεν προκύπτει ότι οι διάδικοι της εθνικής δίκης πραγματοποίησαν παροχή υπηρεσιών. Πράγματι, οι εκτροφείς εισήγαγαν κτηνιατρικά φάρμακα για τις ανάγκες των εκμεταλλεύσεών τους και μόνο: δεν παρέσχαν καμία υπηρεσία σε

17 — Οι σκέψεις της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως διαλαμβάνουν συναφώς τα εξής: «[…] η ένωση Audace και η SAS Phyteron διατείνονται ότι, από το 2005, μία και μόνον άδεια παράλληλης εισαγωγής χορηγήθηκε για κτηνιατρικά φάρμακα, ενώ οι στρεβλώσεις των τιμών που υφίστανται μεταξύ της Γαλλίας και των άλλων κρατών μελών θα έπρεπε να έχουν οδηγήσει στη χορήγηση εκατοντάδων αδειών, όπως συνέβη στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων».

18 — Βλ. σημείο 26 των προτάσεών μου.

19 — Με τις γραπτές παρατηρήσεις της η Audace αναφέρεται στην αίτηση χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής που υπέβαλε στις γαλλικές αρχές η εταιρία Sendagai, δηλαδή ο Ισπανός χονδρέμπορος από τον οποίο προμηθεύεται φάρμακα η εταιρία Landizoo, η οποία πώλησε τα επίδικα κτηνιατρικά φάρμακα στους εκτροφείς της παρούσας υποθέσεως. Κατά την Audace, οι γαλλικές αρχές απέρριψαν την εν λόγω αίτηση παράλληλης εισαγωγής, με το αιτιολογικό ότι η εταιρία Sendagai ήταν κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσας από τις ισπανικές αρχές, και όχι άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσας από τις γαλλικές αρχές. Πάντως, η εταιρία Sendagai δεν είναι διάδικος στη δίκη ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου: για το πλημμέλημα της εισαγωγής χωρίς άδεια διώκονται οι εκτροφείς και όχι η εταιρία Sendagai.

20 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, σκέψη 42).

τρίτους. Ο κτηνίατρος περιορίστηκε στη σύνταξη συνταγών, χωρίς να πωλεί τα κτηνιατρικά φάρμακα που εισήχθησαν παραλλήλως. Δεν φαίνεται καν ότι οι συνταγές αυτές συντάχθηκαν για τις ανάγκες των ζώων που είχε αναλάβει, εφόσον η απόφαση του tribunal correctionnel de Bayonne διευκρινίζει ότι κατήρτιζε τις συνταγές κατόπιν απλού τηλεφωνήματος των εκτροφέων. Αμφιβάλλω αν η απλή σύνταξη συνταγής μπορεί να λογίζεται ως υπηρεσία υπό την έννοια του άρθρου 56 ΣΛΕΕ και της οδηγίας 2006/123. Επομένως, είμαι της γνώμης ότι το τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο, αλλά μόνο καθόσον αφορά τη συμβατότητα της γαλλικής ρυθμίσεως προς το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123. Εκτιμώ ότι είναι παραδεκτό καθόσον αφορά τη συμβατότητα της ρυθμίσεως αυτής προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

48. Κατά συνέπεια, προτείνω να απορριφθεί η ένσταση απαραδέκτου που προέβαλε η Γαλλική Κυβέρνηση κατά του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος, αλλά να γίνει δεκτή η ένσταση αυτή, αφενός, κατά του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος στο σύνολό της, αφετέρου, κατά του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, αλλά μόνον καθόσον αφορά τη συμβατότητα της γαλλικής ρυθμίσεως προς το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και προς το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123.

49. Πάντως, στο μέτρο που τα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υποθέσεως είναι εν μέρει μόνο γνωστά, θα εξετάσω συνοπτικά επί της ουσίας το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα, καθόσον το τρίτο ερώτημα αφορά τη συμβατότητα της γαλλικής ρυθμίσεως προς το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και προς το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123.

50. Πριν προβώ στην επί της ουσίας εξέταση των ερωτημάτων που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο, θα επιθυμούσα να επιστήσω την προσοχή του Δικαστηρίου στο γεγονός ότι επί του παρόντος εκκρεμεί ενώπιον του γαλλικού Conseil d'État αίτηση ακυρώσεως κατά του διατάγματος της 27ης Μαΐου 2005 και ότι το δικαστήριο αυτό ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία μέχρις ότου το Δικαστήριο εκδώσει την απόφασή του επί της υπό κρίση υποθέσεως. Η ως άνω αίτηση ακυρώσεως ασκήθηκε από την Audace και εγείρει ζητήματα ανάλογα προς αυτά επί των οποίων πρέπει να αποφανθεί εν προκειμένω το Δικαστήριο[21]. Διευκρινίζω επίσης ότι, επιληφθέν το 2006 αιτήσεως ακυρώσεως ασκηθείσας κατά του ιδίου ως άνω διατάγματος, το γαλλικό Conseil d'État δεν υπέβαλε αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο[22], στάση την οποία υιοθέτησε το 2014 και το Cour de cassation (ανώτατο ακυρωτικό δικαστήριο) (Γαλλία), ενώπιον του οποίου προεβλήθη ένσταση ελλείψεως νομιμότητας του εν λόγω διατάγματος[23].

21 — Η Audace ζητεί την ακύρωση, για υπέρβαση εξουσίας, του διατάγματος της 27ης Μαΐου 2005, με το αιτιολογικό, μεταξύ άλλων, ότι το άρθρο R. 514-123-17 του code de la santé publique αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 56 ΣΛΕΕ, καθώς και προς τους σκοπούς που επιδιώκονται με την οδηγία 2001/82 και προς το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123, επειδή, αφενός, «εξομοιώνει τους παράλληλους εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων προς τους εκμεταλλευομένους [ΑΚ] και τους επιβάλλει τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως των άρθρων R. 5141-104, R. 5141-105 και R. 5141-108 του code de la santé publique» και, αφετέρου, «υποχρεώνει τους παράλληλους εισαγωγείς κτηνιατρικών φαρμάκων να εκμεταλλεύονται τις άδειες παράλληλης εισαγωγής μέσω εγκεκριμένης εγκαταστάσεως δυνάμει του άρθρου L. 5142-2 του code de la santé publique με έδρα στη Γαλλία». Βλ. Conseil d'État, 9 Απριλίου 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête nº 370350).

22 — Conseil d'État, 6 Δεκεμβρίου 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête nº 282417: Lebon 498· AJDA 2007. 607· RDSS 2007. 165, παρατηρήσεις Mergelin). Στο πλαίσιο του εν λόγω ενδίκου βοηθήματος, η Audace έβαλλε, ιδίως, κατά του άρθρου R. 5141-123-17 του code de la santé publique, καθόσον δεν παρείχε στους εκτροφείς τη δυνατότητα να προβούν απευθείας σε παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων προελεύσεως άλλων κρατών μελών. Το Conseil d'État απέρριψε την αιτίαση αυτή.

23 — Cour de cassation, Ποινικό Τμήμα, 17 Δεκεμβρίου 2014, nº 13-86.686. Το cour d'appel de Poitiers (εφετείο του Poitiers) (Γαλλία) είχε απορρίψει την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας του διατάγματος της 27ης Μαΐου 2005 επισημαίνοντας ότι, υπό το πρίσμα της αποφάσεως του Conseil d'Etat της 6ης Δεκεμβρίου 2006, το επίμαχο διάταγμα μπορούσε να αντιταχθεί στους κατηγορουμένους. Το Cour de cassation αναίρεσε την απόφαση του cour d'appel επί δικονομικού ζητήματος και ανέπεμψε την υπόθεση ενώπιον του cour d'appel de Bordeaux (εφετείου του Μπορντό).

Β — *Επί της ουσίας*

1. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

51. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι αντιβαίνει προς αυτά εθνική ρύθμιση «η οποία προβλέπει ότι πρόσβαση στις παράλληλες εισαγωγές κτηνιατρικών φαρμάκων έχουν μόνον οι χονδρέμποροι που είναι κάτοχοι της προβλεπόμενης στο άρθρο 65 της οδηγίας [2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,] άδειας και αποκλείει έτσι από την πρόσβαση αυτή τους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως και τους εκτροφείς».

52. Όπως εξέθεσα ανωτέρω, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν ερμηνεύει, ως φαίνεται, τη γαλλική κανονιστική ρύθμιση όπως ακριβώς το αιτούν δικαστήριο [24]. Επισημαίνει ότι το άρθρο R. 5141-123-7 του code de la santé publique ορίζει ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής χορηγείται όταν, μεταξύ άλλων, ο ενδιαφερόμενος «*αγοράζει το κτηνιατρικό φάρμακο από* επιχείρηση διαθέτουσα άδεια υπό την έννοια του άρθρου 65 της οδηγίας 2001/82, [όπως τροποποιήθηκε και ισχύει]» [25], και όχι, όπως αναφέρεται στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, όταν ο αιτούμενος άδεια παράλληλης εισαγωγής *είναι ο ίδιος κάτοχος* της άδειας χονδρικής πωλήσεως που προβλέπει το άρθρο 65. Πάντως, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί το γεγονός ότι οι εκτροφείς και οι έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως, δηλαδή οι κτηνίατροι και οι φαρμακοποιοί, «στερούνται της δυνατότητας να λάβουν άδεια παράλληλης εισαγωγής». Κατά συνέπεια, δεν είναι αναγκαίο, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, να αρθεί η ερμηνευτική διαφωνία μεταξύ της Γαλλικής Κυβερνήσεως και του αιτούντος δικαστηρίου. Αρκεί το Δικαστήριο να αναδιατυπώσει ελαφρώς το πρώτο προδικαστικό ερώτημα κατά τρόπον ώστε να απαλείψει κάθε αναφορά στην άδεια χονδρικής πωλήσεως που προβλέπει το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

53. Επομένως, προτείνω να αναδιατυπωθεί το πρώτο προδικαστικό ερώτημα ως εξής: έχουν τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι αντιβαίνει προς αυτά εθνική ρύθμιση, η οποία αποκλείει τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής στους εκτροφείς και τους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως;

α) Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

54. Υπενθυμίζω ότι, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, «[κ]ανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚ] από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού». Υπενθυμίζω επίσης ότι η οδηγία αυτή δεν προβλέπει καμία υποχρέωση αμοιβαίας αναγνωρίσεως των ΑΚ που χορηγούν τα

24 — Βλ. υποσημείωση 18 των προτάσεών μου.

25 — Η υπογράμμιση δική μου. Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Γαλλική Κυβέρνηση διατείνεται ότι «δεν απορρέει [από τα άρθρα L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 και R. 5141-123-17 του code de la santé publique] ότι η γαλλική ρύθμιση προβλέπει ότι άδεια παράλληλης εισαγωγής μπορεί να χορηγηθεί μόνο στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως, όπως φαίνεται να εκτιμά το αιτούν δικαστήριο στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα. Αντιθέτως, από τις διατάξεις αυτές προκύπτει ότι άδεια παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων μπορεί να χορηγηθεί μόνο σε φαρμακείο με κτηνιατρικά φάρμακα το οποίο εισάγει κτηνιατρικά φάρμακα από επιχείρηση που διαθέτει άδεια χονδρικής πωλήσεως κτηνιατρικών φαρμάκων υπό την έννοια του άρθρου 65 της οδηγίας 2001/82, [όπως τροποποιήθηκε και ισχύει]».

άλλα κράτη μέλη [26]. Κατά συνέπεια, όταν για ένα κτηνιατρικό φάρμακο έχει χορηγηθεί ΑΚ στο κράτος μέλος εξαγωγής, όχι όμως και στο κράτος μέλος εισαγωγής, το κράτος αυτό μπορεί να εξαρτήσει την εισαγωγή από τη λήψη ΑΚ την οποία χορηγούν οι δικές του αρχές. Η εισαγωγή θεωρείται, πράγματι, ως διάθεση στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής και υπόκειται, ως τέτοια, σε άδεια [27].

55. Πάντως, όπως ανέφερα εισαγωγικώς, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικού φαρμάκου, το κράτος μέλος εισαγωγής μπορεί να απαιτήσει από τον εισαγωγέα μόνον την τήρηση *απλουστευμένης* διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ [28]. Συναφώς, η ανακοίνωση της Επιτροπής ορίζει την παράλληλη εισαγωγή ως εξής: «[το εμπόριο] χαρακτηρίζεται "παράλληλο" επειδή λαμβάνει χώρα εκτός και —στις περισσότερες περιπτώσεις— εκ παραλλήλου με το δίκτυο διανομής το οποίο έχουν οργανώσει οι παρασκευαστές ή οι αρχικοί προμηθευτές για τα προϊόντα τους σε ένα κράτος μέλος, και αφορά προϊόντα τα οποία είναι καθ' όλα ομοειδή με εκείνα που διατίθενται από τα δίκτυα διανομής» [29]. Πάντως, κατά πάγια νομολογία, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής, το φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως διατιθέμενο για πρώτη φορά στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, εφόσον είναι εξ ορισμού όμοιο με προϊόν που καλύπτεται από ΑΚ εντός του εν λόγω κράτους μέλους. Συνεπώς, κατά τη νομολογία, το άρθρο 5 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, το οποίο ορίζει ότι κανένα κτηνιατρικό φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος χωρίς ΑΚ, δεν εφαρμόζεται στις παράλληλες εισαγωγές [30].

56. Επομένως, κατά πάγια νομολογία, η εθνική ρύθμιση η οποία απαιτεί από τον παράλληλο εισαγωγέα να λάβει ΑΚ πρέπει να εξετασθεί υπό το πρίσμα των άρθρων 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής, ο έλεγχος που διενεργούν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής πρέπει να έχει ως μοναδικό σκοπό να διαπιστωθεί αν το εισαγόμενο φάρμακο μπορεί να καλυφθεί από την ΑΚ που έχει ήδη χορηγηθεί [31], δηλαδή να εξακριβωθεί αν είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπο με φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ στο εν λόγω κράτος ή αν έχει, τουλάχιστον, *παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρησιμοποίηση της ίδιας δραστικής ουσίας και αν έχει τα ίδια αποτελέσματα* [32]. Οιαδήποτε εθνική

26 — Βλ. απόφαση Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψη 23), με την οποία το Δικαστήριο τονίζει, όσον αφορά την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), ότι «το σύστημα που καθιερώνει η οδηγία δεν στηρίζεται σε υποχρέωση αμοιβαίας αναγνωρίσεως, εκ μέρους των κρατών μελών, των [ΑΚ] φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες έχουν χορηγηθεί εντός άλλων κρατών μελών, αλλά σε υποχρέωση εγκρίσεως των προϊόντων αυτών εμπίπτουσας στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, τα οποία δεν δεσμεύονται από τις [ΑΚ] που έχουν χορηγηθεί εντός άλλου κράτους μέλους». Η ίδια διαπίστωση είναι δυνατή όσον αφορά την οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Πράγματι, τα κράτη μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να αναγνωρίσουν ΑΚ που χορηγήθηκε εντός άλλου κράτους μέλους παρά μόνο στην προβλεπόμενη στα άρθρα 31 έως 43 της οδηγίας αυτής περίπτωση κατά την οποία η ΑΚ χορηγήθηκε σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία (η οποία παρέχει στον αιτούμενο την ΑΚ τη δυνατότητα να λάβει ΑΚ ισχύουσα σε πλείονα κράτη μέλη) ή με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως (η οποία παρέχει στον κάτοχο της ΑΚ, μετά τη χορήγηση της άδειας αυτής, τη δυνατότητα να επιτύχει την αναγνώρισή της από άλλα κράτη μέλη). Εκτός από τις δύο αυτές περιπτώσεις, οι οποίες προϋποθέτουν αμφότερες ενέργεια του αιτουμένου την ΑΚ ή του κατόχου της ΑΚ, τα κράτη μέλη δεν υπέχουν καμία υποχρέωση αμοιβαίας αναγνωρίσεως.

27 — Βλ. απόφαση Bruyère κ.λπ. (C-297/94, EU:C:1996:124, σκέψη 21).

28 — Βλ. αποφάσεις Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψη 32), και Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψεις 30 έως 32).

29 — Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 30ής Δεκεμβρίου 2003, σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας [COM(2003) 839 τελικό], σημείο 2. Βλ., συναφώς, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα P. Léger στην υπόθεση Smith & Nephew και Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, σημείο 17), όπου αναφέρεται ότι «[υ]πάρχει παράλληλη εισαγωγή οσάκις κάποιοι επιχειρηματίες, ξένοι προς το επίσημο δίκτυο διανομής του παρασκευαστή, αγοράζουν προϊόντα από εμπόρους χονδρικής ή λιανικής πωλήσεως στη χώρα παραγωγής ή σε άλλες ενδιάμεσες χώρες, όπου οι τιμές είναι χαμηλές, και τα εξάγουν στις χώρες όπου οι τιμές είναι υψηλές. Ο σκοπός που επιδιώκει ο έμπορος που προβαίνει σε παράλληλη εισαγωγή είναι να επωφεληθεί από αυτές τις, ενίοτε πολύ αισθητές, διαφορές τιμών, προκειμένου να αποκομίσει κέρδος, παραμένοντας πάντοτε κάτω από την επίσημη τιμή πωλήσεως του παρασκευαστή».

30 — Βλ., ιδίως, απόφαση Smith & Nephew και Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, σκέψη 21), όπου το Δικαστήριο τονίζει, σε σχέση με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, *της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25)*, ότι «οι διατάξεις της οδηγίας [αυτής] που αφορούν τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ δεν μπορούν να έχουν εφαρμογή σε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το οποίο καλύπτεται από ΑΚ εντός ορισμένου κράτους μέλους και του οποίου η εισαγωγή εντός άλλου κράτους μέλους συνιστά παράλληλη εισαγωγή, σε σχέση με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο καλύπτεται ήδη από ΑΚ εντός του δευτέρου κράτους μέλους. *Πράγματι, στην περίπτωση αυτή το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής*». Βλ., συναφώς, απόφαση British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψεις 31 και 32).

31 — Βλ. απόφαση Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψη 32).

32 — Βλ. αποφάσεις British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψη 33)· Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, σκέψεις 18 έως 20), και Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, σκέψη 24).

ρύθμιση που θα απαιτούσε πλέον εμπεριστατωμένο έλεγχο θα ήταν αντίθετη προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ. Όσον αφορά τον εισαγωγέα, η νομολογία διευκρίνισε ότι, στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας, αυτός δεν οφείλει να παράσχει τα στοιχεία που θα έπρεπε να προσκομίσει στο πλαίσιο της κοινής διαδικασίας για τη χορήγηση της ΑΚ. Πράγματι, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη όλα τα αναγκαία για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου στοιχεία, τα οποία συνέλεξαν κατά τον έλεγχο της προηγούμενης αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚ: επομένως, είναι περιττό να ζητήσουν από τον παράλληλο εισαγωγέα να προσκομίσει εκ νέου τα στοιχεία αυτά [33].

57. Διευκρινίζω ότι, εν προκειμένω, δεν γνωρίζουμε αν υφίστατο στο κράτος μέλος εισαγωγής (στη Γαλλία) κτηνιατρικό φάρμακο για το οποίο είχε ήδη χορηγηθεί άδεια και προς το οποίο τα εισαγόμενα από τους εκτροφείς φάρμακα ήσαν πανομοιότυπα ως προς όλα τα σημεία ή, τουλάχιστον, το οποίο είχε παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρησιμοποίηση της ίδιας δραστικής ουσίας και είχε τα ίδια αποτελέσματα [34]. Ωστόσο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι υπήρχε τέτοιο φάρμακο. Πράγματι, τα προδικαστικά ερωτήματα αναφέρονται στις «παράλληλες εισαγωγές», το δε άρθρο R. 5141-123-6 του code de la santé publique ορίζει την παράλληλη εισαγωγή ως την εισαγωγή κτηνιατρικού φαρμάκου, για το οποίο, αφενός, έχει χορηγηθεί ΑΚ εντός του κράτους μέλους εξαγωγής και, αφετέρου, *του οποίου η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες είναι πανομοιότυπη προς τις δραστικές ουσίες φαρμάκου για το οποίο χορηγήθηκε ΑΚ στη Γαλλία* [35].

58. Υπογραμμίζω ότι ουδείς αμφισβητεί το γεγονός, στην υπό κρίση υπόθεση, ότι η γαλλική ρύθμιση προβλέπει απλουστευμένη διαδικασία ΑΚ: πρόκειται για τη διαδικασία άδειας παράλληλης εισαγωγής, που προβλέπεται στα άρθρα R. 5141-123-6 επ. του code de la santé publique [36].

59. Πάντως, η γαλλική ρύθμιση στερεί τους ιδιώτες, ιδίως τους εκτροφείς και τους κτηνιάτρους, από το προνόμιο της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ. Το πρώτο προδικαστικό ερώτημα αφορά τη συμβατότητα προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ του αποκλεισμού των ιδιωτών από την απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ.

60. Πράγματι, το άρθρο R. 5141-123-7 του code de la santé publique προβλέπει, όπως προανέφερα, ότι άδεια παράλληλης εισαγωγής μπορεί να λάβει μόνον η επιχείρηση που προμηθεύεται φάρμακα από τον κάτοχο άδειας χονδρικής πωλήσεως και όχι η επιχείρηση που είναι η ίδια κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως. Επιπλέον, το άρθρο R. 5141-123-17 του code de la santé publique ορίζει ότι «η εκμετάλλευση […] κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος που καλύπτεται από άδεια παράλληλης εισαγωγής πραγματοποιείται από τον κάτοχο της άδειας αυτής, *υπό την προϋπόθεση ότι έχει λάβει την άδεια ιδρύσεως που προβλέπει το άρθρο L. 5142-2*» [37]. Τα άρθρα L. 5142-1 και L. 5142-2 του code de la santé publique προβλέπουν ότι, μεταξύ άλλων, η παρασκευή, η εισαγωγή και η χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνον από

33 — Βλ. απόφαση Smith & Nephew και Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, σκέψη 22), κατά την οποία «*αν οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, κατόπιν προηγούμενης εισαγωγής, όλες τις φαρμακευτικές ενδείξεις οι οποίες αφορούν το εν λόγω φάρμακο και έχουν κριθεί απαραίτητες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου, δεν είναι αναγκαίο, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ζωής, να απαιτήσουν οι εν λόγω αρχές από τον δεύτερο επιχειρηματία που εισήγαγε ένα καθ' όλα όμοιο φάρμακο ή ένα φάρμακο του οποίου οι διαφορές δεν έχουν καμία θεραπευτική επίπτωση να τους υποβάλει εκ νέου τις ανωτέρω ενδείξεις*». Βλ., συναφώς, απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, σκέψη 40), κατά την οποία, «*από τα άρθρα [34* ΣΛΕΕ *και 36 ΣΛΕΕ] απορρέει ότι οι εθνικές αρχές δεν πρέπει να εμποδίζουν τις παράλληλες εισαγωγές επιβάλλοντας στους παράλληλους εισαγωγείς την τήρηση των ίδιων απαιτήσεων με αυτές που ισχύουν για τις επιχειρήσεις που ζητούν για πρώτη φορά ΑΚ για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα*».

34 — Ακριβέστερα, αγνοούμε αν *όλα* τα εισαγόμενα φάρμακα ήσαν ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα προς τα φάρμακα για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια στη Γαλλία, ή αν είχαν τουλάχιστον παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρησιμοποίηση της ίδιας δραστικής ουσίας και αν είχαν τα ίδια αποτελέσματα. Πράγματι, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως επισημαίνει ότι στις κτηνιατρικές μονάδες οι οποίες υποβλήθηκαν σε επιθεώρηση εντοπίσθηκαν κτηνιατρικά φάρμακα «για ορισμένα εκ των οποίων δεν είχε χορηγηθεί [ΑΚ]».

35 — Βλ. σημείο 17 των προτάσεών μου.

36 — Υφίσταται εξάλλου καταδικαστική απόφαση του Δικαστηρίου σε βάρος της Γαλλικής Δημοκρατίας λόγω παραβάσεως, επειδή η τότε ισχύουσα ρύθμιση δεν προέβλεπε ειδική διαδικασία παραλλήλων εισαγωγών. Βλ. αποφάσεις Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-263/03, EU:C:2004:612), και Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-122/03, EU:C:2003:673). Το επίμαχο στην υπό κρίση υπόθεση διάταγμα της 27ης Μαΐου 2005 είναι μεταγενέστερο των δύο ως άνω αποφάσεων.

37 — Η υπογράμμιση δική μου. Βλ. σημείο 19 των προτάσεών μου.

φαρμακευτική επιχείρηση, δηλαδή από επιχείρηση η οποία, αφενός, αποτελεί ιδιοκτησία φαρμακοποιού, κτηνιάτρου ή εταιρίας στης οποίας τη διεύθυνση συμμετέχει φαρμακοποιός ή κτηνίατρος και, αφετέρου, ιδρύθηκε βάσει άδειας την οποία χορήγησε η Anses. Επομένως, κατά τη γαλλική ρύθμιση, μόνο φαρμακευτική επιχείρηση, δηλαδή *νομικό πρόσωπο* για το οποίο, είτε υπεύθυνος είναι φαρμακοποιός ή κτηνίατρος είτε περιλαμβάνει φαρμακοποιό ή κτηνίατρο μεταξύ των ασκούντων τη διεύθυνσή του, μπορεί να εκμεταλλεύεται άδεια παράλληλης εισαγωγής.

61. Συναφώς, η ίδια η Γαλλική Κυβέρνηση αναγνωρίζει, στις γραπτές παρατηρήσεις της, ότι «δεν είναι δυνατόν να λάβουν άδεια παράλληλης εισαγωγής κτηνιατρικών φαρμάκων, αφενός, οι έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως, δηλαδή, στο γαλλικό δίκαιο, […] οι φαρμακοποιοί και οι κτηνίατροι […], αφετέρου, οι ιδιώτες, όπως, ιδίως, οι εκτροφείς».

62. Είμαι της γνώμης ότι η ρύθμιση αυτή δεν μπορεί να είναι σύμφωνη προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

β) Επί του άρθρου 34 ΣΛΕΕ

63. Εφόσον η γαλλική ρύθμιση απαγορεύει στους ιδιώτες την πρόσβαση στην απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ, αυτοί είναι υποχρεωμένοι, εάν επιθυμούν να πραγματοποιήσουν παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων, να υποβάλουν αίτηση χορηγήσεως ΑΚ κατά τη συνήθη διαδικασία. Όμως, δεν διαθέτουν όλα τα αναγκαία για τη χορήγηση ΑΚ στοιχεία κατά τη διαδικασία αυτή. Πράγματι, η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, απαιτεί από τον αιτούμενο ΑΚ να υποβάλει, μεταξύ άλλων, την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των συστατικών του εισαγομένου φαρμάκου [38], στοιχείο το οποίο δεν διαθέτει ο παράλληλος εισαγωγέας. Μόνον ο παρασκευαστής του εισαγομένου φαρμάκου και οι εξουσιοδοτημένοι διανομείς του διαθέτουν το στοιχείο αυτό. Πράγματι, ο γενικός εισαγγελέας H. Mayras επισημαίνει στην υπόθεση de Peijper ότι ο παράλληλος εισαγωγέας «δεν διαθέτει έγγραφα προερχόμενα από τον κατασκευαστή που να τ[ου] επιτρέπουν να αποδείξει […] ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την παρουσίαση του φαρμάκου που πωλεί υπό φαρμακευτική μορφή δεν μπόρεσαν να προκαλέσουν την αλλοίωση των συστατικών του στοιχείων και ούτε είναι σε θέση να προσκομίσει αυτή την απόδειξη με αναλύσεις που έχει κάνει στο δικό τ[ου] εργαστήριο. Θα ήταν σαν να ψάχναμε για ψύλλους στ' άχυρα». Η έλλειψη απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ καταλήγει, επομένως, να καθιερώνει, κατά την έκφραση του γενικού εισαγγελέα H. Mayras, «ένα γνήσιο εκ του νόμου μονοπώλιο εισαγωγής υπέρ του ξένου κατασκευαστή» [39].

38 — Βλ. άρθρο 12, παράγραφος 3, στοιχείο γ', της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Βλ., συναφώς, παράρτημα I, τίτλος I, δεύτερο μέρος, σημείο Α, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

39 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα H. Mayras στην υπόθεση de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, σ. 258).

64. Τονίζω συναφώς ότι, με την απόφαση Escalier και Bonnarel, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι ο γεωργός που προβαίνει σε παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν απαλλάσσεται από την υποχρέωση τηρήσεως της διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ όταν εισάγει το προϊόν αυτό αποκλειστικά για τις ανάγκες της εκμεταλλεύσεώς του[40]. Βεβαίως, οφείλει να τηρήσει απλουστευμένη διαδικασία ΑΚ, εφόσον πρόκειται για παράλληλη εισαγωγή. Οφείλει, πάντως, να λάβει ΑΚ, έστω και αν δεν προτίθεται να διαθέσει στο εμπόριο τα εισαγόμενα φάρμακα.

65. Διευκρινίζω επίσης ότι από το άρθρο 70 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, δεν προκύπτει ότι ο κτηνίατρος απαλλάσσεται της υποχρεώσεως να τηρήσει διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ όταν προβαίνει στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων. Επισημαίνω, συναφώς, ότι, κατά το άρθρο 70, ab initio και στοιχείο γ′, της εν λόγω οδηγίας, οι κτηνίατροι που παρέχουν τις υπηρεσίες τους εντός άλλου κράτους μέλους «μπορούν να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, προπαρασκευασμένων κτηνιατρικών φαρμάκων», υπό την προϋπόθεση, ιδίως, ότι «τα κτηνιατρικά φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν σε ζώα παραγωγής τροφίμων έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τις δραστικές ουσίες, με τα φάρμακα των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο κράτος μέλος υποδοχής [εντός του οποίου παρέχεται η υπηρεσία] σύμφωνα με τα άρθρα 5, 7 και 8». Η περίπτωση την οποία αντιμετωπίζει το άρθρο 70, στοιχείο γ′, είναι αυτή της παράλληλης εισαγωγής, καθόσον η εν λόγω διάταξη αφορά την περίπτωση κατά την οποία τα εισαγόμενα φάρμακα, χωρίς να είναι πανομοιότυπα προς ήδη εγκεκριμένα φάρμακα εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, έχουν, πάντως, σύνθεση ως προς τις δραστικές ουσίες πανομοιότυπη προς τη σύνθεση των φαρμάκων αυτών. Πάντως, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο κτηνίατρος «μπορ[εί] να μεταφέρ[ει]» τα επίμαχα φάρμακα: δεν απαιτείται από αυτόν ΑΚ. Εντούτοις, υπογραμμίζω ότι ο κτηνίατρος απαλλάσσεται από την υποχρέωση να τηρήσει διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ μόνον υπό λίαν αυστηρές προϋποθέσεις, μεταξύ άλλων, όταν οι επίμαχες ποσότητες «δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες» και (πλην αντίθετης εθνικής ρυθμίσεως) «δεν προμηθεύει κανένα κτηνιατρικό φάρμακο στον ιδιοκτήτη ή στον εκτροφέα ζώων τα οποία έχει αναλάβει». Επομένως, η απαλλαγή από την υποχρέωση ΑΚ που προβλέπει το άρθρο 70 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, συνιστά εξαίρεση: όταν ο κτηνίατρος επιθυμεί να εισαγάγει εντός άλλου κράτους μέλους ποσότητες που υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, πρέπει να τηρήσει διαδικασία αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚ ή, ενδεχομένως, την απλουστευμένη διαδικασία[41].

66. Κατά συνέπεια, στην παρούσα υπόθεση, οι ιδιώτες, ιδίως οι εκτροφείς και οι κτηνίατροι, δεν θα μπορέσουν ποτέ[42] να προβούν στην εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων στη Γαλλία, εφόσον δεν απαλλάσσονται από την υποχρέωση να λάβουν ΑΚ, στερούνται του προνομίου της διαδικασίας άδειας παράλληλης εισαγωγής που προβλέπεται στα άρθρα R. 5141-123-6 επ. του code de la santé publique και δεν διαθέτουν τα αναγκαία στοιχεία για να καταρτίσουν φάκελο αιτήσεως ΑΚ κατά τη διαδικασία του κοινού δικαίου.

40 — Βλ. απόφαση Escalier et Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659), με την οποία κρίθηκε ότι «ένα κράτος μέλος έχει δικαίωμα να απαιτήσει από τον προτιθέμενο να προβεί σε παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικού προϊόντος ήδη εγκεκριμένου στο έδαφός του να τηρήσει απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως [ΑΚ], *έστω και αν ο εισαγωγέας αυτός είναι γεωργός ο οποίος εισάγει το προϊόν αυτό αποκλειστικά για τις ανάγκες της εκμεταλλεύσεώς του*» (σκέψη 36, η υπογράμμιση δική μου). Το Δικαστήριο δέχεται ότι, αν ο γεωργός που εισάγει αποκλειστικά για τις ανάγκες της εκμεταλλεύσεώς του απαλλασσόταν από την υποχρέωση τηρήσεως απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ, η εκτίμηση του κατά πόσον το εισαγόμενο προϊόν μπορεί να καλυφθεί από ΑΚ χορηγηθείσα για άλλο προϊόν, δηλαδή του κατά πόσον τα δύο προϊόντα είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα ή τουλάχιστον παρασκευάζονται σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με τη χρησιμοποίηση της ίδιας δραστικής ουσίας και αν έχουν τα ίδια αποτελέσματα, θα ανήκε στην αποκλειστική ευθύνη του γεωργού, ενώ ο έλεγχος αυτός ανήκει στις εθνικές αρχές του κράτους εισαγωγής, ο δε γεωργός δεν διαθέτει τα κατάλληλα μέσα ώστε να προβεί στον έλεγχο αυτό κατά τρόπο αξιόπιστο. Το Δικαστήριο τονίζει επίσης ότι η απαλλαγή του γεωργού από την υποχρέωση ΑΚ θα υπονόμευε την αποτελεσματικότητα του μηχανισμού ελέγχου των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και της χρήσεώς τους, με τον οποίο η οδηγία 91/414 επιφορτίζει τα κράτη μέλη (σκέψεις 34 και 35).

41 — Βλ. συναφώς, απόφαση Bruyère κ.λπ. (C-297/94, EU:C:1996:124, σκέψη 22).

42 — Εξαιρουμένης της περιπτώσεως που εξετάζει το άρθρο 70, στοιχείο γ′, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, της οποίας, πάντως, το πεδίο εφαρμογής είναι πολύ περιορισμένο: ο κτηνίατρος απαλλάσσεται από την υποχρέωση ΑΚ μόνο για μικρές ποσότητες που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες.

67. Επομένως, στο μέτρο που στερεί τους ιδιώτες από το προνόμιο της διαδικασίας άδειας παράλληλης εισαγωγής, η γαλλική ρύθμιση πρέπει να θεωρηθεί ως περιορισμός αντίθετος προς το άρθρο 34 ΣΛΕΕ στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών.

68. Η ρύθμιση αυτή μπορεί να δικαιολογηθεί μόνον από την προστασία της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ.

γ) Επί του άρθρου 36 ΣΛΕΕ

69. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει, συναφώς, ότι, εφόσον οι εκτροφείς δεν διαθέτουν τα πρακτικά μέσα για να διασφαλίσουν την παρακολούθηση των εισαγομένων κτηνιατρικών φαρμάκων και δεν καταχωρίζουν ούτε ελέγχουν τις επιστροφές των φαρμάκων αυτών, η χορήγηση άδειας εισαγωγής φαρμάκων θα έβλαπτε την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Επιπλέον, η Γαλλική Κυβέρνηση επισημαίνει ότι κάθε παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων μπορεί να καταλήξει στη χονδρική πώλησή τους και, επομένως, κάθε παράλληλος εισαγωγέας οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις που το άρθρο 65, παράγραφοι 2 έως 4, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει στον έμπορο χονδρικής πωλήσεως. Οι εκτροφείς, όμως, δεν είναι σε θέση να τηρούν τις υποχρεώσεις αυτές. Επομένως, δεν θα πρέπει να τους χορηγείται άδεια παράλληλης εισαγωγής.

70. Είμαι της γνώμης ότι η προστασία της δημόσιας υγείας δεν δικαιολογεί την άρνηση αναγνωρίσεως του προνομίου της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ στους ιδιώτες, ιδίως στους εκτροφείς.

71. Πρώτον, υπενθυμίζω ότι το εισαγόμενο κτηνιατρικό φάρμακο είτε είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπο με ήδη εγκεκριμένο φάρμακο εντός του κράτους μέλους υποδοχής είτε παρασκευάσθηκε σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, με χρησιμοποίηση της ίδιας δραστικής ουσίας και έχει τα ίδια αποτελέσματα με αυτό. Υπενθυμίζω επίσης ότι οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους εξέτασαν προσηκόντως, στο πλαίσιο της διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ σχετικά με το ήδη εγκεκριμένο φάρμακο, αν το φάρμακο αυτό παρουσιάζει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται τέτοιος κίνδυνος. Πράγματι, στην περίπτωση παράλληλης εισαγωγής, ο έλεγχος τον οποίον διενεργούν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής αποσκοπεί στην εκτίμηση του αν το εισαγόμενο φάρμακο μπορεί να επωφεληθεί της ήδη χορηγηθείσας ΑΚ[43]. Επομένως, αντικείμενο του ελέγχου αυτού είναι «να βεβαιώνονται (οι αρμόδιες αρχές) ότι το παραλλήλως εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, έστω και αν δεν είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπο προς αυτό που έχουν ήδη επιτρέψει να κυκλοφορήσει, έχει το ίδιο ενεργό συστατικό και τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα *χωρίς να δημιουργεί κανένα πρόβλημα από άποψη ποιότητας, αποτελεσματικότητας και αβλάβειας*»[44]. Η εκτίμηση της ομοιότητας του εισαγομένου φαρμάκου και του φαρμάκου για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια περιλαμβάνει, επομένως, εξέταση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία που αυτό προκαλεί. Επιπλέον, εάν, στο πλαίσιο της εκτιμήσεως αυτής, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαπιστώσουν ότι το εισαγόμενο φάρμακο, υπό το πρίσμα των διαφορών που παρουσιάζει σε σχέση με το φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, δεν μπορεί να επωφεληθεί της ΑΚ που χορηγήθηκε για το φάρμακο αυτό, για την εισαγωγή θα πρέπει να τηρηθεί όχι πλέον η απλουστευμένη διαδικασία, αλλά η διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ που προβλέπει η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει[45], στο πλαίσιο της οποίας ο κίνδυνος που εγκυμονεί το εισαγόμενο φάρμακο για την υγεία θα αποτελέσει αντικείμενο νέου ελέγχου.

43 — Βλ. σημείο 56 των προτάσεών μου.

44 — Απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, σκέψη 45, η υπογράμμιση δική μου).

45 — Απόφαση British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, σκέψεις 36 και 37).

72. Δεύτερον, υπογραμμίζω ότι η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει στους εκτροφείς υποχρεώσεις όσον αφορά την παρακολούθηση των κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγούν στα ζώα τα οποία έχουν αναλάβει, ή απλώς των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν στην κατοχή τους. Πράγματι, το άρθρο 69 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι οι ιδιοκτήτες ή ο υπεύθυνος ζώων παραγωγής τροφίμων δικαιολογούν την κτήση, την κατοχή και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα αυτά για περίοδο πέντε ετών από της χορηγήσεως και ότι τηρούν μητρώο προς τούτο [46]. Δεν είναι, πάντως, αναγκαίο να επιβληθεί στους εκτροφείς η τήρηση και άλλων υποχρεώσεων στον τομέα της φαρμακοεπαγρυπνήσεως, ιδίως δε των υποχρεώσεων που επιβάλλει στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως το άρθρο 65, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

73. Πράγματι, το επιχείρημα της Γαλλικής Κυβερνήσεως ότι, εφόσον κάθε παράλληλη εισαγωγή μπορεί να καταλήξει σε χονδρική πώληση των εισαγομένων φαρμάκων, ο παράλληλος εισαγωγέας θα πρέπει να τηρεί τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που επιβάλλει στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, δεν είναι πειστικό. Είναι ακριβές ότι το άρθρο 1, σημείο 17, της ως άνω οδηγίας ορίζει ως χονδρεμπόριο κτηνιατρικών φαρμάκων «κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει την αγορά, την πώληση, *την εισαγωγή*, ή εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φάρμακα, επί κέρδει ή μη, εξαιρουμένη[ης] […] της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμάκων από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση της δραστηριότητας αυτής σύμφωνα με το άρθρο 66» [47]. Από τη διάταξη αυτή όμως δεν συνάγεται ότι κάθε εισαγωγέας πρέπει να καλύπτεται από την άδεια χονδρικής πωλήσεως του άρθρου 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ούτε ότι κάθε εισαγωγέας πρέπει να τηρεί τις υποχρεώσεις που η οδηγία αυτή επιβάλλει στον κάτοχο της εν λόγω άδειας. Πράγματι, το άρθρο 1, σημείο 17, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει το χονδρεμπόριο ως «εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φάρμακα»: ο εκτροφέας όμως που εισάγει κτηνιατρικά φάρμακα αποκλειστικά για τις ανάγκες της εκμεταλλεύσεώς του δεν διενεργεί εμπορική πράξη *με αντικείμενο τα φάρμακα αυτά*. Η εισαγωγή που πραγματοποιεί ο εκτροφέας αυτός εξυπηρετεί έναν σκοπό, ενδεχομένως εμπορικό, οπωσδήποτε όμως επαγγελματικό (εφόσον τα εισαγόμενα φάρμακα χορηγούνται στα ζώα που εκτρέφει και θα πωλήσει). Η εν λόγω εμπορική πράξη όμως δεν αφορά τα εισαγόμενα φάρμακα: αυτό θα συνέβαινε εάν ο εκτροφέας τα μεταπωλούσε. Επομένως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η εισαγωγή που πραγματοποιείται αποκλειστικά για τις ανάγκες του εισαγωγέα εμπίπτει στο χονδρεμπόριο: δεν υφίσταται *διανεμητικό εμπόριο* των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επομένως, στην παρούσα υπόθεση, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο εκτροφέας ο οποίος εισάγει τα κτηνιατρικά φάρμακα για να τα χορηγήσει στα ζώα τα οποία έχει αναλάβει πρέπει να τηρεί τις υποχρεώσεις τις οποίες η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως, δηλαδή, όπως προβλέπει το άρθρο 65, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας αυτής, «να διαθέτει προσωπικό με τεχνική κατάρτιση, κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό» και να τηρεί λεπτομερή μητρώα στα οποία καταγράφονται οι ποσότητες που παραλήφθηκαν και παραδόθηκαν [48].

74. Εξάλλου, επισημαίνω ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως αποσκοπούν, κατά το γράμμα του άρθρου 65, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, στο να εξασφαλίσουν την τήρηση των «απαιτήσε[ων] για τη διατήρηση και τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων, τις οποίες προβλέπει το οικείο κράτος μέλος». Πάντως, οι ποσότητες που εισάγει ένας εκτροφέας για τις ανάγκες των ζώων τα οποία έχει αναλάβει είναι ασυγκρίτως μικρότερες από τις ποσότητες που εισάγει ένας έμπορος χονδρικής πωλήσεως: επομένως, ο εκτροφέας δεν χρειάζεται να διαθέτει τους χώρους, τον εξοπλισμό και το προσωπικό που είναι αναγκαία για τον έμπορο χονδρικής πωλήσεως.

46 — Βλ. σημείο 8 των προτάσεών μου. Όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 69 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, στους εκτροφείς που προβαίνουν στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων, διευκρινίζω ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, οι διατάξεις της οδηγίας αυτής σχετικά με τη διαδικασία χορηγήσεως της ΑΚ δεν εφαρμόζονται στις παράλληλες εισαγωγές: οι άλλες διατάξεις της ως άνω οδηγίας, ιδίως αυτές που αφορούν την παρακολούθηση των φαρμάκων και τη φαρμακοεπαγρύπνηση, εξακολουθούν να εφαρμόζονται στις παράλληλες εισαγωγές.

47 — Η υπογράμμιση δική μου.

48 — Βλ. σημείο 7 των προτάσεών μου.

75. Τρίτον, επισημαίνω ότι, μολονότι η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει ρητώς μόνο στον κάτοχο της ΑΚ, δηλαδή στον παρασκευαστή του κτηνιατρικού φαρμάκου ή στον αντιπρόσωπό του, τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που διατυπώνονται στα άρθρα 74 και 75[49], αντιθέτως είμαι της γνώμης ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 72, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας υποχρέωση γνωστοποιήσεως των εικαζομένων παρενεργειών των κτηνιατρικών φαρμάκων στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους μπορεί να επιβληθεί στους εκτροφείς εκ μέρους των κρατών μελών, διότι το εν λόγω άρθρο δεν διευκρινίζει σε ποιους τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν την ως άνω υποχρέωση γνωστοποιήσεως. Αντιθέτως προς ό,τι διατείνεται η Γαλλική Κυβέρνηση, η υποχρέωση αυτή μπορεί να διασφαλίσει ικανοποιητικά την παρακολούθηση των παραλλήλως εισαγομένων κτηνιατρικών φαρμάκων, καθόσον αυτή συνοδεύεται από υποχρέωση που επιβάλλεται στους κτηνιάτρους και στους φαρμακοποιούς. Το άρθρο 72, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει πράγματι «στους κτηνιάτρους και σε άλλα μέλη του υγειονομικού προσωπικού» την υποχρέωση γνωστοποιήσεως των εικαζόμενων «σοβαρών ή απροσδόκητων» παρενεργειών και παρενεργειών «στον άνθρωπο». Εφόσον πραγματοποιηθούν οι γνωστοποιήσεις, οι αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους οφείλουν να τις διαβιβάσουν στις αρχές των άλλων κρατών μελών, μέσω του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων που συστήθηκε για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών[50], και να ζητήσουν, ενδεχομένως, τα αναγκαία στοιχεία από τον κάτοχο της ΑΚ[51].

76. Τέταρτον, διευκρινίζω ότι εάν η απόσυρση εισαγομένου κτηνιατρικού φαρμάκου καταστεί αναγκαία, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής δεν θα αντιμετώπιζαν καμία δυσχέρεια να ενημερώσουν σχετικώς τους παράλληλους εισαγωγείς. Πράγματι, η ΑΚ είναι προσωπική, δηλαδή κάθε εισαγωγέας πρέπει να τηρήσει απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ, ακόμη και αν για το παραλλήλως εισαγόμενο προϊόν έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ υπέρ άλλου παράλληλου εισαγωγέα[52]. Κατά συνέπεια, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής γνωρίζουν επακριβώς ποιος εκτροφέας εισήγαγε κάθε φάρμακο και μπορούν, εφόσον παραστεί ανάγκη, να τους ενημερώσουν για την απόσυρση.

77. Κατά συνέπεια, είμαι της γνώμης ότι οι επιβαλλόμενες στους εκτροφείς υποχρεώσεις των άρθρων 69 και 72, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και η επιβαλλόμενη στους κτηνιάτρους υποχρέωση του άρθρου 72, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας παρέχουν τη δυνατότητα διασφαλίσεως της προστασίας της δημόσιας υγείας. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, δεν είναι αναγκαίο να στερηθούν οι εκτροφείς και οι κτηνίατροι του προνομίου της απλουστευμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚ, όπως συμβαίνει στο πλαίσιο της γαλλικής ρυθμίσεως.

78. Επομένως, στο αιτούν δικαστήριο προσήκει να δοθεί η απάντηση ότι αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση η οποία δεν χορηγεί άδεια παράλληλης εισαγωγής στους εκτροφείς και στους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως.

49 — Αυτό ισχύει για την υποχρέωση του κατόχου της ΑΚ «να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση», η οποία προβλέπεται στο άρθρο 74 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και για την υποχρέωση τηρήσεως λεπτομερών αρχείων με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες, καταγραφής και γνωστοποιήσεως στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, που προβλέπεται στο άρθρο 75 της εν λόγω οδηγίας.

50 — Βλ., συναφώς, άρθρα 76 και 77 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

51 — Βλ., συναφώς, απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, σκέψη 46).

52 — Βλ., συναφώς, απόφαση Escalier και Bonnarel (C-260/06 και C-261/06, EU:C:2007:659, σκέψη 43).

2. Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

79. Υπενθυμίζω ότι το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να απορριφθεί ως απαράδεκτο διότι είναι υποθετικό [53]. Πάντως, θα το εξετάσω συνοπτικά επί της ουσίας, προκειμένου να διευκολύνω το Δικαστήριο με τη διατύπωση κάποιων σκέψεων για την περίπτωση που θα κρίνει το ερώτημα παραδεκτό (πράγμα που θα μπορούσε να συμβεί μόνον εάν ο εμπλεκόμενος στη διαδικασία της κύριας δίκης κτηνίατρος είχε αγοράσει και μεταπωλήσει ο ίδιος κτηνιατρικά φάρμακα).

80. Με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123 απαγορεύουν σε κράτος μέλος να απαιτεί από τον επιχειρηματία ο οποίος προτίθεται να προβεί σε χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων στο έδαφός του να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως που χορηγήθηκε από τις δικές του αρμόδιες αρχές, έστω και αν αυτός είναι ήδη κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσας από άλλο κράτος μέλος.

81. Όσον αφορά, πρώτον, το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, υπογραμμίζω ότι η παράγραφος 1 υποβάλλει τη χονδρική πώληση στην υποχρέωση κατοχής άδειας χορηγηθείσας από τα κράτη μέλη και ότι καμία διάταξη της εν λόγω οδηγίας δεν προβλέπει την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών χονδρικής πωλήσεως που χορηγούνται από τα άλλα κράτη μέλη.

82. Επιπλέον, το άρθρο 65, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, διευκρινίζει ότι ο αιτούμενος άδεια πρέπει να αποδείξει ότι διαθέτει, μεταξύ άλλων, τους χώρους και τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση και τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων. Μολονότι η διάταξη αυτή δεν το διευκρινίζει ρητώς, είμαι της γνώμης ότι οι χώροι και οι εξοπλισμοί αυτοί πρέπει να βρίσκονται οπωσδήποτε στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο ζητείται η άδεια χονδρικής πωλήσεως. Εφόσον η χονδρική πώληση αφορά σημαντικές ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων, αυτά θα πρέπει να αποθηκεύονται υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Εάν ο αιτών είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως στην Ισπανία, πράγμα που σημαίνει ότι διαθέτει κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό στην Ισπανία, τούτο δεν σημαίνει ότι διαθέτει αντίστοιχους χώρους και εξοπλισμό στη Γαλλία. Ειδικότερα, θεωρώ ουσιώδες να είναι το προβλεπόμενο στο άρθρο 65, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, σχέδιο έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζεται σε περίπτωση αποσύρσεως κτηνιατρικού φαρμάκου προσαρμοσμένο στην εθνική επικράτεια, ώστε να μπορεί να τεθεί σε εφαρμογή ταχέως.

83. Δεύτερον, όσον αφορά το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123 [54], επισημαίνω ότι, παρά το γεγονός ότι η παράγραφος 2 αυτού, ab initio και στοιχείο β', ορίζει ότι το κράτος μέλος δεν μπορεί να επιβάλλει σε πάροχο υπηρεσιών την υποχρέωση να εξασφαλίζει άδεια από τις δικές του αρμόδιες αρχές, η παράγραφος 3 προβλέπει εξαίρεση σχετικά με τη δημόσια υγεία. Επομένως, εκτιμώ ότι η συλλογιστική που διατυπώθηκε ανωτέρω σε σχέση με το άρθρο 36 ΣΛΕΕ θα μπορούσε να ισχύσει και για το άρθρο 16, παράγραφος 3, της οδηγίας 2006/123.

53 — Βλ. σημείο 46 των προτάσεών μου.

54 — Διευκρινίζω ότι η χονδρική πώληση είναι υπηρεσία που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2006/123. Βλ. αιτιολογική σκέψη 33 της οδηγίας αυτής, που αναφέρεται στο «διανεμητικό εμπόριο». Βλ., συναφώς, τον οδηγό της Επιτροπής για την εφαρμογή της οδηγία αυτής, κατά τον οποίο «the following can be mentioned as examples of services covered by the Directive: […] distributive trades (including retail and wholesale of goods and services)» (Commission Handbook on implementation of the Services Directive, προσβάσιμο στην ιστοσελίδα της Επιτροπής, στην ακόλουθη διεύθυνση:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Διευκρινίζω επίσης ότι, μολονότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο στ', της οδηγίας 2006/123 προβλέπει ότι αυτή δεν εφαρμόζεται στις υπηρεσίες υγειονομικής περιθάλψεως, ο οδηγός της Επιτροπής για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι ο ως άνω αποκλεισμός αυτός δεν καταλαμβάνει κτηνιατρικές υπηρεσίες: «it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries».

84. Κατά συνέπεια, ακόμη και αν υποτεθεί ότι το άρθρο 65 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123 τυγχάνουν εφαρμογής, δεν απαγορεύουν σε κράτος μέλος να απαιτεί από τον επιχειρηματία ο οποίος προτίθεται να προβεί σε χονδρική πώληση κτηνιατρικών φαρμάκων στην επικράτειά του να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγούμενη από τις δικές του αρμόδιες αρχές, έστω και αν αυτός είναι ήδη κάτοχος άδειας χονδρικής πωλήσεως χορηγηθείσας από άλλο κράτος μέλος.

3. Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

85. Υπενθυμίζω ότι είμαι της γνώμης ότι το τρίτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να κριθεί παραδεκτό μόνον καθόσον αφορά τη συμβατότητα προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ εθνικής ρυθμίσεως που απαιτεί από τους παράλληλους εισαγωγείς, αφενός, να διαθέτουν εγκατάσταση στην ημεδαπή και, αφετέρου, να τηρούν τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως των άρθρων 72 έως 79 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει [55].

86. Πρώτον, όσον αφορά την υποχρέωση του παράλληλου εισαγωγέα να διαθέτει εγκατάσταση στο έδαφος του κράτους μέλους εισαγωγής, επισημαίνω ότι το άρθρο R. 5141-123-17 του code de la santé publique, καθόσον απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας παράλληλης εισαγωγής να έχει λάβει την άδεια ιδρύσεως φαρμακείου η οποία χορηγείται από την Anses, απαιτεί στην πραγματικότητα να διαθέτει εγκατάσταση στο γαλλικό έδαφος (άλλως, η Anses δεν θα είχε αρμοδιότητα χορηγήσεως άδειας ιδρύσεως). Ωστόσο, είμαι της γνώμης ότι η απαίτηση αυτή είναι αντίθετη προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ. Πράγματι, οι εκτροφείς έχουν γεωργική εκμετάλλευση στη Γαλλία: επομένως, η απαίτηση να διαθέτουν εγκατάσταση στο γαλλικό έδαφος δεν τους επιβάλλει όρο τον οποίο να μην πληρούν εξ ορισμού.

87. Δεύτερον, όσον αφορά τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως των άρθρων 72 έως 79 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, υπενθυμίζω ότι οι ως άνω διατάξεις επιβάλλουν στους εκτροφείς μόνον υποχρέωση γνωστοποιήσεως των εικαζομένων παρενεργειών. Επιπλέον, το άρθρο 69 της εν λόγω οδηγίας επιβάλλει στους εκτροφείς που είναι υπεύθυνοι ζώων παραγωγής τροφίμων την υποχρέωση να μπορούν να δικαιολογούν την κτήση, την κατοχή και τη χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων επί πέντε έτη. Οι άλλες υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που προβλέπονται στην οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, απευθύνονται στον κάτοχο της ΑΚ. Όπως εξέθεσα ανωτέρω, τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ απαγορεύουν την επιβάρυνση των ιδιωτών, εκτροφέων ή κτηνιάτρων, οι οποίοι προβαίνουν σε παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων, με τις υποχρεώσεις που η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως (άρθρο 65) [56].

88. Συναφώς επισημαίνω, μεταξύ άλλων, ότι το άρθρο R. 5142-2 του code de la santé publique επιβάλλει στους παράλληλους εισαγωγείς την υποχρέωση να διαθέτουν κατάλληλους χώρους, προσωπικό και υλικό, καθώς και να υποβάλλουν ετησίως στην Anses έκθεση της καταστάσεως της εγκαταστάσεώς τους. Η υποχρέωση αυτή αντιστοιχεί στην υποχρέωση που επιβάλλει στους εμπόρους χονδρικής πωλήσεως το άρθρο 65, παράγραφοι 2 και 3, της εν λόγω οδηγίας. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι το άρθρο R. 5142-2 του code de la santé publique δεν συνάδει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

89. Κατά μείζονα λόγο, τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ αποκλείουν την επιβάρυνση των ιδιωτών που προβαίνουν σε παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων με τις υποχρεώσεις που η οδηγία 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, επιβάλλει στον κάτοχο της ΑΚ και είναι αυστηρότερες από τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στον έμπορο χονδρικής πωλήσεως (άρθρα 74 και 75).

55 — Βλ. σημείο 47 των προτάσεών μου.

56 — Βλ. σημεία 72 έως 75 των προτάσεών μου.

90. Ειδικότερα, επισημαίνω ότι το άρθρο R. 5141-105 του code de la santé publique επιβάλλει στους παράλληλους εισαγωγείς την υποχρέωση υποβολής στην Anses εκθέσεως σχετικά με τις παρενέργειες των κτηνιατρικών φαρμάκων, «συνοδευόμενη[ς] από επιστημονική αξιολόγηση των οφελών και κινδύνων που παρουσιάζει το κτηνιατρικό φάρμακο». Μολονότι εκτιμώ ότι η επιβαλλόμενη στους εκτροφείς απαίτηση να γνωστοποιούν στην αρμόδια εθνική αρχή τις εικαζόμενες παρενέργειες συνάδει προς το άρθρο 72, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, αντιθέτως, η εν λόγω οδηγία επιβάλλει στον κάτοχο της ΑΚ την υποχρέωση καταρτίσεως λεπτομερούς εκθέσεως των παρενεργειών και κοινοποιήσεώς της στις οικείες αρμόδιες αρχές (άρθρα 74 και 75 της ίδιας οδηγίας). Επομένως, είμαι της γνώμης ότι το άρθρο R. 5141-105 του code de la santé publique δεν συνάδει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ.

91. Τέλος, διευκρινίζω ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η οδηγία 2006/123 τυγχάνει εφαρμογής στην παρούσα υπόθεση (δηλαδή ο κτηνίατρος πωλεί στη Γαλλία τα εισαγόμενα φάρμακα)[57], δεν αντιβαίνει προς το άρθρο 16 αυτής η εθνική ρύθμιση η οποία απαιτεί από τον παράλληλο εισαγωγέα να διαθέτει εγκατάσταση στη Γαλλία, εφόσον, τουλάχιστον, αυτός προβαίνει σε χονδρική πώληση στη Γαλλία των εισαγομένων φαρμάκων. Πράγματι, η υποχρέωση του παράλληλου εισαγωγέα να διαθέτει εγκατάσταση στη Γαλλία αποσκοπεί στη διασφάλιση ομαλών συνθηκών διατηρήσεως και χειρισμού των κτηνιατρικών φαρμάκων και εμπίπτει, επομένως, στο πεδίο εφαρμογής της εξαιρέσεως της δημόσιας υγείας που προβλέπει το άρθρο 16, παράγραφος 3, της οδηγίας 2006/123.

92. Επομένως, επιβάλλεται να δοθεί στο αιτούν δικαστήριο η απάντηση ότι δεν αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση που επιβάλλει στους εκτροφείς οι οποίοι προβαίνουν στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων την υποχρέωση να διαθέτουν εγκατάσταση στο εθνικό έδαφος, αλλά αντιβαίνει σε αυτά εθνική ρύθμιση που επιβάλλει στους εκτροφείς οι οποίοι προβαίνουν στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών προϊόντων να τηρούν τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που προβλέπονται στα άρθρα 73 έως 79 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

IV – **Πρόταση**

93. Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθεισών παρατηρήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα ερωτήματα του cour d'appel de Pau:

1) Αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής στους εκτροφείς και τους έχοντες άδεια λιανικής πωλήσεως.

2) Το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα είναι απαράδεκτο.

3) Το τρίτο προδικαστικό ερώτημα είναι απαράδεκτο, καθόσον αφορά τη συμβατότητα προς το άρθρο 56 ΣΛΕΕ και το άρθρο 16 της οδηγίας 2006/123/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά, της εθνικής ρυθμίσεως η οποία επιβάλλει στους παράλληλους εισαγωγείς την υποχρέωση να διαθέτουν εγκατάσταση στο εθνικό έδαφος και να τηρούν τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που προβλέπονται στα άρθρα 72 έως 79 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίοιυ και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009.

4) Δεν αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση που επιβάλλει στους εκτροφείς οι οποίοι προβαίνουν στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων την υποχρέωση να διαθέτουν εγκατάσταση στο εθνικό έδαφος.

57 — Βλ. σημείο 79 των προτάσεών μου.

5) Αντιβαίνει προς τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ και 36 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση που επιβάλλει στους εκτροφείς οι οποίοι προβαίνουν στην παράλληλη εισαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων να τηρούν τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως που προβλέπονται στα άρθρα 73 έως 79 της οδηγίας 2001/82, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 596/2009.