Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. PAOLO MENGOZZI
presentadas el 10 de marzo de 2016[1]

Asunto 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,
contra
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public[Petición de decisión prejudicial

planteada por la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau, Francia)]

«Importación paralela de medicamentos veterinarios — Exclusión de los particulares, ganaderos y veterinarios, de la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización — Directiva 2001/82/CE — Libre circulación de mercancías — Obligación de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de importación — Obligaciones de farmacovigilancia — Reconocimiento de la autorización de distribución al por mayor concedida por las autoridades competentes de otro Estado miembro — Directiva 2006/123/CE — Libre prestación de servicios»

1. En el presente asunto, el Tribunal de Justicia debe pronunciarse sobre el procedimiento de autorización, por las autoridades competentes de un Estado miembro, de importaciones de medicamentos veterinarios realizadas, paralelamente a la red de distribución del fabricante, por un particular no relacionado con éste, un ganadero o un veterinario.

2. La particularidad de los medicamentos veterinarios radica en que, como ocurre con los medicamentos para uso humano o con los productos fitosanitarios, sólo pueden comercializarse después de la obtención de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «autorización de comercialización») concedida por las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión (o, en su caso, por la Unión).[2] Así lo prevé, en efecto, el artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE del

1 — Lengua original: francés.

2 — En efecto, la autorización de comercialización puede ser expedida no por un Estado miembro, sino por la Unión, con arreglo al procedimiento centralizado aplicable a ciertos tipos de medicamentos, instituido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1). En esa hipótesis, la autorización de comercialización será válida automáticamente en todos los Estados miembros (véase el artículo 38, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004). Este supuesto no interesa a los efectos del presente asunto.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios,[3] modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (en lo sucesivo, «Directiva 2001/82, en su versión modificada»).

3. Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha considerado que, cuando el medicamento importado ya disfruta de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, sólo cabe someter al importador paralelo a un procedimiento *simplificado* de autorización de comercialización, so pena de infringir los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. En efecto, el Estado miembro de importación ya dispone de todos los datos necesarios para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento.[4]

4. El presente asunto trata de una cuestión escasamente abordada por la jurisprudencia,[5] la de la importación realizada paralelamente a la red de distribución del fabricante, no por un operador económico con la intención de vender los productos importados, sino por un ganadero que lo hace únicamente para atender las necesidades de su explotación o por un veterinario. Se interroga al Tribunal de Justicia sobre la conformidad, en particular, con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE de la normativa que niega a los ganaderos y a los veterinarios la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización.

I. Marco jurídico

A. *Derecho de la Unión*

5. El artículo 1 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, establece:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por: [...]

17) venta al por mayor de medicamentos veterinarios:

Toda actividad que incluya la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

— el suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo;

— la venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas habilitadas a ejercer dicha actividad con arreglo al artículo 66.»

6. El artículo 5, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, establece que «ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya expedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 776/2004».

3 — DO L 311, p. 1.

4 — Véanse, en particular, las sentencias de Peijper (104/75, EU:C:1976:67), apartados 20 a 32; Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432), apartados 19 a 32, y British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartados 31 a 36.

5 — Véanse, sin embargo, las sentencias Comisión/Francia (C-212/03, EU:C:2005:313); Escalier y Bonnarel, (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), a las que luego me referiré.

7. El artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, dispone que:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios esté supeditada a la posesión de una autorización y para que la duración del procedimiento de concesión de dicha autorización no exceda de 90 días a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la solicitud.

Los Estados miembros podrán excluir los suministros, de un minorista a otro, de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de la definición de la distribución al por mayor.

2. Para poder obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios.

3. El titular de la autorización de distribución deberá conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

a) fecha;

b) identificación precisa del medicamento veterinario;

c) número de lote de fabricación, fecha de caducidad;

d) cantidad recibida o suministrada;

e) nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de medicamentos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años, como mínimo.

3 *bis*. El titular de una autorización de distribución deberá poseer un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier medida de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante del medicamento en cuestión o con el titular de la autorización de comercialización respecto de dicho medicamento.

[...]»

8. El artículo 69 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, establece lo siguiente:

«Los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el período de cinco años.

Podrán exigir en particular que se lleve un registro que contenga por lo menos los datos siguientes:

a) fecha;

b) denominación del medicamento veterinario;

c) cantidad;

d) nombre y dirección del proveedor del medicamento;

e) identificación de los animales tratados.»

9. El artículo 70 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, dispone:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 9 y sin perjuicio del artículo 67, los Estados miembros velarán por que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (denominado en lo sucesivo "el Estado miembro anfitrión"), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) la autorización de comercialización prevista en los artículos 5, 7 y 8 se concederá por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el veterinario;

b) el veterinario transportará los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante;

c) los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tendrán la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 5, 7 y 8 para su uso en el Estado miembro;

d) el veterinario que preste servicios en otro Estado miembro se informará de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en dicho Estado miembro y velará por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas;

e) el veterinario no deberá suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o a los responsables de los animales tratados en el Estado miembro anfitrión salvo que lo permita la normativa pertinente de dicho Estado; en este caso, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales;

f) el veterinario deberá llevar registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera aplicado. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro anfitrión, a fines de inspección, durante un período de por lo menos 3 años;

g) la gama y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.»

10. El artículo 72 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, establece:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la notificación a las autoridades competentes de cualquier presunto efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.

2. Los Estados miembros podrán obligar a los veterinarios y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas o de reacciones adversas en el ser humano.»

11. El artículo 74, párrafo primero, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, prevé que «el titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia».

12. El artículo 75, apartado 1, párrafo primero de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, dispone que «el titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan dentro de la Comunidad o en un tercer país».

13. El artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior,[6] dispone lo siguiente:

«Los Estados miembros no podrán restringir la libre prestación de servicios por parte de un prestador establecido en otro Estado miembro, mediante la imposición de los siguientes requisitos:

a) obligación de que el prestador esté establecido en el territorio nacional;

b) obligación de que el prestador obtenga una autorización concedida por las autoridades competentes nacionales, incluida la inscripción en un registro o en un colegio o asociación profesional que exista en el territorio nacional, salvo en los casos previstos en la presente Directiva o en otros instrumentos de Derecho comunitario;

[...]».

14. El artículo 16, apartado 3, primera frase, de la Directiva 2006/123 dispone que «las presentes disposiciones no impedirán que el Estado miembro al que se desplace el prestador imponga, con respecto a la prestación de una actividad de servicios, requisitos que estén justificados por razones de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente y en conformidad con el apartado 1 [...]».

B. *Legislación francesa*

15. El artículo L. 5142-1 del Código de la Salud Pública dispone:

«La fabricación, importación, exportación y distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, la fabricación, importación y distribución de medicamentos sometidos a ensayos clínicos, y la explotación de medicamentos veterinarios, sólo podrán realizarse en los establecimientos regulados en el presente capítulo.

Toda empresa con, al menos, un establecimiento de los mencionados en el párrafo primero ha de ser propiedad de un farmacéutico, de un veterinario o de una sociedad en cuya gerencia o dirección general participe un farmacéutico o un veterinario [...].»

16. El artículo L. 5142-2 del Código de la Salud Pública establece que «la apertura de un establecimiento de los contemplados en el artículo L. 5142-1 está supeditada a una autorización expedida por la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo [Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail]».

6 — DO L 376, p. 36.

17. El artículo R. 5141-123-6 del Código de la Salud Pública establece lo siguiente:

«Constituye una importación paralela, dirigida a la comercialización en Francia, toda importación de una especialidad farmacéutica veterinaria:

1) que proceda de otro Estado miembro de la Unión Europea o que sea parte contratante en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en el que haya obtenido una autorización de comercialización para los mismos animales diana;

2) cuya composición cuantitativa y cualitativa en principios activos y excipientes, cuya forma farmacéutica y cuyos efectos terapéuticos sean idénticos a los de una especialidad farmacéutica veterinaria que haya obtenido una autorización de comercialización expedida por la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo.

No obstante, cuando se den las condiciones establecidas en los puntos 3 y 4 del apartado I del artículo R. 5141-123-8, la especialidad podrá contener cantidades de principios activos o de excipientes diferentes o excipientes de naturaleza distinta a los de la especialidad que haya obtenido una autorización de comercialización expedida por la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo, siempre que tales diferencias no tengan ninguna incidencia terapéutica y no supongan ningún riesgo para la salud pública.»

18. El artículo R. 5141-123-7 del Código de la Salud Pública dispone:

«Se concederá la autorización de importación paralela, salvo que concurran razones de salud humana o de salud animal que lo impidan, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1) que la especialidad farmacéutica veterinaria proceda de una empresa autorizada, en el sentido del artículo 65 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, modificada, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;

2) que los lotes de esa especialidad hayan sido aprobados con arreglo al artículo 55 de esa misma Directiva;

3) que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo R. 5141-123-8, el contenido en peso, en volumen o en número de unidades de toma, el resumen de las características del producto, las condiciones de prescripción, dispensación y administración, el prospecto y el etiquetado de la especialidad farmacéutica veterinaria, tal y como va a ser comercializada, sean idénticos a los de la especialidad farmacéutica veterinaria que ha obtenido la autorización de comercialización en Francia.

Además, por razones de salud humana o de salud animal, el Director General de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo podrá supeditar la autorización de importación paralela a que se modifique la denominación propuesta en un principio.»

19. El artículo R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública dispone:

«La explotación, tal y como se define en la segunda frase del punto 3.° del artículo R. 5142-1, y, en lo que se refiere a la farmacovigilancia, en los artículos R. 5141-104, R. 5141-105 y R. 5141-108, de una especialidad farmacéutica veterinaria para la que se haya obtenido una autorización de importación paralela será a cargo del titular de dicha autorización, siempre que haya obtenido la autorización de apertura a que se refiere en el artículo L. 5142-2.»

20. El artículo R. 5142-42 del Código de la Salud Pública dispone:

«Los establecimientos farmacéutico-veterinarios funcionarán con arreglo a las buenas prácticas a que se refiere el artículo L. 5142-3 que les sean aplicables. Deberán, en particular, poseer:

1) locales acondicionados, organizados y mantenidos en función de las operaciones farmacéuticas que se realizan en los mismos;

2) la dotación de personal y medios materiales necesarios para el ejercicio de sus actividades.

Cada año, los establecimientos dirigirán al Director General de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo una memoria sobre su establecimiento, cuya forma y contenido se fijarán, a propuesta del Director General de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo, mediante una Orden del Ministro responsable de la agricultura.»

21. El artículo R. 5141-105 del Código de la Salud Pública establece:

«Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la concesión de la autorización de comercialización, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo L. 5141-5, la empresa que explote el medicamento veterinario transmitirá al Director General de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo, en forma de informe periódico actualizado relativo a la seguridad, las informaciones sobre las reacciones adversas que ha declarado o que le hayan sido señaladas, junto con una evaluación científica de los beneficios y riesgos que presente el medicamento veterinario [...]»

II. Hechos, procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

22. En enero de 2008, gracias a una inspección de los servicios veterinarios a una explotación ganadera situada en Itxassou (Pyrénées Atlantiques, Francia), se descubrieron unos medicamentos veterinarios españoles. La investigación preliminar dirigida, a raíz de dicha inspección, por el Servicio Nacional de Aduana Judicial de Burdeos (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux), y la subsiguiente instrucción judicial revelaron que, entre octubre de 2006 y octubre de 2009, algunos ganaderos de la región sudeste de Francia adquirieron medicamentos veterinarios españoles comprándolos a la sociedad Landizoo, sita en el complejo comercial fronterizo Venta Peio en Dancharia (España).

23. La sociedad Landizoo cuenta con una autorización del Gobierno de Navarra para vender medicamentos veterinarios. Sus principales proveedores son la sociedad Albaitaritza y la filial de esta última, la sociedad Sengadai, ambas domiciliadas en España. Los medicamentos fueron adquiridos con las recetas extendidas por el Dr. Erneta, veterinario de nacionalidad española, que está colegiado tanto en España como en Francia. La importación la realizaba el ganadero o el gerente de la explotación, desplazándose en persona a España para ir a buscar medicamentos veterinarios.

24. Pues bien, ninguno de los medicamentos importados contaba con una autorización de importación paralela de la autoridad francesa competente.

25. Mediante sentencia de 10 de diciembre de 2013, el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) declaró a los ganaderos culpables, entre otros, del delito de importación de medicamentos veterinarios sin autorización, condenándoles al pago de una multa de 1 000 euros, cada uno, con suspensión de la ejecución.

26. El objeto social de la recurrente, la Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (Asociación de Distribuidores y Usuarios de la Agroquímica Europea; en lo sucesivo, «Audace»), es informar a sus miembros acerca de las normas de la Unión que les son aplicables, comparar las normativas de los diferentes Estados miembros en la materia y proteger los intereses de sus miembros, incluso en sede judicial, cuando un Estado miembro infringe una norma de la Unión. Pues bien, según la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona), los inculpados compraron los medicamentos veterinarios en España a iniciativa de Audace y de la Association des éleveurs solidaires (Asociación de Ganaderos Solidarios; en lo sucesivo, «AES»). A este respecto, el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) señala, en su sentencia, que «el Dr. Erneta ha descrito la práctica seguida, consistente en que, con una simple llamada telefónica de ganaderos franceses, a los que no necesariamente conocía, extendía a distancia una receta que dejaba en Venta Peio, en Landizoo, a disposición del ganadero que iba a recoger los medicamentos. Ha reconocido que también dejó unas recetas firmadas en blanco por él mismo en Landizoo, tienda en la que se dispensaban los medicamentos. Los ganaderos han confirmado que éste era *el modus operandi*. Lo han justificado por el coste menor que tienen los medicamentos comprados en España, explicando que se les animaba a hacerlo en los círculos de Audace y de la Asociación de Ganaderos Solidarios». Por todo ello, el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) declaró al Dr. Erneta, a Audace y a AES, culpables, en particular, de complicidad en un delito de importación de medicamentos sin autorización.

27. Audace sostuvo ante el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) que, al reservar a los establecimientos que hayan obtenido una autorización de apertura de la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo (en lo sucesivo, «ANSES»)[7] la facultad de realizar importaciones paralelas de medicamentos veterinarios, denegándola a los ganaderos, y al no reconocer las autorizaciones de distribución al por mayor concedidas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, el Decreto n.º 2005-558, de 27 de mayo de 2005, relativo a las importaciones de medicamentos veterinarios y por el que se modifica el Código de la Salud Pública (parte reglamentaria)[8] (décret n.º 2005-558 de 27 de mayo de 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire); en lo sucesivo, «Decreto de 27 de mayo de 2005»), infringía los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. Asimismo, Audace alegó ante el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) que, en julio de 2013, había interpuesto ante el Conseil d'État (Consejo de Estado) un recurso de anulación por abuso de poder contra la resolución del primer ministro que desestimaba su petición de derogación parcial del Decreto de 27 de mayo de 2005, y que, en el marco de dicho recurso, había propuesto al Conseil d'État que planteara al Tribunal de Justicia tres cuestiones prejudiciales.[9] No obstante, el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) no accedió a suspender el procedimiento en espera de que el Conseil d'État (Consejo de Estado) pronunciara su sentencia. Tampoco accedió a plantear él mismo ante el Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial.

28. Audace, AES, el Dr. Erneta y los ganaderos condenados en primera instancia recurrieron en apelación la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) ante la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau).

29. La Sala de lo Penal de la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau) señala que, según Audace, desde 2005, sólo se ha autorizado una vez una importación paralela en Francia con respecto a medicamentos veterinarios importados de España, pese a que la diferencia entre los precios practicados en España y los precios más elevados del mercado francés debiera haber dado lugar a que se concedieran cientos de autorizaciones de importaciones paralelas.

7 — Dentro de la Anses, la Agencia nacional del medicamento veterinario se ocupa de la evaluación y de la gestión de los riesgos que presentan los medicamentos veterinarios.

8 — JORF de 28 de mayo de 2005.

9 — Conseil d'État, 9 de abril de 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (recurso n.º 370350). Véase, sobre esta cuestión, el punto 50 de las presentes conclusiones.

30. En consecuencia, la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau) resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es conforme con las disposiciones de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE una normativa nacional que reserva el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios exclusivamente a los distribuidores al por mayor titulares de la autorización prevista por el artículo 65 de la Directiva [2001/82/CE, en su versión modificada] y excluye de este modo a los distribuidores al por menor habilitados a tales efectos y a los ganaderos?

2) ¿Implican las disposiciones del artículo 65 de la Directiva [2001/82, en su versión modificada] y del artículo 16 de la Directiva [2006/123/CE], que un Estado miembro puede denegar el reconocimiento a las autorizaciones de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios expedidas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros a sus propios nacionales y exigir que éstos estén también en posesión de la autorización de distribución al por mayor expedida por sus propias autoridades competentes nacionales para tener derecho a solicitar y explotar autorizaciones de importaciones paralelas de medicamentos veterinarios en este Estado miembro?

3) ¿Es conforme con los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 56 TFUE y al artículo 16 de la Directiva [2006/123/CE], una normativa nacional que asimila a los importadores paralelos de medicamentos veterinarios a los titulares de una autorización de explotación cuya exigencia no está prevista por la Directiva [2001/82/CE, en su versión modificada], y que, en consecuencia, los somete a las obligaciones de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de que se trate y de realizar la totalidad de operaciones de farmacovigilancia previstas por los artículos 72 a 79 de dicha Directiva?»

III. Apreciación

31. Al haber planteado el Gobierno francés una excepción de inadmisibilidad de la remisión prejudicial, la examinaré antes de abordar el fondo del asunto.

A. *Sobre la admisibilidad*

32. El Gobierno francés sostiene que, al no presentar el contexto fáctico y reglamentario nacional, y al no señalar los motivos por los que se interroga acerca de la compatibilidad de la normativa nacional con el Derecho de la Unión y, en particular, con el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, el artículo 56 TFUE y el artículo 16 de la Directiva 2006/123, el tribunal remitente ha infringido el artículo 94 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

33. A mi juicio, la excepción de inadmisibilidad planteada por el Gobierno francés sólo debe acogerse en lo relativo, por una parte, a la segunda cuestión prejudicial, y, por otra parte, a la tercera cuestión prejudicial en la medida, que se refiere al artículo 56 TFUE y al artículo 16 de la Directiva 2006/123.

34. Deseo recordar que, según el artículo 94, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, la petición de decisión prejudicial debe contener, en primer lugar, «una exposición concisa del objeto del litigio y de los hechos pertinentes», en segundo lugar, «el texto de las disposiciones nacionales» aplicables, en tercer lugar, «la indicación de las razones que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a preguntarse sobre la interpretación o la validez de determinadas disposiciones del Derecho de la Unión».

35. En primer lugar, por lo que se refiere al marco fáctico del litigio, la presentación que de los hechos se hace en la petición de decisión prejudicial es ciertamente sucinta.

36. No obstante, la petición de decisión prejudicial alude a la inspección de los servicios veterinarios en una explotación ganadera en el Departamento de Pyrénées Atlantiques, que dio lugar al procedimiento penal de que ahora conoce el órgano jurisdiccional remitente y menciona la investigación preliminar que se derivó de la inspección, y el descubrimiento, durante ésta, de medicamentos importados de España sin autorización. Señala asimismo el objeto de la acción penal, precisando que los ganaderos, el veterinario y las asociaciones de que se trata han recurrido en apelación su condena como autores o cómplices de delitos de importación de medicamentos veterinarios sin autorización y de importación de mercancías prohibidas sin declaración.

37. Además, la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona), que consta en los autos del procedimiento seguido en Francia comunicados al Tribunal de Justicia, contiene una descripción detallada de los hechos pertinentes, que ha sido reproducida en los apartados 26 y 27 de las presentes conclusiones. Pues bien, según la jurisprudencia, el Tribunal de Justicia puede extraer de los autos del procedimiento nacional la información que precise para dar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente. [10]

38. Es cierto que, como señala el Gobierno francés, en la petición de decisión prejudicial no se indica si los ganaderos, el veterinario y las asociaciones inculpados habían presentado una solicitud de autorización de importación ante las autoridades francesas competentes y si tal solicitud les había sido denegada. La sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) tampoco lo aclara. Sin embargo, debo señalar que el Gobierno francés reconoce, en las observaciones que presenta en relación con la primera cuestión prejudicial, que los ganaderos y los minoristas habilitados no pueden conseguir autorizaciones de importación paralela. [11] Dado que, como reconoce el Gobierno francés, los ganaderos, el veterinario y las asociaciones encausadas en el presente asunto no podían obtener tal autorización, poco importa si la solicitaron o no: el Tribunal de Justicia no necesita tal información para dar respuesta a las cuestiones prejudiciales. Sólo en el supuesto de que subsistiera alguna duda sobre la normativa francesa [12] (es decir, si hubiera dudas en cuanto a la posibilidad de que los ganaderos y los minoristas habilitados accedan a importaciones paralelas) le resultaría indispensable, para poder proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente, saber si, en el caso de autos, se solicitó una autorización de importación que resultó rechazada.

39. En segundo lugar, por lo que respecta al marco normativo nacional, es cierto que la petición de decisión prejudicial se refiere a determinadas disposiciones, especialmente, del Código de la Salud Pública, [13] y al Decreto de 27 de mayo de 2005, sin citarlas ni exponer su contenido.

10 — Véase, a este respecto, la sentencia Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532), apartado 24, por la que el Tribunal de Justicia desestimó una excepción de inadmisibilidad de la remisión prejudicial entre otros motivos porque «los autos remitidos por el órgano jurisdiccional de remisión ha[bían] proporcionado al Tribunal de Justicia suficiente información para poder interpretar las normas de Derecho comunitario en relación con la situación objeto del litigio principal».

11 — Por lo que se refiere al punto 61 de las presentes conclusiones.

12 — En cuanto al argumento del Gobierno francés según el cual el órgano jurisdiccional remitente ha incurrido en un error al interpretar la normativa francesa, no considero útil detenerse en este punto. Véase, a este respecto, el punto 52 de las presentes conclusiones.

13 — En efecto, la petición de decisión prejudicial se limita a citar, en lo relativo al Código de la Salud Pública, los artículos L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 y L. 5141-8. Pues bien, el primero sanciona la importación de medicamentos veterinarios sin autorización, el segundo establece las penas complementarias aplicables, el tercero dispone que la importación de medicamentos veterinarios está sujeta a la autorización de las autoridades francesas competentes, y el cuarto define el medicamento veterinario. En consecuencia, a excepción del artículo L. 5142-7, la petición de decisión prejudicial no hace referencia a las disposiciones esenciales del Código de la Salud Pública, mencionadas en los puntos 15 a 21 de las presentes conclusiones. Sin embargo, el dispositivo de la resolución de la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau) sí menciona el Decreto de 27 de mayo de 2005, que ha modificado algunas de sus disposiciones.

40. Sin embargo, debo señalar que la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona), que consta en autos, y de la que, como he dicho,[14] el Tribunal de Justicia puede extraer la información que necesite para examinar las cuestiones prejudiciales, precisa que «la solicitud de importación paralela de medicamento[s] veterinario[s] ha de ser autorizada por [las autoridades francesas competentes] y sólo para un titular, concretamente, un establecimiento farmacéutico veterinario». Por lo tanto, se desprende de los autos que únicamente los establecimientos farmacéuticos-veterinarios pueden conseguir una autorización de importación paralela.

41. Además, debo señalar que la obligación impuesta al órgano jurisdiccional remitente de describir el contexto fáctico y el régimen normativo va dirigida a permitir al Tribunal de Justicia proporcionar a aquél una respuesta útil.[15] Pues bien, en el presente asunto, las partes, en particular, el Gobierno francés y Audace, presentan la normativa francesa pormenorizadamente. Así pues, el Tribunal de Justicia está en condiciones de comprender perfectamente la normativa francesa y de aportar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil.

42. Ciertamente, la obligación del órgano jurisdiccional remitente de presentar el contexto, especialmente el contexto normativo, también sirve para que las partes interesadas, en el sentido del artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia, a saber las partes del procedimiento seguido ante el órgano jurisdiccional remitente, los Estados miembros, la Comisión, y la institución u órgano de la Unión autor del acto cuya interpretación se solicita o cuya validez se cuestiona, puedan presentar observaciones escritas.[16] Sin embargo, considero que, para que los Estados miembros puedan presentar observaciones con conocimiento de causa, lo fundamental es que sepan que la normativa francesa deniega las autorizaciones de importación paralela a los ganaderos y a los minoristas habilitados, lo cual resulta claramente de las cuestiones prejudiciales. Esta cuestión constituye el centro de la presente cuestión prejudicial y, a su lado, todos los detalles relativos al procedimiento que se sigue en Francia para la concesión de tales autorizaciones resultan, a fin de cuentas, secundario.

43. En tercer lugar, por lo que respecta a los motivos que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a interrogar al Tribunal de Justicia, es cierto de que la petición de decisión prejudicial sólo los expone brevemente.

44. Sin embargo, en ella se señala que, siendo los precios de los medicamentos veterinarios del mercado español sensiblemente inferiores a los practicados en Francia, es extraño que, desde 2005, sólo haya sido concedida una autorización de importación.[17] Por ello, no considero que la primera cuestión prejudicial, relativa a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, pueda considerarse inadmisible por no haber expuesto el órgano jurisdiccional remitente los motivos que le han llevado a interrogar al Tribunal de Justicia.

45. En cambio, me pregunto acerca de la admisibilidad, por un lado, de la segunda cuestión prejudicial, y, por otro, de la tercera cuestión prejudicial en la medida en que versa sobre el artículo 56 TFUE y el artículo 16 de la Directiva 2006/123.

14 — Véase el punto 37 de las presentes conclusiones.

15 — Véase, a este respecto, la sentencia Europièces, (C-399/96, EU:C:1998:532), apartado 23.

16 — Véase, a este respecto, el auto Laguillaumie, según el cual «la información que proporcionan las resoluciones de remisión sirve no sólo para que el Tribunal de Justicia pueda dar respuestas útiles, sino también para que los Gobiernos de los Estados miembros y las demás partes interesadas tengan la posibilidad de presentar observaciones conforme al artículo 20 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia [...]. Incumbe al Tribunal de Justicia velar por que sea salvaguardada esta posibilidad, teniendo en cuenta que, con arreglo a la citada disposición, a las partes interesadas sólo se les notifican las resoluciones de remisión»; Véase el auto Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350), apartado 14.

17 — La motivación de la petición de decisión prejudicial indica, a este respecto, lo siguiente: «considerando que [...] la asociación Audace y la SAS Phyteron alegaron que, desde 2005, únicamente se ha concedido una autorización de importación paralela para los medicamentos veterinarios, cuando, no obstante, las distorsiones de precios existentes entre Francia y el resto de Estados miembros deberían haber tenido como consecuencia la concesión de cientos de autorizaciones, como ocurrió en el sector de los productos fitosanitarios».

46. En efecto, la segunda cuestión se refiere a la conformidad con el Derecho de la Unión de la normativa nacional que establece que, para «explotar» una autorización de importación paralela, es decir para distribuir al por mayor en su territorio los medicamentos veterinarios importados, el importador paralelo debe ser titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por sus propias autoridades competentes, aunque ya disponga de una autorización de distribución al por mayor expedida por otro Estado miembro. En otros términos, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si el Derecho de la Unión, más concretamente el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, y el artículo 16 de la Directiva 2006/123, establece una obligación de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de distribución al por mayor. Pues bien, ni de la petición de decisión prejudicial, ni de la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) se desprende que una de las partes en el procedimiento nacional haya procedido a distribuir al por mayor medicamentos importados. En efecto, los ganaderos no importaron los medicamentos veterinarios de que se trata para venderlos, sino para atender a sus propias necesidades: no hay distribución. En cuanto al veterinario, la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) [18] indica que se limitó a firmar las recetas que permitieran a los ganaderos comprar medicamentos veterinarios en España, sin que él mismo comprara ningún medicamento veterinario en España ni los vendiera a continuación. Por ello, no fue condenado como autor, sino cómplice del delito de importación sin autorización. Al ser interrogada sobre este particular en la vista, Audace confirmó que el veterinario no había comprado ningún medicamento, y que eran los ganaderos los que se desplazaban a España para comprar allí los medicamentos en cuestión. Audace también precisó que ninguna de las partes en el procedimiento principal era titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por las autoridades competentes españolas, cuyo reconocimiento hubiera solicitado a las autoridades competentes francesas. [19] Considero, en consecuencia, que la segunda cuestión prejudicial ha de considerarse inadmisible debido a su carácter hipotético. [20]

47. La tercera cuestión prejudicial trata de la conformidad con los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 56 TFUE, y con el artículo 16 de la Directiva 2006/123, de la normativa nacional que exige al importador paralelo, de una parte, que disponga de un establecimiento en el territorio nacional, y, de otra parte, que cumpla con las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada. Pues bien, no se desprende de los autos que las partes en el procedimiento nacional hayan realizado una prestación de servicios. En efecto, los ganaderos importaron medicamentos veterinarios únicamente para atender las necesidades de sus explotaciones: no prestaron servicio alguno a terceros. El veterinario se limitó a extender unas recetas, sin distribuir los medicamentos veterinarios importados paralelamente. Ni siquiera parece que estas recetas hayan sido redactadas para animales tratados por él, pues en la sentencia del tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona) se precisa que bastaba una simple llamada telefónica de los ganaderos para que las extendiera. Dudo que extender una receta pueda considerarse un servicio en el sentido del artículo 56 TFUE y de la Directiva 2006/123. Por lo tanto, considero que la tercera cuestión prejudicial ha de desestimarse por inadmisible, pero sólo en la medida en que se refiere a la conformidad de la normativa francesa al artículo 56 TFUE y al artículo 16 de la Directiva 2006/123. A mi juicio, es admisible en la medida en que se refiere a la conformidad de dicha normativa con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

18 — Véase el punto 26 de las presentes conclusiones.

19 — Audace aludió, en sus observaciones escritas, a la solicitud de autorización de importación paralela presentada ante las autoridades francesas por la sociedad Sendagai, el mayorista español proveedor de la sociedad Landizoo, que vendió los medicamentos veterinarios litigiosos a los ganaderos en el caso de autos. Según Audace, dicha solicitud de autorización de importación paralela fue denegada por las autoridades francesas, basándose en que la sociedad Sendagai era titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por las autoridades españolas, y no de une autorización de distribución al por mayor concedida por las autoridades francesas. Sin embargo, la sociedad Sendagai no es parte en el procedimiento seguido ante el órgano jurisdiccional remitente: son los ganaderos, y no Sendagai, los encausados por un delito de importación sin autorización.

20 — Véase, en particular, la sentencia Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233), apartado 42.

48. En consecuencia, propongo desestimar la excepción de inadmisibilidad planteada por el Gobierno francés frente a la primera cuestión prejudicial, pero acogerla, por una parte, con respecto a la segunda cuestión prejudicial en su totalidad y, por otra parte, con respecto a la tercera cuestión prejudicial, si bien únicamente en la medida en que versa sobre la conformidad de la normativa francesa con el artículo 56 TFUE y el artículo 16 de la Directiva 2006/123.

49. No obstante, en la medida en que mi conocimiento sobre los hechos del presente asunto es parcial, examinaré brevemente el fondo de las cuestiones prejudiciales segunda y tercera, en tanto y cuanto ésta se refiere a la conformidad de la normativa francesa con el artículo 56 TFUE y con el artículo 16 de la Directiva 2006/123.

50. Antes de pasar al examinar el fondo de las cuestiones planteada por el tribunal remitente, desearía llamar la atención del Tribunal de Justicia sobre la circunstancia que actualmente está en trámite un recurso de anulación contra el Decreto de 27 de mayo de 2005 ante el Conseil d'État francés, y que éste ha suspendido el procedimiento hasta tanto el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre el presente asunto. Dicho recurso fue interpuesto por Audace, y en él se plantean cuestiones análogas a las cuestiones de las que ahora debe conocer el Tribunal de Justicia.[21] Debo asimismo precisar que cuando, en 2006, se interpuso ante el Conseil d'État (Consejo de Estado) francés un recurso de anulación contra ese mismo Decreto, éste se abstuvo de presentar una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia,[22] siendo imitado, en 2014, por la Cour de cassation (Tribunal de Casación), ante la que se había formulado una excepción de ilegalidad contra dicho Decreto.[23]

B. *Sobre el fondo*

1. Sobre la primera cuestión prejudicial

51. Con su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE han de interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional «que reserva el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios exclusivamente a los distribuidores al por mayor titulares de la autorización prevista por el artículo 65 de la Directiva [2001/82/CE, en su versión modificada] y excluye de este modo a los distribuidores al por menor habilitados a tales efectos y a los ganaderos».

52. Como he señalado anteriormente, no parece que el Gobierno francés haya hecho la misma lectura de la normativa francesa que el órgano jurisdiccional remitente.[24] Señala que el artículo R. 5141-123-7 del Código de la Salud Pública dispone que la autorización de importación paralela se conceda, en particular, cuando el medicamento veterinario «*proceda de* una empresa autorizada, en el sentido del

21 — Audace solicita la anulación del Decreto de 27 de mayo de 2005 por abuso de poder aduciendo, en particular, que el artículo R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública es contrario a los artículos 34 y 56 TFUE, a los objetivos de la Directiva 2001/82 y al artículo 16 de la Directiva 2006/123 por cuanto, por una parte, «equipar[a] los importadores paralelos de medicamentos veterinarios con los explotadores de [autorización de comercialización] y los somet[e] a las obligaciones farmacovigilancia establecidas en los artículos R. 5141-104, R. 5141-105 y R. 5141-108 del Código de la Salud Pública», y, por otra parte, «oblig[a] a los importadores paralelos de medicamentos veterinarios a que exploten sus autorizaciones de importación paralela a través de un establecimiento autorizado con arreglo al artículo L. 5142-2 del Código de la Salud Pública y radicado en Francia». Véase Conseil d'État, 9 de abril de 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, (recurso n.º 370350).

22 — Conseil d'État, 6 de diciembre de 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (recurso n.º 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, note Mergelin). En el marco de dicho recurso, Audace reprochaba, en particular, al artículo R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública que no permitiera a los ganaderos proceder directamente a la importación paralela de medicamentos veterinarios procedentes de otros Estados miembros. El Conseil d'État (Consejo de Estado) desestimó tal alegación.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle, 17 de diciembre de 2014, n.º 13-86.686. La cour d'appel de Poitiers (Tribunal de Apelación de Poitiers) había desestimado la excepción de ilegalidad del Decreto de 27 de mayo de 2005, señalando que, a la vista de la sentencia del Conseil d'État (Consejo de Estado) de 6 de diciembre de 2006, el Decreto en cuestión podía oponerse frente a los encausados. La Cour de cassation (Tribunal de Casación) censuró la sentencia de apelación en un aspecto procesal y devolvió el asunto ante la cour d'appel de Bordeaux (Tribunal de Apelación de Burdeos).

24 — Véase la nota 18 de las presentes conclusiones.

artículo 65 de la Directiva 2001/82, [en su versión modificada]»,[25] y no, como señala la primera cuestión prejudicial, cuando el *propio* solicitante de la autorización de importación paralela *sea titular* de la autorización de distribución al por mayor a que se refiere el citado artículo 65. Sin embargo, el Gobierno francés no cuestiona que los ganaderos y los distribuidores al por menor, es decir, los veterinarios y los farmacéuticos, «se ven privados de la posibilidad de obtener una autorización de importación paralela». Por consiguiente, no es necesario, para poder proporcionar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil, dirimir la diferencia interpretativa entre el Gobierno francés y el órgano jurisdiccional remitente. Bastará con que el Tribunal de Justicia vuelva a formular, retocándola, la primera cuestión prejudicial de forma que se suprima cualquier referencia a la autorización de distribución al por mayor contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.

53. En consecuencia, propongo volver a formular la primera cuestión prejudicial en los siguientes términos: ¿Han de interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que deniega la concesión de una autorización de importación paralela a los ganaderos y los distribuidores al por menor autorizados?

a) Observaciones preliminares

54. Deseo recordar que, a tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, «ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización». Deseo asimismo recordar que dicha Directiva no contempla ninguna obligación de reconocimiento mutuo de las autorización de comercialización expedidas por los demás Estados miembros.[26] Por consiguiente, cuando un medicamento veterinario es objeto de una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación pero no en el Estado miembro de importación, este último tiene derecho a supeditar la importación a la obtención de una autorización de comercialización expedida por sus propias autoridades. En efecto, se considera que la importación es una comercialización del Estado miembro de .importación y, en cuanto tal, está sujeta a autorización.[27]

25 — El subrayado es mío. El Gobierno francés sostiene, en sus observaciones escritas, que «no se desprende [de los artículos L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 y R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública] que la normativa francesa reserve a los distribuidores al por mayor la posibilidad de obtener una autorización de importación paralela, como parece considerar el órgano jurisdiccional remitente en su primera cuestión prejudicial. En cambio, de dichas disposiciones se desprende que únicamente un establecimiento farmacéutico veterinario que importe medicamentos veterinarios a través de una empresa titular de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, en el sentido del artículo 65 de la Directiva 2001/82, [en su versión modificada], puede obtener una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios».

26 — Véase la sentencia Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 23, en la que el Tribunal de Justicia señala, en relación con la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 5 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, de 15 de julio de 1991 (DO L 230, p. 1), que «el sistema establecido por la Directiva no se basa en una obligación de reconocimiento mutuo por los Estados miembros de las autorización de comercialización de productos fitosanitarios concedidas en los demás Estados miembros, sino en una obligación de autorización de dichos productos que es competencia de los Estados miembros, los cuales no están vinculados por las autorización de comercialización concedidas en otro Estado miembro».
Lo mismo cabe decir en relación con la Directiva 2001/82, en su versión modificada. En efecto, los Estados miembros sólo tienen obligación de reconocer la autorización de comercialización concedida en otro Estado miembro en el supuesto, contemplado en los artículos 31 a 43 de dicha Directiva, de que la autorización de comercialización se haya obtenido con arreglo al procedimiento descentralizado (que permite al solicitante de la autorización de comercialización obtener una autorización de comercialización con validez para varios Estados miembros) o con arreglo al procedimiento de reconocimiento muto (que permite al titular de la autorización de comercialización, después de la concesión de la misma, obtener su reconocimiento por otros Estados miembros). Fuera de estos dos supuestos, los cuales implican un trámite por parte del solicitante/titular de la autorización de comercialización, no recae sobre los Estados miembros ninguna obligación de reconocimiento mutuo.

27 — Véase la sentencia Bruyère y otros (C-297/94, EU:C:1996:124), apartado 21.

55. Ahora bien, como he señalado en la introducción, en el supuesto de una importación paralela de un medicamento veterinario, el Estado miembro de importación sólo puede someter al importador a un procedimiento simplificado de autorización de comercialización.[28] A este respecto, la Comunicación de la Comisión define la importación paralela en estos términos: «se denomina [comercio] "paralelo" en la medida en que tiene lugar fuera de la red de distribución que los fabricantes o proveedores iniciales han establecido para sus productos en un Estado miembro, y (en la mayoría de los casos) de manera paralela a dicha red, y afecta a productos similares desde todos los puntos de vista a los comercializados por las redes de distribución».[29] Pues bien, según una jurisprudencia reiterada, en el supuesto de una importación paralela, no puede considerarse que el medicamento se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación, dado que, hipotéticamente, es idéntico a un producto que goza de una autorización de comercialización en dicho Estado miembro. Por consiguiente, según la jurisprudencia, el artículo 5 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, que dispone que ningún medicamento podrá comercializarse en un Estado miembro sin autorización de comercialización, no es aplicable a las importaciones paralelas.[30]

56. Por lo tanto, según reiterada jurisprudencia, la normativa nacional que exige al importador paralelo que obtenga una autorización de comercialización ha de examinarse a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. El Tribunal de Justicia ha considerado que, en caso de importación paralela, el examen llevado a cabo por las autoridades competentes del Estado miembro de importación debe tener como único objetivo comprobar que el medicamento importado puede beneficiarse de la autorización de comercialización ya concedida,[31] es decir, comprobar si es completamente idéntico a un medicamento ya autorizado en dicho Estado o si, por lo menos, ha sido fabricado según la misma fórmula, utilizando la misma sustancia activa y si tiene los mismos efectos.[32] Cualquier normativa nacional que exija un examen más pormenorizado sería contraria a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. Con respecto al importador, la jurisprudencia ha precisado que, en el marco de un procedimiento simplificado, no tiene por qué aportar la información que se le requeriría en el marco un procedimiento de autorización de comercialización de Derecho común. En efecto, las autoridades competentes del

28 — Véanse las sentencias Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 32, y Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartados 30 a 32.

29 — Comunicación de la Comisión de 30 de diciembre de 2003 relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya haya sido autorizada, de 30 de diciembre de 2003 [COM(2003) 839 final], punto 2. Véanse asimismo las conclusiones del Abogado General Léger presentadas en el asunto Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19), punto 17, a tenor de las cuales, «nos hallamos ante el fenómeno de importación paralela cuando operadores económicos, ajenos al circuito de distribución oficial del fabricante, compran productos que están en el comercio a mayoristas o a minoristas del país de producción o de otros países intermediarios en los que los precios son bajos y los exportan a países en los que los precios son elevados. El objetivo que persigue el importador paralelo es aprovechar esas diferencias de precio, a veces muy notables, para obtener un beneficio, siempre manteniéndose por debajo del precio de venta oficial del fabricante».

30 — Véase, en particular, la sentencia Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432), apartado 21, en la que el Tribunal de Justicia señala, a propósito de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 (DO 22, p. 369), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), que «las disposiciones de [dicha] Directiva [...] que se refieren al procedimiento de concesión de una autorización de comercialización no pueden aplicarse a una especialidad farmacéutica que goza de una autorización de comercialización en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una autorización de comercialización en ese segundo Estado miembro. En efecto, en tal supuesto, no puede considerarse que la especialidad farmacéutica importada se comercializa por primera vez en el Estado miembro de importación». Véase asimismo la sentencia British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartados 31 y 32.

31 — Véase la sentencia Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 32.

32 — Véanse las sentencias British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartado 33; Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208), apartados 18 a 20, y Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346), apartado 24.

Estado miembro de importación ya disponen de todos los datos necesarios para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, que obtuvieron al examinar la anterior solicitud de autorización de comercialización: es, en consecuencia, inútil solicitar al importador paralelo que vuelva a aportar tales datos. [33]

57. Debo señalar que, en el caso de autos, no se sabe si en el Estado miembro de importación (Francia) existía un medicamento veterinario autorizado al que los medicamentos importados por los ganaderos fueran de todo punto idénticos o, al menos, fabricados según la misma fórmula, utilizando las mismas sustancias activas y con los mismos efectos. [34] No obstante, procede considerar que tal medicamento sí existía. En efecto, las cuestiones prejudiciales aluden a las «importaciones paralelas», y el artículo R. 5141-123-6 del Código de la Salud Pública define la importación paralela como la importación de un medicamento veterinario que, de una parte, ha obtenido una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación, y, de otra parte, *cuya composición cuantitativa y cualitativa en principios activos son idénticos a los de un medicamento que haya obtenido* una *autorización de comercialización en Francia*. [35]

58. Deseo señalar que no se ha puesto en tela de juicio, en el presente asunto, que la normativa francesa establece un procedimiento simplificado de autorización de comercialización: se trata del procedimiento de autorización de importación paralela establecido en los artículos R. 5141-123-6 y siguientes del Código de la Salud Pública. [36]

59. Sin embargo, la normativa francesa priva a los particulares, en particular, a los ganaderos y a los veterinarios, de poder acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización. De lo que trata la primera cuestión prejudicial es de la conformidad con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE de que se excluya a los particulares del beneficio del procedimiento simplificado de autorización de comercialización.

60. En efecto, como se ha dicho, el artículo R. 5141-123-7 del Código de la Salud Pública prevé que sólo la empresa cuyo proveedor sea titular de una autorización de distribución al por mayor, y no la empresa que es, ella misma, titular de una autorización de distribución al por mayor, pueda obtener una autorización de importación paralela. Además, el artículo R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública dispone que «la explotación [...] de una especialidad farmacéutica veterinaria para la que se haya concedido una autorización de importación paralela será llevada a cabo por el titular de dicha autorización, *siempre que haya obtenido la autorización de apertura a que se refiere en el artículo L. 5142-2*». [37] Los artículos L. 5142-1 y L. 5142-2 del Código de la Salud Pública prevén, en particular, que la fabricación, importación y distribución al por mayor de medicamentos veterinarios sólo puedan realizarse por un establecimiento farmacéutico, es decir, un establecimiento que, por una parte, sea

33 — Véase la sentencia Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432), apartado 22, según la cual, «si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen, como consecuencia de una importación anterior, de todas las indicaciones farmacéuticas relativas al medicamento de que se trata consideradas indispensables para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, evidentemente no es necesario para proteger la salud y vida de las personas que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado un medicamento completamente idéntico, o cuyas diferencias no tengan ninguna incidencia terapéutica, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones».
Véase asimismo la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614), apartado 40, según la cual «se desprende de los artículos [34 TFUE y 36 TFUE] que las autoridades nacionales no deben obstaculizar las importaciones paralelas obligando a los importadores paralelos a ajustarse a las mismas exigencias aplicables a las empresas que solicitan por primera vez una autorización de comercialización para un medicamento».

34 — Más precisamente, ignoro si *todos* los medicamentos importados eran de todo punto idénticos a medicamentos autorizados en Francia, o, al menos, habían sido fabricados según la misma fórmula, utilizando la misma sustancia activa y si tenían los mismos efectos. En efecto, lo que en la petición de decisión prejudicial se señala es que se encontraron en las explotaciones agrícolas inspeccionadas medicamentos veterinarios «algunos de los cuales carecían de la correspondiente [autorización de comercialización]».

35 — Véase el punto 17 de las presentes conclusiones.

36 — Francia fue objeto de una condena por incumplimiento basada en que la normativa en vigor en la aquella época no preveía ningún procedimiento específico para las importaciones paralelas. Véanse las sentencias Comisión/Francia (C-263/03, EU:C:2004:612) y Comisión/Francia (C-122/03, EU:C:2003:673). El Decreto de 27 de mayo de 2005, controvertido en el presente asunto es posterior a las dos sentencias citadas.

37 — El subrayado es mío. Véase el punto 19 de las presentes conclusiones.

propiedad de un farmacéutico, de un veterinario o de una sociedad en cuya dirección participe un farmacéutico o un veterinario, y, por otra parte, cuya apertura haya sido autorizada por la Anses. En consecuencia, a tenor de la normativa francesa, únicamente puede explotar una autorización de importación paralela un establecimiento farmacéutico, es decir una *persona jurídica* que, o bien sea propiedad de un farmacéutico o de un veterinario, o bien cuente con un farmacéutico o un veterinario entre sus directivos.

61. Sobre este particular, el propio Gobierno francés reconoce, en sus observaciones escritas, que, «por una parte, los minoristas habilitados en Derecho francés, a saber, [...] los farmacéuticos y los veterinarios [...], y, por otra parte, los particulares, como es el caso de los ganaderos, se ven privados de la posibilidad de obtener una autorización de importación paralela».

62. Pues bien, a mi juicio, no puede considerarse que una normativa de estas características sea conforme con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

b) Sobre el artículo 34 TFUE

63. Al prohibir la normativa francesa a los particulares el acceso al procedimiento simplificado de autorización de comercialización, éstos se ven obligados, si desean realizar una importación paralela de medicamentos veterinarios, a presentar una solicitud de autorización de comercialización según el procedimiento de Derecho común. Pues bien, no disponen de toda la información necesaria para obtener una autorización de comercialización con arreglo a dicho procedimiento. En efecto, la Directiva 2001/82, en su versión modificada, exige al solicitante de autorización de comercialización que aporte, en particular, la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos del medicamento importado,[38] información de la que no dispone. Sólo el fabricante del medicamento importado y sus distribuidores autorizados disponen de tal información. Así, el Abogado General Mayras señala, en el asunto De Peijper, que el importador paralelo «no dispone de documentos, procedentes del productor, que le permitan probar [...] que los procedimientos empleados para la fabricación farmacéutica del medicamento que vende no han podido provocar la alteración de sus componentes y tampoco está en condiciones de aportar esta prueba mediante análisis efectuados en su propio laboratorio. Eso sería buscar una aguja en un pajar». Por lo tanto, la falta de procedimiento simplificado de autorización de comercialización conduce a crear, según la expresión utilizada por el Abogado General Mayras, un «monopolio legal de importación en beneficio del fabricante extranjero».[39]

64. Debo precisar a este respecto que, en la sentencia Escalier y Bonnarel, el Tribunal de Justicia precisó que el agricultor que realiza la importación paralela de un producto fitosanitario no está exento de la obligación de someterse a un procedimiento de autorización de comercialización cuando importa el producto con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación.[40] Ciertamente, ha

38 — Véase el artículo 12, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/82, en su versión modificada. Véase también el anexo I, título I, segunda parte, punto A, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.

39 — Conclusiones presentadas en el asunto de Peijper, (104/75, EU:C:1976:43), pp. 645 y 646.

40 — C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, según la cual «un Estado miembro puede exigir a una persona que tenga la intención de importar paralelamente un producto fitosanitario ya autorizado en su territorio que dicho producto se someta a un procedimiento simplificado de autorización de comercialización, *aun cuando dicho importador sea un agricultor que importa dicho producto con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación*» (apartado 36; el subrayado es mío). El Tribunal de Justicia señala que si el agricultor que importa con el único fin de satisfacer las necesidades de su explotación estuviera exento de someterse a un procedimiento simplificado de autorización de comercialización, la apreciación de si el producto importado puede gozar de la autorización de comercialización expedida a favor de otro producto, es decir, de si los dos productos son de todo punto idénticos o, al menos, han sido fabricados según la misma fórmula, utilizando las mismas sustancias activas y si tienen los mismos efectos, correspondería al agricultor, cuando tal examen corresponde a las autoridades nacionales del Estado de importación, y el agricultor no dispone de los medios para realizar tal examen de manera fiable. El Tribunal de Justicia también señala que, si el agricultor estuviera exento de una autorización de comercialización, la efectividad del mecanismo de control de los productos comercializados y de su utilización, que la Directiva 91/414 encomienda a los Estados miembros, se vería comprometida (apartados 34 y 35).

de sujetarse a un procedimiento simplificado de autorización de comercialización, al tratarse de una importación paralela. Pero no deja de tener la obligación de obtener una autorización de comercialización, incluso cuando no tenga la intención de comercializar los medicamentos importados.

65. Deseo también precisar que no se desprende del artículo 70 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, que un veterinario esté exento de la obligación de someterse a un procedimiento de autorización de comercialización cuando lleve a cabo la importación paralela de medicamentos veterinarios. A este respecto, debo señalar que, según el artículo 70, *ab initio* y letra c), de dicha Directiva, el veterinario que preste sus servicios en otro Estado miembro «pued[e] llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios», a condición, en particular, de que «los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos [tengan] la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 5, 7 y 8 para su uso en el Estado miembro [en el que se presta el servicio]». El supuesto contemplado en el artículo 70, letra c), es el de una importación paralela, dado que dicha disposición se refiere a una situación en la que los medicamentos importados, sin ser idénticos a medicamentos ya autorizados en el Estado miembro de importación, tienen, sin embargo, una composición en términos de principios activos idéntica a éstos. Pues bien, en tal supuesto, los Estados miembros velarán por que el veterinario «pued[a] llevar consigo» los medicamentos en cuestión: no se le exige ninguna autorización de comercialización. Sin embargo, he de subrayar que el veterinario sólo está exento de someterse a un procedimiento de autorización de comercialización en unas condiciones muy estrictas, en particular, cuando las cantidades de que se trate «no [sean] superior[es] a las necesidades diarias» y que (salvo disposiciones nacionales en contra) no «suministr[e] ningún medicamento [...] a los propietarios o a los responsables de los animales tratados». Por lo tanto, la exención de autorización de comercialización prevista en el artículo 70 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, aparece como una excepción: cuando el veterinario desea llevar consigo a otro Estado miembro cantidades superiores a las necesidades diarias, debe seguir un procedimiento de autorización de comercialización, en su caso, un procedimiento simplificado. [41]

66. Por consiguiente, en el presente asunto, los particulares, sobre todo los ganaderos y los veterinarios, jamás podrán [42] proceder a la importación de medicamentos veterinarios a Francia, al no estar exentos de la obligación de obtener una autorización de comercialización, al estar privados del beneficio del procedimiento de autorización de importación paralela establecido en los artículos R. 5141-123-6 y siguientes del Código de la Salud Pública, y al no disponer de la información necesaria para constituir un expediente de solicitud de autorización de comercialización con arreglo al procedimiento de Derecho común.

67. Así pues, la normativa francesa, en tanto en cuanto priva a los particulares de la posibilidad de acogerse al procedimiento de autorización de importación paralela, debe considerarse una restricción a los intercambios entre los Estados miembros contraria al artículo 34 TFUE.

68. Tal normativa no puede justificarse por la protección de la salud pública al amparo del artículo 36 TFUE.

41 — Véase, a este respecto, la sentencia Bruyère y otros (C-297/94, EU:C:1996:124), apartado 22.

42 — A excepción del supuesto contemplado en el artículo 70, letra c), de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, cuyo ámbito de aplicación es, sin embargo, muy reducido: sólo se dispensa al veterinario de una autorización de comercialización para cantidades pequeñas, no superiores a las necesidades diarias.

c) Sobre el artículo 36 TFUE

69. Con respecto a esta cuestión, el Gobierno francés sostiene que, dado que los ganaderos no disponen de medios materiales para garantizar el seguimiento de los medicamentos veterinarios importados y que no registran ni tramitan las devoluciones de éstos, autorizarles a importar medicamentos vulneraría la protección de la salud humana y animal. Además, el Gobierno francés señala que toda importación paralela de medicamentos veterinarios puede dar lugar a una distribución al por mayor de los mismos y que, en consecuencia, todo importador paralelo debe cumplir las obligaciones que el artículo 65, apartados 2 a 4, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, impone al distribuidor al por mayor. Concluye que un ganadero no está en condiciones de cumplir con dichas obligaciones. Por lo tanto, debería denegársele la autorización de importación paralela.

70. A mi juicio, la protección de la salud pública no justifica que se deniegue a los particulares, en concreto a los ganaderos y a los importadores, la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización.

71. En primer lugar, debe recordarse que el medicamento veterinario importado, o bien es de todo punto idéntico a un medicamento ya autorizado en el Estado miembro de importación, o bien ha sido fabricado según la misma fórmula, utilizando la misma sustancia activa, y tiene los mismos efectos que éste. Asimismo, deseo recordar que, en el marco del procedimiento de autorización de comercialización relativo al medicamento ya autorizado, las autoridades competentes de dicho Estados han examinado debidamente si aquél presentaba un riesgo para la salud pública y ha concluido que no existía tal riesgo. En efecto, en el supuesto de una importación paralela, el objeto del examen que realizan las autoridades competentes del Estado miembro de importación es apreciar si el medicamento importado puede beneficiarse de la autorización de comercialización ya concedida.[43] Dicho de otro modo, la finalidad de tal examen es «cerciorarse de que el medicamento objeto de importación paralela, aunque no sea totalmente idéntico al que hayan autorizado, tiene el mismo ingrediente activo y los mismos efectos terapéuticos y *no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad*».[44] La apreciación de la identidad del medicamento importado y del medicamento ya autorizado incluye, por tanto, un examen del riesgo que éste supone para la salud pública. Además, si, en el marco de dicha apreciación, las autoridades competentes del Estado miembro de importación comprueban que el medicamento importado, a la vista de las diferencias que presenta con el medicamento ya autorizado, no puede beneficiarse de la autorización de comercialización concedida a éste, el importador deberá pasar, no ya por el procedimiento simplificado, sino por el procedimiento de autorización de comercialización establecido en la Directiva 2001/82, en su versión modificada,[45] en el marco del cual se examinará *ex novo* el riesgo para la salud del medicamento importado.

72. En segundo lugar, deseo subrayar que la Directiva 2001/82, en su versión modificada, impone a los ganaderos obligaciones en materia de seguimiento de los medicamentos veterinarios que administren a los animales a su cargo, o simplemente de los que estén en su posesión. En efecto, el artículo 69 de dicha Directiva establece que los propietarios o los responsables de animales productores alimentos justifiquen la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, y que lleven un registro a tales efectos.[46] Pues

43 — Véase el punto 56 de las presentes conclusiones.

44 — Sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614), apartado 45 (el subrayado es mío).

45 — Sentencia British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129), apartados 36 y 37.

46 — Véase el punto 8 de las presentes conclusiones. En cuanto a la aplicabilidad del artículo 69 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, a los ganaderos que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios, debo aclarar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las disposiciones de dicha Directiva relativas al procedimiento de concesión de la autorización de comercialización son las que no se aplican a las importaciones paralelas: las demás disposiciones de dicha Directiva, en particular, las relativas al seguimiento de los medicamentos y a la farmacovigilancia, siguen siendo aplicables a las importaciones paralelas.

bien, no considero necesario obligar a los ganaderos a que cumplan con otras obligaciones en materia de farmacovigilancia ni, en particular, obligarles a que cumplan con las obligaciones impuestas a los distribuidores al por mayor por el artículo 65, apartados 2 y 3, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.

73. En efecto, el argumento del Gobierno francés según el cual, dado que cualquier importación paralela puede dar lugar a una distribución al por mayor de los medicamentos importados, el importador paralelo también debiera someterse a las obligaciones de farmacovigilancia impuestas a los distribuidores al por mayor por la Directiva 2001/82, en su versión modificada, no me convence. Es verdad que el artículo 1, punto 17, de dicha Directiva define la distribución al por mayor como «toda actividad que incluya la compra, venta, *importación* y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de [...] la venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas habilitadas a ejercer dicha actividad con arreglo al artículo 66».[47] No obstante, no se desprende de dicha disposición que todo importador deba obtener la autorización de distribución al por mayor prevista en el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, ni que todo importador deba cumplir las obligaciones impuestas por dicha Directiva al titular de tal autorización. En efecto, el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, define la distribución al por mayor como una «transacción comercial de [...] medicamentos [veterinarios]»: pues bien, el ganadero que importa medicamentos sólo para atender las necesidades de su explotación no hace una transacción comercial *de dichos medicamentos*. La importación realizada por ese ganadero sí tiene una finalidad, tal vez comercial o, cuando menos, profesional (dado que los medicamentos importados se administrarán a los animales que cría y venderá). Sin embargo la transacción comercial no se refiere a los medicamentos importados: así ocurriría si el ganadero los vendiera. Por lo tanto, la importación realizada únicamente para atender las necesidades del importador no puede calificarse de distribución al por mayor: no hay *distribución* de medicamentos veterinarios. En el presente asunto, el ganadero que importa medicamentos con el fin de administrarlos a los animales a su cargo no puede ser sometido al cumplimiento de las obligaciones que la Directiva 2001/82, en su versión modificada, impone a los distribuidores al por mayor, tales como la obligación, contemplada en el artículo 65, apartados 2 y 3, de dicha Directiva, de disponer de «personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes» y de mantener una documentación detallada en relación con las cantidades recibidas y proveídas.[48]

74. Por lo demás, debo señalar que las obligaciones impuestas a los distribuidores al por mayor tienen por objeto, atendiendo al artículo 65, apartado 2, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, garantizar que se cumplan los «requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios». Pues bien, las cantidades importadas por un ganadero para atender a las necesidades de los animales a su cargo no pueden compararse con las que importa un distribuidor al por mayor: el ganadero no necesita en modo alguno disponer de los locales, equipos y personal que son indispensables para el distribuidor al por mayor.

75. Deseo señalar que, si bien la Directiva 2001/82, en su versión modificada, impone sólo al titular de la autorización de comercialización, es decir al fabricante del medicamento veterinario o a su representante, las obligaciones de farmacovigilancia enunciadas en los artículos 74 y 75,[49] considero, en cambio, que los Estados miembros pueden imponer a los ganaderos la obligación de notificar cualquier presunto efecto no deseado de los medicamentos veterinarios a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate, establecida en el artículo 72, apartado 1, al no precisar dicho artículo a

47 — El subrayado es mío.

48 — Véase el punto 7 de las presentes conclusiones.

49 — Así ocurre con la obligación de «ten[er] a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia», establecida en el artículo 74 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, y con la obligación de llevar registros detallados de las sospechas de reacciones adversas, de registrarlas y de notificarlas a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, establecida en el artículo 75 de dicha Directiva.

quiénes pueden los Estados miembros imponer tal obligación de notificación. Contrariamente a lo que afirma el Gobierno francés, esta obligación permite garantizar satisfactoriamente el seguimiento de los medicamentos veterinarios importados paralelamente, con mayor motivo, al añadirse a la obligación impuesta a veterinarios y farmacéuticos. El artículo 72, apartado 2, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, obliga, en efecto, «a los veterinarios y otros profesionales sanitarios» a notificar las sospechas de reacciones adversas «graves o inesperadas» y de reacciones adversas «en el ser humano». Una vez realizadas las notificaciones, corresponde a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate transmitirlas a las de los demás Estados miembros, a través de la red informática desarrollada con el fin de permitir tal intercambio,[50] y solicitar, en su caso, las informaciones necesarias al titular de la autorización de comercialización.[51]

76. En cuarto lugar, debo precisar que, si resultara necesario retirar el medicamento veterinario importado, las autoridades competentes del Estado miembro de importación no tendrían ninguna dificultad en informar de ello a los importadores paralelos. En efecto, la autorización de comercialización es personal, es decir, cada importador ha de someterse a un procedimiento simplificado de autorización de comercialización incluso aunque el producto importado en paralelo ya haya obtenido una autorización de comercialización en favor de otro importador paralelo.[52] Por consiguiente, las autoridades competentes del Estado miembro de importación saben exactamente el medicamento que ha importado cada ganadero y pueden, en su caso, informarles de su retirada.

77. Por consiguiente, la imposición a los ganaderos de las obligaciones establecidas en el artículo 69 y en artículo 72, apartado 1, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, y la imposición a los veterinarios de la obligación establecida en artículo 72, apartado 2, de dicha Directiva, permiten, a mi juicio, garantizar la protección de la salud pública. Para alcanzar tal objetivo, no es necesario privar a ganaderos y veterinarios de la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización, como lo hace la normativa francesa.

78. En consecuencia, procede responder al órgano jurisdiccional remitente que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a una normativa nacional que deniega una autorización de importación paralela a los ganaderos y a los distribuidores al por menor.

2. Sobre la segunda cuestión prejudicial

79. Deseo recordar que la segunda cuestión prejudicial debe, a mi juicio, desestimarse por inadmisible debido a su carácter hipotético.[53] Ahora bien, la examinaré brevemente en cuanto al fondo, con el fin de proporcionar al Tribunal de Justicia algunos elementos de reflexión para el supuesto de que la considerara admisible (lo cual, en mi opinión, sólo podría ocurrir si el veterinario de que se trata en el procedimiento principal hubiera comprado y vendido él mismo medicamentos veterinarios).

80. Con esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente al Tribunal de Justicia si el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, y el artículo 16 de la Directiva 2006/123 se oponen a que un Estado miembro exija que el operador que pretende proceder a la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios en su territorio sea titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por sus propias autoridades competentes, aunque ya sea titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por otro Estado miembro.

50 — Véanse, a este respecto, los artículos 76 y 77 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.

51 — Véase, a este respecto, la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614), apartado 46.

52 — Véase, a este respecto, la sentencia Escalier y Bonnarel (C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659), apartado 43.

53 — Véase el punto 46 de las presentes conclusiones.

81. En primer lugar, por lo que se refiere al artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, deseo subrayar que su apartado 1 supedita la distribución al por mayor a la posesión de una autorización expedida por los Estados miembros y que ninguna disposición de la citada Directiva prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de distribución al por mayor expedidas por los demás Estados miembros.

82. Además, el artículo 65, apartado 2, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, precisa que el solicitante de tal autorización debe acreditar que tiene a su disposición, entre otras cosas, los locales y equipos necesarios para la conservación y manipulación de medicamentos veterinarios. Aunque dicha disposición no lo aclare expresamente, considero que dichos locales y equipos han de estar situados en el territorio del Estado miembro en el que se solicita la autorización de distribución al por mayor. Cuando la distribución lo sea de cantidades importantes de medicamentos veterinarios, éstos habrán de almacenarse en condiciones adecuadas. Aunque el solicitante es titular de una autorización de distribución al por mayor en España, lo cual implica que dispone de locales y equipos adecuados en España, ello no significa que disponga de tales locales y equipos en Francia. En particular, considero fundamental que el plan de emergencia aplicable en caso de retirada de un medicamento veterinario, a que se refiere el artículo 65, apartado 3, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, se adapte al territorio nacional con el fin de poder aplicarse rápidamente.

83. En segundo lugar, en relación con el artículo 16 de la Directiva 2006/123,[54] debo señalar que, aunque su apartado 2, *ab initio* y letra b), dispone que un Estado miembro no puede imponer a un prestador de servicios la obligación de obtener una autorización de sus propias autoridades competentes, su apartado 3 prevé una excepción relativa a la salud pública. Por lo tanto, me parece que el razonamiento que se ha expuesto anteriormente en relación con el artículo 36 TFUE podría transponerse en relación con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2006/123.

84. Por consiguiente, suponiendo que el artículo 65 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, y el artículo 16 de la Directiva 2006/123 sean aplicables, no se oponen a que un Estado miembro exija que el operador que pretenda proceder a distribuir al por mayor medicamentos veterinarios en su territorio sea titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por sus propias autoridades competentes, aunque ya sea titular de una autorización de distribución al por mayor expedida por otro Estado miembro.

3. Sobre la tercera cuestión prejudicial

85. Debo recordar que, en mi opinión, la tercera cuestión prejudicial sólo debe considerarse admisible en la medida en que se refiere a la conformidad a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE de una normativa nacional que exige a los importadores paralelos, de una parte, que dispongan de un establecimiento en su propio territorio y, de otra parte, que respeten las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.[55]

54 — Debe precisarse que la distribución al por mayor es un servicio comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123. Véase el considerando 33 de dicha Directiva, que hace referencia a la «distribución». Véase también el manual de la Comisión sobre la aplicación de dicha Directiva, según el cual «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, disponible en el sitio web de la Comisión en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/growth/single-market/servicios/servicios-Directiva/implementation/index_en.htm).
También ha de precisarse que, aunque el artículo 2, apartado 2, letra f), de la Directiva 2006/123 establece que la misma no se aplicará a los servicios sanitarios, el manual de la Comisión sobre la aplicación de dicha Directiva aclara que tal exclusión no se extiende a los servicios veterinarios: «it should be clear that the exclusion of health services concerns services relating to human health and should not be understood as covering the services of veterinaries».

55 — Véase el punto 47 de las presentes conclusiones.

86. En primer lugar, por lo que respecta a la obligación de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de importación, debo señalar que el artículo R. 5141-123-17 del Código de la Salud Pública, al exigir al titular de la autorización de importación paralela que haya obtenido la autorización de apertura de un establecimiento farmacéutico concedida por la Anses, exige, en efecto, que disponga de un establecimiento en el territorio francés (en otro caso, la Anses no tendría ninguna competencia para autorizar su apertura). Sin embargo, este requisito no es, en mi opinión, contrario a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE. En efecto, los ganaderos tienen una explotación agrícola en Francia: por lo tanto, el exigirles un establecimiento en suelo francés no supone imponerles ningún requisito que no cumplan por definición.

87. En segundo lugar, por lo que respecta a las obligaciones de farmacovigilancia previstas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, deseo recordar que los términos de esos artículo sólo obligan a los ganaderos a notificar los presuntos efectos no deseados. Además, el artículo 69 de la citada Directiva impone a los ganaderos responsables de animales productores de alimentos que justifiquen la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios durante cinco años. Las demás obligaciones de farmacovigilancia establecidas en la Directiva 2001/82, en su versión modificada, se dirigen al titular de la autorización de comercialización. Pues bien, como he expuesto anteriormente, los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a que se impongan a particulares, ganaderos o veterinarios que procedan a la importación paralela de medicamentos veterinarios las obligaciones que la Directiva 2001/82, en su versión modificada, hace recaer en los distribuidores al por mayor (artículo 65). [56]

88. Sobre este punto, debo señalar, en particular, que el artículo R. 5142-2 del Código de la Salud Pública impone a los importadores paralelos la obligación de disponer de locales, de personal y de medios materiales adecuados, y de dirigir cada año a la Anses una memoria sobre su establecimiento. Esta obligación se corresponde con la impuesta a los distribuidores al por mayor en el artículo 65, apartados 2 y 3, de la citada Directiva. Por consiguiente, estimo que el artículo R. 5142-2 del Código de la Salud Pública no parece conforme a los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

89. Con mayor motivo, los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a que se impongan a los particulares que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios las obligaciones que la Directiva 2001/82, en su versión modificada, hace recaer en el titular de la autorización de comercialización, y que son más gravosas que las impuestas a los distribuidores al por mayor (artículos 74 y 75).

90. En particular, debo señalar que el artículo R. 5141-105 del Código de la Salud Pública obliga a los importadores paralelos a transmitir a la Anses un informe sobre las reacciones adversas de los medicamentos veterinarios, «junto con una evaluación científica de los beneficios y riesgos que presente el medicamento veterinario». Si bien considero conforme al artículo 72, apartado 1, de la Directiva 2001/82, en su versión modificada, exigir a los ganaderos que notifiquen las presuntas reacciones adversas a la autoridad nacional competente, en cambio, la Directiva hace recaer en el titular de la autorización de comercialización la obligación de llevar registros detallados de las reacciones adversas y de comunicarlos a las autoridades competentes correspondientes (artículos 74 y 75 de la misma Directiva). Por lo tanto, el artículo R. 5141-105 del Código de la Salud Pública no es, a mi juicio, compatible con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.

91. Por último, debo precisar que, incluso suponiendo que la Directiva 2006/123 fuera aplicable al presente asunto (es decir, suponiendo que el veterinario distribuya los medicamentos importados en Francia), [57] su artículo 16 no se opone a la normativa nacional que exige al importador paralelo que disponga de un establecimiento en Francia, siempre que, cuando menos, aquél distribuya al por mayor

56 — Véanse los puntos 72 a 75 de las presentes conclusiones.

57 — Véase el punto 79 de las presentes conclusiones.

en Francia los medicamentos importados. En efecto, la obligación de disponer de un establecimiento en Francia va dirigida a garantizar unas buenas condiciones de conservación y de manipulación de los medicamentos veterinarios y, en consecuencia, está cubierta por la excepción de salud pública contemplada en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2006/123.

92. En consecuencia, procede contestar al órgano jurisdiccional remitente que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE no se oponen a una normativa nacional que obliga a los ganaderos que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios a que dispongan de un establecimiento en el territorio nacional, pero sí se oponen a la normativa nacional que obliga a los ganaderos que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios a cumplir las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 73 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada.

IV. Conclusión

93. Sobre la base de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau) (Francia) en el siguiente sentido:

«1) Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a una normativa nacional que deniega una autorización de importación paralela a los ganaderos y a los distribuidores al por menor.

2) La segunda cuestión prejudicial es inadmisible.

3) La tercera cuestión prejudicial es inadmisible, en la medida en que se refiere a la conformidad con el artículo 56 TFUE y con el artículo 16 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, de una normativa nacional que somete a los importadores paralelos a la obligación de tener un establecimiento en el territorio nacional y de cumplir las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009.

4) Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE no se oponen a una normativa nacional que obliga a los ganaderos que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios a que dispongan de un establecimiento en el territorio nacional.

5) Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE se oponen a una normativa nacional que obliga a los ganaderos que proceden a la importación paralela de medicamentos veterinarios a cumplir las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 73 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada por el Reglamento n.º 596/2009.»