Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. PAOLO MENGOZZI
présentées le 10 mars 2016[1]

Affaire 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,
contre
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[demande de décision préjudicielle formée par la cour d'appel de Pau (France)]

«Importation parallèle de médicaments vétérinaires — Exclusion des particuliers, éleveurs et vétérinaires, du bénéfice de la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché — Directive 2001/82/CE — Libre circulation des marchandises — Obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre d'importation — Obligations de pharmacovigilance — Reconnaissance de l'autorisation de distribution en gros délivrée par les autorités compétentes d'un autre État membre — Directive 2006/123/CE — Libre prestation de services»

1. Dans la présente affaire, la Cour est appelée à se prononcer sur la procédure d'autorisation, par les autorités compétentes d'un État membre, des importations de médicaments vétérinaires effectuées, parallèlement au réseau de distribution du fabricant, par un particulier sans lien avec celui-ci, éleveur ou vétérinaire.

2. La particularité des médicaments vétérinaires tient à ce que, comme les médicaments à usage humain ou les produits phytopharmaceutiques, ils ne peuvent être commercialisés que s'ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (ci-après une «AMM») délivrée par les autorités compétentes de l'État membre concerné (ou, le cas échéant, par l'Union)[2]. C'est en effet ce que prévoit l'article 5 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires[3], telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009 (ci-après la «directive 2001/82 telle que modifiée»).

1 — Langue originale: le français.

2 — En effet, l'AMM peut être délivrée non pas par un État membre, mais par l'Union, selon la procédure centralisée applicable à certains types de médicaments, prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1). Dans une telle hypothèse, l'AMM est automatiquement valable dans tous les États membres (voir article 38, paragraphe 1, du règlement n° 726/2004). Ce n'est pas l'hypothèse qui nous intéresse dans la présente affaire.

3 — JO L 311, p. 1.

3. Cependant, la Cour a jugé que, lorsque le médicament importé bénéficie déjà d'une AMM dans l'État membre d'importation, celui-ci ne peut, sauf à violer les articles 34 et 36 TFUE, soumettre l'importateur parallèle qu'à une procédure *simplifiée* d'AMM. En effet, l'État membre d'importation dispose déjà de toutes les données nécessaires au contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament [4].

4. La présente affaire porte sur un point peu abordé par la jurisprudence [5], celui de l'importation effectuée, parallèlement au réseau de distribution du fabricant, non pas par un opérateur économique qui aurait pour intention de revendre les produits importés, mais par un éleveur qui importe pour les seuls besoins de son exploitation ou par un vétérinaire. La Cour est interrogée sur la conformité, notamment, aux articles 34 et 36 TFUE de la réglementation qui refuse aux éleveurs et aux vétérinaires le bénéfice de la procédure simplifiée d'AMM.

I – Le cadre juridique

A – *Le droit de l'Union*

5. L'article 1er de la directive 2001/82, telle que modifiée, dispose:

«Aux fins de la présente directive, on entend par: […]

17) distribution en gros des médicaments vétérinaires:

toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion:

— de la fourniture, par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même,

— de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l'article 66».

6. L'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82, telle que modifiée, prévoit qu'«aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une [AMM] n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément à la présente directive ou qu'une [AMM] n'ait été délivrée conformément au règlement (CE) nº 776/2004».

7. L'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, dispose:

«1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation et que la durée de la procédure pour l'octroi de cette autorisation n'excède pas quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.

Les États membres peuvent exclure la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires de la définition de la distribution en gros.

4 — Voir, notamment, arrêts de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, points 20 à 32); Smith & Nephew et Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, points 19 à 32), ainsi que British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, points 31 à 36).

5 — Voir, cependant, arrêts Commission/France (C-212/03, EU:C:2005:313) ainsi que Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659), sur lesquels je reviendrai.

2. Pour obtenir l'autorisation de distribution, le demandeur dispose du personnel ayant des compétences techniques, de locaux et équipements adaptés et suffisants, conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies dans l'État membre concerné.

3. Le titulaire de l'autorisation de distribution est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant au moins, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, les renseignements suivants:

a) date;

b) identification précise du médicament vétérinaire;

c) numéro du lot de fabrication, date de péremption;

d) quantité reçue ou fournie;

e) nom et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Une vérification précise est effectuée au moins une fois par an afin de confronter la liste des médicaments entrés et sortis avec les médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.

Cette comptabilité est tenue à disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de trois ans, au minimum.

3 *bis*. Le titulaire d'une autorisation de distribution doit posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou engagée en coopération avec le fabricant du médicament concerné ou le titulaire de l'[AMM].

[…]»

8. L'article 69 de la directive 2001/82, telle que modifiée, prévoit ce qui suit:

«Les États membres veillent à ce que les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans.

Ils peuvent notamment exiger la tenue d'un registre contenant au moins les indications suivantes:

a) date;

b) dénomination du médicament vétérinaire;

c) quantité;

d) nom et adresse du fournisseur du médicament;

e) identification des animaux traités.»

9. L'article 70 de la directive 2001/82, telle que modifiée, dispose:

«Par dérogation à l'article 9 et sans préjudice de l'article 67, les États membres veillent à ce que les vétérinaires prestataires de services dans un autre État membre puissent emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaires, autres que des médicaments immunologiques vétérinaires, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés dans l'État membre dans lequel le service est fourni (ci-après dénommé "État membre hôte"), si les conditions suivantes sont remplies:

a) l'[AMM] visée aux articles 5, 7 et 8 a été délivrée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le vétérinaire est établi;

b) les médicaments vétérinaires sont transportés par le vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;

c) les médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments ont la même composition qualitative et quantitative, en termes de substances actives, que les médicaments autorisés conformément aux articles 5, 7 et 8 dans l'État membre hôte;

d) le vétérinaire prestataire de services dans un État membre hôte se renseigne sur les bonnes pratiques vétérinaires suivies dans cet État membre et veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament vétérinaire, à moins qu'il ne puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long devrait être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;

e) le vétérinaire ne fournit aucun médicament vétérinaire aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités dans l'État membre hôte, à moins que la réglementation de celui-ci ne l'y autorise; dans ce cas, il ne fournit un médicament vétérinaire que pour les animaux dont il a la charge et uniquement les quantités minimales du médicament nécessaires pour achever le traitement des animaux concernés;

f) le vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments vétérinaires administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition des autorités compétentes de l'État membre hôte, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins;

g) la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés par le vétérinaire ne doivent pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.»

10. L'article 72 de la directive 2001/82, telle que modifiée, stipule:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à l'autorité compétente.

2. Les États membres peuvent imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.»

11. L'article 74, premier alinéa, de la directive 2001/82, telle que modifiée, prévoit que «[l]e titulaire de l'[AMM] doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance».

12. L'article 75, paragraphe 1, premier alinéa, de la directive 2001/82, telle que modifiée, dispose que «[l]e titulaire de l'[AMM] conserve des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers».

13. L'article 16, paragraphe 2, de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur[6], prévoit ce qui suit:

«Les États membres ne peuvent pas restreindre la libre prestation de services par un prestataire établi dans un autre État membre en imposant l'une des exigences suivantes:

a) l'obligation pour le prestataire d'avoir un établissement sur leur territoire;

b) l'obligation pour le prestataire d'obtenir une autorisation de leurs autorités compétentes, y compris une inscription dans un registre ou auprès d'un ordre ou d'une association professionnels existant sur leur territoire, sauf dans les cas visés par la présente directive ou par d'autres instruments de la législation communautaire;

[…]»

14. L'article 16, paragraphe 3, première phrase, de la directive 2006/123 dispose que «[l]es présentes dispositions n'empêchent pas l'État membre dans lequel le prestataire se déplace pour fournir son service d'imposer des exigences concernant la prestation de l'activité de service lorsque ces exigences sont justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique, de santé publique ou de protection de l'environnement et conformément au paragraphe 1».

B – *La législation française*

15. L'article L. 5142-1 du code de la santé publique dispose:

«La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire […]»

16. L'article L. 5142-2 du code de la santé publique prévoit, notamment, que «[l]'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail».

17. L'article R. 5141-123-6 du code de la santé publique énonce:

«Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire:

1) Qui provient d'un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une [AMM] pour les mêmes animaux de destination;

6 — JO L 376, p. 36.

2) Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une [AMM] délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une [AMM] délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.»

18. L'article R. 5141-123-7 du code de la santé publique dispose:

«Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies:

1) La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires;

2) Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive;

3) Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'[AMM] en France.

En outre, pour des motifs de santé humaine ou de santé animale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.»

19. L'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique prévoit:

«L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.»

20. L'article R. 5142-42 du code de la santé publique prévoit:

«Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment:

1) Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées;

2) Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.»

21. L'article R. 5141-105 du code de la santé publique énonce:

«Sans préjudice des conditions fixées lors de l'octroi de l'[AMM] en application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire transmet au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sous la forme d'un rapport périodique actualité relatif à la sécurité, les informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés, accompagnées d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire […]»

II – Les faits, la procédure au principal et les questions préjudicielles

22. Au mois de janvier 2008, une inspection des services vétérinaires a permis de découvrir, dans un élevage situé à Itxassou (Pyrénées-Atlantiques, France), des médicaments vétérinaires espagnols. L'enquête préliminaire menée, à la suite de cette inspection, par le Service national de douane judiciaire de Bordeaux, ainsi que l'instruction judiciaire subséquente ont révélé que certains éleveurs de la région du Sud-Ouest de la France avaient, du mois d'octobre 2006 au mois d'octobre 2009, acquis des médicaments vétérinaires espagnols auprès de la société Landizoo, établie dans le complexe commercial frontalier Venta Peio à Dancharia (Espagne).

23. La société Landizoo dispose d'un agrément du gouvernement de Navarre (Espagne) pour vendre des médicaments vétérinaires. Elle a pour principaux fournisseurs la société Albaitaritza et la filiale de celle-ci, la société Sengadai, toutes deux établies en Espagne. Les médicaments étaient achetés sur la base d'ordonnances établies par le D[r] Erneta, vétérinaire de nationalité espagnole inscrit à l'Ordre des vétérinaires espagnol et à l'Ordre national des vétérinaires français. L'importation était réalisée par l'éleveur ou le gérant de l'exploitation agricole, qui se déplaçait lui-même pour aller chercher les médicaments vétérinaires en Espagne.

24. Or, aucun des médicaments importés ne bénéficie d'une autorisation d'importation parallèle délivrée par l'autorité française compétente.

25. Par un jugement du 10 décembre 2013, le tribunal correctionnel de Bayonne (France) a déclaré les éleveurs coupables, notamment, du délit d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation et les a condamnés à une amende de 1 000 euros chacun avec sursis.

26. La requérante, l'Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (Audace) a pour objet d'informer ses adhérents sur les normes de l'Union qui leur sont applicables, de comparer les réglementations des différents États membres en la matière et de protéger les intérêts de ses membres, y compris par la voie judiciaire, lorsqu'un État membre contrevient à une norme de l'Union. Or, c'est, selon le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne, à l'initiative de l'Audace et de l'Association des éleveurs solidaires (ci-après l'«AES»), qui regroupe des éleveurs d'Aquitaine, que les prévenus ont acheté des médicaments vétérinaires en Espagne. À cet égard, le tribunal correctionnel de Bayonne relève, dans son jugement, que «le D[r] Erneta a décrit la pratique mise en œuvre, à savoir que sur simple appel téléphonique d'éleveurs français, qu'il ne connaissait pas forcément, il établissait à distance une ordonnance qu'il laissait à la société Landizoo, à la disposition de l'éleveur qui venait chercher les médicaments. Il a reconnu avoir laissé aussi des ordonnances présignées de sa main à la société Landizoo, qui gérait elle-même la délivrance des médicaments. Ce modus operandi a été

confirmé par les éleveurs. Ils l'ont justifié par le moindre coût des médicaments achetés en Espagne et expliqué y avoir été incités au sein de l'Audace et de l'AES. Le tribunal correctionnel de Bayonne a donc reconnu le D[r] Erneta, l'Audace et l'AES coupables, notamment, de complicité du délit d'importation de médicaments sans autorisation.

27. Devant le tribunal correctionnel de Bayonne, l'Audace a soutenu que, en réservant aux établissements ayant obtenu une autorisation d'ouverture de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)[7] la faculté d'effectuer des importations parallèles de médicaments vétérinaires et en la refusant aux éleveurs, ainsi qu'en refusant de reconnaître les autorisations de distribution en gros délivrées par les autorités compétentes des autres États membres, le décret n° 2005-558, du 27 mai 2005, relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)[8] (ci-après le «décret du 27 mai 2005») violait les articles 34 et 36 TFUE. L'Audace a également indiqué au tribunal correctionnel de Bayonne que, au mois de juillet 2013, elle avait introduit devant le Conseil d'État (France) un recours tendant à l'annulation pour excès de pouvoir de la décision par laquelle le Premier ministre avait implicitement rejeté sa demande d'abrogation partielle du décret du 27 mai 2005 et qu'elle avait, dans le cadre de ce recours, proposé au Conseil d'État de poser trois questions préjudicielles à la Cour[9]. Toutefois, le tribunal correctionnel de Bayonne a refusé de surseoir à statuer jusqu'au prononcé de l'arrêt du Conseil d'État. Il a également refusé de saisir lui-même la Cour d'un renvoi préjudiciel.

28. L'Audace, l'AES, le D[r] Erneta et les éleveurs condamnés en première instance ont saisi la cour d'appel de Pau (France) d'un appel dirigé contre le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne.

29. La chambre correctionnelle de la cour d'appel de Pau relève que, selon l'Audace, depuis l'année 2005, une seule autorisation d'importation parallèle a été délivrée en France pour des médicaments vétérinaires importés d'Espagne, alors que la différence entre les prix pratiqués en Espagne et ceux, supérieurs, sur le marché français aurait dû donner lieu à la délivrance de centaines d'autorisation d'importation parallèle.

30. La cour d'appel de Pau a donc décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Une réglementation nationale, qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue par l'article 65 de la directive [2001/82, telle que modifiée] et en exclut ainsi les ayants droit à la distribution au détail et les éleveurs, est-elle conforme aux dispositions des articles 34 à 36 TFUE?

2) Les dispositions de l'article 65 de la directive [2001/82, telle que modifiée] et de l'article 16 de la directive [2006/123] impliquent-elles qu'un État membre est fondé à ne pas reconnaître les autorisations de distribution en gros de médicaments vétérinaires délivrées par les autorités compétentes des autres États membres à leurs propres ressortissants et à exiger que ceux-ci soient titulaires, au surplus, de l'autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes nationales pour être en droit de solliciter et d'exploiter des autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires dans cet État membre?

7 — Au sein de l'Anses, l'Agence nationale du médicament vétérinaire est en charge de l'évaluation et de la gestion des risques présentés par les médicaments vétérinaires.

8 — JORF du 28 mai 2005.

9 — Conseil d'État, 9 avril 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête n° 370350). Voir, à cet égard, point 50 des présentes conclusions.

3) Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive [2001/82, telle que modifiée] et qui, en conséquence, les soumet aux obligations de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre concerné et de satisfaire à l'ensemble des opérations de pharmacovigilance prévues par les articles 72 à 79 de ladite directive est-elle conforme aux articles 34, 36, 56 TFUE et à l'article 16 de la directive [2006/123]?»

III – Appréciation

31. Le gouvernement français ayant soulevé une exception d'irrecevabilité du renvoi préjudiciel, j'examinerai celle-ci avant de me pencher sur le fond de l'affaire.

A – *Sur la recevabilité*

32. Le gouvernement français soutient que, en omettant de présenter le cadre factuel et réglementaire national ainsi qu'en omettant d'indiquer les raisons pour lesquelles elle s'interroge sur la compatibilité de la réglementation nationale avec le droit de l'Union et, en particulier, avec l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, l'article 56 TFUE et l'article 16 de la directive 2006/123, la juridiction de renvoi aurait violé l'article 94 du règlement de procédure de la Cour.

33. L'exception d'irrecevabilité soulevée par le gouvernement français ne mérite, à mon avis, d'être accueillie qu'en ce qui concerne, d'une part, la deuxième question préjudicielle, d'autre part, la troisième question préjudicielle en tant qu'elle porte sur l'article 56 TFUE et l'article 16 de la directive 2006/123.

34. Je rappelle que, selon l'article 94, paragraphe 1, du règlement de procédure de la Cour, la demande de décision préjudicielle contient, premièrement, «un exposé sommaire de l'objet du litige ainsi que des faits pertinents», deuxièmement, «la teneur des dispositions nationales» applicables, troisièmement, «l'exposé des raisons qui ont conduit la juridiction de renvoi à s'interroger sur l'interprétation ou la validité de certaines dispositions du droit de l'Union».

35. S'agissant, premièrement, du cadre factuel du litige, il est vrai que la présentation des faits dans la demande de décision préjudicielle est succincte.

36. Toutefois, la demande de décision préjudicielle mentionne la perquisition des services vétérinaires dans un élevage des Pyrénées-Atlantiques qui a donné lieu à des poursuites pénales devant le juge de renvoi ainsi que l'enquête préliminaire qui s'en est suivie et la découverte, au cours de celle-ci, de médicaments importés d'Espagne sans autorisation. Elle indique également l'objet de l'action pénale: elle précise que les éleveurs, le vétérinaire et les associations en cause font appel d'une condamnation, comme auteurs ou complices, pour les délits d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation et d'importation sans déclaration de marchandises prohibées.

37. En outre, le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne, qui figure au dossier de la procédure nationale transmis à la Cour, contient une description détaillée des faits pertinents, qui a été reproduite aux points 26 et 27 des présentes conclusions. Or, il ressort de la jurisprudence que la Cour peut tirer du dossier de la procédure nationale les informations dont elle a besoin pour fournir une réponse utile au juge de renvoi [10].

10 — Voir, à cet égard, arrêt Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, point 24), dans lequel la Cour a rejeté une exception d'irrecevabilité du renvoi préjudiciel au motif, notamment, que «le dossier transmis par la juridiction de renvoi contient des informations suffisantes pour permettre à la Cour d'interpréter les règles de droit communautaire au regard de la situation faisant l'objet du litige au principal».

38. Il est vrai que, comme le souligne le gouvernement français, la demande de décision préjudicielle n'indique pas si les éleveurs, le vétérinaire et les associations poursuivis ont introduit une demande d'autorisation d'importation devant les autorités compétentes françaises et ont vu leur demande rejetée. Le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne ne le précise pas non plus. Cependant, je relève que le gouvernement français admet, dans les observations qu'il présente sur la première question préjudicielle, que les éleveurs et les ayants droit à la vente au détail ne peuvent pas obtenir d'autorisation d'importation parallèle [11]. Dès lors que, de l'aveu même du gouvernement français, les éleveurs, le vétérinaire et les associations en cause dans la présente affaire ne pouvaient pas obtenir une telle autorisation, peu importe qu'ils l'aient ou non demandé: la Cour n'a pas besoin d'une telle information pour répondre aux questions préjudicielles. C'est uniquement dans l'hypothèse où un doute subsisterait sur la teneur de la réglementation française [12] (c'est-à-dire s'il existait un doute quant à la possibilité pour les éleveurs et les ayants droit à la vente au détail d'avoir accès aux importations parallèles) qu'il lui serait indispensable, afin de fournir une réponse utile au juge de renvoi, de savoir si, en l'espèce, une demande d'autorisation d'importation parallèle a été introduite et rejetée.

39. Deuxièmement, s'agissant du cadre réglementaire national, il est vrai que la demande de décision préjudicielle vise certaines dispositions, notamment, du code de la santé publique [13], ainsi que le décret du 27 mai 2005, sans les citer ni en présenter la teneur.

40. Cependant, je relève que le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne, qui figure au dossier de la présente affaire et dont la Cour, comme je l'ai dit [14], peut tirer les informations dont elle a besoin afin d'examiner les questions préjudicielles, précise que «la demande d'importation parallèle de médicament[s] vétérinaire[s] doit être autorisée par [les autorités françaises compétentes] et ne peut l'être qu'au profit d'un exploitant, à savoir un établissement pharmaceutique vétérinaire». Il ressort donc du dossier que seul un établissement pharmaceutique vétérinaire peut obtenir une autorisation d'importation parallèle.

41. En outre, je souligne que l'obligation imposée au juge de renvoi de décrire le cadre réglementaire et factuel a pour finalité de permettre à la Cour de lui fournir une réponse utile [15]. Or, en l'espèce, les parties, notamment le gouvernement français et l'Audace, se livrent à une présentation très détaillée de la réglementation française. Dès lors, la Cour est parfaitement en mesure de comprendre la réglementation française et de fournir au juge de renvoi une réponse utile.

42. Certes, l'obligation du juge de renvoi de présenter le cadre, notamment, réglementaire a également pour fonction de permettre aux parties intéressées, au sens de l'article 23 du statut de la Cour, à savoir les parties à la procédure devant le juge de renvoi, les États membres, la Commission ainsi que l'institution ou l'organe de l'Union auteur de l'acte dont l'interprétation est demandée ou la validité contestée, de présenter des observations écrites [16]. Cependant, il me semble que, notamment, afin que

11 — Voir, à cet égard, point 61 des présentes conclusions.

12 — Quant à l'argument du gouvernement français selon lequel le juge de renvoi aurait commis une erreur d'interprétation de la réglementation française, il ne me semble pas utile de nous y attarder. Voir, à ce sujet, point 52 des présentes conclusions.

13 — En effet, la demande de décision préjudicielle se contente de citer, pour ce qui est du code de la santé publique, les articles L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 et L. 5141-8. Or, le premier article incrimine l'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, le deuxième prévoit les peines complémentaires applicables, le troisième dispose que l'importation de médicaments vétérinaires est soumise à l'autorisation des autorités françaises compétentes et le quatrième définit le médicament vétérinaire. Par conséquent, à l'exception de l'article L. 5142-7, la demande de décision préjudicielle omet de faire référence aux dispositions essentielles du code de la santé publique, mentionnées aux points 15 à 21 des présentes conclusions. Cependant, le dispositif de l'arrêt de la cour d'appel de Pau vise le décret du 27 mai 2005, qui a modifié certaines de ces dispositions.

14 — Voir point 37 des présentes conclusions.

15 — Voir, à cet égard, arrêt Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, point 23).

16 — Voir, à cet égard, ordonnance Laguillaumie, aux termes de laquelle «les informations fournies dans les décisions de renvoi ne servent pas seulement à permettre à la Cour de donner des réponses utiles, mais également à donner aux gouvernements des États membres ainsi qu'aux autres parties intéressées la possibilité de présenter des observations conformément à l'article 20 du statut CE de la Cour de justice […] Il incombe à la Cour de veiller à ce que cette possibilité soit sauvegardée, compte tenu du fait que, en vertu de la disposition précitée, seules les décisions de renvoi sont notifiées aux parties intéressées» [ordonnance Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, point 14)].

les États membres puissent présenter des observations à bon escient, l'essentiel est que ces derniers sachent que la réglementation française refuse les autorisations d'importation parallèle aux éleveurs et aux ayants droit à la vente au détail, point qui ressort clairement des questions préjudicielles. C'est ce point qui est au cœur du présent renvoi préjudiciel, au regard duquel les détails de la procédure française de délivrance de ces autorisations sont somme toute secondaires.

43. Troisièmement, s'agissant des raisons qui ont conduit le juge de renvoi à interroger la Cour, il est vrai que la demande de décision préjudicielle n'en fait qu'un exposé rapide.

44. Toutefois, ladite demande relève que, alors que les prix des médicaments vétérinaires sur le marché espagnol sont sensiblement inférieurs à ceux pratiqués en France, il est étrange qu'une seule autorisation d'importation parallèle ait été délivrée depuis 2005 [17]. Dès lors, il ne me semble pas que la première question préjudicielle, relative aux articles 34 et 36 TFUE, puisse être considérée comme irrecevable au motif que le juge de renvoi n'aurait pas exposé les raisons qui le poussaient à interroger la Cour.

45. En revanche, je m'interroge sur la recevabilité, d'une part, de la deuxième question préjudicielle et, d'autre part, de la troisième question préjudicielle en tant que cette dernière question porte sur l'article 56 TFUE et sur l'article 16 de la directive 2006/123.

46. En effet, la deuxième question porte sur la conformité au droit de l'Union de la réglementation nationale qui prévoit que, pour «exploiter» une autorisation d'importation parallèle, c'est-à-dire pour distribuer en gros sur son territoire les médicaments vétérinaires importés, l'importateur parallèle doit être titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes, même s'il dispose déjà d'une autorisation de distribution en gros délivrées par un autre État membre. En d'autres termes, le juge de renvoi demande à la Cour si le droit de l'Union, plus précisément l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, et l'article 16 de la directive 2006/123, prévoit une obligation de reconnaissance mutuelle des autorisations de distribution en gros. Or, il ne ressort ni de la demande de décision préjudicielle ni du jugement du tribunal correctionnel de Bayonne que l'une des parties à la procédure nationale ait procédé à la distribution en gros des médicaments importés. En effet, les éleveurs n'ont pas importé les médicaments vétérinaires en cause pour les revendre, mais pour leurs propres besoins: il n'y a pas distribution. En ce qui concerne le vétérinaire, le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne [18] indique qu'il s'est contenté de signer les ordonnances qui permettaient aux éleveurs d'acheter des médicaments vétérinaires en Espagne, sans acheter lui-même aucun médicament vétérinaire en Espagne ni, par conséquent, en revendre. C'est donc non pas comme auteur mais comme complice du délit d'importation sans autorisation qu'il a été condamné. Interrogée sur ce point à l'audience, l'Audace a confirmé que le vétérinaire n'avait lui-même acheté aucun médicament et que c'étaient les éleveurs qui s'étaient rendus en Espagne pour y acheter les médicaments en cause. L'Audace a également précisé qu'aucune partie à la procédure au principal

17 — Les motifs de la demande de décision préjudicielle indiquent, à ce sujet, ce qui suit: «attendu que […] l'association Audace et la SAS Phyteron font valoir que, depuis 2005, une seule autorisation d'importation parallèle a été délivrée pour des médicaments vétérinaires alors que les distorsions de prix existant entre la France et les autres États membres auraient dû entraîner des centaines de délivrances d'autorisation[s], comme ce fut le cas dans le secteur des produits phytopharmaceutiques».

18 — Voir point 26 des présentes conclusions.

n'était titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par les autorités compétentes espagnoles, dont elle aurait demandé la reconnaissance aux autorités compétentes françaises [19]. Dès lors, la deuxième question préjudicielle doit, à mon avis, être considérée comme irrecevable car hypothétique [20].

47. La troisième question préjudicielle porte sur la conformité aux articles 34, 36 et 56 TFUE, ainsi qu'à l'article 16 de la directive 2006/123, de la réglementation nationale qui exige de l'importateur parallèle, d'une part, qu'il dispose d'un établissement sur le territoire national, d'autre part, qu'il satisfasse aux obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée. Or, il ne ressort pas du dossier que les parties à la procédure nationale aient effectué une prestation de services. En effet, les éleveurs ont importé des médicaments vétérinaires pour les seuls besoins de leurs exploitations: ils n'ont prêté aucun service à un tiers. Le vétérinaire s'est contenté de rédiger des ordonnances, sans distribuer les médicaments vétérinaires importés parallèlement. Il ne semble même pas que ces ordonnances aient été rédigées à l'intention d'animaux qu'il soignait, puisque le jugement du tribunal correctionnel de Bayonne précise que c'est sur simple appel téléphonique des éleveurs qu'il les rédigeait. Je doute que la simple rédaction d'une ordonnance puisse être considérée comme un service au sens de l'article 56 TFUE et de la directive 2006/123. Dès lors, la troisième question préjudicielle doit, à mon avis, être rejetée comme irrecevable, mais uniquement en tant qu'elle porte sur la conformité de la réglementation française à l'article 56 TFUE et à l'article 16 de la directive 2006/123. Elle est, à mon avis, recevable en tant qu'elle porte sur la conformité de cette réglementation aux articles 34 et 36 TFUE.

48. Par conséquent, je propose de rejeter l'exception d'irrecevabilité soulevée par le gouvernement français à l'encontre de la première question préjudicielle, mais de l'accueillir à l'encontre, d'une part, de la deuxième question préjudicielle dans son intégralité, d'autre part, de la troisième question préjudicielle, mais uniquement en tant qu'elle porte sur la conformité de la réglementation française à l'article 56 TFUE et à l'article 16 de la directive 2006/123.

49. Néanmoins, dans la mesure où nous n'avons qu'une connaissance partielle des faits de la présente affaire, j'examinerai brièvement au fond la deuxième et la troisième question préjudicielle, en tant que cette dernière porte sur la conformité de la réglementation française à l'article 56 TFUE et à l'article 16 de la directive 2006/123.

50. Avant de passer à l'examen du fond des questions déférées par la juridiction de renvoi, je souhaiterais attirer l'attention de la Cour sur la circonstance qu'un recours en annulation contre le décret du 27 mai 2005 est actuellement pendant devant le Conseil d'État français et que celui-ci a sursis à statuer jusqu'au prononcé de l'arrêt de la Cour dans la présente affaire. Ce recours a été

19 — L'Audace a fait référence, dans ses observations écrites, à la demande d'autorisation d'importation parallèle déposée auprès des autorités françaises par la société Sendagai, le grossiste espagnol auprès duquel s'approvisionne la société Landizoo, qui a vendu les médicaments vétérinaires litigieux aux éleveurs dans la présente affaire. Cette demande d'autorisation d'importation parallèle aurait, selon l'Audace, été repoussée par les autorités française au motif que la société Sendagai était titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par les autorités espagnoles, et non d'une autorisation de distribution en gros délivrée par les autorités françaises. Cependant, la société Sendagai n'est pas partie à la procédure devant le juge de renvoi: ce sont les éleveurs, et non la société Sendagai, qui sont poursuivis pour délit d'importation sans autorisation.

20 — Voir, notamment, arrêt Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, point 42).

introduit par l'Audace et soulève des questions analogues à celles dont la Cour a à connaître ici [21]. Je précise également que, saisi en 2006 d'un recours en annulation de ce même décret, le Conseil d'État français s'était abstenu de saisir la Cour d'un renvoi préjudiciel [22], imité en cela, en 2014, par la Cour de cassation (France), devant laquelle était soulevée une exception d'illégalité de ce décret [23].

B – *Sur le fond*

1. Sur la première question préjudicielle

51. Par la première question préjudicielle, le juge de renvoi demande à la Cour si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale «qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue par l'article 65 de la directive 2001/82, [telle que modifiée], et en exclut ainsi les ayants droit à la distribution au détail et les éleveurs».

52. Comme je l'ai indiqué ci-dessus, le gouvernement français n'a, semble-t-il, pas tout à fait la même lecture de la réglementation française que le juge de renvoi [24]. Il relève que l'article R. 5141-123-7 du code de la santé publique dispose que l'autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque, notamment, le médicament vétérinaire est «*obten[u] auprès* d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82, [telle que modifiée]» [25], et non pas, comme l'indique la première question préjudicielle, lorsque le demandeur de l'autorisation d'importation parallèle *est lui-même titulaire* de l'autorisation de distribution en gros prévue à l'article 65. Cependant, le gouvernement français ne conteste pas le fait que les éleveurs et les ayants droit à la distribution au détail, c'est-à-dire les vétérinaires et les pharmaciens, «sont privés de la possibilité d'obtenir une autorisation d'importation parallèle». Par conséquent, il n'est pas nécessaire, afin de fournir au juge de renvoi une réponse utile, de trancher le différend d'interprétation entre le gouvernement français et le juge de renvoi. Il suffit à la Cour de reformuler légèrement la première question préjudicielle de manière à effacer toute référence à l'autorisation de distribution en gros prévue à l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée.

21 — L'Audace demande l'annulation pour excès de pouvoir du décret du 27 mai 2005 au motif, notamment, que l'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique serait contraire aux articles 34 et 56 TFUE ainsi qu'aux objectifs de la directive 2001/82 et à l'article 16 de la directive 2006/123, parce que, d'une part, il «assimil[e] les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires à des exploitants d'[AMM] et les soume[t] aux obligations de pharmacovigilance prévues par les articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108 du code de la santé publique», d'autre part, il «impos[e] aux importateurs parallèles de médicaments vétérinaires d'exploiter leurs autorisations d'importation parallèle par le biais d'un établissement autorisé au titre de l'article L. 5142-2 du code de la santé publique et établi en France». Voir Conseil d'État, 9 avril 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête n° 370350).

22 — Conseil d'État, 6 décembre 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (requête n° 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, note Mergelin). Dans le cadre de ce recours, l'Audace reprochait notamment à l'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique de ne pas permettre aux éleveurs de procéder directement à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires en provenance d'autres États membres. Le Conseil d'État a rejeté ce grief.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle, 17 décembre 2014, n° 13-86.686. La cour d'appel de Poitiers (France) avait rejeté l'exception d'illégalité du décret du 27 mai 2005 en relevant que, au vu de l'arrêt du Conseil d'État du 6 décembre 2006, le décret en question était opposable aux prévenus. La Cour de cassation a censuré l'arrêt de la cour d'appel sur un point de procédure et a renvoyé l'affaire devant la cour d'appel de Bordeaux.

24 — Voir note en bas de page 18 des présentes conclusions.

25 — C'est moi qui souligne. Le gouvernement français soutient, dans ses observations écrites, qu'«il ne découle pas [des articles L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 et R. 5141-123-17 du code de la santé publique] que la réglementation française réserverait aux distributeurs en gros la possibilité d'obtenir une autorisation d'importation parallèle, comme semble le considérer la juridiction de renvoi dans sa première question préjudicielle. En revanche, il découle de ces dispositions que seul un établissement pharmaceutique vétérinaire qui importe des médicaments vétérinaires auprès d'une entreprise titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires au sens de l'article 65 de la directive 2001/82, [telle que modifiée], est susceptible d'obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires».

53. Je propose donc de reformuler la première question préjudicielle de la manière suivante: les articles 34 et 36 TFUE doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui refuse l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle aux éleveurs et aux ayants droit à la distribution au détail?

a) Observations liminaires

54. Je rappelle que, aux termes de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/82, telle que modifiée, «[a]ucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une [AMM] n'ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre». Je rappelle également que cette directive ne prévoit aucune obligation de reconnaissance mutuelle des AMM délivrées par les autres États membres [26]. Par conséquent, lorsqu'un médicament vétérinaire fait l'objet d'une AMM dans l'État membre d'exportation mais non dans l'État membre d'importation, celui-ci est en droit de soumettre l'importation à l'obtention d'une AMM délivrée par ses propres autorités. L'importation est en effet considérée comme une mise sur le marché de l'État membre d'importation et est, en tant que telle, soumise à autorisation [27].

55. Cependant, comme je l'ai indiqué en introduction, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, l'État membre d'importation ne peut soumettre l'importateur qu'à une procédure *simplifiée* d'AMM [28]. À cet égard, la communication de la Commission définit l'importation parallèle comme suit: «[le commerce] est qualifié de "parallèle" dans la mesure où il a lieu en dehors et – dans la plupart des cas – parallèlement au réseau de distribution que les fabricants ou fournisseurs d'origine ont mis en place pour leurs produit au niveau d'un État membre, alors qu'il concerne des produits qui sont à tous égards similaires à ceux commercialisés par les réseaux de distribution» [29]. Or, aux termes d'une jurisprudence établie, en cas d'importation parallèle, le médicament ne peut être considéré comme mis pour la première fois sur le marché de l'État membre d'importation puisque, par hypothèse, il est identique à un produit qui bénéficie d'une AMM dans cet État membre. Par conséquent, aux termes de la jurisprudence, l'article 5 de la directive 2001/82, telle que modifiée, qui dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans AMM, ne s'applique pas aux importations parallèles [30].

26 — Voir arrêt Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 23) où la Cour relève, à propos de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), que «le système établi par la directive ne repose pas sur une obligation de reconnaissance mutuelle par les États membres des AMM de produits phytopharmaceutiques accordées dans les autres États membres, mais sur une obligation d'autorisation de ces produits relevant de la compétence des États membres, qui ne sont pas liés par les AMM accordées dans un autre État membre».
La même constatation peut être faite au sujet de la directive 2001/82, telle que modifiée. En effet, les États membres n'ont l'obligation de reconnaître l'AMM accordée dans un autre État membre que dans l'hypothèse, prévue aux articles 31 à 43 de cette directive, où l'AMM a été obtenue selon la procédure décentralisée (qui permet au demandeur de l'AMM d'obtenir une AMM valable dans plusieurs États membres) ou selon la procédure de reconnaissance mutuelle (qui permet au titulaire de l'AMM, après l'octroi de celle-ci, d'obtenir qu'elle soit reconnue par d'autres États membres). Hors ces deux cas de figure, qui supposent tous deux une démarche du demandeur/titulaire de l'AMM, aucune obligation de reconnaissance mutuelle ne pèse sur les États membres.

27 — Voir arrêt Bruyère e.a. (C-297/94, EU:C:1996:124, point 21).

28 — Voir arrêts Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 32) et Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, points 30 à 32).

29 — Communication de la Commission du 30 décembre 2003 sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée [COM(2003) 839 final], point 2. Voir, également, conclusions de l'avocat général Léger dans l'affaire Smith & Nephew et Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, point 17), aux termes desquelles «nous sommes en présence du phénomène d'importation parallèle lorsque des opérateurs économiques, étrangers au circuit de distribution officiel du fabricant, achètent des produits qui sont dans le commerce auprès de grossistes ou de détaillants du pays de production ou d'autres pays intermédiaires où les prix sont bas et les exportent dans des pays où les prix sont élevés. Le but poursuivi par l'importateur parallèle est de profiter de ces différences de prix, parfois très sensibles, afin de réaliser un bénéfice, tout en restant au-dessous du prix de vente officiel du fabricant».

30 — Voir, notamment, arrêt Smith & Nephew et Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, point 21), où la Cour relève, à propos de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 22, p. 369), que «les dispositions de [cette] directive qui concernent la procédure de délivrance d'une AMM ne sauraient trouver à s'appliquer à une spécialité pharmaceutique qui bénéficie d'une AMM dans un État membre et dont l'importation dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à une spécialité pharmaceutique bénéficiant déjà d'une AMM dans ce second État membre. En effet, dans une telle hypothèse, la spécialité pharmaceutique importée ne peut être considérée comme étant mise pour la première fois sur le marché dans l'État membre d'importation». Voir, également, arrêt British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, points 31 et 32).

56. Dès lors, aux termes d'une jurisprudence établie, c'est au regard des articles 34 et 36 TFUE que doit être examinée la réglementation nationale qui exige de l'importateur parallèle qu'il obtienne une AMM. La Cour a jugé qu'en cas d'importation parallèle, l'examen effectué par les autorités compétentes de l'État membre d'importation doit avoir pour seul objet de vérifier que le médicament importé peut bénéficier de l'AMM déjà délivrée [31], c'est-à-dire de vérifier s'il est en tous points identique à un médicament déjà autorisé dans cet État ou s'il a à tout le moins été fabriqué selon la même formule, en utilisant la même substance active, et s'il a les mêmes effets [32]. Toute réglementation nationale qui exigerait un examen plus approfondi serait contraire aux articles 34 et 36 TFUE. Quant à l'importateur, la jurisprudence a précisé que, dans le cadre d'une procédure simplifiée, il n'a pas à fournir les informations qui seraient exigées de lui dans le cadre de la procédure de droit commun d'AMM. En effet, les autorités compétentes de l'État membre d'importation disposent déjà de toutes les données nécessaires au contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, qu'elles ont obtenues lors de l'examen de la demande d'AMM antérieure: il est donc inutile de demander à l'importateur parallèle de fournir à nouveau ces données [33].

57. Je précise que, en l'espèce, nous ignorons s'il existait dans l'État membre d'importation (en France) un médicament vétérinaire autorisé auquel les médicaments importés par les éleveurs étaient en tous points identiques ou, à tout le moins, qui avaient été fabriqués selon la même formule, en utilisant la même substance active et qui avaient les mêmes effets [34]. Néanmoins, il convient de considérer qu'un tel médicament existait. En effet, les questions préjudicielles font référence aux «importations parallèles» et l'article R. 5141-123-6 du code de la santé publique définit l'importation parallèle comme l'importation d'un médicament vétérinaire qui, d'une part, a obtenu une AMM dans l'État membre d'exportation, d'autre part, *dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs est identique à ceux d'un médicament qui a obtenu une AMM en France* [35].

58. Je souligne que nul ne conteste, dans la présente affaire, le fait que la réglementation française prévoie une procédure simplifiée d'AMM: il s'agit de la procédure d'autorisation d'importation parallèle, prévue aux articles R. 5141-123-6 et suivants du code de la santé publique [36].

59. Cependant, la réglementation française prive les particuliers, notamment les éleveurs et les vétérinaires, du bénéfice de la procédure simplifiée d'AMM. C'est sur la conformité aux articles 34 et 36 TFUE de l'exclusion des particuliers du bénéfice de la procédure simplifiée d'AMM que porte la première question préjudicielle.

31 — Voir arrêt Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 32).

32 — Voir arrêts British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, point 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, points 18 à 20), et Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, point 24).

33 — Voir arrêt Smith & Nephew et Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, point 22), aux termes duquel, «si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, à la suite d'une importation antérieure, de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament en question et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la vie et la santé des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé un médicament en tous points identique ou dont les différences n'auraient aucune incidence thérapeutique, de leur soumettre à nouveau les indications susvisées».
Voir, également, arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, point 40), aux termes duquel «il découle des articles [34 et 36 TFUE] que les autorités nationales ne doivent pas entraver les importations parallèles en imposant aux importateurs parallèles le respect des mêmes exigences que celles qui sont applicables aux entreprises demandant pour la première fois une AMM pour un médicament».

34 — Plus précisément, nous ignorons si *tous* les médicaments importés étaient en tous points identiques à des médicaments autorisés en France, ou s'ils avaient à tout le moins été fabriqués selon la même formule, en utilisant la même substance active et s'ils avaient les mêmes effets. En effet, la demande de décision préjudicielle relève qu'ont été retrouvés dans les exploitations agricoles inspectées des médicaments vétérinaires «dont certains dépourvus d'[AMM]».

35 — Voir point 17 des présentes conclusions.

36 — La République française a d'ailleurs fait l'objet d'une condamnation en manquement au motif que la réglementation en vigueur à l'époque ne prévoyait pas de procédure spécifique aux importations parallèles. Voir arrêts Commission/France (C-263/03, EU:C:2004:612) et Commission/France (C-122/03, EU:C:2003:673). Le décret du 27 mai 2005, en cause dans la présente affaire, est postérieur à ces deux arrêts.

60. En effet, l'article R. 5141-123-7 du code de la santé publique prévoit, nous l'avons vu, que seule l'entreprise qui s'approvisionne auprès du titulaire d'une autorisation de distribution en gros, et non l'entreprise qui est elle-même titulaire d'une autorisation de distribution en gros, peut obtenir une autorisation d'importation parallèle. En outre, l'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique dispose que «l'exploitation […] d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, *sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2*» [37]. Les articles L. 5142-1 et L. 5142-2 du code de la santé publique prévoient que, notamment, la fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent être effectuées que par un établissement pharmaceutique, c'est-à-dire un établissement, d'une part, qui est la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la direction de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire, d'autre part, dont l'ouverture a fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'Anses. Par conséquent, aux termes de la réglementation française, seul un établissement pharmaceutique, c'est-à-dire une *personne morale* qui soit est détenue par un pharmacien ou un vétérinaire, soit compte un pharmacien ou un vétérinaire parmi ses dirigeants, peut exploiter une autorisation d'importation parallèle.

61. À cet égard, le gouvernement français lui-même reconnaît, dans ses observations écrites, que «sont privés de la possibilité d'obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires, d'une part, les ayants droit à la vente au détail, à savoir, en droit français, […] les pharmaciens et les vétérinaires […], d'autre part, les particuliers, tels que notamment les éleveurs».

62. Or, une telle réglementation ne saurait, à mon avis, être regardée comme conforme aux articles 34 et 36 TFUE.

b) Sur l'article 34 TFUE

63. Dès lors que la réglementation française interdit aux particuliers l'accès à la procédure simplifiée d'AMM, ceux-ci se trouvent contraints, s'ils souhaitent effectuer une importation parallèle de médicaments vétérinaires, d'introduire une demande d'AMM selon la procédure de droit commun. Or, ils ne disposent pas de toutes les informations nécessaires à l'obtention d'une AMM selon une telle procédure. En effet, la directive 2001/82, telle que modifiée, exige du demandeur d'AMM qu'il fournisse, notamment, la composition qualitative et quantitative en principes actifs du médicament importé [38], information dont l'importateur parallèle ne dispose pas. Seul le fabricant du médicament importé et ses distributeurs agréés disposent d'une telle information. Ainsi l'avocat général Mayras relève-t-il, dans l'affaire De Peijper, que l'importateur parallèle «ne dispose pas des documents, provenant du producteur, de nature à lui permettre de prouver […] que les procédés employés pour la mise en forme du médicament qu'[il] vend n'ont pas pu provoquer l'altération de ses composants et [il] n'est pas en mesure de rapporter cette preuve par des analyses faites dans son propre laboratoire. Autant rechercher une aiguille dans une meule de foin». Le défaut de procédure simplifiée d'AMM aboutit donc à créer, selon l'expression de l'avocat général Mayras, «un véritable monopole légal d'importation au profit du fabricant étranger» [39].

37 — C'est moi qui souligne. Voir point 19 des présentes conclusions.

38 — Voir article 12, paragraphe 3, sous c), de la directive 2001/82, telle que modifiée. Voir, également, annexe I, titre I, deuxième partie, point A, de la directive 2001/82, telle que modifiée.

39 — Conclusions de l'avocat général Mayras dans l'affaire de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, p. 645 et 646).

64. Je relève, à cet égard, que, dans l'arrêt Escalier et Bonnarel, la Cour a précisé que l'agriculteur qui procède à l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique n'est pas dispensé de l'obligation de se soumettre à une procédure d'AMM lorsqu'il importe ce produit pour les seuls besoins de son exploitation [40]. Certes, c'est à une procédure simplifiée d'AMM qu'il doit se soumettre, puisqu'il s'agit d'une importation parallèle. Il n'en doit pas moins obtenir une AMM, même lorsqu'il n'a pas l'intention de commercialiser les médicaments importés.

65. Je précise également qu'il ne résulte pas de l'article 70 de la directive 2001/82, telle que modifiée, qu'un vétérinaire est dispensé de l'obligation de se soumettre à une procédure d'AMM lorsqu'il procède à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires. À cet égard, je relève que, aux termes de l'article 70, ab initio et sous c), de ladite directive, le vétérinaire prestataire dans un service dans un autre État membre peut «emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens, pour les administrer aux animaux, des médicaments vétérinaire», à condition, notamment, que «les médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des animaux producteurs d'aliments [aient] la même composition qualitative et quantitative, en termes de substances actives, que les médicaments autorisés conformément aux articles 5, 7 et 8 dans l'État membre [dans lequel le service est fourni]». L'hypothèse envisagée à l'article 70, sous c), est celle d'une importation parallèle, puisque cette disposition vise la situation dans laquelle les médicaments importés, sans être identiques à des médicaments déjà autorisés dans l'État membre d'importation, ont néanmoins une composition en principes actifs identique à ceux-ci. Or, dans une telle hypothèse, les États membres veillent à ce que le vétérinaire «puiss[e] emporter» les médicaments en cause: aucune AMM n'est exigée de lui. Cependant, je souligne que le vétérinaire n'est dispensé de se soumettre à une procédure d'AMM qu'à des conditions très strictes, notamment, que les quantités en cause «ne dépass[ent] pas les besoins quotidiens» et que (sauf réglementation nationale contraire) il ne «fourni[sse] aucun médicament […] aux propriétaires ou aux responsables de animaux dont il a la charge». Dès lors, la dispense d'AMM prévue à l'article 70 de la directive 2001/82, telle que modifiée, apparaît comme une exception: lorsque le vétérinaire souhaite emporter dans un autre État membre des quantités dépassant les besoins quotidiens, il doit se soumettre à une procédure d'AMM ou, le cas échéant, à une procédure simplifiée [41].

66. Par conséquent, dans la présente affaire, les particuliers, notamment les éleveurs et les vétérinaires, ne pourront jamais [42] procéder à l'importation de médicaments vétérinaires en France, puisqu'ils ne sont pas dispensés de l'obligation d'obtenir une AMM, qu'ils sont privés du bénéfice de la procédure d'autorisation d'importation parallèle prévue aux articles R. 5141-123-6 et suivants du code de la santé publique, et qu'ils ne disposent pas des informations nécessaires à la constitution d'un dossier de demande d'AMM selon la procédure de droit commun.

67. Dès lors, la réglementation française, en tant qu'elle prive les particuliers du bénéfice de la procédure d'autorisation d'importation parallèle, doit être considérée comme une restriction aux échanges entre les États membres contraire à l'article 34 TFUE.

40 — Voir arrêt Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659), aux termes duquel «un État membre est en droit d'exiger d'une personne qui prétend procéder à l'importation parallèle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire qu'il soit soumis à une procédure simplifiée d'AMM, *alors même que cet importateur est un agriculteur qui importe ce produit pour les seuls besoins de son exploitation*» (point 36, c'est moi qui souligne). La Cour relève que, si l'agriculteur qui importe pour les seuls besoins de son exploitation était dispensé de se soumettre à une procédure simplifiée d'AMM, c'est l'agriculteur qui évaluerait si le produit importé peut bénéficier de l'AMM délivrée au profit d'un autre produit, c'est-à-dire si les deux produits sont en tous points identiques ou s'ils ont à tout le moins été fabriqués selon la même formule, en utilisant la même substance active et s'ils ont les mêmes effets, alors qu'un tel examen incombe aux autorités nationales de l'État d'importation et que l'agriculteur ne dispose pas des moyens d'effectuer un tel examen de manière fiable. La Cour relève également que, si l'agriculteur était dispensé d'AMM, l'effectivité du mécanisme de contrôle des produits mis sur le marché et de leur utilisation, que la directive 91/414 met à la charge des États membres, serait compromis (points 34 et 35).

41 — Voir, à cet égard, arrêt Bruyère e.a. (C-297/94, EU:C:1996:124, point 22).

42 — À l'exception de l'hypothèse envisagée à l'article 70, sous c), de la directive 2001/82, telle que modifiée, dont le champ d'application est cependant très réduit: ce n'est que pour de petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens que le vétérinaire est dispensé d'AMM.

68. Cette réglementation ne saurait être justifiée que par la protection de la santé publique, conformément à l'article 36 TFUE.

c) Sur l'article 36 TFUE

69. À cet égard, le gouvernement français soutient que, dès lors que les éleveurs ne disposent pas des moyens matériels d'assurer le suivi des médicaments vétérinaires importés et qu'ils n'enregistrent ni ne traitent les retours de ceux-ci, les autoriser à importer des médicaments porterait atteinte à la protection de la santé humaine et animale. En outre, le gouvernement français relève que toute importation parallèle de médicaments vétérinaires est susceptible de donner lieu à leur distribution en gros et que tout importateur parallèle doit donc respecter les obligations que l'article 65, paragraphes 2 à 4, de la directive 2001/82, telle que modifiée, met à la charge du distributeur en gros. Or, un éleveur ne serait pas en mesure de satisfaire à ces obligations. Il devrait donc se voir refuser l'autorisation d'importation parallèle.

70. À mon avis, la protection de la santé publique ne justifie pas le fait que le bénéfice de la procédure simplifiée d'AMM soit refusé aux particuliers, notamment aux éleveurs.

71. Premièrement, je rappelle que le médicament vétérinaire importé soit est en tous points identique à un médicament déjà autorisé dans l'État membre d'importation, soit a été fabriqué selon la même formule, en utilisant la même substance active et a les mêmes effets que celui-ci. Je rappelle également que les autorités compétentes de cet État ont, dans le cadre de la procédure d'AMM relative au médicament déjà autorisé, dûment examiné si celui-ci présentait un risque pour la santé publique et ont conclu à l'absence d'un tel risque. En effet, dans l'hypothèse d'une importation parallèle, l'examen auquel se livrent les autorités compétentes de l'État membre d'importation a pour objet d'apprécier si le médicament importé peut bénéficier de l'AMM déjà délivrée[43]. En d'autres termes, cet examen a pour objet de «s'assur[er] que le médicament importé parallèlement, même s'il n'est pas en tous points identique à celui autorisé par elles, a le même ingrédient actif et les mêmes effets thérapeutiques *et ne pose aucun problème au niveau de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité*»[44]. L'appréciation de l'identité du médicament importé et du médicament déjà autorisé comprend donc un examen du risque pour la santé publique posé par celui-là. En outre, si, dans le cadre de cette appréciation, les autorités compétentes de l'État membre d'importation constatent que le médicament importé, au vu des différences qu'il présente avec le médicament déjà autorisé, ne peut pas bénéficier de l'AMM délivrée à celui-ci, l'importateur devra se soumettre, non plus à la procédure simplifiée, mais à la procédure d'AMM prévue à la directive 2001/82, telle que modifiée[45], dans le cadre de laquelle le risque pour la santé du médicament importé fera l'objet d'un examen ex novo.

72. Deuxièmement, je souligne que la directive 2001/82, telle que modifiée, impose aux éleveurs des obligations en matière de suivi des médicaments vétérinaires qu'ils administrent aux animaux dont ils ont la charge, ou simplement des médicaments vétérinaires qu'ils détiennent. En effet, l'article 69 de ladite directive prévoit que les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires justifient de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à ces animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, et qu'ils

43 — Voir point 56 des présentes conclusions.

44 — Arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, point 45, c'est moi qui souligne).

45 — Arrêt British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, points 36 et 37).

tiennent un registre à cet effet [46]. Or, il ne me semble pas nécessaire d'imposer aux éleveurs le respect d'autres obligations en matière de pharmacovigilance, notamment de leur imposer le respect des obligations imposées aux distributeurs en gros par l'article 65, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/82, telle que modifiée.

73. En effet, l'argument du gouvernement français selon lequel, dès lors que toute importation parallèle est susceptible de donner lieu à une distribution en gros des médicaments importés, l'importateur parallèle devrait être soumis aux obligations de pharmacovigilance imposées aux distributeurs en gros par la directive 2001/82, telle que modifiée, ne me convainc pas. Il est vrai que l'article 1er, point 17, de ladite directive définit la distribution en gros comme «toute activité qui comprend l'achat, la vente, *l'importation* et l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion […] de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l'article 66» [47]. Toutefois, il ne découle pas de cette disposition que tout importateur doit obtenir l'autorisation de distribution en gros prévue à l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, ni que tout importateur doit respecter les obligations que cette directive impose au titulaire d'une telle autorisation. En effet, l'article 1er, point 17, de la directive 2001/82, telle que modifiée, définit la distribution en gros comme une «opération commerciale portant sur [des] médicaments [vétérinaires]»: or, l'éleveur qui importe des médicaments vétérinaires pour les seuls besoins de son exploitation ne réalise pas une opération commerciale *portant sur ces médicaments*. L'importation réalisée par cet éleveur a bien une finalité, peut-être commerciale, du moins professionnelle (puisque les médicaments importés sont administrés aux bêtes qu'il élève et vendra). Mais cette opération commerciale ne porte pas sur les médicaments importés: il n'en serait ainsi que si l'éleveur revendait ceux-ci. Dès lors, l'importation réalisée pour les seuls besoins de l'importateur ne saurait être regardée comme relevant de la distribution en gros: il n'y a pas *distribution* des médicaments vétérinaires. Dans la présente affaire, l'éleveur qui importe pour administrer les médicaments vétérinaires aux animaux dont il a la charge ne saurait donc être tenu au respect des obligations que la directive 2001/82, telle que modifiée, met à la charge des distributeurs en gros, à savoir, comme le prévoit l'article 65, paragraphes 2 et 3, de cette directive, disposer d'un «personnel ayant des compétences techniques, de locaux et équipements adaptés et suffisants», et tenir une documentation détaillée relative aux quantités reçues et fournies [48].

74. Au demeurant, je relève que les obligations imposées aux distributeurs en gros ont pour objet, selon la lettre de l'article 65, paragraphe 2, de la directive 2001/82, telle que modifiée, d'assurer le respect des «exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies dans l'État membre concerné». Or, les quantités importées par un éleveur pour les besoins des animaux dont il a la charge sont sans commune mesure avec celles importées par un distributeur en gros: l'éleveur n'a donc aucun besoin de disposer des locaux, équipements et personnel qui sont indispensables au distributeur en gros.

75. Troisièmement, je relève que, si la directive 2001/82, telle que modifiée, met expressément à la charge du seul titulaire de l'AMM, c'est-à-dire du fabricant du médicament vétérinaire ou de son représentant, les obligations de pharmacovigilance qu'elle énonce aux articles 74 et 75 [49], en revanche, l'obligation de notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités

46 — Voir point 8 des présentes conclusions. Quant à l'applicabilité de l'article 69 de la directive 2001/82, telle que modifiée, aux éleveurs qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires, je précise que, aux termes de la jurisprudence de la Cour, ce sont les dispositions de cette directive relatives à la procédure de délivrance de l'AMM qui ne s'appliquent pas aux importations parallèles: les autres dispositions de cette directive, notamment celles relatives au suivi des médicaments et à la pharmacovigilance, restent applicables aux importations parallèles.

47 — C'est moi qui souligne.

48 — Voir point 7 des présentes conclusions.

49 — Il en est ainsi de l'obligation d'«avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable de la pharmacovigilance», prévue à l'article 74 de la directive 2001/82, telle que modifiée, ainsi que de l'obligation de tenir des rapports détaillés des effets indésirables présumés, de les enregistrer et de les notifier à l'autorité compétente de l'État membre concerné, prévue à l'article 75 de ladite directive.

compétentes de l'État membre concerné, prévue à l'article 72, paragraphe 1, de ladite directive, peut, à mon sens, être mise à la charge des éleveurs par les États membres, dès lors que ledit article ne précise pas à qui ceux-ci peuvent imposer cette obligation de notification. Une telle obligation permet, contrairement aux affirmations du gouvernement français, d'assurer de manière satisfaisante le suivi des médicaments vétérinaires importés parallèlement, d'autant qu'elle s'accompagne d'une obligation imposée aux vétérinaires et aux pharmaciens. L'article 72, paragraphe 2, de la directive 2001/82, telle que modifiée, impose en effet «aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé» la notification des effets indésirables «graves ou inattendus» présumés et des effets indésirables présumés «sur l'être humain». Une fois les notifications effectuées, c'est aux autorités compétentes de l'État membre concerné de les transmettre à celles des autres États membres, au moyen du réseau informatique développé aux fins de permettre un tel échange [50], et de demander, le cas échéant, les informations nécessaires au titulaire de l'AMM [51].

76. Quatrièmement, je précise que, si un retrait du médicament vétérinaire importé s'avérait nécessaire, les autorités compétentes de l'État membre d'importation n'auraient aucun mal à en informer les importateurs parallèles. En effet, l'AMM est personnelle, c'est-à-dire que chaque importateur doit se soumettre à une procédure simplifiée d'AMM, même si le produit importé en parallèle a déjà obtenu une AMM au profit d'un autre importateur parallèle [52]. Par conséquent, les autorités compétentes de l'État membre d'importation savent exactement quel éleveur a importé quel médicament et peuvent, le cas échéant, les informer du retrait.

77. Par conséquent, l'imposition aux éleveurs des obligations prévues à l'article 69 et à l'article 72, paragraphe 1, de la directive 2001/82, telle que modifiée, ainsi que l'imposition aux vétérinaires de l'obligation prévue à l'article 72, paragraphe 2, de ladite directive permettent, à mon avis, de garantir la protection de la santé publique. Il n'est pas nécessaire, pour atteindre un tel objectif, de priver les éleveurs et les vétérinaires du bénéfice de la procédure simplifiée d'AMM, comme le fait la réglementation française.

78. Il convient donc de répondre au juge de renvoi que les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à une réglementation nationale qui refuse l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle aux éleveurs et aux ayants droit à la distribution au détail.

2. Sur la deuxième question préjudicielle

79. Je rappelle que la deuxième question préjudicielle doit, à mon sens, être rejetée comme irrecevable car hypothétique [53]. Cependant, je vais brièvement l'examiner au fond, afin de fournir à la Cour quelques éléments de réflexion dans l'hypothèse où elle l'estimerait recevable (ce qui, me semble-t-il, ne pourrait être le cas que si le vétérinaire en cause dans la procédure au principal avait acheté et revendu lui-même des médicaments vétérinaires).

80. Par cette question, le juge de renvoi demande, en substance, à la Cour si l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, ainsi que l'article 16 de la directive 2006/123 s'opposent à ce qu'un État membre exige que l'opérateur qui prétend procéder à la distribution en gros de médicaments vétérinaires sur son territoire soit titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes, même s'il est déjà titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par un autre État membre.

50 — Voir, à cet égard, articles 76 et 77 de la directive 2001/82, telle que modifiée.

51 — Voir, à cet égard, arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, point 46).

52 — Voir, à cet égard, arrêt Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 43).

53 — Voir point 46 des présentes conclusions.

81. S'agissant, premièrement, de l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, je souligne que son paragraphe 1 soumet la distribution en gros à la possession d'une autorisation délivrée par les États membres et qu'aucune disposition de ladite directive ne prévoit la reconnaissance mutuelle des autorisations de distribution en gros délivrées par les autres États membres.

82. En outre, l'article 65, paragraphe 2, de la directive 2001/82, telle que modifiée, précise que le demandeur d'une telle autorisation doit établir qu'il dispose, notamment, des locaux et des équipements nécessaires à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires. Bien que cette disposition ne le précise pas expressément, il me semble que ces locaux et ces équipements doivent nécessairement se trouver sur le territoire de l'État membre auquel l'autorisation de distribution en gros est demandée. Dès lors que la distribution porte sur des quantités importantes de médicaments vétérinaires, ceux-ci devront être stockés dans des conditions adéquates. Si le demandeur est titulaire d'une autorisation de distribution en gros en Espagne, ce qui implique qu'il dispose des locaux et équipements adéquats en Espagne, cela ne signifie pas qu'il dispose de tels locaux et équipements en France. En particulier, il me semble essentiel que le plan d'urgence applicable en cas de retrait d'un médicament vétérinaire, prévu à l'article 65, paragraphe 3, de la directive 2001/82, telle que modifiée, soit adapté au territoire national afin de pouvoir être mis en œuvre rapidement.

83. Deuxièmement, s'agissant de l'article 16 de la directive 2006/123[54], je relève que, si son paragraphe 2, ab initio et sous b), dispose qu'un État membre ne peut pas imposer à un prestataire de services l'obligation d'obtenir une autorisation de ses propres autorités compétentes, son article 3 prévoit une exception relative à la santé publique. Dès lors, il me semble que le raisonnement tenu ci-dessus à propos de l'article 36 TFUE pourrait être transposé à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2006/123.

84. Par conséquent, à supposer que l'article 65 de la directive 2001/82, telle que modifiée, et l'article 16 de la directive 2006/123 soient applicables, ils ne s'opposent pas à ce qu'un État membre exige que l'opérateur qui prétend procéder à la distribution en gros de médicaments vétérinaires sur son territoire soit titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes, même s'il est déjà titulaire d'une autorisation de distribution en gros délivrée par un autre État membre.

3. Sur la troisième question préjudicielle

85. Je rappelle que la troisième question préjudicielle ne doit, à mon avis, être considérée recevable qu'en tant qu'elle porte sur la conformité aux articles 34 et 36 TFUE d'une réglementation nationale qui exige des importateurs parallèles, d'une part, qu'ils disposent d'un établissement sur leur propre territoire, d'autre part, qu'ils respectent les obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée[55].

86. Premièrement, en ce qui concerne l'obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre d'importation, je relève que l'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique, en tant qu'il exige du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique délivrée par l'Anses, exige effectivement qu'il dispose

54 — Je précise que la distribution en gros est un service qui relève du champ d'application de la directive 2006/123. Voir considérant 33 de cette directive, qui fait référence à la «distribution». Voir, également, le manuel de la Commission sur la mise en œuvre de cette directive, aux termes duquel «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 sur le site de la Commission à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services directive/implementation/index_en.htm). Je précise également que, si l'article 2, paragraphe 2, sous f), de la directive 2006/123 prévoit que celle-ci ne s'applique pas aux services de soin de santé, le manuel de la Commission sur la mise en œuvre de cette directive précise que cette exclusion ne s'entend pas des services vétérinaires: «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 — Voir point 47 des présentes conclusions.

d'un établissement sur le territoire français (sinon, l'Anses n'aurait aucune compétence pour en autoriser l'ouverture). Cependant, une telle exigence n'est pas, à mon sens, contraire aux articles 34 et 36 TFUE. En effet, les éleveurs ont une exploitation agricole en France: dès lors, l'exigence d'un établissement sur le sol français ne leur impose aucune condition qu'ils ne remplissent par définition.

87. Deuxièmement, en ce qui concerne les obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée, je rappelle que les termes de ces articles n'imposent aux éleveurs qu'une obligation de notification des effets indésirables présumés. En outre, l'article 69 de ladite directive impose aux éleveurs responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires de justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires pendant cinq ans. Les autres obligations de pharmacovigilance prévues à la directive 2001/82, telle que modifiée, s'adressent au titulaire de l'AMM. Or, ainsi que je l'ai exposé ci-dessus, les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à ce que soient mises à la charge des particuliers, éleveurs ou vétérinaires, qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires, les obligations que la directive 2001/82, telle que modifiée, fait peser sur les distributeurs en gros (article 65) [56].

88. À cet égard, je relève, notamment, que l'article R. 5142-2 du code de la santé publique impose aux importateurs parallèles l'obligation de disposer des locaux, du personnel et du matériel adéquats, ainsi que d'adresser chaque année à l'Anses un état de leur établissement. Cette obligation correspond à celle imposée aux distributeurs en gros à l'article 65, paragraphes 2 et 3, de ladite directive. Par conséquent, l'article R. 5142-2 du code de la santé publique ne me semble pas conforme aux articles 34 et 36 TFUE.

89. A fortiori, les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à ce que soient mises à la charge des particuliers qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires les obligations que la directive 2001/82, telle que modifiée, fait peser sur le titulaire de l'AMM, qui sont plus lourdes que celles imposées au distributeur en gros (articles 74 et 75).

90. En particulier, je relève que les termes de l'article R. 5141-105 du code de la santé publique imposent aux importateurs parallèles l'obligation de transmettre à l'Anses un rapport relatif aux effets indésirables des médicaments vétérinaires, «accompagn[é] d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire». S'il me semble conforme à l'article 72, paragraphe 1, de la directive 2001/82, telle que modifiée, d'exiger des éleveurs qu'ils notifient les effets indésirables présumés à l'autorité compétente nationale, en revanche, c'est sur le titulaire de l'AMM que ladite directive fait peser l'obligation de préparer un rapport détaillé sur les effets indésirables et de communiquer ce dernier aux autorités compétentes concernées (articles 74 et 75 de la même directive). L'article R. 5141-105 du code de la santé publique n'est donc pas, à mon avis, compatible avec les articles 34 et 36 TFUE.

91. Enfin, je précise qu'à supposer même que la directive 2006/123 soit applicable à la présente affaire (c'est-à-dire que le vétérinaire distribue en France les médicaments importés) [57], son article 16 ne s'oppose pas à la réglementation nationale qui exige de l'importateur parallèle qu'il dispose d'un établissement en France, dès lors, du moins, que celui-ci distribue en gros en France les médicaments importés. En effet, l'obligation de disposer d'un établissement en France vise à garantir de bonnes conditions de conservation et de manipulation des médicaments vétérinaires, et tombe donc sous le coup de l'exception de santé publique prévue à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2006/123.

56 — Voir points 72 à 75 des présentes conclusions.

57 — Voir point 79 des présentes conclusions.

92. Dès lors, il y a lieu de répondre au juge de renvoi que les articles 34 et 36 TFUE ne s'opposent pas à la réglementation nationale qui impose aux éleveurs qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires de disposer d'un établissement sur le territoire national, mais qu'ils s'opposent à la réglementation nationale qui impose aux éleveurs qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires de respecter les obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 73 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée.

IV – Conclusion

93. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, je suggère à la Cour de répondre comme suit aux questions posées par la cour d'appel de Pau (France):

1) Les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à une réglementation nationale qui refuse l'octroi d'une autorisation d'importation parallèle aux éleveurs et aux ayants droit à la distribution au détail.

2) La deuxième question préjudicielle est irrecevable.

3) La troisième question préjudicielle est irrecevable en tant qu'elle porte sur la conformité à l'article 56 TFUE et à l'article 16 de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur, de la réglementation nationale qui soumet les importateurs parallèles à l'obligation de posséder un établissement sur le territoire national et de respecter les obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée par le règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009.

4) Les articles 34 et 36 TFUE ne s'opposent pas à la réglementation nationale qui impose aux éleveurs qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires de disposer d'un établissement sur le territoire national.

5) Les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à la réglementation nationale qui impose aux éleveurs qui procèdent à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires de respecter les obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 73 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée par le règlement nº 596/2009.