Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
PAOLO MENGOZZI IŠVADA,
pateikta 2016 m. kovo 10 d.[1]

Byla 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
prieš
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(Cour d'appel de Pau (Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Lygiagretus veterinarinių vaistų importas — Supaprastintos rinkodaros leidimo išdavimo procedūros netaikymas privatiems asmenims, gyvulių augintojams ir veterinarijos gydytojams — Direktyva 2001/82/EB — Laisvas prekių judėjimas — Įpareigojimas turėti buveinę importo valstybės narės teritorijoje — Farmakologinio budrumo įpareigojimai — Kitos valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų išduoto didmeninio platinimo leidimo pripažinimas — Direktyva 2006/123/EB — Laisvė teikti paslaugas“

1. Šioje byloje Teisingumo Teismo prašoma priimti sprendimą dėl valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų taikomos veterinarinių vaistų importo, kurį lygiagrečiai gamintojo platinimo tinklui vykdo privatus asmuo, neturintis jokio ryšio su šiuo gamintoju, gyvulių augintoju ar veterinaru, leidimo išdavimo procedūros.

2. Veterinarių vaistų ypatumas tas, kad jie, kaip ir žmonėms skirti vaistai ar augalų apsaugos produktai, negali būti pateikiami rinkai negavus atitinkamos valstybės narės kompetentingų valdžios institucijų (arba, jei taikytina, Sąjungos) rinkodaros leidimo[2]. Iš tiesų tai numatyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus[3], iš dalies pakeistos 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009 (toliau – iš dalies pakeista Direktyva 2001/82), 5 straipsnyje.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — Iš tiesų rinkodaros leidimą gali išduoti ne valstybė narė, o Sąjunga centralizuota tvarka, taikoma kai kurių rūšių vaistams, numatyta 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų agentūrą. Tokiu atveju rinkodaros leidimas automatiškai galioja visose valstybėse narėse (žr. Reglamento Nr. 726/2004 38 straipsnio 1 dalį). Šis atvejis šioje byloje neaktualus.

3 — OL L 311, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3.

3. Tačiau Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad jeigu importuotam vaistui importo valstybėje narėje jau buvo išduotas rinkodaros leidimas, ji gali lygiagrečiam importuotojui taikyti tik *supaprastintą* rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, antraip būtų pažeisti SESV 34 ir 36 straipsniai. Iš tiesų importo valstybė narė jau turi visus vaisto veiksmingumo ir saugumo patikrai būtinus duomenis [4].

4. Ši byla susijusi su klausimu, kuris dar mažai nagrinėtas teismo praktikoje [5], kai importą lygiagrečiai gamintojo platinimo tinklui vykdo ne ūkio subjektas, ketinantis perpardavinėti importuojamus produktus, o gyvulių augintojas, kuris importuoja produktą tik savo ūkio arba veterinarijos gydytojo poreikiams. Teisingumo Teismo klausiama dėl teisės aktų, kuriais gyvulių augintojams ir veterinarijos gydytojams neleidžiama taikyti supaprastintos rinkodaros leidimo išdavimo procedūros, atitikties, be kita ko, SESV 34 ir 36 straipsniams.

I – Teisinis pagrindas

A – *Sąjungos teisė*

5. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 1 straipsnyje nustatyta, kad:

„Šioje direktyvoje vartojami terminai: <…>

17) Didmeninis veterinarinių vaistų pardavimas:

bet kokia veikla, apimanti veterinarinių vaistų įsigijimą, pardavimą, importą, eksportą ar bet kokias kitas su jais susijusias prekybos operacijas, siekiant arba nesiekiant pelno, išskyrus atvejus, kai:

— gamintojas tiekia savo paties pagamintus veterinarinius vaistus,

— veterinarinius vaistus mažmeninei prekybai tiekia asmenys, turintys teisę verstis tokia tiekimo veikla pagal 66 straipsnyje nustatytas sąlygas.“

6. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 5 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad „joks veterinarinis vaistas negali būti teikiamas į rinką valstybės narės teritorijoje, kol šios valstybės narės kompetentinga institucija šioje direktyvoje nustatyta tvarka nėra išdavusi leidimo prekiauti arba kol leidimas prekiauti nėra išduotas Reglamento (EEB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka“.

7. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnyje nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad didmeniniu veterinarinių vaistų paskirstymu būtų verčiamasi tik gavus atitinkamą leidimą ir kad šis leidimas būtų išduodamas per 90 dienų nuo tos dienos, kai kompetentinga institucija gavo prašymą.

Valstybės narės gali nelaikyti didmeniniu paskirstymu vieno mažmenininko labai nedidelio kiekio veterinarinių vaistų tiekimo kitam mažmenininkui.

2. Norėdamas gauti didmeninio paskirstymo leidimą, pareiškėjas turi turėti reikalingą techninę kompetenciją turinčiais specialistus, tinkamas ir pakankamai erdvias patalpas, atitinkančias suinteresuotosios valstybės narės vaistų laikymo bei tvarkymo reikalavimus.

4 — Žr., be kita ko, Sprendimą *de Peijper* (104/75, EU:C:1976:67, 20–32 punktai); Sprendimą *Smith & Nephew ir Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 19–32 punktai); Sprendimą *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 31–36 punktai).

5 — Vis dėlto žr. sprendimus *Komisija / Prancūzija* (C-212/03, EU:C:2005:313) ir *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659), prie kurių dar grįšiu.

3. Leidimo verstis didmeniniu paskirstymu turėtojas turi pildyti išsamų žurnalą, kuriame pateikiama tokia informacija apie kiekvieną iš gaunamų ir išduodamų veterinarinių vaistų:

a) data;

b) tikslus veterinarinio vaisto tapatumas;

c) gamybos partijos numeris ir tinkamumo laikas;

d) gautas ar išduotas kiekis;

e) tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas.

Mažiausiai vieną kartą per metus leidimo turėtojas turi atlikti auditą, kurio metu lyginami gautų, išduotų ir esančių sandėlyje veterinarinių vaistų duomenys, registruojant visus neatitikimus.

Minėti apskaitos duomenys saugomi ne mažiau kaip trejus metus, kad prireikus juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos.

3a. Leidimo platinti turėtojas turi turėti skubos veiksmų planą, garantuojantį bet kokių pašalinimo iš rinkos veiksmų efektyvų įgyvendinimą, įsakius kompetentingoms institucijoms arba kurių imamasi, bendradarbiaujant su konkretaus vaisto gamintoju arba leidimo prekiauti turėtoju.

<…>“

8. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 69 straipsnyje numatyta:

„Valstybės narės turi užtikrinti, kad maistui auginamų gyvūnų savininkai ar laikytojai galėtų dokumentais pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą tokiems gyvūnams penkerius metus po jų davimo, įskaitant kai gyvūnas paskerdžiamas tų penkerių metų laikotarpiu.

Tam tikrais atvejais valstybės narės gali reikalauti pildyti apskaitos žurnalą ir jame nurodyti:

a) datą;

b) veterinarinio vaisto pavadinimą;

c) kiekį;

d) veterinarinio vaisto tiekėjo pavadinimą ir adresą;

e) gydytų gyvūnų tapatybės duomenis.“

9. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 70 straipsnyje nustatyta:

„Nukrypdamos nuo 9 straipsnio ir nepažeisdamos 67 straipsnio valstybės narės užtikrina, kad veterinarijos gydytojai, teikiantys paslaugas kitoje valstybėje narėje, gali pasiimti su savim ir duoti gyvūnams veterinarinius vaistus, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus, nedideliais kiekiais, neviršijančiais kasdieninių poreikių, kurių naudojimui nėra išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje teikiamos paslaugos (toliau – priimančioji valstybė narė), nustatant, kad laikomasi šių sąlygų:

a) valstybės narės, kurioje veterinarijos gydytojas dirba, kompetentingos institucijos pagal 5, 7 ir 8 straipsnio reikalavimus yra išdavusios leidimą pateikti veterinarinį vaistą į rinką;

b) veterinariniai vaistai yra gabenami originalioje gamintojo pakuotėje;

c) veterinarinių vaistų, kurie skirti maistui auginamiems gyvūnams, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati, kaip priimančioje valstybėje narėje pagal 5, 7 ir 8 straipsnio reikalavimus registruotų panašių veterinarinių vaistų;

d) veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas kitoje valstybėje narėje, yra susipažinęs su toje valstybėje narėje taikomomis pažangiosios veterinarinės praktikos taisyklėmis, užtikrina, kad būtų laikomasi veterinarinio vaisto etiketėje nurodyto karencijos laiko, išskyrus atvejus, nebent pagrįstai tikimasi kad jis turėtų žinoti, jog norint laikytis pažangiausios veterinarijos praktikos taisyklių tam veterinariniam vaistui turėtų būti nurodytas ilgesnis karencijos laikas;

e) veterinarijos gydytojas negali aprūpinti priimančiojoje valstybėje narėje gydomų gyvūnų savininko ar atsakingo už juos asmens jokiais veterinariniais vaistais, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal priimančiosios valstybės narės nustatytas taisykles; tačiau šiuo atveju veterinariniai vaistai turi būti skiriami tik tiems gyvūnams, už kuriuos asmuo yra atsakingas, ir tik tokiais kiekiais, kurie būtini gydymui baigti;

f) privalu, kad veterinarijos gydytojas išsamiai registruotų gydytus gyvūnus, diagnozes, skirtus veterinarinius vaistus, jų dozes, gydymo trukmę ir taikytą karencijos laiką. Tuos įrašus reikia saugoti ne mažiau kaip trejus metus, kad prireikus jį galėtų patikrinti kompetentingos institucijos;

g) veterinarijos gydytojo gabenamų veterinarinių vaistų asortimentas ir kiekis neturi būti didesnis už pažangiausios veterinarinės praktikos taisyklėmis numatytą paros poreikį.“

10. Pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72 straipsnyje numatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, kad kompetentingoms institucijoms būtų pranešama apie įtariamą žalingą veterinarinio vaisto poveikį.

2. Valstybės narės gali nustatyti specifinius reikalavimus veterinarijos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams dėl pranešimų apie įtariamas pavojingas arba netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas žmonių reakcijas.“

11. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 74 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta, kad „[l]eidimo prekiauti turėtojas turi nuolat turėti reikiamos kvalifikacijos specialistą, atsakingą už farmakologinį budrumą“.

12. Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 75 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta, kad „[l]eidimo prekiauti turėtojas privalo turėti išsamias ataskaitas apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pasitaikiusias Bendrijoje ar trečiojoje šalyje“.

13. 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje[6] 16 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Valstybės narės negali apriboti kitoje valstybėje narėje įsisteigusio teikėjo laisvės teikti paslaugas, nustatydamos tokius reikalavimus:

a) reikalavimą teikėjui būti įsisteigusiam tos valstybės narės teritorijoje;

6 — OL L 376, p. 36.

b) teikėjo įsipareigojimą gauti valstybės narės kompetentingų institucijų leidimą, taip pat įsiregistruoti tos valstybės narės registre arba joje esančiose profesinėse įstaigose ar asociacijose, išskyrus šioje direktyvoje arba kituose Bendrijos teisės aktuose numatytus atvejus;

<…>“

14. Direktyvos 2006/123 16 straipsnio 3 dalies pirmame sakinyje nustatyta, kad „[v]alstybei narei, į kurią atvyksta teikėjas, nekliudoma taikyti paslaugų teikimo reikalavimų, jei jie pagrįsti viešosios tvarkos, visuomenės saugumo, visuomenės sveikatos ar aplinkos apsaugos sumetimais, ir jeigu laikomasi 1 dalies nuostatų“.

B – *Prancūzijos teisės aktai*

15. Visuomenės sveikatos kodekso (*Code de la santé publique*) L. 5142-1 straipsnyje nurodyta:

„Veterinarinių vaistų gamyba, importas, eksportas ir didmeninis platinimas, vaistų, kuriems taikomi klinikiniai tyrimai, gamyba, importas ir platinimas, taip pat veterinarinių vaistų naudojimas galimas tik šiame skyriuje reglamentuojamose įstaigose.

Kiekviena įmonė, turinti bent vieną šio straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytą įstaigą, turi priklausyti farmacininkui, veterinarijos gydytojui arba bendrovei, kurią valdo ar į kurios valdybą įeina farmacininkas arba veterinarijos gydytojas <...>.“

16. Visuomenės sveikatos kodekso L. 5142-2 straipsnyje, be kita ko, numatyta, kad „norint atidaryti L. 5142-1 straipsnyje nurodytą įstaigą reikalingas Nacionalinės maisto, aplinkos ir darbo saugos įstaigos leidimas“.

17. Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-6 straipsnyje nustatyta:

„Lygiagrečiu importu siekiant pateikti į Prancūzijos rinką laikomas veterinarijos farmacijos produkto importas:

1) jeigu šis produktas kilęs iš kitos Europos bendrijos valstybės narės ar Europos ekonominės erdvės susitarimo šalies, kurioje ji gavo rinkodaros leidimą tiems patiems paskirties šalies gyvūnams;

2) jeigu jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis pagal veikliąsias medžiagas ir pagalbines medžiagas, farmacinė forma ir gydomasis poveikis yra toks pats kaip ir veterinarijos farmacijos produkto, kuriam rinkodaros leidimą išdavė Nacionalinė maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaiga.

Tačiau R. 5141-123-8 straipsnio I dalies 3 ir 4 podaliuose nustatytomis sąlygomis į produktą gali įeiti kitoks veikliųjų arba pagalbinių medžiagų kiekis arba kitokio pobūdžio veikliosios medžiagos nei produkto, kuriam Nacionalinė maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaiga išdavė rinkodaros leidimą, jeigu šie skirtumai neturi jokio poveikio gydymui ir nekelia grėsmės visuomenės sveikatai.“

18. Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-7 straipsnyje nustatyta:

„Jeigu tai nedraudžiama dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos priežasčių, lygiagretaus importo leidimas išduodamas įvykdžius toliau nurodytas sąlygas:

1) farmacijos veterinarijos produktas yra įsigytas iš leidimą gavusios įmonės, kaip tai suprantama pagal iš dalies pakeistos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, 65 straipsnį;

2) šio produkto partijos yra patikrintos pagal šios direktyvos 55 straipsnį;

3) taikant R. 5141-123-8 straipsnio nuostatas, farmacijos veterinarijos produkto, kurį numatoma pateikti rinkai, turinys pagal svorį, kiekį ar vienetų skaičių, savybių santrauka, išrašymo, pateikimo ir dozavimo sąlygos, informacinis lapelis ir etiketė yra tokie patys kaip ir farmacijos veterinarijos produkto, kuriam rinkodaros leidimas buvo išduotas Prancūzijoje.

Be to, dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos priežasčių Nacionalinės maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaigos generalinis direktorius gali nustatyti lygiagretaus importo leidimo išdavimo sąlygą – pakeisti iš pradžių pasiūlytą pavadinimą.“

19. Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-17 straipsnyje nustatyta:

„Farmacijos veterinarijos produkto, kuriam išduotas lygiagretaus importo leidimas, naudojimą, kaip apibrėžta šio kodekso R. 5142-1 straipsnio 3 podalio antroje pastraipoje, o kiek tai susiję su farmakologiniu budrumu – R. 5141-104, R. 5141-105 ir R. 5141-108 straipsniuose, užtikrina šio leidimo turėtojas, su sąlyga, kad jis gavo L. 5142-2 straipsnyje numatytą leidimą atidaryti įstaigą.“

20. Visuomenės sveikatos kodekso R.5142-42 straipsnyje numatyta:

„Farmacijos veterinarijos įstaigos veikia laikydamosi šio kodekso L. 5142-3 straipsnyje nurodytos joms taikomos gerosios praktikos. Be kita ko, jos turi turėti:

1) įrengtas, sutvarkytas ir pagal jose atliekamą farmakologinę veiklą tvarkomas patalpas;

2) šiai veiklai vykdyti reikalingus darbuotojus ir medžiagas.

Kiekvienais metais šios įstaigos Nacionalinės maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaigos generaliniam direktoriui pateikia Nacionalinės maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaigos generalinio direktoriaus pavaduotojo siūlymu žemės ūkio ir sveikatos apsaugos ministrų įsakyme nustatytos formos ir turinio informaciją apie savo įstaigos būklę.“

21. Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-105 straipsnyje nustatyta:

„Nepažeidžiant sąlygų, taikomų išduodant rinkodaros leidimą pagal šio kodekso L. 5141-5 straipsnio ketvirtos pastraipos nuostatas, veterinarinio vaisto naudojimą užtikrinanti įmonė kiekvienais metais Nacionalinės maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaigos generaliniam direktoriui pateikia periodinę ataskaitą, susijusią su sauga, kurioje pateikia naujausią informaciją apie pripažintą arba jai praneštą nepageidaujamą poveikį, ir veterinarinio vaisto suteikiamos naudos bei keliamų pavojų mokslinį įvertinimą <…>“

II – Faktinės aplinkybės, pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

22. 2008 m. sausio mėn. veterinarijos tarnybos patikrino Itxassou (Atlanto Pirėnai, Prancūzija) esantį gyvulininkystės ūkį ir rado jame ispaniškų veterinarinių vaistų. Po šios patikros atlikusi pirminį ir ikiteisminį tyrimus *Service national de la douane judiciaire de Bordeaux* (Bordo nacionalinė kriminalinės muitinės tarnyba) nustatė, kad kai kurie Prancūzijos Pietvakarių regiono gyvulių augintojai nuo 2006 m. spalio mėn. iki 2009 m. spalio mėn. iš pasienio komerciniame komplekse *Venta Peio à Dancharia* (Ispanija) įsteigtos bendrovės *Landizoo* pirko ispaniškus veterinarinius vaistus.

23. Bendrovė *Landizoo* turi Navaros (Ispanija) vyriausybės išduotą leidimą prekiauti veterinariniais vaistais. Pagrindinės jos tiekėjos yra bendrovė *Albaitaritza* ir jos patronuojamoji bendrovė *Sengadai*, kurios abi įsteigtos Ispanijoje. Vaistai buvo nupirkti pagal Ispanijos piliečio, gydytojo F. X. Erneta, priklausančio Ispanijos veterinarų asociacijai ir Prancūzijos nacionalinei veterinarų asociacijai, išrašytus receptus. Vaistus importavo gyvulių augintojas arba ūkio valdytojas, kuris pats vykdavo į Ispaniją pirkti veterinarinių vaistų.

24. Tačiau nė vienam iš importuotų vaistų nėra išduotas kompetentingos Prancūzijos institucijos lygiagretaus importo leidimas.

25. 2013 m. gruodžio 10 d. sprendimu *tribunal correctionnel de Bayonne* (Bajonos baudžiamųjų bylų teismas, Prancūzija) nuteisė gyvulių augintojus už, be kita ko, veterinarinių vaistų importą be leidimo ir kiekvienam iš jų skyrė 1 000 EUR baudą, atidedant jos mokėjimą.

26. Apeliantės, Europos agrochemijos produktų platintojų ir naudotojų asociacijos (*Audace*) tikslas – informuoti savo narius apie jiems taikytinas Sąjungos normas, lyginti įvairių valstybių narių šios srities teisės aktus ir ginti savo narių interesus, taip pat teisme, jeigu valstybė narė pažeidžia Sąjungos teisę. Tačiau, remiantis *tribunal correctionnel de Bayonne* nuosprendžiu, kaltinamieji pirko veterinarinius vaistus Ispanijoje būtent *Audace* ir *Association des éleveurs solidaires* (toliau – AES), vienijančios Akvitanijos gyvulių augintojus, iniciatyva. Šiuo atžvilgiu *tribunal correctionnel de Bayonne* savo nuosprendyje pažymėjo, kad „gyd. F. X. Erneta apibūdino taikytą praktiką, t. y. kad tiesiog jam paskambindavo Prancūzijos gyvulių augintojai, kurių gerai nepažinojo, ir jis nuotoliniu būdu išrašydavo jiems receptus, kuriuos palikdavo bendrovėje *Landizoo*, ir tie augintojai vykdavo pirkti vaistų. Minėtas gydytojas prisipažino, kad bendrovėje *Landizoo* palikdavo ir iš anksto savo ranka pasirašytus receptus, tuomet ši bendrovė pati organizuodavo vaistų pristatymą. Tokį *modus operandi* patvirtino gyvulių augintojai. Jie šią schemą teisino mažesne Ispanijoje perkamų vaistų kaina ir aiškino, kad *Audace* ir AES skatino juos tai daryti“. Taigi *tribunal correctionnel de Bayonne* pripažino gyd. F. X. Erneta, *Audace* ir AES kaltais, be kita ko, už bendrininkavimą importuojant vaistus be leidimo.

27. Nagrinėjant bylą *tribunal correctionnel de Bayonne Audace* teigė, kad, suteikiant teisę lygiagrečiai importuoti veterinarinius vaistus tik įstaigoms, gavusioms Nacionalinės maisto produktų, aplinkos ir darbo saugos įstaigos (*Anses*)[7] leidimą atidaryti įstaigą, ir neleidžiant to daryti gyvulių augintojams, taip pat atsisakant pripažinti kitų valstybių narių kompetentingų institucijų išduotus didmeninio platinimo leidimus, 2005 m. gegužės 27 d. Dekretu Nr. 2005-558 dėl veterinarinių vaistų importo, kuriuo iš dalies pakeistas Visuomenės sveikatos kodeksas (reglamentuojamoji dalis)[8] (toliau – 2005 m. gegužės 27 d. dekretas), pažeidžiami SESV 34 ir 36 straipsniai. *Audace* taip pat nurodė *tribunal correctionnel de Bayonne*, kad 2013 m. liepos mėn. pateikė skundą *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) dėl sprendimo, kuriuo ministras pirmininkas numanomai atmetė jos prašymą iš dalies panaikinti 2005 m. gegužės 27 d. dekretą, panaikinimo dėl įgaliojimų viršijimo, ir kad minėtame skunde ji siūlė *Conseil d'État* pateikti tris prejudicinius klausimus Teisingumo Teismui[9]. Tačiau *tribunal correctionnel de Bayonne* atsisakė sustabdyti bylos nagrinėjimą, kol *Conseil d'État* priims sprendimą. Jis taip pat atsisakė pats pateikti Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą.

28. *Audace*, AES, gyd. F. X. Erneta ir gyvulių augintojai, nuteisti pirmosios instancijos teismo, apskundė *tribunal correctionnel de Bayonne* sprendimą *Cour d'appel de Pau* (Pau apeliacinis teismas, Prancūzija).

7 — Į *Anses* sudėtį įeinanti Nacionalinė veterinarinių vaistų įstaiga yra atsakinga už veterinarinių vaistų keliamos rizikos vertinimą ir valdymą.

8 — JORF, 2005 m. gegužės 28 d.

9 — 2015 m. balandžio 9 d. *Conseil d'État, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne*, skundo Nr. 370350. Šiuo klausimu žr. šios išvados 50 punktą.

29. *Cour d'appel de Pau* baudžiamųjų bylų kolegija pažymėjo, kad, kaip teigia *Audace*, nuo 2005 m. Prancūzijoje buvo išduotas tik vienas iš Ispanijos importuojamų veterinarinių vaistų leidimas, nors dėl Ispanijoje ir Prancūzijoje taikomų kainų skirtumo (Prancūzijoje jos buvo didesnės) turėjo būti išduota šimtai lygiagretaus importo leidimų.

30. Taigi *Cour d'appel de Pau* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„1. Ar nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos lygiagretų veterinarinių vaistų importą gali vykdyti tik didmeniniai platintojai, turintys [iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82] 65 straipsnyje numatytą leidimą, ir taip iš šios veiklos pašalinami teisę verstis mažmenine prekyba turintys subjektai ir gyvulių augintojai, suderinami su SESV 34–36 straipsnių nuostatomis?

2. Ar [iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82] 65 straipsnio ir [Direktyvos 2006/123] 16 straipsnio nuostatos reiškia, jog valstybė narė turi pagrindo nepripažinti kitų valstybių narių kompetentingų institucijų savo nacionaliniams subjektams išduotų didmeninio veterinarinių vaistų platinimo leidimų ir reikalauti, kad šie subjektai turėtų ir jos kompetentingų nacionalinių institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą, kad turėtų teisę šioje valstybėje narėje prašyti lygiagretaus veterinarinių vaistų importo leidimų ir jais naudotis?

3. Ar nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos lygiagretų veterinarinių vaistų importą vykdantys subjektai prilyginami licencijos vykdyti veiklą, kurios nereikalaujama pagal iš dalies pakeistą Direktyvą [2001/82] turėtojams, ir kuriuose dėl to šiems subjektams nustatytos pareigos turėti padalinį atitinkamos valstybės narės teritorijoje ir būti atlikus visus minėtos direktyvos 72–79 straipsniuose numatytus su farmakologiniu budrumu susijusius veiksmus, suderinami su SESV 34, 36 ir 56 straipsniais ir [Direktyvos 2006/123] 16 straipsniu?“

III – Vertinimas

31. Kadangi Prancūzijos vyriausybė pateikė prašymo priimti prejudicinį sprendimą nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, pirmiausia nagrinėsiu jį, paskui – bylos esmę.

A – *Dėl priimtinumo*

32. Prancūzijos vyriausybė teigia, kad, neišdėstęs faktinių aplinkybių ir nacionalinės teisės aktų, taip pat nenurodęs priežasčių, dėl kurių užduoda klausimą dėl nacionalinės teisės aktų suderinamumo su Sąjungos teise, visų pirma su iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsniu, SESV 56 straipsniu ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažeidė Teisingumo Teismo procedūros reglamento 94 straipsnį.

33. Mano nuomone, Prancūzijos vyriausybės pateiktas nepriimtinumu grindžiamas prieštaravimas gali būti pripažintas pagrįstu tik tiek, kiek jis susijęs su, pirma, antruoju prejudiciniu klausimu ir, antra, trečiuoju prejudiciniu klausimu dėl SESV 56 straipsnio ir Direktyvos 2006/123 16 straipsnio.

34. Primenu, kad pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 94 straipsnio 1 dalį prašyme priimti prejudicinį sprendimą turi būti „trumpai išdėstomas ginčo dalykas ir <...> reikšmingos faktinės aplinkybės“, antra, „nacionalinių nuostatų, kurios <...> galėtų būti taikomos, turinys“, trečia, „priežastys, paskatinusios prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikiantį teismą kelti klausimą dėl tam tikrų Sąjungos teisės nuostatų išaiškinimo ar galiojimo“.

35. Pirma, dėl bylos faktinių aplinkybių pažymėtina, kad prašyme priimti prejudicinį sprendimą jos iš tikrųjų išdėstytos glaustai.

36. Tačiau prašyme priimti prejudicinį sprendimą paminėtas tyrimas dėl Atlanto Pirėnų veterinarijos tarnybų, kuriuo remiantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme iškelta baudžiamoji byla, taip pat pirminis tyrimas ir per jį išaiškinti iš Ispanijos be leidimo importuoti vaistai. Jame taip pat nurodytas baudžiamosios bylos dalykas: patikslinta, kad aptariami gyvulių augintojai, veterinarijos gydytojas ir asociacijos buvo nuteisti kaip vykdytojai arba bendrininkai už veterinarinių vaistų importą be leidimo ir importą nedeklaravus draudžiamų prekių.

37. Be to, *tribunal correctionnel de Bayonne* sprendime, kuris pridėtas prie Teisingumo Teismui perduotos nacionalinės bylos medžiagos, išsamiai apibūdintos reikšmingos faktinės aplinkybės, perteiktos šios išvados 26 ir 27 punktuose. Iš Teisingumo Teismo praktikos matyti, jog Teisingumo Teismas gali iš nacionalinės bylos medžiagos gauti jam reikalingą informaciją, kad pateiktų naudingą atsakymą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui [10].

38. Tiesa, kaip pažymi Prancūzijos vyriausybė, prašyme priimti prejudicinį sprendimą nenurodyta, ar atsakomybėn patraukti gyvulių augintojai, veterinarijos gydytojas ir asociacijos pateikė prašymą kompetentingoms Prancūzijos valdžios institucijoms išduoti importo leidimą ir ar jų prašymas buvo atmestas. To nenurodyta ir *tribunal correctionnel de Bayonne* nuosprendyje. Tačiau norėčiau pažymėti, jog Prancūzijos vyriausybė savo pastabose dėl pirmojo prejudicinio klausimo pripažįsta, kad gyvulių augintojai ir subjektai, turintys teisę verstis mažmenine prekyba, negali gauti lygiagretaus importo leidimo [11]. Kadangi, kaip teigia Prancūzijos vyriausybė, šioje byloje aptariami gyvulių augintojai, veterinarijos gydytojas ir asociacijos negali gauti tokio leidimo, nesvarbu, ar jos prašė išduoti jį: Teisingumo Teismui nereikia tokios informacijos norint atsakyti į prejudicinius klausimus. Tik tuo atveju, jeigu būtų abejojama dėl Prancūzijos teisės aktų turinio [12] (t. y. jeigu būtų abejojama, ar gyvulių augintojai ir subjektai, turintys teisę verstis mažmenine prekyba, gali vykdyti lygiagretų importą), norint pateikti naudingą atsakymą, Teisingumo Teismui būtų būtina žinoti, ar šioje byloje buvo pateiktas ir atmestas prašymas išduoti lygiagretaus importo leidimą.

39. Antra, kalbant apie nacionalinės teisės aktus, pažymėtina, kad prašyme priimti prejudicinį sprendimą tikrai nurodytos kai kurios, be kita ko, Visuomenės sveikatos kodekso nuostatos [13], taip pat 2005 m. gegužės 27 d. Dekreto nuostatos, tačiau jos necituojamos ir nepateikiamas jų turinys.

40. Vis dėlto pažymiu, kad *tribunal correctionnel de Bayonne* nuosprendyje, kuris pridėtas prie šios bylos medžiagos ir iš kurio Teisingumo Teismas, kaip jau minėjau [14], gali gauti jam reikalingą informaciją, kad išnagrinėtų prejudicinius klausimus, patikslinta, kad „prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagretaus importo leidimą turi patenkinti [kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos] ir jis gali būti išduotas tik naudotojui, t. y. farmacijos veterinarijos įstaigai“. Taigi iš bylos medžiagos matyti, kad lygiagretaus importo leidimą gali gauti tik farmacijos veterinarijos įstaiga.

10 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Europièces* (C-399/96, EU:C:1998:532, 24 punktas), kuriame Teisingumo Teismas atmetė prašymo priimti prejudicinį sprendimą nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, remdamasis, be kita ko, tuo, kad „prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo persiųstoje bylos medžiagoje yra pakankamai informacijos, kuri leidžia Teisingumo Teismui išaiškinti Bendrijos teisės normas atsižvelgiant į pagrindinės bylos dalyką sudarančią situaciją“.

11 — Šiuo klausimu žr. šios išvados 61 punktą.

12 — Dėl Prancūzijos vyriausybės argumento, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klaidingai aiškino Prancūzijos teisės aktus, nemanau, kad jį naudinga nagrinėti. Šiuo atžvilgiu žr. šios išvados 52 punktą.

13 — Iš tiesų prašyme priimti prejudicinį sprendimą cituojami tik Visuomenės sveikatos kodekso L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 ir L. 5141-8 straipsniai. Pirmajame straipsnyje numatyta atsakomybė už veterinarinių vaistų importą be leidimo, antrajame numatytos papildomos taikytinos sankcijos, trečiajame straipsnyje nurodyta, kad veterinarinių vaistų importui reikalingas kompetentingų Prancūzijos valdžios institucijų leidimas, o ketvirtajame straipsnyje apibrėžiamas veterinarinis vaistas. Todėl, išskyrus L. 5142-7 straipsnį, prašyme priimti prejudicinį sprendimą nenurodytos esminės Visuomenės sveikatos kodekso nuostatos, minėtos šios išvados 15–21 straipsniuose. Vis dėlto *Cour d'appel de Pau* sprendimo rezoliucinėje dalyje nurodytas 2005 m. gegužės 27 d. dekretas, kuriuo kai kurios iš minėtų nuostatų buvo iš dalies pakeistos.

14 — Žr. šios išvados 37 punktą.

41. Be to, pažymiu, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikiančiam teismui nustatyta pareiga apibūdinti teisines ir faktines aplinkybes siekiama leisti Teisingumo Teismui pateikti jam naudingą atsakymą [15]. Nagrinėjamu atveju šalys, visų pirma Prancūzijos vyriausybė ir *Audace*, tikina, kad labai išsamiai išdėstė Prancūzijos teisės aktus. Taigi Teisingumo Teismas tikrai gali suprasti Prancūzijos teisės aktus ir pateikti naudingą atsakymą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui.

42. Aišku, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikiančiam teismui nustatyta pareiga išdėstyti, be kita ko, teisės aktus, taip pat siekiama leisti suinteresuotiesiems asmenims, kaip jie suprantami pagal Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnį, t. y. prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamos bylos šalims, valstybėms narėms, Komisijai ir Sąjungos institucijai ar organui, priėmusiems teisės aktą, kurio išaiškinimo prašoma arba kurio galiojimas ginčijamas, raštu pateikti pastabas [16]. Vis dėlto man, be kita ko, atrodo, jog tam, kad valstybės narės galėtų naudingai pateikti pastabas, labai svarbu, kad jos žinotų, jog pagal Prancūzijos teisės aktus gyvulių augintojams ir subjektams, turintiems teisę verstis mažmenine prekyba, importo leidimai neišduodami, ir šis aspektas yra aiškus iš prejudicinių klausimų. Taigi šis aspektas yra kertinis šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą aspektas, o išsami tvarka, kuria vadovaujantis Prancūzijoje išduodami šie leidimai, turi tik šalutinę reikšmę.

43. Trečia, kalbant apie priežastis, paskatinusias prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą kreiptis į Teisingumo Teismą, pažymėtina, kad prašyme priimti prejudicinį sprendimą tai iš tiesų nurodoma labai glaustai.

44. Vis dėlto minėtame prašyme nurodyta, kad nors veterinarinių vaistų kainos Ispanijos rinkoje yra gerokai mažesnės nei Prancūzijoje, nuostabą kelia tai, kad nuo 2005 m. išduotas tik vienas lygiagretaus importo leidimas [17]. Taigi nemanau, kad pirmąjį prejudicinį klausimą, susijusį su SESV 34 ir 36 straipsniais, reikia laikyti nepriimtinu remiantis tuo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodė priežasčių, dėl kurių jį pateikia Teisingumo Teismui.

45. Vis dėlto man kyla klausimas dėl, pirma, antrojo prejudicinio klausimo ir, antra, trečiojo prejudicinio klausimo, kiek jis susijęs su SESV 56 straipsniu ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniu, priimtinumo.

46. Iš tiesų antrasis prejudicinis klausimas susijęs su tuo, ar atitinka Sąjungos teisę nacionalinės teisės aktai, kuriuose numatyta, kad norint „naudoti“ lygiagretaus importo leidimą, t. y. verstis į jos teritoriją importuotų veterinarinių vaistų didmenine prekyba, lygiagretus importuotojas turi turėti jo paties kompetentingų institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą, nors jau turi kitos valstybės narės išduotą didmeninio platinimo leidimą. Kitaip tariant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar Sąjungos teisėje, konkrečiau – iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnyje ir Direktyvos 2006/123 16 straipsnyje, numatyta didmeninio platinimo leidimų tarpusavio pripažinimo pareiga. Tačiau nei iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą, nei iš *tribunal correctionnel de Bayonne* nuosprendžio negalima spręsti, kad viena iš nacionalinės bylos šalių vertėsi importuotų vaistų didmeniniu platinimu. Iš tiesų gyvulių augintojai importavo nagrinėjamus veterinarinius vaistus ne siekdami juos perparduoti, o savo poreikiams: jokio platinimo nebuvo. Dėl veterinaro *tribunal correctionnel de Bayonne* nuosprendyje [18] nurodyta, kad jis

15 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Europièces* (C-399/96, EU:C:1998:532, 23 punktas).

16 — Šiuo klausimu žr. Nutartį *Laguillaumie*, pagal kurią „sprendimuose dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikta informacija skirta ne tik tam, kad Teisingumo Teismas galėtų pateikti naudingus atsakymus, bet ir tam, kad valstybių narių vyriausybės ir kiti suinteresuotieji asmenys galėtų pateikti pastabas pagal EB Teisingumo Teismo statuto 20 straipsnį <…> Teisingumo Teismas turi užtikrinti, kad ši galimybė būtų išlaikyta, atsižvelgiant į tai, kad pagal minėtą nuostatą suinteresuotiesiems asmenims pateikiami tik sprendimai dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą“ (Nutarties *Laguillaumie*, C-116/00, EU:C:2000:350, 14 punktas).

17 — Šiuo atžvilgiu prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvuose nurodyta: „[kadangi] <…> asociacija *Audace* ir *SAS Phyteron* teigia, kad nuo 2005 m. veterinarinių vaistų importui buvo išduotas tik vienas lygiagretaus importo leidimas, nors dėl kainų skirtumų Prancūzijoje ir kitose valstybėse narėse turėjo būti išduota šimtai leidimų, kaip tai įvyko augalų apsaugos produktų sektoriuje“.

18 — Žr. šios išvados 26 punktą.

tiesiog pasirašydavo receptus, kuriais remdamiesi gyvulių augintojai galėjo pirkti veterinarinius vaistus Ispanijoje, ir kad jis pats Ispanijoje nepirko nė vieno vaisto, todėl jų neperpardavinėjo. Taigi jis buvo nuteistas ne kaip importo be leidimo vykdytojas, o kaip bendrininkas. Paklausta apie tai per posėdį *Audace* patvirtino, kad veterinarijos gydytojas pats nepirko jokių vaistų ir kad būtent gyvulių augintojai vykdavo į Ispaniją ir pirkdavo aptariamus vaistus. *Audace* taip pat patikslino, kad nė viena pagrindinės bylos šalis neturėjo kompetentingų Ispanijos valdžios institucijų išduoto didmeninio platinimo leidimo, kurį ji prašė Prancūzijos valdžios institucijų pripažinti [19]. Todėl, mano nuomone, antrąjį prejudicinį klausimą reikia laikyti nepriimtinu, nes jis hipotetinis [20].

47. Trečiasis prejudicinis klausimas susijęs su nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos reikalaujama, kad lygiagretus importuotojas, pirma, turėtų buveinę nacionalinėje teritorijoje, antra, atitiktų iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72–79 straipsniuose numatytus farmakologinio budrumo reikalavimus, atitiktimi SESV 34, 36 ir 56 straipsniams ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniui. Tačiau iš bylos medžiagos negalima spręsti, kad nacionalinės bylos šalys teikė paslaugas. Iš tiesų gyvulių augintojai importavo veterinarinius vaistus tik savo ūkių poreikiams: jie neteikė jokios paslaugos tretiesiems asmenims. Veterinarijos gydytojas tiesiog išrašydavo receptus ir neplatindavo lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistų. Be to, neatrodo, kad šie receptai būtų buvę išrašomi jo gydomiems gyvuliams, nes *tribunal correctionnel de Bayonne* patikslina, kad jis juos išrašydavo tiesiog gyvulių augintojui paskambinus telefonu. Abejoju, ar paprastą recepto išrašymą galima laikyti paslauga, kaip ji suprantama pagal SESV 56 straipsnį ir Direktyvą 2006/123. Todėl man atrodo, kad trečiąjį prejudicinį klausimą reikia atmesti kaip nepriimtiną, bet tik tiek, kiek jis susijęs su Prancūzijos teisės aktų atitiktimi SESV 56 straipsniui ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniui. Manau, jis priimtinas tiek, kiek yra susijęs su šių teisės aktų atitiktimi SESV 34 ir 36 straipsniams.

48. Todėl siūlau atmesti Prancūzijos vyriausybės pateiktus pirmojo prejudicinio klausimo nepriimtinumu grindžiamus prieštaravimus, tačiau pripažinti pagrįstu, pirma, viso antrojo prejudicinio klausimo nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą ir trečiojo prejudicinio klausimo nepriimtinumu grindžiamą prieštaravimą, tačiau tik dėl tos jo dalies, kuri susijusi su Prancūzijos teisės aktų atitiktimi SESV 56 straipsniui ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniui.

49. Vis dėlto, kadangi yra žinoma tik dalis šios bylos faktinių aplinkybių, trumpai panagrinėsiu antrojo ir trečiojo prejudicinio klausimo, kiek jis susijęs su Prancūzijos teisės aktų atitiktimi SESV 56 straipsniui ir Direktyvos 2006/123 16 straipsniui, esmę.

50. Prieš nagrinėdamas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimų esmę norėčiau atkreipti Teisingumo Teismo dėmesį į tai, kad Prancūzijos *Conseil d'État* šiuo metu nagrinėja skundą dėl 2005 m. gegužės 27 d. dekreto panaikinimo ir kad *Conseil d'État* sustabdė bylos nagrinėjimą, kol Teisingumo Teismas priims sprendimą šioje byloje. Šį skundą pateikė *Audace* ir jame keliami analogiški klausimai, kaip ir pateikti Teisingumo Teismui šioje byloje [21]. Taip pat norėčiau

19 — *Audace* savo rašytinėse pastabose nurodė Ispanijos didmenininkės *Sendagai*, kuri yra bendrovės *Landizoo*, šioje byloje pardavinėjusios ginčijamus veterinarinius vaistus gyvulių augintojams, tiekėja. Kaip teigia *Audace*, Prancūzijos valdžios institucijos atmetė šį prašymą išduoti lygiagretaus importo leidimą, nes bendrovė *Sendagai* turėjo Ispanijos valdžios institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą, o ne Prancūzijos valdžios institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą. Tačiau bendrovė *Sendagai* nėra prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamos bylos šalis: ne bendrovė *Sendagai*, o būtent gyvulių augintojai yra patraukti atsakomybėn už importą be leidimo.

20 — Žr., be kita ko, Sprendimą *Kamberaj* (C-571/10, EU:C:2012:233, 42 punktas).

21 — *Audace* prašo panaikinti 2005 m. gegužės 27 d. dekretą dėl įgaliojimų viršijimo, remdamasi, be kita ko, tuo, kad Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-17 straipsnis prieštarauja SESV 34 ir 56 straipsniams ir Direktyvos 2001/82 bei Direktyvos 2006/123 16 straipsnio tikslams, nes, pirma, pagal jį „lygiagretūs veterinarinių vaistų importuotojai prilyginami [rinkodaros leidimo] naudotojams ir jiems nustatomi Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-104, R. 5141-105 ir R. 5141-108 straipsniuose nustatyti farmakologinio budrumo įpareigojimai“, antra, juo „lygiagretūs veterinarinių vaistų importuotojai įpareigojami naudoti savo lygiagretaus importo leidimus per įstaigą, kuriai pagal Visuomenės sveikatos kodekso L. 5142-2 straipsnį yra suteiktas leidimas ir kuri įsteigta Prancūzijoje“. Žr. 2015 m. balandžio 9 d. *Conseil d'État*, *Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne*, skundo Nr. 370350.

patikslinti, kad 2006 m. nagrinėdama skundą dėl to paties dekreto panaikinimo Prancūzijos *Conseil d'État* nepateikė Teisingumo Teismui prašymo priimti prejudicinį sprendimą [22], kaip ir 2014 m. *Cour de cassation* (Kasacinis teismas, Prancūzija), kuriame buvo pateiktas šio dekreto neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas [23].

B – *Dėl esmės*

1. Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

51. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia Teisingumo Teismo, ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad „jais draudžiami tokie nacionalinės teisės aktai, pagal kuriuos lygiagretų veterinarinių vaistų importą gali vykdyti tik didmeniniai platintojai, turintys [iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82] 65 straipsnyje numatytą leidimą, ir taip iš šios veiklos pašalinami teisę verstis mažmenine prekyba turintys subjektai ir gyvulių augintojai".

52. Kaip jau nurodžiau, atrodo, kad Prancūzijos vyriausybė aiškina Prancūzijos teisės aktus kitaip nei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas [24]. Ji pažymi, jog Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-7 straipsnyje nustatyta, kad lygiagretaus importo leidimas suteikiamas, jeigu, be kita ko, veterinarinis vaistas yra *„įsigytas iš* leidimą gavusios įmonės, kaip tai suprantama pagal iš dalies pakeistos [Direktyvos 2001/82] 65 straipsnį" [25], o ne, kaip nurodyta pirmajame prejudiciniame klausime, jeigu lygiagretaus importo prašymą pateikęs asmuo *pats turi* 65 straipsnyje numatytą didmeninio platinimo leidimą. Tačiau Prancūzijos vyriausybė neginčija to, kad gyvulių augintojai ir teisę verstis mažmenine prekyba turintys subjektai, t. y. veterinarijos gydytojai ir farmacininkai, „neturi galimybės gauti lygiagretaus importo leidimą". Todėl, norint prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikti naudingą atsakymą, nebūtina nagrinėti Prancūzijos vyriausybės ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nesutarimo dėl aiškinimo. Teisingumo Teismui pakaktų šiek tiek performuluoti pirmąjį prejudicinį klausimą, pašalinant iš jo visas nuorodas į iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnyje numatytą didmeninio platinimo leidimą.

53. Taigi siūlau performuluoti pirmąjį prejudicinį klausimą: ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad jais draudžiami tokie nacionalinės teisės aktai, kuriais gyvulių augintojams ir teise verstis didmeniniu platinimu turintiems subjektams neleidžiama išduoti lygiagretaus importo leidimo?

22 — 2006 m. gruodžio 6 d. *Conseil d'État, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne* (skundo Nr. 282417: Lebon 498; AJDA. 2007. 607; RDSS 2007. 165, Mergelin pastaba). Šiame skunde *Audace* visų pirma priekaištavo, kad pagal Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-17 straipsnį gyvulių augintojams neleidžiama tiesiogiai lygiagrečiai importuoti iš kitų valstybių narių kilusių veterinarinių vaistų. *Conseil d'État* atmetė šį kaltinimą.

23 — *Cour de cassation*, baudžiamųjų bylų kolegija, 2014 m. gruodžio 17 d., Nr. 13-86.686. *Cour d'appel de Poitiers* (Puatjė apeliacinis teismas, Prancūzija) atmetė 2005 m. gegužės 27 d. dekreto neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, nurodęs, kad, atsižvelgiant į 2006 m. gruodžio 6 d. *Conseil d'État* sprendimą, nagrinėjamu dekretu galima remtis prieš atsakovus. *Cour de cassation* sukritikavo *Cour d'appel* sprendimą procesiniu aspektu ir grąžino bylą nagrinėti *Cour d'appel de Bordeaux* (Bordo apeliacinis teismas).

24 — Žr. šios išvados 18 išnašą.

25 — Išskirta mano. Prancūzijos vyriausybė savo rašytinėse pastabose teigia, jog „iš Visuomenės sveikatos kodekso L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 ir R. 5141-123-17 straipsnių negalima daryti išvados, kad pagal Prancūzijos teisės aktus lygiagretaus importo leidimą gali gauti tik didmeniniai platintojai, kaip, atrodo, pirmajame prejudiciniame klausime mano prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Tačiau iš minėtų nuostatų matyti, kad veterinarinių vaistų lygiagretaus importo leidimą gali gauti tik farmacijos veterinarijos įstaiga, importuojanti veterinarinius vaistus iš veterinarinių vaistų didmeninio platinimo leidimą, kaip tai suprantama pagal [iš dalies pakeistos] Direktyvos 2001/82, 65 straipsnį, turinčios įmonės".

a) Pirminės pastabos

54. Primenu, kad pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 5 straipsnio 1 dalį „joks veterinarinis vaistas negali būti teikiamas į rinką valstybės narės teritorijoje, kol šios valstybės narės kompetentinga institucija šioje direktyvoje nustatyta tvarka nėra išdavusi leidimo prekiauti [rinkodaros leidimo]“. Taip pat primenu, kad šioje direktyvoje nenumatyta jokia kitų valstybių narių išduotų rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo pareiga [26]. Todėl, jeigu rinkodaros leidimas yra išduotas veterinariniam vaistui eksporto valstybėje narėje, bet neišduotas importo valstybėje narėje, pastaroji turi teisę įpareigoti importui gauti jos pačios institucijų išduotą rinkodaros leidimą. Iš tiesų importas – tai pateikimas į importo valstybės narės rinką, ir jam pačiam reikalingas leidimas [27].

55. Tačiau, kaip jau nurodžiau iš pradžių, veterinarinio vaisto lygiagretaus importo atveju importo valstybė narė gali taikyti importuotojui tik *supaprastintą* rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą [28]. Šiuo atžvilgiu Komisijos komunikate lygiagretus importas apibrėžiamas taip: „[prekyba] laikoma „lygiagrečia“, jeigu ji vyksta ne platinimo tinkle, kurį savo produktams valstybėje narėje yra sukūrę gamintojai arba pirmieji tiekėjai, arba daugeliu atvejų lygiagrečiai šiam tinklui, nors ji susijusi su produktais, kurie visais atžvilgiais yra panašūs į platinimo tinklų rinkai pateikiamus produktus“ [29]. Pagal nusistovėjusią teismo praktiką lygiagretaus importo atveju vaisto negalima laikyti pirmą kartą pateiktu importo valstybės narės rinkai, nes daroma prielaida, kad jis yra toks pats kaip ir produktas, kuriam šioje valstybėje narėje yra suteiktas rinkodaros leidimas. Todėl pagal teismo praktiką iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 5 straipsnis, kuriame nustatyta, kad nė vienas vaistas negali būti pateiktas valstybės narės rinkai be rinkodaros leidimo, netaikomas lygiagrečiam importui [30].

56. Taigi pagal nusistovėjusią teismo praktiką nacionalinės teisės aktus, pagal kuriuos iš lygiagretaus importuotojo reikalaujama gauti rinkodaros leidimą, reikia nagrinėti atsižvelgiant į SESV 34 ir 36 straipsnius. Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad lygiagretaus importo atveju vienintelis kompetentingų importo valstybės narės institucijų atliekamo nagrinėjimo tikslas turi būti patikrinti, ar produktui gali būti taikomas jau išduotas rinkodaros leidimas [31], t. y. patikrinti, ar jis visais atžvilgiais yra identiškas vaistui, dėl kurio jau išduotas leidimas toje valstybėje, arba ar jis bent jau buvo pagamintas pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą, ir ar jo poveikis toks pats [32].

26 — Žr. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 23 punktas), kuriame Teisingumo Teismas dėl 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332) pažymėjo, kad „direktyvos sukurta sistema pagrįsta ne abipuse valstybių narių pareiga pripažinti leidimus pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, o pareiga suteikti leidimą šiems produktams įgyvendinant valstybių narių, kurių nesaisto leidimas pateikti į rinką, suteiktas kitoje valstybėje narėje, kompetenciją“.
Tą pačią išvadą galima padaryti dėl iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82. Iš tiesų valstybės narės privalo pripažinti kitoje valstybėje narėje išduotą rinkodaros leidimą tik šios direktyvos 31–43 straipsniuose numatytais atvejais, kai rinkodaros leidimas gaunamas decentralizuotai (tada rinkodaros leidimą prašantis išduoti asmuo gali gauti daugelyje valstybių narių galiojantį rinkodaros leidimą) arba taikant tarpusavio pripažinimo procedūrą (pagal kurią rinkodaros leidimo turėtojas po šio leidimo išdavimo gali prašyti, kad jį pripažintų kitos valstybės narės). Išskyrus šiuos du atvejus, kurie abu suponuoja rinkodaros leidimo prašytojo ir (arba) turėtojo veiksmus, valstybėms narėms nenustatyta jokia tarpusavio pripažinimo pareiga.

27 — Žr. Sprendimą *Bruyère ir kt.* (C-297/94, EU:C:1996:124, 21 punktas).

28 — Žr. sprendimus *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 32 punktas) ir *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 30–32 punktai).

29 — 2003 m. gruodžio 30 d. Komisijos komunikatas dėl farmacijos produktų, kuriuos jau leista pateikti rinkai, lygiagretaus importo (COM(2003) 839 *final*), 2 punktas. Taip pat žr. generalinio advokato P. Léger išvadą byloje *Smith & Nephew ir Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:19, 17 punktas), kurioje numatyta, kad „tai yra lygiagretus importas, kai ūkio subjektai, nedalyvaujantys oficialioje gamintojo platinimo grandinėje, perka didmenininkų arba mažmenininkų parduodamus produktus toje gamybos šalyje ar kitose tarpinėse šalyse, kuriose kainos yra mažos, ir eksportuoja juos į tas šalis, kuriose kainos didelės. Lygiagretus importuotojas siekia pasipelnyti iš šio kainų skirtumo, kuris neretai yra gana nemažas, ir gauti pelną, taikydamas mažesnę pardavimo kainą nei oficiali gamintojo pardavimo kaina“.

30 — Žr., be kita ko, Sprendimą *Smith & Nephew ir Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 21 punktas), kuriame Teisingumo Teismas dėl 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su farmacijos produktais, derinimo (OL 22, p. 369) pažymėjo, kad „[šios] direktyvos nuostatos, susijusios su rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, negali būti taikomos farmacijos produktui, kuriam rinkodaros leidimas yra išduotas kitoje valstybėje narėje ir kurio importas į kitą valstybę narę laikomas lygiagrečiu importu farmacijos produkto, kuriam toje kitoje valstybėje narėje jau išduotas rinkodaros leidimas, atžvilgiu. Iš tiesų tokiu atveju importuojamas farmacijos produktas negali būti laikomas pirmą kartą pateiktu importo valstybės narės rinkai“. Taip pat žr. Sprendimą *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 31 ir 32 punktai).

31 — Žr. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 32 punktas).

32 — Žr. sprendimus *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 33 punktas), *Kohlpharma* (C-112/02, EU:C:2004:208, 18–20 punktai) ir *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 24 punktas).

Bet koks nacionalinės teisės aktas, kuriuo reikalaujama išsamesnės patikros, prieštarauja SESV 34 ir 36 straipsniams. Dėl importuotojo teismo praktikoje patikslinta, kad, taikant supaprastintą procedūrą, jis neprivalo pateikti informacijos, kurios iš jo reikalaujama taikant pagal bendrąsias teisės normas numatytą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą. Iš tiesų kompetentingos importo valstybės narės institucijos jau turi visus vaisto veiksmingumui ir saugumui patikrinti būtinus duomenis, kuriuos gavo nagrinėdamos ankstesnį prašymą išduoti rinkodaros leidimą: todėl nėra prasmės lygiagretaus importuotojo prašyti iš naujo pateikti šių duomenų [33].

57. Patikslinu, kad nagrinėjamu atveju nėra svarbu, ar importo valstybėje narėje (Prancūzijoje) egzistavo veterinarinis vaistas, dėl kurio išduotas leidimas ir kuriam gyvulių augintojų importuoti vaistai buvo visais atžvilgiais identiški arba bent jau buvo pagaminti pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą ir turėjo tą patį poveikį [34]. Vis dėlto reikia manyti, kad toks vaistas egzistavo. Iš tiesų prejudiciniuose klausimuose nurodomas „lygiagretus importas“, o Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-6 straipsnyje lygiagretus importas apibrėžiamas kaip veterinarinio vaisto, kuriam, pirma, eksporto valstybėje narėje buvo gautas rinkodaros leidimas, antra, *kurio kiekybinė ir kokybinė sudėtis pagal veikliąsias medžiagas yra identiška vaisto, kuriam Prancūzijoje buvo išduotas rinkodaros leidimas, kiekybinei ir kokybinei sudėčiai*, importas [35].

58. Norėčiau pažymėti, jog šioje byloje niekas neginčija to, kad Prancūzijos teisės aktuose numatyta supaprastinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra: tai yra lygiagretaus importo leidimo išdavimo procedūra, numatyta Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-6 ir paskesniuose straipsniuose [36].

59. Tačiau pagal Prancūzijos teisės aktus privatiems asmenims, be kita ko, gyvulių augintojams ir veterinarijos gydytojams, supaprastinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra netaikoma. Pirmasis prejudicinis klausimas yra susijęs būtent su tuo, ar tai, kad supaprastinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra netaikoma privatiems asmenims, yra suderinama su SESV 34 ir 36 straipsniais.

60. Iš tiesų, kaip jau buvo nurodyta, Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-7 straipsnyje numatyta, kad lygiagretaus importo leidimą gali gauti tik įmonė, kuri perka prekes iš didmeninio platinimo leidimo turėtojo, bet ne įmonė, kuri pati turi didmeninio platinimo leidimą. Be to, Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-17 straipsnyje nustatyta, kad „farmacijos veterinarijos produkto, kuriam išduotas lygiagretaus importo leidimas, naudojimą <...> užtikrina šio leidimo turėtojas, *su sąlyga, kad jis gavo L. 5142-2 straipsnyje numatytą leidimą atidaryti įstaigą*“ [37]. Visuomenės sveikatos kodekso L. 5142-1 ir L. 5142-2 straipsniuose numatyta, kad, be kita ko, gaminti, importuoti ir platinti veterinarinius vaistus gali tik farmacijos įstaiga, t. y. įstaiga, pirma, kuri priklauso farmacininkui, veterinarui arba bendrovei, kurią valdo ar kurios valdybą įeina farmacininkas arba

33 — Žr. Sprendimą *Smith & Nephew ir Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 22 punktas), pagal kurį, „jeigu importo valstybės narės sveikatos institucijos po ankstesnio importo jau turi visą farmacinę informaciją, susijusią su nagrinėjamu vaistu ir laikomą būtina siekiant patikrinti vaisto veiksmingumą ir saugumą, akivaizdu, kad, siekiant apsaugoti asmenų gyvybę ir sveikatą, minėtoms institucijoms nebūtina reikalauti, kad antrasis subjektas, importavęs vaistą, kuris visais atžvilgiais yra identiškas arba kurio skirtumai neturi jokio gydomojo poveikio, vėl pateiktų minėtą informaciją“.
Taip pat žr. Sprendimą *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 40 punktas), pagal kurį „iš [SESV 34 ir 36 straipsnių] matyti, kad nacionalinės institucijos neturi kliudyti lygiagrečiam importui, įpareigodamos lygiagrečius importuotojus laikytis tų pačių reikalavimų, kurie taikomi įmonėms, pirmą kartą prašančioms išduoti vaisto rinkodaros leidimą“.

34 — Konkrečiai kalbant, nėra svarbu, ar *visi* importuoti vaistai buvo visais atžvilgiais identiški vaistams, dėl kurių išduotas leidimas Prancūzijoje, arba tai, ar jie buvo bent jau pagaminti pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą ir ar turėjo tokį patį poveikį. Iš tiesų prašyme priimti prejudicinį sprendimą pažymėta, kad patikrintuose ūkiuose rasti kai kurie veterinariniai vaistai „neturėjo [rinkodaros leidimo]“.

35 — Žr. šios išvados 17 punktą.

36 — Be to, Prancūzijos Respublika dar buvo nuteista už įsipareigojimų neįvykdymą, nes tuo metu galiojusiuose teisės aktuose nebuvo numatyta lygiagrečiam importui taikoma speciali procedūra. Žr. sprendimus *Komisija / Prancūzija* (C-263/03, EU:C:2004:612) ir *Komisija / Prancūzija* (C-122/03, EU:C:2003:673). Šioje byloje nagrinėjamas 2005 m. gegužės 27 d. dekretas priimtas vėliau nei minėti du sprendimai.

37 — Išskirta mano. Žr. šios išvados 19 punktą.

veterinarijos gydytojas, antra, kuriai atidaryti buvo išduotas *Anses* leidimas. Taigi, pagal Prancūzijos teisės aktus lygiagretaus importo leidimą gali naudoti tik farmacijos įstaiga, t. y. *juridinis asmuo*, kuris priklauso farmacininkui arba veterinarui arba tarp kurio valdytojų yra farmacininkas arba veterinarijos gydytojas.

61. Šiuo atžvilgiu pati Prancūzijos vyriausybė savo rašytinėse pastabose pripažįsta, kad „galimybės gauti veterinarinių vaistų lygiagretaus importo leidimą neturi, pirma, teisę verstis mažmenine prekyba turintys subjektai, t. y. pagal Prancūzijos teisę <...> farmacininkai ir veterinarijos gydytojai <...>, antra, privatūs asmenys, be kita ko, gyvulių augintojai“.

62. Mano nuomone, tokių teisės aktų negalima laikyti atitinkančiais SESV 34 ir 36 straipsnius.

b) Dėl SESV 34 straipsnio

63. Kadangi pagal Prancūzijos teisės aktus privatiems asmenims draudžiama taikyti supaprastintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, jie, norėdami vykdyti veterinarinių vaistų lygiagretų importą, yra priversti pateikti prašymą dėl rinkodaros leidimo pagal bendrąsias teisės normas. Tačiau jie neturi visos informacijos, būtinos gauti rinkodaros leidimą pagal tokią procedūrą. Iš tiesų pagal iš dalies pakeistą Direktyvą 2001/82 prašančio išduoti rinkodaros leidimą asmens reikalaujama pateikti, be kita ko, importuojamo vaisto kokybinę ir kiekybinę sudėtį pagal veikliąsias medžiagas [38], tačiau lygiagretus importuotojas neturi šios informacijos. Šią informaciją turi tik importuojamo vaisto gamintojas ir jo patvirtinti platintojai. Taigi, kaip byloje *De Peijper* pažymėjo generalinis advokatas H. Mayras, lygiagretus importuotojas „neturi gamintojo dokumentų, kurie leistų jam įrodyti <...>, kad procesai, kurie buvo taikomi jo parduodamam vaistui paruošti, negalėjo pakeisti jo sudedamųjų dalių ir [jis] negali pateikti šių įrodymų, atlikdamas tyrimus savo laboratorijoje. Tai prilygtų adatos ieškojimui šieno kupetoje“. Taigi, kaip nurodė generalinis advokatas H. Mayras, nesant supaprastintos rinkodaros leidimo išdavimo procedūros, „būtų sukurtas tikras teisinis importo monopolis, naudingas užsienio gamintojui“ [39].

64. Šiuo atžvilgiu pažymiu, jog Sprendime *Escalier ir Bonnarel* Teisingumo Teismas patikslino, kad žemdirbiui, kuris lygiagrečiai importuoja augalų apsaugos produktą, nėra netaikoma rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, kai jis importuoja šį produktą vien savo ūkio poreikiams [40]. Aišku, jam turi būti taikoma supaprastinta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, nes tai yra lygiagretus importas. Vis dėlto jis turi gauti rinkodaros leidimą, net jei neketina pateikti importuotų vaistų rinkai.

65. Taip pat noriu patikslinti, jog pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 70 straipsnį nėra taip, kad veterinarui netaikomas įpareigojimas taikyti rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, kai jis lygiagrečiai importuoja veterinarinius vaistus. Šiuo atžvilgiu pažymiu, kad pagal minėtos direktyvos 70 straipsnį *ab initio* ir jo c punktą veterinarijos gydytojas, teikiantis paslaugas kitoje valstybėje narėje, gali „pasiimti su savim ir duoti gyvūnams veterinarinius vaistus <...> nedideliais kiekiais, neviršijančiais kasdieni[ų] poreikių“, be kita ko, su sąlyga, kad „veterinarinių vaistų, kurie skirti maistui auginamiems gyvūnams, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia pati, kaip priimančiojoje

38 — Žr. iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 12 straipsnio 3 dalies c punktą. Taip pat žr. iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 I priedo I antraštinės dalies antros dalies A punktą.

39 — Generalinio advokato H. Mayras išvada byloje *de Peijper* (104/75, EU:C:1976:43, p. 645 ir 646).

40 — Žr. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659), pagal kurį „valstybė narė turi teisę reikalauti iš asmens, ketinančio užsiimti paraleliniu [lygiagrečiu] jau turinčio leidimą jos teritorijoje augalų apsaugos produkto importu, kad jis praeitų supaprastintą leidimo pateikti į rinką suteikimo procedūrą, *net jei šis importuotojas yra žemdirbys, importuojantis minėtą produktą tik savo ūkio poreikiams*“ (36 punktas, išskirta mano). Teisingumo Teismas pažymėjo, kad jeigu žemdirbys, importuojantis vaistus vien savo ūkio poreikiams, būtų atleistas nuo pareigos praeiti supaprastintą rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, jis vertintų, ar importuotam produktui galėtų būti taikomas kitam produktui išduotas leidimas, t. y. ar abu produktai yra visais atžvilgiais identiški arba bent jau buvo pagaminti pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą ir ar jų poveikis toks pats, nors tokią patikrą turi atlikti nacionalinės importo valstybės institucijos, o žemdirbys neturi tinkamų priemonių, kad patikimai atliktų tokį vertinimą. Teisingumo Teismas taip pat pažymėjo, kad jeigu žemdirbiui būtų taikoma rinkodaros leidimo išdavimo procedūros išimtis, būtų pakenkta rinkai pateikiamų produktų kontrolės ir naudojimo mechanizmo, kurį pagal Direktyvą 91/414 priklauso įgyvendinti valstybėms narėms, veiksmingumui (34 ir 35 punktai).

valstybėje narėje [kurioje teikiama paslauga] pagal 5, 7 ir 8 straipsnio reikalavimus registruotų panašių veterinarinių vaistų“. 70 straipsnio c punkte numatytas atvejis yra lygiagretaus importo atvejis, nes šioje nuostatoje numatyta situacija, kai importuotų vaistų, kurie nėra tapatūs vaistams, dėl kurių jau išduotas leidimas importo valstybėje narėje, sudėtis lyginant veikliąsias medžiagas vis dėlto būtų bent identiška veikliųjų medžiagų sudėčiai kaip minėtų vaistų, dėl kurių jau išduotas leidimas. Tokiu atveju valstybės narės užtikrina, kad veterinarijos gydytojai „galėtų pasiimti su savim“ nagrinėjamus vaistus: iš jų nereikalaujama jokio rinkodaros leidimo. Vis dėlto pabrėžiu, kad rinkodaros leidimo išdavimo procedūra veterinarui gali būti netaikoma tik labai griežtomis sąlygomis, be kita ko, kad nagrinėjami kiekiai „nevirš[ytų] kasdieni[ų] poreikių“ ir kad (išskyrus nacionalinės teisės aktus, kuriuose reglamentuojama priešingai) jie „[neaprūpintų] priimančiojoje valstybėje narėje gydomų gyvūnų savininko ar atsakingo už juos asmens jokiais veterinariniais vaistais“. Taigi iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 70 straipsnyje numatytas atleidimas nuo rinkodaros leidimo reikalavimo atrodo kaip išimtis: jeigu veterinarijos gydytojas nori į kitą valstybę narę importuoti kasdienius poreikius viršijančius vaistų kiekius, jam turi būti taikoma rinkodaros leidimo išdavimo procedūra arba prireikus – supaprastinta procedūra [41].

66. Todėl šioje byloje privatūs asmenys, be kita ko, gyvulių augintojai ir veterinarijos gydytojai, niekada negalėtų [42] į Prancūziją importuoti veterinarinių vaistų, nes jie nėra atleisti nuo pareigos gauti rinkodaros leidimą, jiems negali būti taikoma Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-6 ir paskesniuose straipsniuose numatyta lygiagretaus importo leidimo išdavimo procedūra ir jie neturi būtinos informacijos, kuria remiantis būtų galima parengti dokumentus prašymui išduoti rinkodaros leidimą pagal bendrąsias teisės normas.

67. Taigi Prancūzijos teisės aktus, kiek pagal juos privatiems asmenims neleidžiama taikyti lygiagretaus importo leidimo išdavimo procedūros, reikia laikyti ribojančiais valstybių narių tarpusavio prekybą ir prieštaraujančiais SESV 34 straipsniui.

68. Šie teisės aktai galėtų būti pateisinami tik visuomenės sveikatos apsauga pagal SESV 36 straipsnį.

c) Dėl SESV 36 straipsnio

69. Šiuo atžvilgiu Prancūzijos vyriausybė teigia: kadangi gyvulių augintojai neturi materialinių išteklių užtikrinti importuojamų veterinarinių vaistų priežiūrą ir neregistruoja bei nefiksuoja jų grąžinimo, leidimas jiems importuoti vaistus pakenktų žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugai. Be to, Prancūzijos vyriausybė pažymi, kad bet koks lygiagretus veterinarinių vaistų importas gali lemti jų didmeninį platinimą, taigi kiekvienas lygiagretus importuotojas privalo laikytis įpareigojimų, kurie pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio 2–4 dalis taikomi didmeniniam platintojui. Tačiau gyvulių augintojas negalėtų įvykdyti šių įpareigojimų. Todėl jam turi būti atsisakoma išduoti lygiagretaus importo leidimą.

70. Mano nuomone, visuomenės sveikatos apsauga nepateisina atsisakymo privatiems asmenims, visų pirma gyvulių augintojams, taikyti supaprastinto rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą.

71. Pirma, primenu, kad importuojamas veterinarinis vaistas turi būti arba visais atžvilgiais identiškas vaistui, dėl kurio jau buvo išduotas leidimas importo valstybėje narėje, arba būti pagamintas pagal tą pačią formulę, naudojant tą pačią veikliąją medžiagą ir turėti tą patį poveikį. Taip pat primenu, kad kompetentingos šios valstybės institucijos, taikydamos rinkodaros leidimo išdavimo procedūrą, susijusią su vaistu, dėl kurio jau išduotas leidimas, tinkamai patikrino, ar jis kelia grėsmę visuomenės sveikatai, ir padarė išvadą, kad tokios grėsmės nėra. Iš tiesų lygiagretaus importo atveju

41 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Bruyère ir kt.* (C-297/94, EU:C:1996:124, 22 punktas).

42 — Išskyrus atvejį, numatytą iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 70 straipsnio c punkte, kurio taikymo sritis vis dėlto yra labai siaura: rinkodaros leidimas veterinarui netaikomas, tik jeigu jis pasiima nedidelius vaisto kiekius, neviršijančius kasdienių jo poreikių.

kompetentingos importo valstybės narės institucijos atliekamos patikros tikslas yra įvertinti, ar importuotam vaistui gali būti taikomas jau išduotas rinkodaros leidimas [43]. Kitaip tariant, šios patikros tikslas yra „įsitikinti, kad lygiagrečiai importuotas vaistas, net jei ir nėra visais atžvilgiais identiškas vaistui, dėl kurio jos jau yra išdavusios leidimą, turi tą pačią veikliąją medžiagą ir tą patį gydomąjį poveikį ir *nekelia jokių problemų kokybės, veiksmingumo ir saugumo požiūriu*“ [44]. Taigi vertinant importuoto vaisto ir vaisto, dėl kurio jau išduotas leidimas, identiškumą, reikia išanalizuoti importuoto vaisto keliamą grėsmę visuomenės sveikatai. Be to, jeigu atliekant šį vertinimą kompetentingos importo valstybės narės institucijos konstatuoja, kad importuotam vaistui, atsižvelgiant į jo skirtumus nuo vaisto, dėl kurio jau išduotas leidimas, negali būti taikomas pastarajam vaistui išduotas rinkodaros leidimas, importuotojui turės būti taikoma jau nebe supaprastinta procedūra, o iš dalies pakeistoje Direktyvoje 2001/82 numatyta rinkodaros leidimo išdavimo procedūra [45], pagal kurią importuojamo vaisto grėsmė visuomenės sveikatai bus tikrinama *ex novo*.

72. Antra, pabrėžiu, kad pagal iš dalies pakeistą Direktyvą 2001/82 gyvulių augintojams taikomi veterinarinių vaistų, kuriuos jie duoda savo laikomiems gyvuliams arba kuriuos jie tiesiog turi, priežiūros įpareigojimai. Iš tiesų minėtos direktyvos 69 straipsnyje numatyta, kad maistui auginamų gyvūnų savininkai ar laikytojai galėtų dokumentais pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą tokiems gyvūnams penkerius metus po jo ir kad šiuo tikslu jie vestų apskaitos žurnalą [46]. Man atrodo, kad gyvulių augintojams nebūtina nustatyti kitų įpareigojimų farmakologinio budrumo srityje, ypač įpareigoti jų laikytis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio 2 ir 3 dalyse didmeniniams platintojams nustatytų įpareigojimų.

73. Iš tiesų manęs neįtikina Prancūzijos vyriausybės argumentas, jog dėl to, kad bet koks lygiagretus importas gali nulemti importuojamų vaistų didmeninį platinimą, lygiagrečiam importuotojui reikėtų taikyti iš dalies pakeistoje Direktyvoje 2001/82 didmeniniams platintojams nustatytus farmakologinio budrumo įpareigojimus. Minėtos direktyvos 1 straipsnio 17 punkte didmeninis platinimas tikrai apibrėžiamas kaip „bet kokia veikla, apimanti veterinarinių vaistų įsigijimą, pardavimą, *importą*, eksportą ar bet kokias kitas su jais susijusias prekybos operacijas, siekiant arba nesiekiant pelno, išskyrus <...> kai: veterinarinius vaistus mažmeninei prekybai tiekia asmenys, turintys teisę verstis tokia tiekimo veikla pagal 66 straipsnyje nustatytas sąlygas“ [47]. Tačiau iš šios nuostatos negalima spręsti, kad kiekvienas importuotojas privalo gauti iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnyje numatytą didmeninio platinimo leidimą ar laikytis šioje direktyvoje tokio leidimo turėtojui nustatytų įpareigojimų. Iš tiesų iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 1 straipsnio 17 punkte didmeninis platinimas apibrėžiamas kaip „prekybos [operacijos, susijusios su veterinariniais vaistais]“ – taigi gyvulių augintojas, importuojantis veterinarinius vaistus tik savo ūkio poreikiams, neatlieka prekybos operacijos, *susijusios su šiais vaistais*. Šio gyvulių augintojo vykdomo importo tikslas tikriausiai yra komercinis, bent jau profesinis (nes importuojami vaistai yra duodami jo auginamiems gyvuliams, kuriuos jis parduos). Tačiau ši komercinė operacija nėra susijusi su importuojamais vaistais: taip būtų, tik jeigu gyvulių augintojas juos perparduotų. Taigi importo vien importuotojo poreikiams negalima laikyti didmeniniu platinimu: tai nėra veterinarinių vaistų *platinimas*. Šioje byloje iš gyvulių augintojo, kuris importuoja veterinarinius vaistus, kad duotų juos savo laikomiems gyvuliams, negali būti reikalaujama laikytis įpareigojimų, kurie iš dalies pakeistoje Direktyvoje 2001/82 nustatomi didmeniniams platintojams, t. y. kaip numatyta šios direktyvos 65 straipsnio 2 ir 3 dalyse, turėti „reikalingą techninę kompetenciją turinčius specialistus, tinkamas ir pakankamai erdvias patalpas“ ir išsamius dokumentus, susijusius su gaunamų ir išduodamų vaistų kiekiais [48].

43 — Žr. šios išvados 56 punktą.

44 — Sprendimas *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 45 punktas; išskirta mano).

45 — Sprendimas *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 36 ir 37 punktai).

46 — Žr. šios išvados 8 punktą. Dėl iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 69 straipsnio taikytinumo gyvulių augintojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, patikslinu, kad pagal Teisingumo Teismo praktiką šios direktyvos nuostatos, susijusios su rinkodaros leidimo išdavimo procedūra, netaikomos lygiagrečiam importui: kitos šios direktyvos nuostatos, visų pirma susijusios su vaistų priežiūra ir farmakologiniu budrumu, lieka taikomos lygiagrečiam importui.

47 — Išskirta mano.

48 — Žr. šios išvados 7 punktą.

74. Be to, pažymiu, kad didmeniniams platintojams nustatytais įpareigojimais, kaip nurodyta iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio 2 dalies tekste, siekiama užtikrinti, kad būtų laikomasi „suinteresuotosios valstybės narės vaistų laikymo bei tvarkymo reikalavim[ų]“. Gyvulių augintojo jo laikomų gyvulių poreikiams importuojami kiekiai nepalyginami su didmeninio platintojo importuojamais kiekiais: taigi gyvulių augintojas neturi jokio poreikio turėti didmeniniam platintojui būtinų patalpų, įrangos ir darbuotojų.

75. Trečia, pažymiu, kad nors pagal iš dalies pakeistą Direktyvą 2001/82 jos 74 ir 75 straipsniuose įtvirtinti farmakologinio budrumo įpareigojimai aiškiai nustatyti tik rinkodaros leidimo turėtojui, t. y. veterinarinio vaisto gamintojui arba jo atstovui [49], manau, kad valstybės narės gali minėtos direktyvos 72 straipsnio 1 dalyje numatytą pareigą pranešti kompetentingoms atitinkamos valstybės narės institucijoms apie įtariamą nepageidaujamą veterinarinio vaisto poveikį taikyti gyvulių augintojams, nes šiame straipsnyje nepatikslinta, kam jos gali nustatyti šį pranešimo įpareigojimą. Priešingai, nei teigia Prancūzijos vyriausybė, toks įpareigojimas leidžia tinkamai užtikrinti lygiagrečiai importuojamų veterinarinių vaistų priežiūrą, juo labiau kad jis taikomas kartu su veterinarijos gydytojams ir farmacininkams nustatytu įpareigojimu. Iš tiesų iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72 straipsnio 2 dalyje „veterinarijos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams“ nustatomas įpareigojimas pranešti apie įtariamas nepageidaujamas „pavojingas arba netikėtas“ „žmonių reakcijas“. Kai tokie pranešimai pateikiami, atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos persiunčia juos kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms per informacinį tinklą, sukurtą, kad būtų galima keistis tokia informacija [50] ir prireikus prašyti rinkodaros leidimo turėtojui būtinos informacijos [51].

76. Ketvirta, patikslinu, jog paaiškėjus, kad importuotą veterinarinį vaistą reikia pašalinti iš rinkos, importo valstybės narės kompetentingoms institucijoms nebūtų sunku apie tai pranešti lygiagretiems importuotojams. Iš tiesų rinkodaros leidimas yra asmeninis, t. y. supaprastinto rinkodaros leidimo išdavimo procedūra turi būti taikoma kiekvienam importuotojui, net jeigu rinkodaros leidimas dėl lygiagrečiai importuoto produkto jau būtų išduotas kitam lygiagrečiam importuotojui [52]. Todėl importo valstybės narės kompetentingos institucijos tiksliai žino, kuris gyvulių augintojas importavo kokį vaistą, ir prireikus gali pranešti jam apie pašalinimą iš rinkos.

77. Todėl, manau, nustačius gyvulių augintojams iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 69 straipsnyje ir 72 straipsnio 1 dalyje numatytus įpareigojimus, o veterinarijos gydytojams – šios direktyvos 72 straipsnio 2 dalyje numatytus įpareigojimus, galima užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą. Norint pasiekti tokį tikslą nebūtina gyvulių augintojams ir veterinarijos gydytojams netaikyti supaprastintos rinkodaros leidimo išdavimo procedūros, kaip tai padaryta Prancūzijos teisės aktais.

78. Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia atsakyti, kad SESV 34 ir 36 straipsniai draudžia nacionalinės teisės aktus, pagal kuriuos gyvulių augintojams ir mažmeninio platinimo teisę turintiems subjektams atsisakoma išduoti lygiagretaus importo leidimą.

49 — Tai yra įpareigojimas „nuolat turėti reikiamos kvalifikacijos specialistą, atsakingą už farmakologinį budrumą“, numatytas iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 74 straipsnyje, ir įpareigojimas turėti išsamias ataskaitas apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užregistruoti jas ir pranešti kompetentingai atitinkamos valstybės narės institucijai, numatytas minėtos direktyvos 75 straipsnyje.

50 — Šiuo klausimu žr. iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 76 ir 77 straipsnius.

51 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Rhône-Poulenc Rorer ir May & Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 46 punktas).

52 — Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Escalier ir Bonnarel* (C-260/06 ir C-261/06, EU:C:2007:659, 43 punktas).

2. Dėl antrojo prejudicinio klausimo

79. Primenu, kad, mano nuomone, antrąjį prejudicinį klausimą reikėtų atmesti kaip nepriimtiną, nes jis hipotetinis [53]. Vis dėlto trumpai panagrinėsiu jo esmę, kad Teisingumo Teismui pateikčiau tam tikrą informaciją, jeigu jis manytų, kad šis klausimas vis dėlto priimtinas (man atrodo, taip galėtų būti, tik jei pagrindinėje byloje aptariamas veterinarijos gydytojas būtų pats pirkęs ir perpardavęs veterinarinius vaistus).

80. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia Teisingumo Teismo, ar pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnį ir Direktyvos 2006/123 16 straipsnį valstybei narei draudžiama reikalauti, kad subjektas, kuris jos teritorijoje nori verstis veterinarinių vaistų didmeniniu platinimu, turėtų jos kompetentingų valdžios institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą, net jei jau turi kitos valstybės narės išduotą didmeninio platinimo leidimą.

81. Dėl, pirma, iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio pažymiu, kad jo 1 dalyje didmeniniam platinimui nustatytas įpareigojimas turėti valstybės narės institucijų išduotą leidimą ir kad nė vienoje šios direktyvos nuostatoje nenumatytas kitų valstybių narių išduotų didmeninio platinimo leidimų tarpusavio pripažinimas.

82. Be to, iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio 2 dalyje patikslinta, jog tokį leidimą prašantis išduoti subjektas turi įrodyti, kad turi, be kita ko, patalpas ir įrangą, būtiną vaistams laikyti ir tvarkyti. Nors šioje nuostatoje tai aiškiai nenurodyta, atrodo, kad šios patalpos ir įranga būtinai turi būti valstybės narės, kurios prašoma išduoti didmeninio platinimo leidimą, teritorijoje. Kadangi platinimas susijęs su dideliais veterinarinių vaistų kiekiais, jie turi būti saugomi tinkamomis sąlygomis. Jeigu prašymą pateikiantis asmuo turi Ispanijoje išduotą didmeninio platinimo leidimą, o tai reiškia, kad jis turi tinkamas patalpas ir įrangą Ispanijoje, tai nereiškia, kad jis turi tokias patalpas ir įrangą Prancūzijoje. Kalbant konkrečiai, man atrodo labai svarbu, kad iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnio 3 dalyje numatytas skubos veiksmų planas būtų pritaikytas šalies teritorijai, kad jį būtų galima greitai įgyvendinti.

83. Antra, dėl Direktyvos 2006/123 16 straipsnio [54] pažymiu, jog nors jo 2 dalyje *ab initio* ir b punkte nurodyta, kad valstybė narė negali paslaugų teikėjo įpareigoti gauti savo kompetentingų institucijų leidimą, jo 3 dalyje numatyta išimtis, susijusi su visuomenės sveikata. Taigi man atrodo, kad pirma pateiktus argumentus dėl SESV 36 straipsnio būtų galima pritaikyti prie Direktyvos 2006/123 16 straipsnio 3 dalies.

84. Todėl, darant prielaidą, kad iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 65 straipsnis ir Direktyvos 2006/123 16 straipsnis taikytini, pagal juos valstybei narei nedraudžiama reikalauti, kad subjektas, ketinantis verstis veterinarinių vaistų didmeniniu platinimu jos teritorijoje, turėtų jos pačios kompetentingų institucijų išduotą didmeninio platinimo leidimą, net jei jau turi kitos valstybės narės išduotą didmeninio platinimo leidimą.

53 — Žr. šios išvados 46 punktą.

54 — Patikslinu, kad didmeninis platinimas yra paslauga, patenkanti į Direktyvos 2006/123 taikymo sritį. Žr. šios direktyvos 33 konstatuojamąją dalį, kurioje nurodomi „prekybos tinklai [platinimas]“. Taip pat žr. Komisijos parengtą šios direktyvos įgyvendinimo vadovą, pagal kurį „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, skelbiamas Komisijos interneto svetainėje adresu http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Taip pat patikslinu, kad nors Direktyvos 2006/123 2 straipsnio 2 dalies f punkte numatyta, kad ši direktyva netaikoma sveikatos priežiūros paslaugoms, Komisijos parengtame šios direktyvos įgyvendinimo vadove patikslinta, kad ši išimtis netaikoma veterinarijos paslaugoms: „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“.

3. Dėl trečiojo prejudicinio klausimo

85. Primenu, kad trečiąjį prejudicinį klausimą reikėtų laikyti priimtinu tik tiek, kiek jis susijęs su nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos lygiagrečių importuotojų reikalaujama, pirma, kad jie būtų įsisteigę jų teritorijoje, antra, kad laikytųsi iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72–79 straipsniuose numatytų farmakologinio budrumo įpareigojimų, atitiktimi SESV 34 ir 36 straipsniams [55].

86. Pirma, dėl įpareigojimo būti įsisteigus importo valstybės narės teritorijoje pažymiu, kad tiek, kiek pagal Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-123-17 straipsnį reikalaujama, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojas būtų gavęs *Anses* išduotą leidimą atidaryti farmacijos įstaigą, juo iš tiesų reikalaujama, kad jis būtų įsisteigęs Prancūzijos teritorijoje (antraip *Anses* neturėtų jokios kompetencijos išduoti jam leidimo atidaryti įstaigą). Tačiau, mano nuomone, toks reikalavimas neprieštarauja SESV 34 ir 36 straipsniams. Iš tikrųjų gyvulių augintojai turi žemdirbystės ūkį Prancūzijoje: taigi įpareigojimu būti įsisteigus Prancūzijos teritorijoje jiems nenustatomas joks reikalavimas, kurio jie neatitinka.

87. Antra, dėl iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72–79 straipsniuose numatytų farmakologinio budrumo įpareigojimų primenu, kad pagal šių straipsnių nuostatas gyvulių augintojams nustatoma pareiga tik pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Be to, minėtos direktyvos 69 straipsnis įpareigoja maistui auginamų gyvulių savininkus ar laikytojus pagrįsti veterinarinių vaistų įsigijimą, turėjimą ir davimą penkerius metus ir po jo. Kiti iš dalies pakeistoje Direktyvoje 2001/82 numatyti farmakologinio budrumo įpareigojimai skirti rinkodaros leidimo turėtojui. Tačiau, kaip jau nurodžiau, pagal SESV 34 ir 36 straipsnius privatiems asmenims, gyvulių augintojams ar veterinarijos gydytojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, draudžiama nustatyti įpareigojimus, kurie iš dalies pakeistoje Direktyvoje 2001/82 nustatyti didmeniniam platintojui (65 straipsnis) [56].

88. Šiuo atžvilgiu, be kita ko, pažymiu, kad Visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-2 straipsnyje lygiagretiems importuotojams nustatytas įpareigojimas turėti tinkamas patalpas, darbuotojus ir medžiagas, taip pat kasmet pranešti *Anses* apie savo įstaigos būklę. Šis įpareigojimas atitinka minėtos direktyvos 65 straipsnio 2 ir 3 dalyse didmeniniams platintojams nustatytą įpareigojimą. Todėl man atrodo, kad Visuomenės sveikatos kodekso R. 5142-2 straipsnis neatitinka SESV 34 ir 36 straipsnių.

89. *A fortiori* pagal SESV 34 ir 36 straipsnius privatiems asmenims, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, draudžiama nustatyti įpareigojimus, kurie pagal iš dalies pakeistą Direktyvą 2001/82 nustatomi rinkodaros leidimo turėtojui ir kurie yra griežtesni, nei nustatytieji didmeniniam platintojui (74 ir 75 straipsniai).

90. Konkrečiai pažymiu, kad Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-105 straipsnio nuostatomis lygiagretiems importuotojams nustatomas įpareigojimas pateikti *Anses* ataskaitą dėl veterinarinių vaistų nepageidaujamo poveikio „ir veterinarinio vaisto suteikiamos naudos bei keliamų pavojų mokslinį įvertinimą“. Nors man atrodo, kad reikalavimas gyvulių augintojams pranešti apie įtariamą nepageidaujamą poveikį kompetentingai nacionalinei institucijai atitinka iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 72 straipsnio 1 dalį, įpareigojimas parengti išsamią nepageidaujamo poveikio ataskaitą ir pateikti ją atitinkamoms kompetentingoms institucijoms nustatomas būtent rinkodaros leidimo turėtojui (tos pačios direktyvos 74 ir 75 straipsniai). Todėl, mano nuomone, Visuomenės sveikatos kodekso R. 5141-105 straipsnis neatitinka SESV 34 ir 36 straipsnių.

55 — Žr. šios išvados 47 punktą.

56 — Žr. šios išvados 72–75 punktus.

91. Galiausiai norėčiau patikslinti, jog net darant prielaidą, kad Direktyva 2006/123 taikoma šiai bylai (t. y. kad veterinarijos gydytojas platina importuotus vaistus Prancūzijoje)[57], pagal jos 16 straipsnį nedraudžiami nacionalinės teisės aktai, kuriais reikalaujama, kad lygiagretus importuotojas turėtų buveinę Prancūzijoje, taigi – kad bent verstųsi importuotų vaistų didmenine prekyba Prancūzijoje. Iš tiesų įpareigojimu turėti buveinę Prancūzijoje siekiama užtikrinti tinkamas veterinarinių vaistų laikymo ir tvarkymo sąlygas, taigi jis priskirtinas prie Direktyvos 2006/123 16 straipsnio 3 dalyje numatytos visuomenės sveikatos išimties.

92. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia atsakyti, kad SESV 34 ir 36 straipsniai nedraudžia nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos gyvulių augintojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, nustatomas įpareigojimas turėti buveinę šalies teritorijoje, tačiau jie draudžia nacionalinės teisės aktus, pagal kuriuos gyvulių augintojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, nustatomas įpareigojimas laikytis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82 73–79 straipsniuose numatytų farmakologinio budrumo įpareigojimų.

IV – Išvada

93. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Cour d'appel de Pau* (Prancūzija) pateiktus klausimus atsakyti taip:

1. SESV 34 ir 36 straipsniai draudžia nacionalinės teisės aktus, pagal kuriuos gyvulių augintojams ir mažmeninio platinimo teisę turintiems subjektams atsisakoma išduoti lygiagretaus importo leidimą.

2. Antrasis prejudicinis klausimas yra nepriimtinas.

3. Trečiasis prejudicinis klausimas yra nepriimtinas tiek, kiek jis susijęs su nacionalinės teisės aktų, kuriais lygiagretiems importuotojams nustatytas įpareigojimas būti įsisteigusiems šalies teritorijoje ir laikytis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus, iš dalies pakeistos 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 596/2009, 72–79 straipsniuose numatytų farmakologinio budrumo įpareigojimų, atitiktimi SESV 56 straipsniui ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje 16 straipsniui.

4. SESV 34 ir 36 straipsniai nedraudžia nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos gyvulių augintojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, nustatytas įpareigojimas būti įsisteigusiems šalies teritorijoje.

5. SESV 34 ir 36 straipsniai nedraudžia nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos gyvulių augintojams, lygiagrečiai importuojantiems veterinarinius vaistus, nustatomas įpareigojimas laikytis Direktyvos 2001/82, iš dalies pakeistos Reglamentu Nr. 596/2009, 73–79 straipsniuose nustatytų farmakologinio budrumo įpareigojimų.

57 — Žr. šios išvados 79 punktą.