ĢENERĀLADVOKĀTA PAOLO MENGOCI [PAOLO MENGOZZI]
SECINĀJUMI,
sniegti 2016. gada 10. martā [1]

Lieta 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
pret
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

(cour d'appel de Pau (Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Veterināro zāļu paralēlais imports — Privātpersonu, lopu audzētāju un veterinārārstu iespējas izmantot vienkāršoto tirdzniecības atļaujas procedūru izslēgšana — Direktīva 2001/82/EK — Preču brīva aprite — Pienākums izveidot uzņēmumu importa dalībvalsts teritorijā — Farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi — Vairumtirdzniecības atļaujas, ko ir izsniegušas citas dalībvalsts kompetentās iestādes, atzīšana — Direktīva 2006/123/EK — Pakalpojumu sniegšanas brīvība

1. Šajā lietā Tiesa tiek aicināta spriest par procedūru, kurā dalībvalsts kompetentās iestādes atļauj veterināro zāļu importu, ko paralēli ražotāja izplatīšanas tīklam veic ar to nesaistīta privātpersona, lopu audzētājs vai veterinārārsts.

2. Veterināro zāļu īpatnība ir tajā, ka tās, tāpat kā cilvēkiem paredzētas zāles vai augu aizsardzības līdzekļus, drīkst komercializēt tikai tad, ja tām ir saņemta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – "TA"), ko ir izsniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes (vai vajadzības gadījumā – Savienība) [2]. Tieši tas ir paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [3], redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18 jūnija Regulu (EK) 596/2009 (turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/82 ar grozījumiem"), 5. pantā.

1 — Oriģinālvaloda – franču.

2 — TA var izsniegt nevis dalībvalsts, bet Savienība atbilstoši atsevišķu veidu zālēm piemērojamai centralizētai procedūrai, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.). Tādā gadījumā TA ir automātiski derīga visās dalībvalstīs (skat. Regulas Nr. 726/2004 38. panta 1. punktu). Šis nav tas gadījums, kuram mēs pievēršamies šajā lietā.

3 — OV L 311, 1. lpp.

3. Tomēr Tiesa ir atzinusi, ka, ja importētajām zālēm jau ir tirdzniecības atļauja importa dalībvalsts tirgū, tā, nepārkāpjot LESD 34. un 36. pantu, paralēlo importētāju var pakļaut tikai *vienkāršotajai* TA procedūrai. Patiesībā importa dalībvalstij jau ir visi dati, kas vajadzīgi zāļu iedarbīguma un drošuma pārbaudei [4].

4. Šī lieta skar jautājumu, kas nav bieži aplūkots judikatūrā [5] – par importu, ko paralēli ražotāja izplatīšanas tīklam veic nevis komersants, kura nolūks būtu pārdot importa preci tālāk, bet lopu audzētājs, kas importē vienīgi savas saimniecības vajadzībām, vai veterinārārsts. Tiesai tiek vaicāts, vai tiesiskais regulējums, ar ko lopu audzētājiem un veterinārārstiem tiek atteiktas tiesības izmantot vienkāršoto TA procedūru, atbilst LESD 34. un 36. pantam.

I – **Atbilstošās tiesību normas**

A – *Savienības tiesības*

5. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 1. pantā ir noteikts:

"Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes. [..]

17) Veterināro zāļu vairumtirdzniecība:

darbības, kas ietver veterināro zāļu pirkšanu, pārdošanu, ievešanu, eksportu vai jebkādu citu darījumu ar tām, neatkarīgi no tā, vai to dara ar peļņu vai bez tās, izņemot:

— piegādi, ko veic pats veterināro zāļu ražotājs,

— veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes, ko veic personas, kurām ir tiesības veikt šādas piegādes saskaņā ar 66. pantu."

6. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 5. panta 1. punkta pirmajā daļā ir paredzēts, ka "dalībvalsts nedrīkst laist tirgū nekādas veterinārās zāles, ja attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas [TA] atbilstīgi šai direktīvai vai arī ja nav izsniegta [TA] saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004".

7. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantā ir noteikts:

"1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir nepieciešama atļauja un ka šīs atļaujas izsniegšanas procedūrai atvēlētais laiks nepārsniedz 90 dien[as] no tās dienas, kad kompetentā iestāde saņēmusi pieteikumu.

Dalībvalstis var neattiecināt vairumtirdzniecības definīcijas darbības jomu uz veterināro zāļu piegādēm nelielos daudzumos no viena mazumtirgotāja citam.

2. Lai varētu saņemt atļauju izplatīšanai vairumtirdzniecībā, pieteikuma iesniedzēja rīcībā jābūt tehniski kompetentam personālam un piemērotām un pietiekami lielām telpām, kas atbilst attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām attiecībā uz veterināro zāļu uzglabāšanu un apiešanos ar tām.

4 — Skat. it īpaši spriedumus *Peijper* (104/75, EU:C:1976:67, 20.–32. punkts), *Smith & Nephew* un *Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 19.–32. punkts), kā arī *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 31.–36. punkts).

5 — Tostarp skat. spriedumus Komisija/Francija (C-212/03, EU:C:2005:313), kā arī *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659), pie kuriem es atgriezīšos.

3. Vairumtirdzniecības atļaujas turētājam ir jāveic detalizēta uzskaite. Par katru saņemto vai nosūtīto darījumu obligāti reģistrējamas šādas ziņas:

a) datums;

b) veterināro zāļu precīzs apzīmējums;

c) ražotāja partijas numurs, derīguma termiņš;

d) saņemtais vai piegādātais daudzums;

e) piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese.

Vismaz reizi gadā veic detalizētu revīziju, salīdzinot nosūtītos un saņemtos zāļu sūtījumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem, ieprotokolējot jebkādu neatbilstību.

Šie reģistri ir pieejami pārbaudei kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus.

3.a Izplatīšanas atļaujas turētāja rīcībā ir operatīvās rīcības plāns, kas garantē visu to atsaukšanas darbību efektīvu īstenošanu, kuras pieprasa kompetentās iestādes vai ko veic sadarbībā ar konkrēto zāļu ražotāju vai [TA] turētāju.

[..]"

8. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 69. pantā ir paredzēts:

"Dalībvalstis nodrošina, ka produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai turētāji var uzrādīt šādiem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu iegādes, piederības un ievadīšanas apliecinājumu piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas un arī tad, ja minēto piecu gadu laika posmā attiecīgais dzīvnieks ir nokauts.

Konkrēti, dalībvalstis var prasīt, lai tiktu uzturēts reģistrs ar vismaz šādām ziņām:

a) datums

b) veterināro zāļu nosaukums;

c) daudzums;

d) zāļu piegādātāja nosaukums un adrese;

e) apstrādāto dzīvnieku identifikācija."

9. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 70. pantā ir noteikts:

"Atkāpjoties no 9. panta un neierobežojot 67. pantu, dalībvalstis nodrošina, ka veterinārārsti, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, var ņemt sev līdzi un ievadīt dzīvniekiem veterinārās zāles nelielos daudzumos, kuri nepārsniedz ikdienas prasības, izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav atļautas lietošanai dalībvalstī, kurā sniedz pakalpojumus (turpmāk tekstā – "uzņēmēj[a] dalībvalst[s]"), ar noteikumu, ka ir ievēroti šādi nosacījumi:

a) [TA], kas paredzētas 5., 7. un 8. pantā, ir izsniegušas tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā veterinārārsts ir reģistrējis savu profesionālo darbību;

b) veterinārārsts pārvadā veterinārās zāles oriģinālajā ražotāja iesaiņojumā;

c) tādām veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, piemīt tas pats kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs aktīvo vielu ziņā kā tādām zālēm, kas saskaņā ar 5., 7. un 8. pantu ir atļautas uzņēmējā dalībvalstī;

d) veterinārārsts, kurš sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, pats iepazīstas ar attiecīgajā valstī lietoto labu veterināro praksi un nodrošina, lai tiktu ievērots zāļu izdalīšanās laikposms, kas norādīts uz attiecīgo veterināro zāļu etiķetes, ja vien viņam nav zināms, ka vajadzīgs ilgāks zāļu izdalīšanās laikposms, lai atbilstu šai labai veterinārajai praksei;

e) veterinārārsts nedod uzņēmējā dalībvalstī apstrādāto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam nekādas veterinārās zāles, kamēr tas nav atļauts, pamatojoties uz uzņēmējas dalībvalsts tiesiskajiem aktiem; tomēr šajā gadījumā viņš nodrošina – vienīgi attiecībā uz viņa aprūpē esošajiem dzīvniekiem un vienīgi minimālos daudzumos – veterinārās zāles, kas vajadzīgas, lai konkrētajā gadījumā pabeigtu minēto dzīvnieku aprūpi;

f) veterinārārstam jāveic detalizēta uzskaite attiecībā uz apstrādātajiem dzīvniekiem, diagnozi, lietotajām veterinārajām zālēm, lietotajām devām, aprūpes ilgumu un ieturēto zāļu izdalīšanās laikposmu. Šie reģistri ir pieejami pārbaudei uzņēmējas dalībvalsts kompetentajām iestādēm vismaz trīs gadus;

g) to veterināro zāļu vispārējais sortiments un daudzums, ko veterinārārsts ved sev līdzi, nepārsniedz tādu, kas nepieciešams labas veterinārās prakses ikdienas vajadzībām."

10. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 72. pantā ir noteikts:

"1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, kas veicina ziņošanu kompetentajām iestādēm par iespējamām veterināro zāļu blaknēm.

2. Dalībvalstis var noteikt īpašas prasības veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem attiecībā uz ziņošanu par domājamām nopietnām vai neparedzētām blakusparādībām un cilvēkiem kaitīgām blaknēm."

11. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 74. panta pirmajā daļā ir paredzēts, ka "[TA] turētāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir atbilstīgi kvalificēta persona, kas atbild par zāļu uzraudzību".

12. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 75. panta 1. punkta pirmajā daļā ir noteikts, ka "[TA] turētājs veic visu Kopienā vai trešā valstī varbūtēji sastopamo blakusparādību precīzu uzskaiti".

13. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīvas 2006/123/EK par pakalpojumiem iekšējā tirgū [6] 16. panta 2. punktā ir paredzēts:

"Dalībvalstis nedrīkst ierobežot tāda pakalpojumu sniedzēja pakalpojumu sniegšanas brīvību, kas veic uzņēmējdarbību citā dalībvalstī, piemērojot jebkuru no šādām prasībām:

a) pakalpojumu sniedzēja pienākums izveidot uzņēmumu to teritorijā;

b) pakalpojumu sniedzēja pienākums saņemt atļauju no to kompetentajām iestādēm, tostarp būt iekļautam reģistrā vai reģistrēties profesionālā organizācijā vai apvienībā to teritorijā, izņemot gadījumos, ja to paredz šī direktīva vai citi Kopienas tiesību akti;

[..]."

6 — OV L 376, 36. lpp.

14. Direktīvas 2006/123 16. panta 3. punkta pirmajā teikumā ir noteikts, ka "dalībvalstij, uz kuru pārceļas pakalpojumu sniedzējs, nav liegts saskaņā ar 1. punktu noteikt prasības attiecībā uz pakalpojumu darbību, ja tās ir pamatotas ar sabiedriskās kārtības, valsts drošības, veselības aizsardzības vai vides aizsardzības iemesliem".

B – *Francijas tiesības*

15. Saskaņā ar Veselības aizsardzības kodeksa (*code de la santé publique*) L. 5142-1. pantu:

"Veterināro zāļu ražošanu, importu, eksportu un vairumtirdzniecību, zāļu, kurām veicami klīniskie izmēģinājumi, ražošanu, importu un izplatīšanu, kā arī saimniecisko darbību ar veterinārām zālēm var veikt tikai uzņēmumos, uz kuriem attiecas šī nodaļa.

Katram komersantam, kam pieder vismaz viens no pirmajā daļā minētajiem uzņēmumiem, ir jābūt farmaceita, veterinārārsta vai sabiedrības, kuras vadībā vai valdē ietilpst viens farmaceits vai veterinārārsts, īpašumā [..]."

16. Veselības aizsardzības kodeksa L. 5142-2. pantā tostarp ir paredzēts, ka "uzņēmuma, kas minēts L. 5142-1. pantā, izveidošanas priekšnosacījums ir *Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* [Pārtikas, vides un darba sanitārās drošības valsts aģentūras] izsniegta atļauja".

17. Atbilstoši Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-6. pantam:

"Paralēlais imports, lai veiktu tirdzniecību Francijas tirgū, ir patentētu veterināro zāļu imports:

1) no citas Eiropas Kopienas dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, kurā tās ir saņēmušas [TA] lietošanai tādiem pašiem dzīvniekiem;

2) kuru kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs aktīvo vielu un palīgvielu ziņā, farmaceitiskā forma un ārstnieciskā iedarbība ir identiska patentētām veterinārām zālēm, kas ir saņēmušas [TA], ko ir izsniegusi *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*.

Tomēr R. 5141-123-8. panta 3. un 4. punktā paredzētajos apstākļos patentēto zāļu aktīvo vielu un palīgvielu kvantitatīvais un kvalitatīvais sastāvs var būt atšķirīgs no zālēm, kas ir saņēmušas *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* [TA], ja šīm atšķirībām nav nekādas terapeitiskas ietekmes un ja tās nerada risku sabiedrības veselībai."

18. Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-7. pantā ir noteikts:

"Izņemot, ja tas nav pieļaujams tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar cilvēku un dzīvnieku veselību, paralēlā importa atļauju piešķir, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

1) patentētās veterinārās zāles ir iegūtas no uzņēmuma, kam ir atļauja Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, ar grozījumiem, 65. panta izpratnē;

2) šo zāļu partijas ir tikušas laistas tirdzniecībā atbilstoši šīs pašas direktīvas 55. pantam;

3) izņemot R. 5141-123-8. panta noteikumos minēto, patentēto veterināro zāļu sastāvs pēc svara, apjoma vai devu skaita, pēc produkta pazīmju apraksta, pēc izrakstīšanas, izsniegšanas un ievadīšanas nosacījumiem, pēc lietošanas pamācības un marķējuma, – ir identisks patentētām veterinārām zālēm, kas ir saņēmušas [TA] Francijā.

Turklāt ar cilvēku un dzīvnieku veselību saistītu iemeslu dēļ *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ģenerāldirektors var noteikt, ka paralēlā importa atļaujas piešķiršana ir atkarīga no sākotnēji piedāvātā nosaukuma grozīšanas."

19. Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-17. pantā ir paredzēts:

"Saimniecisko darbību, kā tā ir definēta R. 5142-1. panta 3. punkta otrajā daļā, ar patentētām veterinārām zālēm, kurām ir piešķirta paralēlā importa atļauja, un ciktāl tā attiecas uz R. 5141-104., R. 5141-105. un R. 5141-108. pantā noteikto farmakoloģisko uzraudzību, – nodrošina šīs atļaujas saņēmējs, ar nosacījumu, ka tas ir saņēmis L. 5142-2. pantā paredzēto [uzņēmuma] izveidošanas atļauju."

20. Veselības aizsardzības kodeksa R. 5142-42. pantā ir paredzēts:

"Veterinārās farmācijas uzņēmumi darbojas atbilstoši L. 5142-3. pantā minētajai labai praksei, kas tiem ir piemērojama. To rīcībā tostarp ir:

1) telpas, kas ir aprīkotas, iekārtotas un tiek uzturētas atbilstoši tajās veiktajām farmaceitiskajām darbībām;

2) līdzekļi, kas ietver personālu un aprīkojumu, kuri vajadzīgi, lai veiktu šīs darbības.

Tie katru gadu iesniedz *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ģenerāldirektoram ziņojumu par savu uzņēmumu, kura forma un saturs tiek noteikts ar lauksaimniecības un veselības ministru rīkojumu, pamatojoties uz *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ģenerāldirektora priekšlikumu."

21. Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-105. pantā ir noteikts:

"Neatceļot nosacījumus, kas, piemērojot L. 5141-5. panta ceturtās daļas noteikumus, ir paredzēti [TA] iegūšanai, uzņēmums, kas veic saimniecisko darbību ar veterinārām zālēm, iesniedz *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ģenerāldirektoram aktualitātes rakstiskas periodiskas atskaites formā, kas attiecas uz drošību, informāciju par blakusparādībām, par kurām tas ir ziņojis vai par kurām tam ir ziņots, tai pievienojot zinātnisku vērtējumu par riskiem un ieguvumiem, kas ir saistīti ar šīm veterinārajām zālēm [..]."

II – **Fakti, pamatlieta un prejudiciālie jautājumi**

22. 2008. gada janvārī veterinārā dienesta veiktā pārbaudē lopu audzētavā Itsasū [*Itxassou*] (Atlantijas Pireneji, Francija) tika atrastas Spānijas veterinārās zāles. Krimināllizmeklēšanā, ko pēc šīs pārbaudes veica *Service national de la douane judiciaire de Bordeaux* [Valsts muitas kriminālpolicijas dienesta Bordo nodaļa], kā arī tai sekojošajā tiesas izmeklēšanā tika atklāts, ka atsevišķi Francijas dienvidrietumu reģiona lopu audzētāji laikā no 2006. gada oktobra līdz 2009. gada oktobrim ir iegādājušies Spānijas veterinārās zāles no sabiedrības *Landizoo* ar adresi pierobežas tirdzniecības kompleksā *Venta Peio*, Dančarijā [*Dancharia*] (Spānija).

23. Sabiedrībai *Landizoo* ir Navarras (Spānija) valdības izsniegta atļauja veterināro zāļu tirdzniecībai. Tās galvenie piegādātāji ir sabiedrība *Albaitaritza* un tās meitasuzņēmums – sabiedrība *Sengadai*, abas ir reģistrētas Spānijā. Zāles tika pirktas, pamatojoties uz *Dr. Erneta*, Spānijas veterinārārsta, kurš ir reģistrēts Spānijas veterinārārstu apvienībā un Francijas valsts veterinārārstu apvienībā, izrakstītām receptēm. Ievešanu izpildīja lopu audzētājs vai lauksaimniecības vadītājs, kurš pats devās uz Spāniju, lai iegādātos zāles.

24. Nevienām no importētajām zālēm nav Francijas kompetentās iestādes izsniegtas paralēlā importa atļaujas.

25. Ar 2013. gada 10. decembra spriedumu *tribunal correctionnel de Bayonne* [Baijonnas Krimināltiesa] (Francija) atzina lopu audzētājus par vainīgiem noziedzīgā nodarījumā – veterināro zāļu ievešanā bez atļaujas un piesprieda tiem naudas sodus EUR 1000 apmērā katram, nosacīti atliekot sodu.

26. Prasītājas *Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne* [Eiropas Agroķīmijas lietotāju un izplatītāju asociācijas] (turpmāk tekstā – "*Audace*") mērķis ir informēt savus locekļus par tiem piemērojamām Savienības tiesību normām, salīdzināt dažādu dalībvalstu tiesiskos regulējumus šajā jomā un aizstāvēt savu biedru intereses, tajā skaitā arī tiesas ceļā, ja kāda dalībvalsts ir rīkojusies pretēji kādai Savienības tiesību normai. Saskaņā ar *tribunal correctionnel de Bayonne* spriedumu šie apsūdzētie ir pirkuši veterinārās zāles Spānijā, pamatojoties uz *Audace* un *Association des éleveurs solidaires* [Lopu audzētāju solidaritātes asociācijas] (turpmāk tekstā – "*AES*"), kurā apvienojušies Akvitānijas lopu audzētāji, iniciatīvu. Šajā ziņā *tribunal correctionnel de Bayonne* savā spriedumā norāda, ka "*Dr. Erneta* aprakstīja ieviesto praksi, proti, ka pēc lopu audzētāja, kurš tam varēja arī nebūt pazīstams, zvana pa telefonu no Francijas viņš no attāluma izrakstīja recepti, ko viņš atstāja sabiedrībā *Landizoo* nodošanai lopu audzētājam, kas ieradās pēc zālēm. Viņš atzina arī to, ka viņš bija atstājis iepriekš ar savu roku parakstītas receptes sabiedrībā *Landizoo*, kas pati nodarbojās ar zāļu izsniegšanu. Šo *modus operandi* apliecināja lopu audzētāji. Viņi to pamatoja ar Spānijā pirkto zāļu zemajām cenām un paskaidroja, ka šādi rīkoties viņus mudinājusi asociācija *Audace* un *AES*". *Tribunal correctionnel de Bayonne* tādējādi atzina *Dr. Erneta*, *Audace* un *AES* par vainīgiem, tostarp par līdzdalību noziedzīgā nodarījumā – zāļu ievešanā bez atļaujas.

27. *Tribunal correctionnel de Bayonne* priekšā *Audace* apgalvoja, ka, attiecinot veterināro zāļu paralēlas importēšanas iespēju tikai uz uzņēmumiem, kas ir saņēmuši izveidošanas atļauju no *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (turpmāk tekstā – "*Anses*") [7], un to atsakot lopu audzētājiem, kā arī atsakoties atzīt vairumtirdzniecības atļaujas, ko ir izsniegušas citu dalībvalstu kompetentās iestādes, ar 2005. gada 27. maija Dekrētu Nr. 2005-558 par veterināro zāļu importu, ar ko groza Sabiedrības veselības kodeksu (normatīvo daļu) [*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] (turpmāk tekstā – "2005. gada 27. maija dekrēts"), esot pārkāpts LESD 34. un 36. pants. *Audace* tiesvedībā *tribunal correctionnel de Bayonne* arī norādīja, ka 2013. gada jūlijā tā ir cēlusi prasību *Conseil d'État* [Valsts padomē] (Francija), lūdzot lemšanas pilnvaru pārsniegšanas dēļ atcelt lēmumu, ar ko premjerministrs bija netieši noraidījis tās lūgumu daļēji atcelt 2005. gada 27. maija dekrētu, un ka šajā prasībā tā ir ierosinājusi *Conseil d'État* uzdot trīs prejudiciālus jautājumus Tiesai[9]. Tomēr *tribunal correctionnel de Bayonne* atteicās apturēt tiesvedību līdz *Conseil d'État* sprieduma pasludināšanas brīdim. Tā arī atteicās pati iesniegt Tiesai lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

7 — *Anses* ietvaros *Autorité nationale du médicament vétérinaire* [Valsts veterināro zāļu aģentūra] ir atbildīga par risku, kas saistīti ar veterinārām zālēm, vērtēšanu un uzraudzību.

8 — 2005. gada 28. maija *JORF*.

9 — *Conseil d'État*, 2015. gada 9. aprīlis, *Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne* (prasības pieteikums Nr. 370350). Šajā ziņā skat. šo secinājumu 50. punktu.

28. *Audace*, *AES*, *Dr. Erneta* un lopu audzētāji, kas tika notiesāti pirmajā instancē, iesniedza apelācijas sūdzību *cour d'appel de Pau* [Po Apelācijas tiesā] (Francija) par *tribunal correctionnel de Bayonne* spriedumu.

29. *Chambre correctionnelle de la cour d'appel de Pau* [Po Apelācijas tiesas Krimināllietu palāta] norāda, ka pēc *Audace* datiem kopš 2005. gada veterinārām zālēm, kas tiek importētas no Spānijas, Francijā ir tikusi izsniegta tikai viena paralēlā importa atļauja, lai gan atšķirību starp Spānijas cenām un Francijas tirgus cenām, kas ir augstākas, dēļ būtu jābūt izsniegtām simtiem paralēlā importa atļauju.

30. *Cour d'appel de Pau* tādējādi nolēma apturēt lietas izskatīšanu un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai valsts tiesiskais regulējums, ar kuru piekļuve veterināro zāļu paralēlajam importam tiek piešķirta vienīgi vairumtirgotājiem, kam ir Direktīvas [2001/82 ar grozījumiem] 65. pantā paredzētā atļauja, un tādējādi tā tiek liegta mazumtirgotājiem un lopu audzētājiem, atbilst LESD 34.–36. panta noteikumiem?

2) Vai no Direktīvas [2001/82 ar grozījumiem] 65. panta un Direktīvas [2006/123] 16. panta noteikumiem izriet, ka dalībvalsts var pamatoti neatzīt veterināro zāļu vairumtirdzniecības atļaujas, ko citu dalībvalstu kompetentās iestādes ir izsniegušas to pilsoņiem, un, lai tie varētu lūgt un izmantot veterināro zāļu paralēlā importa atļaujas šajā dalībvalstī, tā var tiem pieprasīt, lai to turējumā turklāt būtu šīs valsts pašas kompetento iestāžu izsniegta vairumtirdzniecības atļauja?

3) Vai valsts tiesiskais regulējums, kurā veterināro zāļu paralēlie importētāji tiek pielīdzināti tādas praktizēšanas atļaujas turētājiem, kas netiek pieprasīta Direktīvā [2001/82 ar grozījumiem] un saskaņā ar kuru uz tiem tādējādi tiek attiecināts pienākums izveidot uzņēmumu attiecīgās dalībvalsts teritorijā un izpildīt visas minētās direktīvas 72.–79. pantā paredzētās farmakoloģiskās uzraudzības darbības, atbilst LESD 34., 36. un 56. pantam un Direktīvas [2006/123] 16. pantam?"

III – **Vērtējums**

31. Tā kā Francijas valdība ir iesniegusi iebildi par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu nepieņemamību, es to izvērtēšu pirms lietas izvērtēšanas pēc būtības.

A – *Par pieņemamību*

32. Francijas valdība apgalvo, ka, neizklāstot valsts tiesiskā regulējuma faktiskos apstākļus, kā arī nenorādot iemeslus, kuru dēļ tā šaubās par valsts tiesiskā regulējuma saderību ar Savienības tiesībām, it īpaši Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantu, LESD 56. pantu un Direktīvas 2006/123 16. pantu, iesniedzējtiesa esot pārkāpusi Tiesas Reglamenta 94. pantu.

33. Francijas valdības iesniegtā iebilde par nepieņemamību manā ieskatā nebūtu jāpieņem attiecībā uz, pirmkārt, otro prejudiciālo jautājumu un, otrkārt, trešo prejudiciālo jautājumu, ciktāl tas attiecas uz LESD 56. pantu un Direktīvas 2006/123 16. pantu.

34. Es atgādinu, ka saskaņā ar Tiesas Reglamenta 94. panta 1. punktu lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, pirmkārt, ietver "strīda priekšmeta, kā arī faktu, kuriem ir nozīme [..] kopsavilkumu", otrkārt, piemērojamo "valsts tiesību normu saturu", treškārt, "to iemeslu izklāstu, kas likuši iesniedzējtiesai šaubīties par noteiktu Savienības tiesību normu interpretāciju vai spēkā esamību".

35. Pirmkārt, runājot par lietas faktiskajiem apstākļiem, tā ir, ka lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvertais faktisko apstākļu izklāsts ir lakonisks.

36. Tomēr lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir minēta kratīšana Atlantijas Pireneju departamenta lopu audzētavas veterinārārstu praksēs, kas bija par iemeslu kriminālprocesam iesniedzējtiesā, kā arī krimināllizmeklēšana, kas tika veikta pēc kratīšanas, un tās laikā atklātā zāļu ievešana no Spānijas bez atļaujas. Tajā ir norādīts arī kriminālprasības priekšmets, tajā precizējot arī, ka lopu audzētāji, veterinārārsts un attiecīgās asociācijas ir pārsūdzējušas spriedumu, ar kuru par noziedzīgiem nodarījumiem, veterināro zāļu ievešanu bez atļaujas un ievešanu, nedeklarējot aizliegtās preces, tie ir notiesāti kā autori vai līdzdalībnieki.

37. Turklāt *tribunal correctionnel de Bayonne* spriedumā, kas ir ietverts Tiesai nodotajos valsts tiesvedības materiālos, ir detalizēts lietas faktisko apstākļu izklāsts, kas tika izklāstīts šo secinājumu 26. un 27. punktā. No judikatūras izriet, ka Tiesa var smelties informāciju, kas tai ir vajadzīga, lai sniegtu iesniedzējtiesai lietderīgu atbildi, no valsts tiesvedības lietas materiāliem [10].

38. Tiesa, kā uzsver Francijas valdība, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu nav norādīts, vai apsūdzētie lopu audzētāji, veterinārārsts un asociācijas ir Francijas kompetentajām iestādēm iesnieguši pieteikumu par importa atļauju, kas būtu tikusi noraidīta. Arī *tribunal correctionnel de Bayonne* spriedumā tas nav precizēts. Tomēr es vēršu uzmanību uz to, ka Francijas valdība savos apsvērumos par pirmo prejudiciālo jautājumu atzīst, ka lopu audzētāji un mazumtirgotāji nevar saņemt paralēlā importa atļauju [11]. Līdz ar to, kā ir atzinusies pati Francijas valdība – lopu audzētāji, veterinārārsts un šajā lietā aplūkotās asociācijas nevarēja saņemt šādu atļauju, un tam, vai tās to ir lūgušas vai nē, nav nozīmes, – Tiesai nav vajadzīga šāda informācija, lai atbildētu uz prejudiciālajiem jautājumiem. Tikai gadījumā, ja pastāvētu šaubas par Francijas tiesiskā regulējuma saturu [12] (proti, ja pastāvētu šaubas par to, vai lopu audzētājiem un mazumtirgotājiem ir iespējams piekļūt paralēlajam importam), lai varētu sniegt lietderīgu atbildi iesniedzējtiesai, tai būtu jāzina, vai šajā gadījumā pieteikums par paralēlā importa atļauju ir ticis iesniegts un noraidīts.

39. Otrkārt, runājot par attiecīgo valsts tiesisko regulējumu, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu tiešām ir minētas atsevišķas tiesību normas, tostarp no Veselības aizsardzības kodeksa [13], kā arī no 2005. gada 27. maija dekrēta, tās necitējot, nedz izklāstot to saturu.

40. Tomēr es norādu uz, to ka *tribunal correctionnel de Bayonne* spriedumā, kas ir šīs lietas materiālos, no kuriem, kā es iepriekš norādīju [14], Tiesa var iegūt informāciju, kas tai ir vajadzīga prejudiciālo jautājumu izvērtēšanai, ir precizēts, ka "pieteikumu par veterināro zāļu paralēlo importu apstiprina [Francijas kompetentās iestādes] un to var darīt tikai par labu saimnieciskās darbības veicējam, proti, veterinārās farmācijas uzņēmumam". Tādējādi no lietas materiāliem izriet, ka vienīgi veterinārās farmācijas uzņēmums var saņemt paralēlā importa atļauju.

10 — Skat. šajā ziņā spriedumu lietā *Europièces* (C-399/96, EU:C:1998:532, 24. punkts), kurā Tiesa noraidīja iebildi par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu nepieņemamību, ar pamatojumu, tostarp, ka "iesniedzējtiesas nodotajos lietas materiālos ir pietiekama informācija, lai Tiesai būtu iespējams sniegt Kopienas tiesību normu interpretāciju attiecībā uz situāciju, kas ir pamattiesvedības strīda priekšmets".

11 — Šajā ziņā skat. šo secinājumu 61. punktu.

12 — Attiecībā uz Francijas valdības argumentu, saskaņā ar kuru iesniedzējtiesa esot pieļāvusi Francijas tiesiskā regulējuma interpretācijas kļūdu, man nešķiet lietderīgi to aplūkot. Šajā ziņā skat. šo secinājumu 52. punktu.

13 — Faktiski lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, runājot par Veselības aizsardzības kodeksu, ir minēti tikai L. 5441-8., L. 5441-11., L. 5124-7. un L. 5141-8. pants. Ar pirmo pantu ir aizliegta veterināro zāļu ievešana bez atļaujas, ar otro paredzēti piemērojamie papildsodi, ar trešo noteikts, ka veterināro zāļu ievešana ir pakļauta Francijas kompetento iestāžu uzraudzībai, un ar ceturto sniegta veterināro zāļu definīcija. Līdz ar to, izņemot L. 5142-7. pantu, lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu trūkst atsauces uz būtiskākajām Veselības aizsardzības kodeksa tiesību normām, kas minētas šo secinājumu 15.–21. punktā. Tomēr *cour d'appel de Pau* sprieduma rezolutīvajā daļā ir minēts 2005. gada 27. maija dekrēts, ar ko tikusi grozīta daļa no šīm tiesību normām.

14 — Skat. šo secinājumu 37. punktu.

41. Turklāt es uzsveru, ka iesniedzējtiesai uzliktā pienākuma aprakstīt tiesisko regulējumu un faktiskos apstākļus mērķis ir dot iespēju Tiesai sniegt lietderīgu atbildi [15]. Šajā lietā puses, it īpaši Francijas valdība un *Audace*, sniedz ļoti detalizētu Francijas tiesiskā regulējuma izklāstu. Līdz ar to Tiesai ir pilnībā iespējams saprast Francijas tiesisko regulējumu un sniegt iesniedzējtiesai lietderīgu atbildi.

42. Protams, iesniedzējtiesas pienākuma izklāstīt, tostarp, tiesisko regulējumu mērķis ir arī, lai ieinteresētās puses Tiesas statūtu 23. panta izpratnē, proti, tiesvedības puses iesniedzējtiesā, dalībvalstis, Komisija, kā arī Savienības iestāde vai struktūra, kas ir tiesību akta, kura interpretācija tiek lūgta, vai kura spēkā esamība apstrīdēta, autore, varētu iesniegt rakstveida apsvērumus [16]. Tomēr man šķiet, ka, lai dalībvalstis varētu iesniegt pienācīgus apsvērumus, galvenais, kas tām ir jāzina, ir tas, ka ar Francijas tiesisko regulējumu tiek atteiktas paralēlā importa atļaujas lopu audzētājiem un mazumtirdzniecības subjektiem, – aspekts, kas skaidri izriet no prejudiciālajiem jautājumiem. Tas ir jautājums, kas ir šī lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatā, un attiecībā pret to šo atļauju piešķiršanas Francijā detalizēta procedūra galu galā ir sekundāra.

43. Treškārt, runājot par iemesliem, kuru dēļ valsts tiesa ir uzdevusi jautājumus Tiesai, tā ir, ka prejudiciālajā nolēmumā ir sniegts tikai īss izklāsts.

44. Tomēr minētajā lūgumā ir norādīts, ka, lai gan veterināro zāļu cenas Spānijas tirgū ir jūtami zemākas nekā cenas Francijā, ir savādi, ka kopš 2005. gada ir tikusi izsniegta tikai viena paralēlā importa atļauja [17]. Līdz ar to man nešķiet, ka pirmais prejudiciālais jautājums, kas attiecas uz LESD 34. un 36. pantu, varētu tikt uzskatīts par nepieņemamu, pamatojoties uz to, ka iesniedzējtiesa neesot izklāstījusi iemeslus, kuru dēļ tā ir uzdevusi jautājumus Tiesai.

45. Es savukārt šaubos, pirmkārt, par otrā prejudiciālā jautājuma un, otrkārt, par trešā prejudiciālā jautājuma pieņemamību, ciktāl šis pēdējais jautājums attiecas uz LESD 56. pantu un Direktīvas 2006/123 16. pantu.

46. Faktiski otrais jautājums ir par to, vai Savienības tiesībām atbilst valsts tiesiskais regulējums, ar ko paredzēts, ka, lai "izmantotu" paralēlā importa atļauju, proti, lai tās teritorijā veiktu importēto veterināro zāļu vairumtirdzniecību, paralēlajam importētājam ir jābūt šīs pašas valsts kompetento iestāžu izsniegtai vairumtirdzniecības atļaujai, pat ja viņam jau ir vairumtirdzniecības atļauja, ko ir izsniegusi cita dalībvalsts. Citiem vārdiem sakot, iesniedzējtiesa vaicā Tiesai, vai Savienības tiesībās, konkrētāk, Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantā un Direktīvas 2006/123 16. pantā ir paredzēts pienākums par savstarpēju vairumtirdzniecības atļauju atzīšanu. Nedz no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu, nedz no *tribunal correctionnel de Bayonne* sprieduma neizriet, ka kāda no valsts tiesas tiesvedības pusēm būtu veikusi importēto zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā. Faktiski lopu audzētāji neieveda attiecīgās veterinārās zāles, lai tās pārdotu, bet paši savām vajadzībām – tādējādi tirdzniecība nav notikusi. Attiecībā uz veterinārārstu *tribunal correctionnel de Bayonne* [18] spriedumā ir norādīts, ka viņš ir tikai parakstījis receptes, ar kurām lopu audzētāji varēja iegādāties veterinārās zāles Spānijā, pats neiegādājoties nevienas veterinārās zāles Spānijā, nedz, attiecīgi, tās pārdodot. Tādējādi viņš tika notiesāts nevis kā importa bez atļaujas pārkāpuma autors, bet gan kā līdzdalībnieks. Tiesas sēdes iztaujāšanā *Audace* šajā jautājumā apstiprināja, ka veterinārārsts pats nebija nopircis nevienas zāles un

15 — Skat. šajā ziņā spriedumu *Europièces* (C-399/96, EU:C:1998:532, 23. punkts).

16 — Šajā ziņā skat. rīkojumu *Laguillaumie*, saskaņā ar kuru "iesniedzējtiesas nolēmumā sniegtā informācija kalpo ne tikai tam, lai Tiesa varētu sniegt lietderīgas atbildes, bet arī lai sniegtu iespēju dalībvalstu valdībām un citām ieinteresētajām pusēm iespēju iesniegt apsvērumus atbilstoši EK Tiesas statūtu 20. pantam [..]. Tiesas kompetencē ir sekot tam, lai šī iespēja tiktu saglabāta, ņemot vērā faktu, ka saskaņā ar iepriekš minēto tiesību normu, ieinteresētās puses tiek iepazīstinātas tikai ar iesniedzējtiesas nolēmumiem" (rīkojums *Laguillaumie*, C-116/00, EU:C:2000:350, 14. punkts).

17 — Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatojumā attiecībā uz šo jautājumu ir teikts šādi: "ņemot vērā, ka [..] asociācija *Audace* un *SAS Phyteron* norāda, ka kopš 2005. gada ir izsniegta tikai viena veterināro zāļu paralēlā importa atļauja, lai gan Francijā un Spānijā pastāvošajām cenu atšķirībām bija jāizraisa tas, ka tiek izsniegts simtiem šādu atļauju, kā tas bija augu aizsardzības līdzekļu sektorā."

18 — Skat. šo secinājumu 26. punktu.

ka uz Spāniju, lai tur iegādātos attiecīgās zāles, devās lopu audzētāji. *Audace* arī precizēja, ka nevienai no pusēm pamatlietas tiesvedībā nebija Spānijas kompetento iestāžu izsniegtas vairumtirdzniecības atļaujas, kuras atzīšanu tās būtu lūgušas Francijas kompetentajām iestādēm [19]. Līdz ar to otrais prejudiciālais jautājumu manā ieskatā ir jāatzīst par nepieņemamu, jo tas ir hipotētisks [20].

47. Trešais prejudiciālais jautājums attiecas uz valsts tiesiskā regulējuma, ar ko no paralēlā importētāja tiek pieprasīts, pirmkārt, lai tas valsts teritorijā izveidotu uzņēmumu un, otrkārt, lai tas izpildītu Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 72.–79. pantā paredzētās farmakoloģiskās uzraudzības prasības, atbilstību LESD 34., 36. un 56. pantam, kā arī Direktīvas 2006/123 16. pantam. No lietas materiāliem neizriet, ka puses tiesvedībā valsts tiesā būtu sniegušas pakalpojumus. Faktiski lopu audzētāji importēja veterinārās zāles tikai savu saimniecību vajadzībām, viņi nav snieguši nekādus pakalpojumus trešajām personām. Veterinārārsts tikai izrakstīja receptes, netirgodams paralēli importētās veterinārās zāles. Neizskatās pat, ka šīs receptes tika izrakstītas lopiem, kurus viņš ārstēja, jo *tribunal correctionnel de Bayonne* precizē, ka viņš tās esot izrakstījis, tikai pamatojoties uz lopu audzētāja telefona zvanu. Es šaubos, vai vienkārša recepšu izrakstīšana var tikt uzskatīta par pakalpojumu LESD 56. panta un Direktīvas 2006/123 izpratnē. Tādējādi, manuprāt, trešais prejudiciālais jautājums ir jānoraida kā nepieņemams, bet tikai tiktāl, ciktāl tas attiecas uz Francijas tiesiskā regulējuma atbilstību LESD 56. pantam un Direktīvas 2006/123 16. pantam. Jautājums, manuprāt, ir pieņemams, ciktāl tas attiecas uz šī regulējuma atbilstību LESD 34. un 36. pantam.

48. Līdz ar to es ierosinu noraidīt Francijas valdības iesniegto iebildi par nepieņemamību attiecībā uz pirmo prejudiciālo jautājumu, bet to apmierināt attiecībā uz, pirmkārt, otro prejudiciālo jautājumu pilnībā un, otrkārt, trešo prejudiciālo jautājumu, bet tikai tiktāl, ciktāl tas attiecas uz Francijas tiesiskā regulējuma atbilstību LESD 56. pantam un Direktīvas 2006/123 16. pantam.

49. Tomēr, ņemot vērā, ka šīs lietas faktiskie apstākļi ir tikai daļēji zināmi, es īsi izvērtēšu pēc būtības otro un trešo prejudiciālo jautājumu, ciktāl pēdējais minētais attiecas uz Francijas tiesiskā regulējuma atbilstību LESD 56. pantam un Direktīvas 2006/123 16. pantam.

50. Pirms iesniedzējtiesas uzdoto jautājumu izvērtēšanas pēc būtības es vēlētos vērst Tiesas uzmanību uz to, ka Francijas *Conseil d'État* šobrīd tiek izskatīta prasība atcelt 2005. gada 27. maija dekrētu un ka tā ir apturējusi tiesvedību līdz Tiesas sprieduma pasludināšanai šajā lietā. Šo prasību ir cēlusi *Audace*, un tā izvirza jautājumus, kas ir līdzīgi tiem, kuri Tiesai ir jāizskata šajā lietā [21]. Es arī precizēju, ka Francijas *Conseil d'État*, kurā 2006. gadā tika celta prasība par šī paša dekrēta atcelšanu, nevērsās Tiesā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu [22], tās rīcību šajā jautājumā 2014. gadā atkārtoja *Cour de cassation* [Kasācijas tiesa] (Francija), kurā tika izvirzīta iebilde par šī dekrēta prettiesiskumu [23].

19 — *Audace* savos rakstveida apsvērumos atsaucas uz pieteikumu par paralēlā importa atļauju, ko Francijas iestādēm iesniedza sabiedrība *Sendagai*, Spānijas vairumtirgotājs, pie kura savas preces iegādājas sabiedrība *Landizoo*, kas pārdeva strīdīgās veterinārās zāles lopu audzētājiem šajā lietā. Šo pieteikumu par paralēlā importa atļauju Francijas iestādes, kā norāda *Audace*, esot noraidījušas ar pamatojumu, ka sabiedrībai *Sendagai* ir Spānijas, nevis Francijas iestāžu izsniegta vairumtirdzniecības atļauja. Tomēr sabiedrība *Sendagai* nav puse tiesvedībā iesniedzējtiesā – importa bez atļaujas pārkāpumā tiek apsūdzēti lopu audzētāji, nevis sabiedrība *Sendagai*.

20 — Tostarp skat. spriedumu *Kamberaj* (C-571/10, EU:C:2012:233, 42. punkts).

21 — *Audace* lūdz atcelt 2005. gada 27. maija dekrētu pilnvaru pārsniegšanas dēļ, pamatojoties it īpaši uz to, ka Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-17. pants esot pretrunā LESD 34. un 56. pantam, kā arī Direktīvas 2001/82 un Direktīvas 2006/123 16. panta mērķim, jo, pirmkārt, tajā "veterināro zāļu paralēlie importētāji tiekot pielīdzināti [TA] izmantotājiem un tie tiekot pakļauti Veselības aizsardzības kodeksa R.-5141-104., R. 5141-105. un R.-5141-108. pantā paredzētajām farmakoloģiskās uzraudzības prasībām", un, otrkārt, tajā esot "paredzēts, ka veterināro zāļu paralēlajiem importētājiem ir jāizmanto savas paralēlā importa atļaujas, izmantojot uzņēmumu, kuram tas ir atļauts saskaņā ar Veselības aizsardzības kodeksa L. 5142-2. pantu un kurš ir reģistrēts Francijā". Skat. *Conseil d'État*, 2015. gada 9. aprīlis, *Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne* (prasības pieteikums Nr. 370350).

22 — *Conseil d'État*, 2006. gada 6. decembris, *Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne* (prasības pieteikums Nr. 282417: *Lebon* 498; *AJDA* 2007. 607; *RDSS* 2007. 165, piezīme *Mergelin*). Šajā prasībā *Audace* tostarp pārmeta, ka ar Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-17. pantu lopu audzētājiem nav ļauts veikt veterināro zāļu tiešu paralēlo importu no citām dalībvalstīm. *Conseil d'État* noraidīja šo iebildi.

23 — *Cour de cassation*, Krimināllietu palāta, 2014. gada 17. decembris, Nr. 13-86.686. *Cour d'appel de Poitiers* [Puatjē Apelācijas tiesa] (Francija) noraidīja iebildi par 2005. gada 27. maija dekrēta prettiesiskumu, norādot, ka, ievērojot *Conseil d'Etat* 2006. gada 6. decembra spriedumu, attiecīgais dekrēts bija piemērojams apsūdzētajiem. *Cour de cassation* atcēla *cour d'appel* spriedumu vienā procesuālā jautājumā un nosūtīja atpakaļ izskatīšanai no jauna *cour d'appel de Bordeaux* [Bordo Apelācijas tiesā].

B – *Par lietas būtību*

1) Par pirmo prejudiciālo jautājumu

51. Ar pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa vaicā Tiesai, vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, "ar kuru piekļuve veterināro zāļu paralēlajam importam ir piešķirta vienīgi vairumtirgotājiem, kam ir Direktīvas 2001/82 [ar grozījumiem] 65. pantā paredzētā atļauja, un tādējādi tā ir liegta mazumtirgotājiem un lopu audzētājiem".

52. Kā es jau iepriekš norādīju, šķiet, ka Francijas valdība neinterpretē Francijas tiesisko regulējumu gluži tāpat kā iesniedzējtiesa [24]. Tā norāda, ka ar Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-7. pantu ir noteikts, ka paralēlā importa atļauja tiek piešķirta, ja, tostarp, veterinārās zāles ir "*iegūtas* no uzņēmuma, kam ir atļauja Direktīvas 2001/82 [ar grozījumiem] 65. panta izpratnē" [25], nevis, kā norādīts pirmajā prejudiciālajā jautājumā, ja atļaujas paralēlā importa veikšanai pieteikuma iesniedzējam *pašam ir* 65. pantā paredzētā vairumtirdzniecības atļauja. Tomēr Francijas valdība neapstrīd faktu, ka lopu audzētājiem un mazumtirgotājiem, proti, veterinārārstiem un farmaceitiem, "ir liegta iespēja saņemt paralēlā importa atļauju". Līdz ar to, lai iesniedzējtiesai sniegtu lietderīgu atbildi, nav jāizvēlas starp Francijas valdības un iesniedzējtiesas atšķirīgajām interpretācijām. Pietiks ar to, ka Tiesa nedaudz pārformulēs pirmo prejudiciālo jautājumu, lai tiktu dzēsta jebkāda atsauce uz Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantā paredzēto vairumtirdzniecību.

53. Tādējādi es ierosinu pārformulēt pirmo prejudiciālo jautājumu šādi: vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, ar ko tiek atteikta paralēlās importa atļaujas piešķiršana lopu audzētājiem un mazumtirgotājiem?

a) Ievada apsvērumi

54. Es atgādinu, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 5. panta 1. punktu "dalībvalsts nedrīkst laist tirgū nekādas veterinārās zāles, ja attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas [TA]". Es atgādinu arī, ka šajā direktīvā nav paredzēts pienākums savstarpēji atzīt citu dalībvalstu izsniegtas TA [26]. Līdz ar to, ja TA attiecas uz veterinārām zālēm eksporta dalībvalstī, bet ne importa dalībvalstī, tai ir tiesības noteikt, ka imports ir atkarīgs no tās iestāžu izsniegtas TA saņemšanas. Par importu uzskata laišanu importa dalībvalsts tirgū, un kā tāds tas ir atkarīgs no atļaujas saņemšanas [27].

24 — Skat. šo secinājumu 18. zemsvītras piezīmi.

25 — Mans izcēlums. Francijas valdība savos rakstveida apsvērumos apgalvo, ka "no [Veselības aizsardzības kodeksa L. 5142-1., L. 5142-2., R. 5141-123-7. un R. 5141-123-17. panta] neizriet, ka Francijas tiesiskajā regulējumā iespēja saņemt atļauju veterināro zāļu paralēlajam importam ir paredzēta vienīgi vairumtirgotājiem, kā, šķiet, uzskata iesniedzējtiesa savā pirmajā prejudiciālajā jautājumā. Turpretim no šīm tiesību normām izriet, ka tikai veterinārās farmācijas uzņēmums, kas importē veterinārās zāles no uzņēmuma, kuram ir veterināro zāļu vairumtirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/82 [ar grozījumiem] 65. panta izpratnē, var saņemt veterināro zāļu paralēlā importa atļauju".

26 — Skat. spriedumu *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659, 23. punkts), kurā Tiesa attiecībā uz Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 1. lpp.) norāda, ka "direktīvas iedibinātā sistēma nebalstās uz citās dalībvalstīs jau izsniegto ALT [TA] augu aizsardzības līdzekļiem savstarpēju atzīšanu no dalībvalstu puses, bet gan uz pienākumu iegūt šiem produktiem atļauju, kuras izsniegšana ietilpst dalībvalstu kompetencē, kurām nav saistošas citā dalībvalstī piešķirtās ALT [TA]".
Tāds pats secinājums var tikt izdarīts attiecībā uz Direktīvu 2001/82 ar grozījumiem. Dalībvalstīm nav pienākuma atzīt TA, kas ir piešķirta citā dalībvalstī, izņemot šīs direktīvas 31.–43. pantā paredzētajos gadījumos, kad TA ir tikusi saņemta saskaņā ar decentralizēto procedūru (kas ļauj TA pieteikuma iesniedzējam saņemt TA, kas ir derīga vairākās dalībvalstīs) vai saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru (kas paredz, ka TA turētājs pēc tās piešķiršanas var iegūt tās atzīšanu citās dalībvalstīs). Izņemot šīs divas situācijas, kurās abās ir nepieciešams vai nu iesniegt pieteikumu par TA, vai būt TA turētājam, dalībvalstīm nav nekāda savstarpējās atzīšanas pienākuma.

27 — Skat. spriedumu *Bruyère* u.c. (C-297/94, EU:C:1996:124, 21. punkts).

55. Tomēr, kā es jau norādīju ievadā, veterināro zāļu paralēlā importa gadījumā importa dalībvalsts importētājam var piemērot tikai *vienkāršoto* TA procedūru [28]. Šajā ziņā Komisijas paziņojumā paralēlais imports ir definēts šādi: "[tirdzniecība] tiek kvalificēta kā "paralēla", ja tā notiek ārpus un lielākoties paralēli sākotnējā ražotāja vai piegādātāja izplatīšanas tīklam, ko ražotāji vai sākotnējie piegādātāji ir ieviesuši savām precēm dalībvalsts līmenī, ja tas attiecas uz precēm, kas ir visos aspektos pielīdzināmas precēm, kuras tirgo šajos izplatīšanas tīklos" [29]. Saskaņā ar iedibināto judikatūru paralēlā importa gadījumā zāles nevar tikt uzskatītas par pirmo reizi laistām importa dalībvalsts tirgū, jo hipotētiski tās ir identiskas produktam, kuram šajā dalībvalstī ir TA. Līdz ar to saskaņā ar judikatūru Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 5. pantā noteiktais, ka dalībvalsts nedrīkst laist tirgū nekādas veterinārās zāles bez TA, nav piemērojams paralēlajam importam [30].

56. Līdz ar to saskaņā ar iedibināto judikatūru valsts tiesiskais regulējums, kurā ir paredzēts, ka paralēlajam importētājam ir jāiegūst TA, ir jāizvērtē attiecībā pret LESD 34. un 36. pantu. Tiesa ir atzinusi, ka paralēlā importa gadījumā importa dalībvalsts kompetento iestāžu veikto pārbaužu vienīgajam mērķim ir jābūt pārbaudīt, vai importētajām zālēm var tikt izmantota jau izsniegta TA [31], proti, pārbaudīt, vai tās visos aspektos ir identiskas šajā valstī jau atļautajām zālēm, vai tās vismaz ir tikušas ražotas, izmantojot to pašu formulu vai izmantojot to pašu aktīvo vielu, un vai tām ir tāda pati iedarbība [32]. Jebkāds valsts tiesiskais regulējums, kurā būtu paredzēta plašāka pārbaude, būtu pretrunā LESD 34. un 36. pantam. Attiecībā uz importētāju judikatūrā ir precizēts, ka vienkāršotajā procedūrā viņam nav jāsniedz tāda informācija, kas no tā tiek prasīta vispārējo tiesību TA procedūrā. Importa dalībvalsts kompetento iestāžu rīcībā jau ir visi zāļu iedarbīguma un drošuma pārbaudei vajadzīgie dati, kurus tās saņēmušas, kad tika veikta agrāka TA pieteikuma pārbaude, tātad ir bezjēdzīgi prasīt paralēlajam importētājam šos datus iesniegt no jauna [33].

57. Es precizēju, ka šajā lietā mēs nezinām, vai importa dalībvalstī (Francijā) ir bijušas apstiprinātas veterinārās zāles, kurām lopu audzētāju ievestās zāles bija visos aspektos identiskas vai kuras vismaz tika ražotas pēc tādas pašas formulas, izmantojot to pašu aktīvo vielu, un kurām bija tāda pati iedarbība [34]. Tomēr ir jāuzskata, ka šādas zāles pastāvēja. Prejudiciālajos jautājumos ir atsauce uz

28 — Skat. spriedumus *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659, 32. punkts) un *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 30.–32. punkts).

29 — Komisijas 2003. gada 30. decembra Paziņojuma par to patentēto zāļu paralēlo importu, kurām jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja (COM(2003) 839, galīgā redakcija), 2. punkts. Skat. arī ģenerāladvokāta F. Ležē [*Ph. Léger*] secinājumus lietā *Smith & Nephew* un *Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:19, 17. punkts), saskaņā ar kuriem "paralēlā importa gadījums ir tad, ja komersanti, kas nav piederīgi ražotāja oficiālajai izplatīšanas apritei, tirdzniecībā esošas preces iegādājas no vairumtirgotājiem vai mazumtirgotājiem ražošanas valstī vai citā starpniekvalstī, kurā ir zemas cenas, un tās eksportē uz valstīm, kurās cenas ir augstākas. Paralēlā importētāja mērķis ir izmantot šīs cenu starpības, kas dažreiz ir ievērojamas, lai gūtu peļņu, vienlaicīgi nepārsniedzot ražotāja oficiālo tirdzniecības cenu".

30 — Tostarp skat. spriedumu *Smith* & *Nephew* un *Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 21. punkts), kurā Tiesa attiecībā uz Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu 65/65/EKK par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm (OV 22, 369. lpp.) norāda, ka "[šīs] direktīvas tiesību normas, kas attiecas uz TA izsniegšanas procedūru, nevar tikt piemērotas patentētām zālēm, kurām ir kādas dalībvalsts TA un kuru imports citā dalībvalstī ir paralēlais imports attiecībā pret patentētām zālēm, kurām jau ir TA šajā otrajā dalībvalstī. Faktiski šādā gadījumā importētās patentētās zāles nevar tikt uzskatītas par pirmo reizi laistām importa dalībvalsts tirgū". Skat. arī spriedumu *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 31. un 32. punkts).

31 — Skat. spriedumu *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659, 32. punkts).

32 — Skat. spriedumus *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 33. punkts), *Kohlpharma* (C-112/02, EU:C:2004:208, 18.–20. punkts) un *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, 24. punkts).

33 — Skat. spriedumu *Smith & Nephew* un *Primecrown* (C-201/94, EU:C:1996:432, 22. punkts), saskaņā ar kuru, "ja importa dalībvalsts sanitārās uzraudzības iestāžu rīcībā pēc iepriekšēja importa gadījuma jau ir visi farmaceitiskie rādītāji, kas attiecas uz šīm zālēm un ir atzīti par nepieciešamiem, lai pārbaudītu zāļu iedarbīgumu un drošumu, personu dzīvības un veselības aizsardzībai acīmredzami nav vajadzīgs, lai minētās iestādes pieprasītu otrajam komersantam, kurš importē zāles, kuras visos aspektos ir identiskas vai kuru atšķirībām nav nekādas terapeitiskas ietekmes, tām no jauna iesniegt iepriekš minētos datus".
Skat. arī spriedumu *Rhône-Poulenc Rorer* un *May* & *Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 40. punkts), saskaņā ar kuru "no [LESD 34. un 36.] panta izriet, ka valsts iestādes nevar likt šķēršļus paralēlajam importam, nosakot, ka paralēlajiem importētājiem ir jāievēro tādas pašas prasības kā tās, kas ir piemērojamas uzņēmumiem, kas TA zālēm lūdz pirmo reizi".

34 — Precīzāk, nav zināms, vai *visas* ievestās zāles bija visos aspektos identiskas zālēm, kas ir atļautas Francijā, vai tās vismaz bija ražotas pēc tādas pašas formulas, izmantojot to pašu aktīvo sastāvdaļu, un vai tām bija tāda pati iedarbība. Faktiski lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir atklāts, ka kontrolētajās lauku saimniecībās tika atrastas veterinārās zāles, "no kurām dažām nebija [TA]".

"paralēlo importu", un Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-6. pantā paralēlais imports ir definēts kā tādu veterināro zāļu ievešana, kas, pirmkārt, ir saņēmušas TA eksporta dalībvalstī un, otrkārt, *kuras aktīvo vielu kvantitatīvā un kvalitatīvā sastāva ziņā ir identiskas zālēm, kas ir saņēmušas TA Francijā* [35].

58. Es uzsveru, ka neviens šajā lietā neapstrīd faktu, ka Francijas tiesiskajā regulējumā ir paredzēta vienkāršotā TA procedūra – runa ir par paralēlā importa atļaujas procedūru, kas paredzēta Veselības aizsardzības kodeksa R.-5141-123-6. un nākamajos pantos [36].

59. Tomēr Francijas tiesiskais regulējums liedz privātpersonām, tostarp lopu audzētājiem un veterinārārstiem, izmantot vienkāršoto TA procedūru. Pirmais prejudiciālais jautājums attiecas tieši uz to, vai privātpersonu izslēgšana no vienkāršotās TA procedūras ir atbilstoša LESD 34. un 36. pantam.

60. Faktiski, kā jau konstatējām, Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-7. pantā ir paredzēts, ka vienīgi uzņēmums, kas veic iegādi pie vairumtirdzniecības atļaujas turētāja, nevis uzņēmums, kuram pašam ir vairumtirdzniecības atļauja, var saņemt paralēlā importa atļauju. Turklāt Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-17. pantā ir noteikts, ka "saimniecisko darbību ar patentētām veterinārām zālēm, kurām ir piešķirta paralēlā importa atļauja, [..] nodrošina šīs atļaujas turētājs, *ar nosacījumu, ka tas ir saņēmis L. 5142-2. pantā paredzēto izveidošanas atļauju*" [37]. Veselības aizsardzības kodeksa L. 5142-1. un L. 5142-2. pantā tostarp ir paredzēts, ka veterināro zāļu ražošanu, importu un vairumtirdzniecību var veikt tikai farmācijas uzņēmums, proti, uzņēmums, kas, pirmkārt, pieder farmaceitam, veterināram vai sabiedrībai, kuras vadībā piedalās farmaceits vai veterinārs, un, otrkārt, kura dibināšanai ir izsniegta *Anses* atļauja. Līdz ar to saskaņā ar Francijas tiesisko regulējumu tikai farmācijas uzņēmums, proti, *juridiska persona*, kas pieder farmaceitam vai veterinārārstam vai kurā kāds no vadītājiem ir farmaceits vai veterinārārsts, var izmantot paralēlā importa atļauju.

61. Šajā ziņā Francijas valdība savos rakstveida apsvērumos pati atzīst, ka "Francijas tiesībās nav paredzēta iespēja iegūt veterināro zāļu paralēlā importa atļauju, pirmkārt, mazumtirgotājiem, proti, [..] farmaceitiem un veterinārārstiem [..] atbilstoši Francijas tiesībām, un, otrkārt, privātpersonām, tostarp lopu audzētājiem".

62. Šāds tiesiskais regulējums manā ieskatā nevar tikt uzskatīts par saderīgu ar LESD 34. un 36. pantu.

b) Par LESD 34. pantu

63. Tā kā Francijas tiesiskajā regulējumā privātpersonām ir aizliegta piekļuve vienkāršotajai TA procedūrai, ja tie vēlas veikt veterināro zāļu paralēlo importu, tiem ir jāiesniedz TA pieteikums atbilstoši vispārējo tiesību procedūrai. Viņu rīcībā nav visas informācijas, kas ir vajadzīga, lai iegūtu TA saskaņā ar šādu procedūru. Faktiski Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem no TA pieteikuma iesniedzēja tiek prasīts, lai tas, tostarp, iesniegtu importēto zāļu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu [38] – informāciju, kuras nav paralēlā importētāja rīcībā. Šāda informācija ir vienīgi importēto zāļu ražotāja un viņa izplatītāju rīcībā. Tādējādi ģenerāladvokāts A. Meirā [*H. Mayras*] lietā *De Peijper* norāda, ka paralēlā importētāja "rīcībā nav tādu ražotāja dokumentu, kas tam ļautu pierādīt [..], ka

35 — Skat. šo secinājumu 17. punktu.

36 — Francijas Republika turklāt tika sodīta par pienākumu neizpildi – ar pamatojumu, ka toreiz spēkā esošajā tiesiskajā regulējumā nebija paredzēta īpaša procedūra paralēlajam importam. Skat. spriedumus Komisija/Francija (C-263/03, EU:C:2004:612) un Komisija/Francija (C-122/03, EU:C:2003:673). Šajā lietā aplūkotais 2005. gada 27. maija dekrēts tika pieņemts pēc šo divu spriedumu taisīšanas.

37 — Mans izcēlums. Skat. šo secinājumu 19. punktu.

38 — Skat. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 12. panta 3. punkta c) apakšpunktu. Skat. arī Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem I pielikuma I sadaļas otrās daļas A punktu.

darbības, kas veiktas, lai izveidotu zāles, kuras tas pārdod, nevar izraisīt tā sastāvdaļu izmaiņas, un viņam nav iespējams iesniegt šādus pierādījumus ar savā laboratorijā veiktām analīzēm. Tikpat labi varētu meklēt adatu siena kaudzē". Vienkāršotās TA procedūras trūkums tātad noved pie, kā par to izteicies ģenerāladvokāts A. Meirā, "legāla importa monopola ārvalstu ražotāja labā" [39].

64. Es šajā ziņā norādu, ka spriedumā *Escalier* un *Bonnarel* Tiesa ir precizējusi, ka lauksaimnieks, kas veic augu aizsardzības līdzekļa paralēlo importu, nav atbrīvots no pienākuma pakļauties TA procedūrai, ja viņš šo līdzekli importē tikai sava lauksaimniecības uzņēmuma vajadzībām [40]. Viņam, protams, ir jāpiemēro vienkāršotā TA procedūra, jo runa ir par paralēlo importu. Tomēr viņam ir jāiegūst TA, pat ja viņam nav nolūka komercializēt importētās zāles.

65. Es precizēju arī, ka no Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 70. panta neizriet, ka veterinārārsts ir atbrīvots no TA procedūras pienākuma, ja viņš veic veterināro zāļu paralēlo importu. Šajā ziņā es vēršu uzmanību uz to, ka saskaņā ar minētās direktīvas 70. panta *ab initio* un c) punktu veterinārārsts, kas sniedz pakalpojumus citā dalībvalstī, "var ņemt sev līdzi un ievadīt dzīvniekiem veterinārās zāles nelielos daudzumos, kuri nepārsniedz ikdienas prasības", tostarp ar nosacījumu, ka "tādām veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtikas produktus, piemīt tas pats kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs aktīvo vielu ziņā kā tādām zālēm, kas saskaņā ar 5., 7. un 8. pantu ir atļautas dalībvalstī, [kurā tiek sniegts pakalpojums]". 70. panta c) punktā aplūkotais gadījums ir paralēlais imports, jo šī tiesību norma attiecas uz situāciju, kurā importētās zāles, nebūdamas identiskas zālēm, kas jau ir atļautas importa dalībvalstī, tomēr ir ar identisku sastāvu to aktīvo vielu ziņā. Šādā gadījumā dalībvalstis raugās, lai veterinārārsts varētu "ņemt sev līdzi" attiecīgās zāles, – no viņa netiek prasīta nekāda TA. Tomēr es uzsveru, ka veterinārārsts ir atbrīvots no pienākuma ievērot TA procedūru tikai ar ļoti stingriem nosacījumiem, tostarp, ka attiecīgie daudzumi "nepārsniedz ikdienas prasības" un ka (izņemot, ja valsts tiesiskajā regulējumā ir noteikts pretējais) viņš "nedod [..] apstrādāto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam nekādas veterinārās zāles". Līdz ar to Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 70. pantā paredzētais atbrīvojums no TA iegūšanas pienākuma izskatās pēc izņēmuma, – ja veterinārārsts vēlas paņemt sev līdzi uz citu dalībvalsti daudzumus, kas pārsniedz ikdienas prasības, viņam ir jāievēro TA iegūšanas procedūra vai, vajadzības gadījumā, – vienkāršotā procedūra [41].

66. Līdz ar to šajā lietā privātpersonas, tostarp lopu audzētāji un veterinārārsti, vispār [42] nevarētu veikt veterināro zāļu importu Francijā, jo viņi nav atbrīvoti no pienākuma iegūt TA, tiem ir liegts izmantot paralēlā importa atļaujas procedūru, kas ir paredzēta Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-6. un nākamajos pantos, un viņu rīcībā nav TA pieteikuma izveidošanai nepieciešamās informācijas saskaņā ar vispārējo tiesību procedūru.

67. Līdz ar to Francijas tiesiskais regulējums, ciktāl tas liedz privātpersonām iespēju izmantot paralēlā importa procedūru, ir jāuzskata par tirdzniecības ierobežojumu dalībvalstu starpā, kas ir pretrunā LESD 34. pantam.

39 — Ģenerāladvokāta A. Meirā secinājumi lietā *De Peijper* (104/75, EU:C:1976:43, 645. un 646. lpp.).

40 — Skat. spriedumu *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659), saskaņā ar kuru "dalībvalstij ir tiesības pieprasīt, lai personai, kura vēlas veikt importu, kas ir paralēls attiecībā pret tās teritorijā jau atļautu augu aizsardzības līdzekli, būtu piemērojama vienkāršotā ALT [TA] izsniegšanas procedūra *pat tad, ja šis importētājs ir lauksaimnieks, kas šo līdzekli importē tikai sava lauksaimniecības uzņēmuma vajadzībām*" (36. punkts, mans izcēlums). Tiesa norāda, ka, ja lauksaimnieks, kurš importē tikai sava lauksaimniecības uzņēmuma vajadzībām, būtu atbrīvots no vienkāršotās TA izsniegšanas procedūras, tad to, vai līdzeklim var tikt izmantota citam līdzeklim izsniegta TA, proti, vai abi līdzekļi ir visos aspektos identiski, vai tie vismaz ir ražoti pēc vienas un tās pašas formulas, izmantojot vienu un to pašu aktīvo vielu, un vai tiem ir vienāda iedarbība, izvērtētu lauksaimnieks, lai gan šāda izvērtēšana būtu jāveic importētājas valsts iestādēm un lauksaimnieka rīcībā nav vajadzīgo līdzekļu, lai veiktu šādu pārbaudi uzticamā veidā. Tiesa arī norāda, ka, ja lauksaimnieks tiktu atbrīvots no TA, tiktu traucēta preču laišanas tirgū un to izmantošanas pārbaudes sistēmas, kas ar Direktīvu 91/414 ir nodota dalībvalstīm, efektivitāte (34. un 35. punkts).

41 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Bruyère* u.c. (C-297/94, EU:C:1996:124, 22. punkts).

42 — Izņemot gadījumu, kas ir paredzēts Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 70. panta c) punktā, kura piemērošanas joma tomēr ir ļoti šaura, – tikai tad, ja tas attiecas uz nelielu daudzumu, kas nepārsniedz ikdienas prasības, veterinārārsts ir atbrīvots no TA iegūšanas pienākuma.

68. Šāds tiesiskais regulējums var būt pamatots tikai ar sabiedrības veselības aizsardzību atbilstoši LESD 36. pantam.

c) Par LESD 36. pantu

69. Šajā ziņā Francijas valdība apgalvo, ka tad, ja lopu audzētājiem nav materiālo līdzekļu, lai nodrošinātu importēto veterināro zāļu uzraudzību, un ja tie nereģistrē un neapstrādā atsauksmes par tiem, atļaujot tiem veikt zāļu importu, tiktu radīts kaitējums cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai. Turklāt Francijas valdība norāda, ka jebkura veterināro zāļu paralēlā importēšana var būt vairumtirdzniecības gadījums un ka tātad jebkuram paralēlajam importētājam ir jāievēro Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. panta 2.–4. punktā noteiktie pienākumi, kas paredzēti vairumtirgotājam. Lopu audzētājs nevarētu izpildīt šīs prasības. Tam tātad būtu jāatsaka paralēlā importa atļauja.

70. Manā ieskatā, sabiedrības veselības aizsardzība neattaisno faktu, ka privātpersonām, tostarp lopu audzētājiem, tiek atteikta vienkāršotā TA procedūra.

71. Pirmkārt, es atgādinu, ka importētās veterinārās zāles vai nu ir visos aspektos identiskas zālēm, kas jau ir atļautas importa dalībvalstī, vai ir ražotas pēc tās pašas formulas, izmantojot to pašu aktīvo vielu, un tām ir tāda pati iedarbība. Es atgādinu arī, ka šīs valsts kompetentās iestādes TA procedūrā, kas attiecas uz jau atļautām zālēm, ir pienācīgi pārbaudījušas, vai tās rada risku sabiedrības veselībai, un lēmušas par šāda riska neesamību. Paralēlā importa gadījumā pārbaudes, ko veic importa dalībvalsts kompetentās iestādes, mērķis ir noskaidrot, vai importētajām zālēm var tikt izmantota jau piešķirta TA [43]. Citiem vārdiem sakot, šīs pārbaudes mērķis ir "pārliecināties, ka paralēli importētajām zālēm, pat ja tās nav visos aspektos identiskas atļautajām zālēm, ir tā pati aktīvā viela un tā pati ārstnieciskā iedarbība un ka tās *nerada nekādas problēmas kvalitātes, iedarbīguma un drošuma ziņā*" [44]. Importēto zāļu un jau atļauto zāļu identitātes novērtējums tātad ietver riska, ko tās var radīt sabiedrības veselībai, pārbaudi. Turklāt, ja, veicot šo vērtējumu, kompetentās importa dalībvalsts iestādes konstatē, ka importētajām zālēm, ņemot vērā to atšķirības salīdzinājumā ar jau atļautām zālēm, nevar tikt izmantota jau izsniegtā TA, importētājam ir jāizpilda nevis vienkāršotā TA procedūra, bet Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem paredzētā TA procedūra [45], kurā importēto zāļu radītā riska veselībai pārbaude būs *ex novo* pārbaudes priekšmets.

72. Otrkārt, es uzsveru, ka Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem ir noteikti pienākumi lopu audzētājiem veterināro zāļu, kuras viņi ievada viņu turējumā esošiem lopiem, vai arī tikai to rīcībā esošo veterināro zāļu uzraudzības jomā. Minētās direktīvas 69. pantā ir paredzēts, ka produktīvo dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem ir jāspēj uzrādīt šādiem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu iegādes, piederības un ievadīšanas apliecinājumu piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas un ka tie šim nolūkam uztur reģistru [46]. Man nešķiet, ka ir jānosaka papildu prasību ievērošana lopu audzētājiem farmakoloģiskās uzraudzības jomā, tostarp, tiem liekot ievērot pienākumus, kas ir paredzēti vairumtirgotājiem Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. punkta 2. un 3. punktā.

73. Faktiski Francijas valdības arguments, saskaņā ar kuru, ņemot vērā, ka katrs paralēlā importa gadījums varētu būt arī importēto zāļu vairumtirdzniecība, paralēlais importētājs ir pakļaujams farmakoloģiskās uzraudzības prasībām, kas Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem ir paredzētas vairumtirgotājiem, mani nepārliecina. Tā ir, ka minētās direktīvas 1. panta 17. punktā

43 — Skat. šo secinājumu 56. punktu.

44 — Spriedums *Rhône-Poulenc Rorer* un *May & Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 45. punkts, mans izcēlums).

45 — Spriedums *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, 36. un 37. punkts).

46 — Skat. šo secinājumu 8. punktu. Attiecībā uz Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 69. panta piemērojamību lopu audzētājiem, kas veic veterināro zāļu paralēlo importu, es precizēju, ka saskaņā ar Tiesas judikatūru paralēlajam importam nav piemērojamas šīs direktīvas tiesību normas, kas attiecas uz TA piešķiršanas procedūru, bet pārējās šīs direktīvas tiesību normas, tostarp tās, kuras attiecas uz zāļu uzraudzību un farmakoloģisko uzraudzību, turpina būt piemērojamas paralēlajam importam.

vairumtirdzniecība ir definēta kā "darbības, kas ietver veterināro zāļu pirkšanu, pārdošanu, *ievešanu*, eksportu vai jebkādu citu darījumu ar tām, neatkarīgi no tā, vai to dara ar peļņu vai bez tās, izņemot [..] veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes, ko veic personas, kurām ir tiesības veikt šādas piegādes saskaņā ar 66. pantu" [47]. Tomēr no šīs tiesību normas neizriet, ka katram importētājam ir jāiegūst Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantā paredzētā atļauja vairumtirdzniecībai, nedz arī, ka katram importētājam būtu jāievēro pienākumi, kas šajā direktīvā ir noteikti šādas atļaujas turētājam. Faktiski Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 1. panta 17. punktā vairumtirdzniecība ir definēta kā "darījums ar [veterinārajām zālēm]", savukārt lopu audzētājs, kas ieved veterinārās zāles tikai savas saimniecības vajadzībām, neveic komerciālu darījumu *ar šīm* zālēm. Šī lopu audzētāja veiktajam importam ir, iespējams, komerciāls vai vismaz profesionāls mērķis (jo ievestās zāles tiek ievadītas lopiem, kurus viņš audzē un pārdos). Bet šis komercdarījums neattiecas uz ievestajām zālēm, – tā tas būtu tikai tad, ja lopu audzētājs tās pārdotu tālāk. Līdz ar to viņa veiktais imports, kas ir tikai paša importētāja vajadzībām, nav uzskatāms par tādu, kas ietilpst vairumtirdzniecībā, tātad veterināro zāļu *vairumtirdzniecības* nav. Šajā lietā lopu audzētājam, kas importē veterinārās zāles, lai tās ievadītu lopiem, kuri ir viņa turējumā, nevar likt ievērot pienākumus, kas Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem ir paredzēti vairumtirgotājiem, proti, kā tas ir paredzēts šīs direktīvas 65. panta 2. un 3. punktā, ka to rīcībā ir "jābūt tehniski kompetentam personālam un piemērotām un pietiekami lielām telpām" un ka tiem jāveic detalizēta uzskaite par saņemtajiem un piegādātajiem daudzumiem [48].

74. Turklāt es norādu, ka pienākumu, kas ir paredzēti vairumtirgotājiem, mērķis saskaņā ar Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. panta 2. punkta formulējumu ir nodrošināt, ka tiek ievērotas "attiecīgajā dalībvalstī noteiktās prasības attiecībā uz veterināro zāļu uzglabāšanu un apiešanos ar tām". Lopu audzētāja importētiem apjomiem viņa lopu vajadzībām nav nekā kopīga ar apjomiem, ko importē vairumtirgotājs, tātad lopu audzētājam nekādā ziņā nav vajadzības pēc telpām, aprīkojuma un personāla, kas ir nepieciešami vairumtirgotājam.

75. Treškārt, es vēršu uzmanību uz to, ka, ja Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem tikai TA turētājam, proti, veterināro zāļu ražotājam vai tā pārstāvim, ir tieši paredzēts farmakoloģiskās uzraudzības pienākums, kas noteikts tās 74. un 75. pantā [49], tad savukārt minētās direktīvas 72. panta 1. punktā paredzēto pienākumu ziņot attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm par iespējamām veterināro zāļu blaknēm manā izpratnē dalībvalstis var uzticēt lopu audzētājiem, jo minētajā pantā nav konkretizēts, kam tās var uzlikt šo paziņošanas pienākumu. Šāds pienākums, pretēji Francijas valdības apgalvojumiem, ļauj nodrošināt pietiekamu paralēli importēto veterināro zāļu uzraudzību, īpaši, ja to papildina veterinārārstu un farmaceitu pienākums. Ar Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 72. panta 2. punktu faktiski ir paredzēts pienākums "veterinārārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem" attiecībā uz ziņošanu par domājamām "nopietnām vai neparedzētām" un "cilvēkiem kaitīgām" blakusparādībām. Kad šī paziņošana ir notikusi, attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm tas ir jāpaziņo citām dalībvalstīm, izmantojot šādas informācijas apmaiņas nolūkā izveidotu datu apstrādes tīklu [50], un vajadzības gadījumā jālūdz vajadzīgā informācija TA turētājam [51].

47 — Mans izcēlums.

48 — Skat. šo secinājumu 7. punktu.

49 — Tāpat ir ar Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 74. pantā paredzēto prasību, ka tā "rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir atbilstīgi kvalificēta persona, kas atbild par zāļu uzraudzību", kā arī minētās direktīvas 75. pantā paredzēto pienākumu veikt visu varbūtēji sastopamo blakusparādību precīzu uzskaiti un ziņot par tām attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

50 — Šajā ziņā skat. Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 76. un 77. pantu.

51 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Rhône-Poulenc Rorer* un *May & Baker* (C-94/98, EU:C:1999:614, 46. punkts).

76. Ceturtkārt, es precizēju, ka, ja izrādītos nepieciešama importēto veterināro zāļu atsaukšana, importa dalībvalsts kompetentajām iestādēm nebūtu nekādu grūtību par to informēt paralēlos importētājus. Faktiski TA ir personiska, proti, katram importētājam ir jāizpilda TA vienkāršotā procedūra, pat ja paralēli importētā prece jau ir ieguvusi TA cita paralēlā importētāja labā[52]. Līdz ar to importa dalībvalsts kompetentās iestādes precīzi zina, kurš lopu audzētājs kuras zāles ir ievedis, un vajadzības gadījumā tos var informēt par atsaukšanu.

77. Līdz ar to Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 69. pantā un 72. panta 1. punktā paredzēto pienākumu noteikšana lopu audzētājiem, kā arī minētās direktīvas 72 panta 2. punktā paredzēto pienākumu noteikšana veterinārārstiem, manuprāt, ļauj nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību. Šāda mērķa sasniegšanai nav vajadzības liegt lopu audzētājiem un veterinārārstiem iespēju izmantot vienkāršoto TA procedūru, kā tas tiek darīts Francijas tiesiskajā regulējumā.

78. Tātad uz iesniedzējtiesas jautājumu ir jāatbild, ka LESD 34. un 36. pants nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, ar ko lopu audzētājiem un mazumtirgotājiem tiek atteikta paralēlā importa atļaujas piešķiršana.

2) Par otro prejudiciālo jautājumu

79. Es atgādinu, ka otrais prejudiciālais jaudājums manā ieskatā ir jānoraida kā nepieņemams, jo tas ir hipotētisks[53]. Tomēr es īsumā izvērtēšu tā būtību, lai sniegtu Tiesai dažus elementus pārdomām, ja gadījumā tā uzskatītu, ka tas ir pieņemams (kas, manuprāt, tā nebūtu gadījumā, ja pamatlietas attiecīgais veterinārārsts pats būtu pircis un pārdevis tālāk veterinārās zāles).

80. Iesniedzējtiesa ar šo jautājumu būtībā vaicā Tiesai, vai Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pants, kā arī Direktīvas 2006/123 16. pants nepieļauj, ka dalībvalsts pieprasa, lai komersantam, kas tās teritorijā vēlas veikt veterināro zāļu vairumtirdzniecību, būtu šīs valsts kompetentās iestādes izsniegta vairumtirdzniecības atļauja, pat ja tam jau ir citas dalībvalsts izsniegta vairumtirdzniecības atļauja.

81. Pirmkārt, runājot par Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pantu, es uzsveru, ka tā 1. punktā vairumtirdzniecība ir pakārtota prasībai par dalībvalsts izsniegtas atļaujas turēšanu un ka nevienā no minētās direktīvas tiesību normām nav paredzēta savstarpēja citu dalībvalstu izsniegtu vairumtirdzniecības atļauju atzīšana.

82. Turklāt Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. panta 2. punktā ir precizēts, ka šādas atļaujas pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka viņa rīcībā ir telpas un aprīkojums, kas vajadzīgs, lai uzglabātu un rīkotos ar veterinārajām zālēm. Lai arī šajā tiesību normā tas nav tieši precizēts, man šķiet, ka šīm telpām noteikti būtu jāatrodas tās dalībvalsts teritorijā, kurai tiek lūgta vairumtirdzniecības atļauja. Tā kā izplatīšana attiecas uz lielu veterināro zāļu apjomu, to uzglabāšanai ir jānotiek adekvātos apstākļos. Ja pieteikuma iesniedzējs ir Spānijas vairumtirdzniecības atļaujas turētājs, kas nozīmē, ka Spānijā tā rīcībā ir adekvātas telpas un aprīkojums, tas nenozīmē, ka tam ir šādas telpas un aprīkojums Francijā. It īpaši man šķiet būtiski, lai piemērojamais steidzamības plāns veterināro zāļu atsaukšanas gadījumā, kas ir paredzēts Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. panta 3. punktā, būtu pielāgots valsts teritorijai, lai tas varētu tikt steidzami īstenots.

52 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Escalier* un *Bonnarel* (C-260/06 un C-261/06, EU:C:2007:659, 43. punkts).

53 — Skat. šo secinājumu 46. punktu.

83. Otrkārt, runājot par Direktīvas 2006/123[54] 16. pantu, es norādu uz to, ka, lai arī ar tā 2. punkta *ab initio* un b) apakšpunktu ir noteikts, ka dalībvalsts nevar pakalpojumu sniedzējam uzlikt par pienākumu iegūt atļauju tās kompetentajās iestādēs, tās 3. pantā ir paredzēts izņēmums attiecībā uz sabiedrības veselību. Līdz ar to man šķiet, ka iepriekš izklāstītā nostāja attiecībā uz LESD 36. pantu varētu tikt transponēta attiecībā uz Direktīvas 2006/123 16. panta 3. punktu.

84. Līdz ar to, ja tiek pieņemts, ka Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 65. pants un Direktīvas 2006/123 16. pants ir piemērojami, tie neliedz dalībvalstij pieprasīt, lai komersants, kas vēlas tās teritorijā veikt veterināro zāļu vairumtirdzniecību, būtu tās kompetento iestāžu izsniegtas vairumtirdzniecības atļaujas turētājs, pat ja viņš jau ir vairumtirdzniecības atļaujas, ko ir izsniegusi cita dalībvalsts, turētājs.

3) Par trešo prejudiciālo jautājumu

85. Es atgādinu, ka trešais prejudiciālais jautājums manā ieskatā nebūtu jāuzskata par pieņemamu, ciktāl tas attiecas uz valsts tiesiskā regulējuma, ar ko no paralēlajiem importētājiem ir prasīts, pirmkārt, lai tās teritorijā tiem būtu uzņēmums un, otrkārt, lai tie ievērotu Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem[55] 72.–79. pantā paredzētās farmakoloģiskās uzraudzības prasības, atbilstību LESD 34. un 36. pantam.

86. Pirmkārt, ciktāl tas attiecas uz pienākumu izveidot uzņēmumu importa dalībvalsts teritorijā, es vēršu uzmanību uz to, ka Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-123-17. pantā, kurā no paralēlā importa atļaujas saņēmēja ir prasīts, lai tas būtu saņēmis *Anses* izsniegtu atļauju farmācijas uzņēmuma dibināšanai, tiešām ir prasīts, ka tā rīcībā ir jābūt uzņēmumam Francijas teritorijā (pretējā gadījumā *Anses* nebūtu kompetences atļaut tā dibināšanu). Tomēr šāda prasība manā izpratnē nav pretēja LESD 34. un 36. pantam. Lopu audzētājiem ir viņu lauksaimniecības Francijā, līdz ar to prasība par uzņēmumu Francijas teritorijā tiem nav tāds nosacījums, kas jau nebūtu izpildīts.

87. Otrkārt, ciktāl tas attiecas uz Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 72.–79. pantā paredzētajām farmakoloģiskās uzraudzības prasībām, es atgādinu, ka saskaņā ar šo pantu noteikumiem lopu audzētājiem ir noteikts tikai viens pienākums – paziņot par varbūtējām blakusparādībām. Turklāt minētās direktīvas 69. pantā lopu audzētājiem, kas ir atbildīgi par produktīvajiem dzīvniekiem, ir jāspēj uzrādīt šādiem dzīvniekiem paredzētu veterināro zāļu iegādes, piederības un ievadīšanas apliecinājumu piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas. Citi Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem paredzētie farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi attiecas uz TA turētājiem. Kā es jau iepriekš izklāstīju, LESD 34. un 36. pants nepieļauj, ka privātpersonām, lopu audzētājiem un veterinārārstiem, kas veic veterināro zāļu paralēlo importu, tiek noteiktas tādas prasības, kas Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem ir paredzētas vairumtirgotājiem (65. pants)[56].

54 — Es precizēju, ka vairumtirdzniecība ir pakalpojums, kas ietilpst Direktīvas 2006/123 piemērošanas jomā. Skat. šīs direktīvas preambulas 33. apsvērumu, kurā ir atsauce uz "izplatīšanas tirdzniecību". Skat. arī Komisijas rokasgrāmatu par šīs direktīvas īstenošanu, saskaņā ar kuru "the following can be mentioned as examples of services covered by the Directive: [..] distributive trades (including retail and wholesale of goods and services) [kā piemēru pakalpojumiem, kas ietilpst direktīvas piemērošanas jomā, var minēt: [..] izplatīšanas tirdzniecību (tostarp preču un pakalpojumu mazumtirdzniecību un vairumtirdzniecību)]" (*Commission Handbook on implementation of the Services Directive*, pieejama Komisijas interneta vietnē ar šādu adresi: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Es precizēju arī, ka, ja Direktīvas 2006/123 2. panta 2. punkta f) apakšpunktā ir paredzēts, ka tā nav piemērojama veselības aprūpes pakalpojumiem, Komisijas rokasgrāmatā par šīs direktīvas īstenošanu ir precizēts, ka šis izņēmums neattiecas uz veterinārajiem pakalpojumiem: "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 [būtu jāsaprot, ka veselības pakalpojumu izslēgšana attiecas uz pakalpojumiem, kas ir saistīti ar cilvēku veselību, un ar to nebūtu jāsaprot, ka tā attiecas uz veterinārajiem pakalpojumiem]".

55 — Skat. šo secinājumu 47. punktu.

56 — Skat. šo secinājumu 72.–75. punktu.

88. Šajā ziņā es tostarp norādu, ka Veselības aizsardzības kodeksa R. 5142-2. pantā paralēlajiem importētājiem ir paredzēts pienākums, ka to rīcībā ir jābūt adekvātām telpām, personālam un aprīkojumam, kā arī katru gadu jānosūta *Anses* atskaite par uzņēmumu. Šis pienākums atbilst tam, kas vairumtirgotājiem ir noteikts ar minētās direktīvas 65. panta 2. un 3. pantu. Līdz ar to Veselības aizsardzības kodeksa R. 5142-2. pants man nešķiet atbilstošs LESD 34. un 36. pantam.

89. *A fortiori* LESD 34. un 36. pants nepieļauj, ka privātpersonām, kas veic veterināro zāļu paralēlo importu, tiek piemērotas prasības, kas Direktīvā 2001/82 ar grozījumiem ir paredzētas TA turētājiem un ir vēl smagākas nekā vairumtirgotājiem paredzētās prasības (74. un 75. pants).

90. It īpaši es uzsveru, ka ar Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-105. pantu paralēlajiem importētājiem ir uzlikts pienākums iesniegt *Anses* ziņojumu par veterināro zāļu nevēlamajām blakusparādībām "kopā ar zinātnisku vērtējumu par ieguvumiem un riskiem, ko rada šīs veterinārās zāles". Lai arī man šķiet, ka pienākuma paziņot par varbūtējām blakusparādībām uzlikšana lopu audzētājiem atbilst Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 72. panta 1. punktam, tad pienākums sagatavot detalizētu ziņojumu par blakusparādībām un to paziņot attiecīgajām kompetentajām iestādēm ar minēto direktīvu ir uzlikts TA turētājiem (šīs pašas direktīvas 74. un 75. punkts). Veselības aizsardzības kodeksa R. 5141-105. pants tātad, manuprāt, nav saderīgs ar LESD 34. un 36. pantu.

91. Visbeidzot, es precizēju, ka, pat pieņemot, ka Direktīva 2006/123 ir piemērojama šajā lietā (proti, ka veterinārārsts Francijā izplata importētas zāles) [57], tās 16. pants pieļauj valsts tiesisko regulējumu, kurā tiek prasīts, lai paralēlajam importētājam būtu uzņēmums Francijā, vismaz tad, ja tas importētās zāles Francijā tirgo vairumtirdzniecībā. Faktiski pienākums nodibināt uzņēmumu Francijā ir paredzēts, lai nodrošinātu labus apstākļus veterināro zāļu uzglabāšanai un rīcībai ar tām, un tātad uz to ir attiecināms Direktīvas 2006/123 16. panta 3. punktā paredzētais sabiedrības veselības aizsardzības izņēmums.

92. Tādējādi iesniedzējtiesai ir jāatbild, ka LESD 34. un 36. pants pieļauj valsts tiesisko regulējumu, kurā lopu audzētājiem, kas veic veterināro zāļu importu, ir noteikts pienākums nodibināt uzņēmumu valsts teritorijā, bet tie nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, kurā lopu audzētājiem, kas veic veterināro zāļu paralēlo importu, ir noteikts pienākums ievērot Direktīvas 2001/82 ar grozījumiem 73.–79. pantā paredzētos farmakoloģiskās uzraudzības pienākumus.

IV – **Secinājumi**

93. Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, es ierosinu Tiesai uz *cour d'appel de Pau* (Francija) uzdotajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) LESD 34. un 36. pants nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, ar ko tiek atteikta paralēlā importa atļaujas piešķiršana lopu audzētājiem un mazumtirgotājiem;

2) otrais prejudiciālais jautājums nav pieņemams;

3) trešais prejudiciālais jautājums ir nepieņemams, ciktāl tas attiecas uz valsts tiesiskā regulējuma, ar ko noteikts, ka paralēlā importa veicējiem valsts teritorijā ir jāizveido uzņēmums un jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 18. jūnija Regulu (EK) Nr. 596/2009, 72.–79. pantā paredzētās farmakoloģiskās uzraudzības prasības, atbilstību LESD 56. pantam un Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīvas 2006/123/EK par pakalpojumiem iekšējā tirgū 16. pantam;

57 — Skat. šo secinājumu 79. punktu.

4) LESD 34. un 36. pants pieļauj valsts tiesisko regulējumu, kurā paredzēts, ka lopu audzētājiem, kas paralēli importē veterinārās zāles, valsts teritorijā ir jābūt uzņēmumam;

5) LESD 34. un 36. pants nepieļauj valsts tiesisko regulējumu, kurā paredzēts, ka lopu audzētājiem, kas paralēli importē veterinārās zāles, ir jāievēro Direktīvas 2001/82, kas grozīta ar Regulu Nr. 596/2009, 73.–79. pantā paredzētie farmakoloģiskās uzraudzības pienākumi.