Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PAOLA MENGOZZIEGO
przedstawiona w dniu 10 marca 2016 r.*

Sprawa 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,
przeciwko
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public
[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

złożony przez cour d'appel de Pau (sąd apelacyjny w Pau, Francja)]

Import równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych — Wyłączenie osób prywatnych, hodowców i lekarzy weterynarii z możliwości skorzystania z uproszczonej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu — Dyrektywa 2001/82/WE — Swoboda przepływu towarów — Obowiązek dysponowania zakładem na terytorium państwa członkowskiego przywozu — Obowiązki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii — Uznanie pozwolenia na dystrybucję hurtową wydane przez właściwe władze innego państwa członkowskiego — Dyrektywa 2006/123/WE — Swoboda świadczenia usług

1. W niniejszej sprawie Trybunał został wezwany do wydania orzeczenia w kwestii procedury wydawania przez właściwe organy państwa członkowskiego pozwoleń na przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do sieci dystrybucji producenta, dokonany przez niezwiązaną z nim osobę prywatną, hodowcę lub lekarza weterynarii.

2. Specyficzny charakter weterynaryjnych produktów leczniczych wiąże się z faktem, że podobnie jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub środków ochrony roślin, mogą być one wprowadzone do obrotu wyłącznie wtedy, gdy uzyskają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO") wydane przez właściwe organy odnośnego państwa członkowskiego (lub w stosownym

* Język oryginału: francuski.

przypadku przez Unię)**. Stanowi o tym bowiem art. 5 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych***, zmienionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (zwanej dalej „dyrektywą 2001/82 ze zmianami").

3. Trybunał orzekł jednak, że jeżeli produktowi leczniczemu przyznane już zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu, państwo to może objąć importera równoległego wyłącznie *uproszczoną* procedurą PDO, gdyż w przeciwnym razie powodowałoby to naruszenie art. 34 TFUE i 36 TFUE. Państwo członkowskie przywozu dysponuje już bowiem wszystkimi informacjami dla celów inspekcji skuteczności i nieszkodliwości produktu leczniczego****.

4. Niniejsza sprawa dotyczy kwestii poruszonej w dość wąskim zakresie przez orzecznictwo*****, a mianowicie dotyczącej przywozu równoległego w odniesieniu do sieci dystrybucji producenta, dokonanego przez hodowcę, który dokonuje go wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego lub też przez lekarza weterynarii, a nie przez podmiot gospodarczy, który zamierza odsprzedawać przywożone produkty. Trybunał ma zająć stanowisko w kwestii zgodności w szczególności z art. 34 TFUE i 36 TFUE przepisów krajowych, które odmawiają hodowcom i lekarzom weterynarii możliwości objęcia ich uproszczoną procedurą PDO.

I – Ramy prawne

A – *Prawo Unii*

5. Artykuł pierwszy dyrektywy 2001/82 ze zmianami przewiduje:

„Do celów niniejszej dyrektywy następujące wyrażenia otrzymują znaczenia: […]

17) Handel hurtowy weterynaryjnymi produktami leczniczymi:

Wszelka działalność obejmująca kupno, sprzedaż, przywóz, wywóz lub inne transakcje handlowe dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych bez względu na to, czy przynoszą one dochód, z wyjątkiem:

— dostawy dokonywanej przez wytwórcę weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych przez siebie,

— dostaw detalicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przez osoby upoważnione do dokonywania takich dostaw zgodnie z art. 66".

** PDO może być bowiem wydane, przez Unię, a nie przez państwo członkowskie, zgodnie ze scentralizowaną procedurą stosowaną do niektórych rodzajów produktów leczniczych, określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 229). W takim przypadku PDO jest automatycznie ważne we wszystkich państwach członkowskich (zob. art. 38 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004). Taka sytuacja nie interesuje nas w niniejszej sprawie.

*** Dz.U. L 311, s. 1.

**** Zobacz w szczególności wyroki: de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, pkt 20–32); Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 19–32); a także British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 31–36).

***** Zobacz jednak wyroki: Komisja/Francja (C-212/03, EU:C:2005:313); a także Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659), do których jeszcze powrócę.

6. Artykuł 5 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/82 ze zmianami przewiduje, że „żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, jeżeli nie uzyska on [PDO], wydanego przez właściwe organy danego państwa członkowskiego, zgodnie z niniejszą dyrektywą lub nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 776/2004".

7. Artykuł 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami stanowi, co następuje:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że obrót hurtowy weterynaryjnych produktów leczniczych podlega posiadaniu pozwolenia, oraz w celu zapewnienia, że czas przyjęty dla procedury udzielenia tego pozwolenia nie przekracza 90 dni od dnia, w którym właściwe władze otrzymały wniosek.

Państwa członkowskie mogą wyłączyć dostawy małych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych od jednego detalisty do drugiego z zakresu pojęcia obrotu hurtowego.

2. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składający powinien ma [mieć] do swojej dyspozycji technicznie kompetentny personel oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w państwach członkowskich, których to dotyczy, w odniesieniu do magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Posiadacz pozwolenia na obrót hurtowy jest zobowiązany do prowadzenia szczegółowych zapisów. Poniższe minimalne informacje zapisywane są w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej lub wychodzącej:

a) data;

b) szczegółowe określenie weterynaryjnego produktu leczniczego;

c) numer partii towaru, data ważności;

d) ilość otrzymana lub dostarczona;

e) nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy.

Przynajmniej raz w roku przeprowadzana jest szczegółowa kontrola w celu porównania przychodzących i wychodzących dostaw produktów leczniczych z dostawami bieżąco utrzymywanymi na składzie, z zapisem wszelkich rozbieżności.

Zapisy te powinny być udostępnione dla inspekcji prowadzonych przez właściwe władze przez okres co najmniej trzech lat.

3a. Posiadacz pozwolenia na dystrybucję posiada plan w sytuacjach nagłych, gwarantujący skuteczne wykonanie wszelkich operacji wstecznych, zleconych przez właściwe organy lub podjętych we współpracy z producentem leczniczego produktu przedmiotowego lub z posiadaczem [PDO].

[…]".

8. Artykuł 69 dyrektywy 2001/82 ze zmianami stanowi, co następuje:

„Państwa członkowskie zapewniają, że właściciele lub hodowcy zwierząt służących do produkcji żywności mogą przedstawić dowody nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych takim zwierzętom przez okres pięciu lat od ich podania, włączając sytuację, w której zwierzę zostaje ubite w ciągu tych pięciu lat.

W szczególności państwa członkowskie mogą wymagać przechowywania danych zawierających co najmniej następujące informacje:

a) datę;

b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;

c) ilość;

d) nazwę i adres dostawcy produktu leczniczego;

e) identyfikację leczonych zwierząt".

9. Artykuł 70 dyrektywy 2001/82 ze zmianami stanowi, co następuje:

„W drodze odstępstwa od art. 9 i nie naruszając art. 67, państwa członkowskie zapewniają, że lekarze weterynarii świadczący usługi w innym państwie członkowskim mogą zabrać ze sobą i podawać zwierzętom małe ilości weterynaryjnych produktów leczniczych, nieprzekraczających dziennego zapotrzebowania, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które nie są dopuszczone do użytku w państwie członkowskim, w którym świadczone są usługi (zwanym dalej »przyjmującym państwem członkowskim«), pod warunkiem że spełnione są poniższe warunki:

a) pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu przewidziane w art. 5, 7 i 8 zostało wydane przez właściwe władze państwa członkowskiego, w którym lekarz weterynarii prowadzi swoją działalność;

b) weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane przez lekarza weterynarii w oryginalnych opakowaniach fabrycznych;

c) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy, pod względem substancji czynnych, jak produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z art. 5, 7 i 8 w przyjmującym państwie członkowskim;

d) lekarz weterynarii świadczący usługi w innym państwie członkowskim zapoznaje się z dobrymi praktykami weterynaryjnymi stosowanymi w tym państwie członkowskim i zapewnia, że okres wycofania wyszczególniony na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego to dotyczy, jest zgodny, chyba że w sposób rozsądny oczekuje się od niego, żeby wiedział, że dłuższy okres wycofania powinien być określony tak, aby był on zgodny z tymi dobrymi praktykami weterynaryjnymi;

e) lekarz weterynarii nie powinien przekazywać jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego właścicielowi lub osobie trzymającej zwierzęta leczone w przyjmującym państwie członkowskim, chyba że jest to dozwolone na podstawie przepisów przyjmującego państwa członkowskiego; w tym przypadku powinien on jednakże dostarczyć, tylko w odniesieniu do zwierzęcia będącego pod jego opieką, i tylko minimalne ilości weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebne do zakończenia leczenia zwierzęcia, którego to dotyczy w tym przypadku;

f) od lekarza weterynarii wymaga się przechowywania szczegółowych zapisów, dotyczących leczonych zwierząt, diagnozy, podanych weterynaryjnych produktów leczniczych, podanej dawki, okresu leczenia i przyjętego okresu wycofania. Dane te powinny być udostępnione inspekcji prowadzonej przez właściwe władze przyjmującego państwa członkowskiego przez okres co najmniej trzech lat;

g) ogólny zakres i ilość weterynaryjnych produktów leczniczych przewożonych przez lekarza weterynarii nie powinny przekraczać ogólnych wymagań dla dziennych potrzeb dobrej praktyki weterynaryjnej".

10. Artykuł 72 dyrektywy 2001/82 ze zmianami przewiduje:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zachęcenia powiadamiania właściwych władz o podejrzewanych działaniach niepożądanych spowodowanych przez weterynaryjne produkty lecznicze.

2. Państwa członkowskie mogą nałożyć szczególne wymagania na lekarzy weterynarii innych niż osoby wykwalifikowane do pracy w służbie zdrowia w odniesieniu do zgłaszania podejrzanych działań niepożądanych lub działań niepożądanych u zwierząt i u ludzi".

11. Artykuł 74 akapit pierwszy dyrektywy 2001/82 ze zmianami przewiduje, że „posiadacz [PDO] posiada stale i ciągle do swej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór farmakologiczny".

12. Artykuł 75 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/82 ze zmianami przewiduje, że „posiadacz [PDO] jest zobowiązany do przechowywania szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych występujących wewnątrz Wspólnoty lub w państwie trzecim".

13. Artykuł 16 ust. 2 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym****** stanowi, co następuje:

„Państwa członkowskie nie mogą ograniczać swobody świadczenia usług przez usługodawcę prowadzącego przedsiębiorstwo w innym państwie członkowskim poprzez nałożenie któregokolwiek z następujących wymogów:

a) obowiązek prowadzenia przez usługodawcę przedsiębiorstwa na ich terytorium;

b) obowiązek uzyskania przez usługodawcę zezwolenia od ich właściwych organów, w tym wpisu do rejestru lub rejestracji w zrzeszeniu lub stowarzyszeniu zawodowym na ich terytorium, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w niniejszej dyrektywie lub innych aktach prawa wspólnotowego.

[…]".

14. Artykuł 16 ust. 3 dyrektywy 2006/123 stanowi, że „przepisy niniejszego artykułu nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego, do którego usługodawca udaje się w celu świadczenia usługi, do nałożenia wymogów w odniesieniu do świadczenia działalności usługowej, gdy są one uzasadnione względami porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, zdrowia publicznego lub ochrony środowiska naturalnego, zgodnie z ust. 1".

****** Dz.U. L 376, s. 36.

B – *Prawo francuskie*

15. Artykuł L.5142-1 kodeksu zdrowia publicznego stanowi:

„Wytwarzanie, przywóz, wywóz i dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwarzanie, przywóz i dystrybucja hurtowa produktów leczniczych poddanych badaniom klinicznym, a także podawanie zwierzętom weterynaryjnych produktów leczniczych może odbywać się jedynie w zakładach określonych w niniejszym rozdziale.

Każde przedsiębiorstwo, które zawiera co najmniej jeden zakład, o którym mowa w akapicie pierwszym, powinno stanowić własność farmaceuty, lekarza weterynarii lub spółki, w której zarządzaniu uczestniczy lub do której dyrekcji generalnej należy farmaceuta lub lekarz weterynarii […]".

16. Artykuł L.5142-2 kodeksu zdrowia publicznego przewiduje w szczególności, że „otwarcie zakładu, o którym mowa w art. L.5142-1 podlega obowiązkowi uzyskania pozwolenia od Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (krajowej agencji bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy) […]".

17. Zgodnie z art. R.5141-123-6 kodeksu zdrowia publicznego:

„Przywóz równoległy, mający na celu wprowadzenie do obrotu produktu we Francji, stanowi przywóz weterynaryjnego produktu leczniczego:

1) pochodzący z innego państwa członkowskiego Wspólnoty Europejskiej lub będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym uzyskał on [PDO] dla tych samych zwierząt docelowych;

2) którego jakościowe i ilościowe dane szczegółowe składników czynnych i zaróbek, postać farmaceutyczna oraz skutki lecznicze są takie same, jak w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego, który uzyskał [PDO] od Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Jednak zgodnie z warunkami określonymi w pkt 3 i 4 pierwszej części art. R.5141-123-8 produkt leczniczy może zawierać pewne ilości aktywnych składników i różnych zaróbek lub zaróbek odmiennego rodzaju niż produktu leczniczego, który uzyskał [PDO] od Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail w przypadku, gdy różnice te nie mają żadnego wpływu na skuteczność leczniczą i nie powodują zagrożenia dla zdrowia publicznego".

18. Zgodnie z art. R.5141-123-7 kodeksu zdrowia publicznego:

„Pozwolenie na przywóz równoległy może zostać udzielone, jeśli spełnione zostaną następujące warunki, chyba że stoją temu na przeszkodzie względy zdrowia ludzi lub zwierząt:

1) weterynaryjny produkt leczniczy jest wytwarzany przez upoważnione przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 65 zmienionej dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;

2) poszczególne serie tych produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z art. 55 tej dyrektywy;

3) z zastrzeżeniem przepisów art. R.5141-123-8, zawartość wagowa, objętości lub ilości jednostek dawkowania, informacja o produkcie podana na opakowaniu, warunki przepisywania, warunki wydawania i podawania, ulotka i etykietka dołączana do weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma zostać wprowadzony do obrotu, są takie same jak w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego, który uzyskał [PDO] we Francji.

Ponadto w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt, dyrektor generalny Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail może uzależnić przywóz równoległy od zmiany nazwy początkowo zaproponowanej".

19. Zgodnie z art. R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego:

„Posiadacz pozwolenia na przywóz równoległy może wykorzystywać weterynaryjny produkt leczniczy, który uzyskał takie pozwolenie zgodnie z akapitem drugim pkt 3 art. R.5142-1 oraz, w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, z art. R.5141-104, R.5141-105 i R.5141-108, pod warunkiem że uzyskał on pozwolenie na otwarcie określone w art. L.5142-2".

20. Zgodnie z art. R.5142-42 kodeksu zdrowia publicznego:

„Weterynaryjne zakłady farmaceutyczne działają zgodnie z zasadami dobrej praktyki, o których mowa w art. L.5142-3, które mają do nich zastosowanie. Posiadają one między innymi:

1) pomieszczenia dostosowane, zaprojektowane i zagospodarowane dla potrzeb dokonywanych tam czynności farmaceutycznych;

2) zasoby kadrowe i materialne niezbędne do prowadzenia działalności.

Każdego roku przekazują one dyrektorowi generalnemu Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail informacje o sytuacji zakładu, których forma i treść jest ustalana na wniosek dyrektora generalnego Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail rozporządzeniem ministrów ds. rolnictwa i zdrowia".

21. Zgodnie z art. R.5141-105 kodeksu zdrowia publicznego:

„Bez uszczerbku dla warunków określonych w ramach udzielania [PDO] zgodnie z postanowieniami akapitu czwartego art. L.5141-5 przedsiębiorstwo wytwarzające weterynaryjny produkt leczniczy przekazuje dyrektorowi generalnemu Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, w formie okresowo aktualizowanego sprawozdania, informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz działań niepożądanych, które zostały przez to przedsiębiorstwo stwierdzone lub o których zostało ono poinformowane, wraz z naukową oceną korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego […]".

II – Okoliczności faktyczne, postępowanie główne i pytania prejudycjalne

22. W styczniu 2008 r., w wyniku przeprowadzonej przez służby weterynaryjne inspekcji hodowli inwentarza żywego w Itxassou (Pireneje Atlantyckie, Francja), wykryto hiszpańskie weterynaryjne produkty lecznicze. Przeprowadzone w następstwie tej inspekcji przez Service national de la douane judiciaire de Bordeaux (krajową służbę śledczą ds. celnych w Bordeaux) wstępne dochodzenie, a także późniejsze postępowanie sądowe, wykryło nabywanie, w okresie od października 2006 r. do października 2009 r., przez pewną liczbę hodowców z południowo-zachodniego regionu Francji od spółki Landizzo z siedzibą w przygranicznym kompleksie handlowym Venta Peio w Dancharii (Hiszpania) hiszpańskich weterynaryjnych produktów leczniczych.

23. Spółka Landizzo uzyskała od rządu Nawarry (Hiszpania) zezwolenie w zakresie sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych. Jej głównymi dostawcami są spółki Albaitaritza oraz jej spółka zależna, spółka Sengadai, mające siedziby w Hiszpanii. Przedmiotowe produkty lecznicze zostały zakupione na podstawie recept wystawionych przez doktora Ernetę, hiszpańskiego wterynarza wpisanego na listę członków w hiszpańskiej oraz francuskiej izbie weterynaryjnej. Przywóz dokonywany był przez hodowcę lub zarządcę gospodarstwa rolnego, który udawał się osobiście do Hiszpanii celem nabycia tam weterynaryjnych produktów leczniczych.

24. Tymczasem żaden z przywożonych produktów leczniczych nie otrzymał pozwolenia na przywóz równoległy od właściwego organu francuskiego.

25. Wyrokiem z dnia 10 grudnia 2013 r. tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie, Francja) uznał hodowców za winnych czynu zabronionego polegającego na przywozie weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia i skazał każdego z nich na karę grzywny w wysokości 1000 EUR w zawieszeniu.

26. Skarżąca, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (stowarzyszenie dystrybutorów i użytkowników europejskiego przemysłu agrochemicznego, zwane dalej „Audace") ma za zadanie informowanie swoich członków o normach Unii, które mają do nich zastosowanie, porównywanie uregulowań różnych państw członkowskich w dziedzinie przemysłu agrochemicznego oraz ochronę interesów jej członków, w tym na drodze sądowej, w przypadku gdyby państwo członkowskie naruszyło przepis prawa Unii. Tymczasem zgodnie z wyrokiem tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie), to właśnie z inicjatywy Audace oraz Association des éleveurs solidaires (stowarzyszenia hodowców, zwanego dalej „AES"), zrzeszającego hodowców z Akwitanii, oskarżeni nabyli weterynaryjne produkty lecznicze w Hiszpanii. W tym względzie tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie) podkreślił w swoim wyroku, że „dr Erneta opisał stosowanie praktyki polegającej na tym, że na zwykłą prośbę telefoniczną hodowcy francuskiego, którego niekoniecznie on znał, wystawiał na odległość receptę, którą przekazywał spółce Landizoo, do dyspozycji hodowcy, który udawał się tam następnie po odbiór produktów leczniczych. Dr Erneta przyznał, że przekazywał on również podpisane przez niego wcześniej własnoręcznie recepty spółce Landizzo, która zarządzała wydawaniem produktów leczniczych. Istnienie takiej praktyki potwierdzili hodowcy. Usprawiedliwili ją oni niższą ceną produktów leczniczych zakupionych w Hiszpanii oraz wskazali, iż byli oni do tego zachęcani przez stowarzyszenia Audace i AES". Tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie) uznał zatem dr. Ernetę, Audace oraz AES winnymi, w szczególności, współudziału w czynie zabronionym polegającym na przywozie bez pozwolenia weterynaryjnych produktów leczniczych.

27. Audace podniosło przed tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie), że zastrzegając dla zakładów, które uzyskały zezwolenie na otwarcie od Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (zwanej dalej „Anses")******* możliwość dokonania przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych oraz odmawiając jej hodowcom, a także odmawiając uznania pozwoleń na dystrybucję hurtową wydanych przez właściwe organy innych państw członkowskich, décret nº 2005-558, du 27 mai 2005, relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)******** [dekret nr 2005–558 z dnia 27 maja 2005 r. w sprawie przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych i zmieniający kodeks zdrowia publicznego (część wykonawcza), zwany dalej „dekretem z dnia 27 maja 2005 r.") narusza art. 34 TFUE i 36 TFUE. Audace poinformowało również tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie), że w lipcu 2013 r. wniosło do Conseil d'État skargę o stwierdzenie nieważności, z powodu nadużycia władzy, decyzji, w której premier w sposób dorozumiany oddalił jego wniosek o częściowe uchylenie dekretu z dnia 27 maja 2005 r. oraz że

******* W ramach Anses, Agence nationale du médicament vétérinaire (krajowy organ ds. weterynaryjnych produktów leczniczych) jest odpowiedzialna za ocenę ryzyka dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych oraz zarządzanie tym ryzykiem.

******** JORF z dnia 28 maja 2005 r.

w ramach tej skargi, zaproponowało ono, aby Conseil d'État skierowała do Trybunału trzy pytania prejudycjalne*********. Tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie) odmówił jednak zawieszenia postępowania do czasu wydania wyroku przez Conseil d'État. Odmówił on również zwrócenia się do Trybunału o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

28. Audace, AES oraz dr Erneta i hodowcy skazani w pierwszej instancji złożyli do cour d'appel de Pau (sąd apelacyjny w Pau, Francja) apelację od wyroku tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie).

29. Chambre correctionnelle de la cour d'appel de Pau (izba karna sądu apelacyjnego w Pau) podkreśliła, że według Audace, od 2005 r. jedno tylko pozwolenie na przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z Hiszpanii zostało wydane we Francji, gdy tymczasem różnica między cenami w Hiszpanii a wyższymi cenami na rynku francuskim powinna była spowodować wydanie setek pozwoleń na przywóz równoległy.

30. Cour d'appel de Pau (sąd apelacyjny w Pau) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy uregulowanie krajowe, które zastrzega dostęp do przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie dla dystrybutorów hurtowych, będących posiadaczami pozwolenia, o którym mowa w art. 65 dyrektywy [2001/82 ze zmianami], wykluczając tym samym podmioty uprawnione do dystrybucji detalicznej i hodowców inwentarza żywego jest zgodne z przepisami art. 34–36 TFUE?

2) Czy z przepisów art. 65 dyrektywy [2001/82 ze zmianami] i z art. 16 dyrektywy [2006/123] wynika, że państwo członkowskie ma prawo do nieuznawania pozwoleń na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych przez właściwe władze innych państw członkowskich ich własnym obywatelom i do stawiania wymogu, aby obywatele ci – aby posiadać uprawnienie do wystąpienia o wydanie pozwoleń na przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych i na korzystanie z tych pozwoleń w tym państwie członkowskim – posiadali ponadto wydane przez właściwe władze krajowe tego państwa pozwolenie na dystrybucję hurtową?

3) Czy uregulowanie krajowe, które zrównuje importerów równoległych weterynaryjnych produktów leczniczych z podmiotami posiadającymi pozwolenie na prowadzenie działalności, którego wymóg nie jest przewidziany w dyrektywie [2001/82 ze zmianami], i które w konsekwencji poddaje ich obowiązkom dysponowania zakładem na terytorium danego państwa członkowskiego i spełnienia wszystkich czynności w zakresie nadzoru farmakologicznego, o których mowa w art. 72–79 tej dyrektywy, jest zgodne z art. 34 TFUE, 36 TFUE i 56 TFUE oraz z art. 16 dyrektywy [2006/123]?".

III – Ocena

31. Ponieważ rząd francuski podniósł zarzut niedopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, przeanalizuję go, zanim przejdę do meritum sprawy.

********* Conseil d'État, 9 kwietnia 2015 r., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, skarga nr 370350. Zobacz w tym względzie pkt 50 niniejszej opinii.

A – *W przedmiocie dopuszczalności*

32. Rząd francuski utrzymuje, że nie przedstawiając stanu faktycznego i krajowych ram prawnych, a także nie wskazując powodów, dla których sąd krajowy ma wątpliwości co do zgodności uregulowania krajowego z prawem Unii, a w szczególności z art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, art. 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123, sąd ten naruszył art. 94 regulaminu postępowania przed Trybunałem.

33. Podniesiony przez rząd francuski zarzut niedopuszczalności może być moim zdaniem przyjęty wyłącznie w odniesieniu do drugiego pytania prejudycjalnego oraz do trzeciego pytania prejudycjalnego w zakresie, w jakim dotyczy ono art. 56 TFUE i art. 16 dyrektywy 2006/123.

34. Przypominam, że zgodnie z art. 94 ust. 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zawiera „zwięzłe omówienie przedmiotu sporu oraz istotnych okoliczności faktycznych sprawy", po drugie „treść przepisów krajowych" mających zastosowanie, po trzecie „omówienie powodów, dla których sąd odsyłający rozpatruje kwestię wykładni lub ważności określonych przepisów prawa Unii".

35. Jeśli chodzi, po pierwsze, o stan faktyczny sporu, prawdą jest, że przedstawienie okoliczności faktycznych w niniejszym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest krótkie.

36. Jednakże wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym odnosi się do inspekcji służb weterynaryjnych w hodowli w Pirenejach Atlantyckich, w następstwie której wszczęto postępowanie karne przed sądem odsyłającym, a także późniejszego dochodzenia wstępnego i wykrycia w jego trakcie produktów leczniczych przywożonych z Hiszpanii bez pozwolenia. Określa on również przedmiot postępowania karnego: precyzuje, że hodowcy, lekarz weterynarii oraz przedmiotowe stowarzyszenia odwołują się od wyroku skazującego ich jako sprawców lub współsprawców za czyn zabroniony polegający na przywozie weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia oraz na przywozie bez zgłoszenia towarów zabronionych.

37. Ponadto, wyrok tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie), który figuruje w aktach sprawy dotyczących postępowania krajowego przekazanych Trybunałowi, zawiera szczegółowy opis istotnych okoliczności faktycznych, który został powtórzony w pkt 26 i 27 niniejszej opinii. Tymczasem z orzecznictwa wynika, że Trybunał może oprzeć się na informacjach zawartych w aktach postępowania krajowego w celu udzielenia użytecznej odpowiedzi sądowi odsyłającemu [**********].

38. Prawdą jest, że, jak podkreśla rząd francuski, niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie wskazuje, czy oskarżeni hodowcy, lekarz weterynarii i stowarzyszenia złożyli wnioski o pozwolenie na przywóz do właściwych organów francuskich, które zostały następnie oddalone. Wyrok tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie) również o tym nie wspomina. Pragnę jednakże zauważyć, że rząd francuski przyznaje w swoich uwagach przedstawionych w odniesieniu do pierwszego pytania prejudycjalnego, że hodowcy oraz podmioty uprawnione do sprzedaży detalicznej są pozbawieni możliwości uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy [**********]. W związku z tym, że – jak przyznaje sam rząd francuski – hodowcy, lekarz weterynarii oraz stowarzyszenia oskarżeni w postępowaniu głównym nie mogli uzyskać takiego pozwolenia, nie jest istotne, czy się o nie ubiegali, czy też nie. Trybunał nie potrzebuje tej informacji w celu udzielenia odpowiedzi na pytania prejudycjalne. Jedynie w przypadku pozostających

[*********] Zobacz w tym względzie wyrok Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, pkt 24), w którym Trybunał oddalił zarzut niedopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w szczególności z tego powodu, że „dokumentacja przedłożona przez sąd odsyłający zawiera wystarczające informacje dla umożliwienia Trybunałowi wykładni przepisów prawa wspólnotowego w świetle okoliczności faktycznych stanowiących przedmiot sporu w postępowaniu głównym".

[**********] Zobacz w tym względzie pkt 61 niniejszej opinii.

wątpliwości dotyczących treści francuskich przepisów********** (to znaczy, jeżeli istniałaby wątpliwość co do dostępu przez hodowców i podmiotów uprawnionych do sprzedaży detalicznej do dokonywania przywozu równoległego), konieczne byłoby pozyskanie wiedzy, czy w niniejszym przypadku został złożony i oddalony wniosek o pozwolenie na przywóz równoległy.

39. Po drugie, jeśli chodzi o krajowe ramy prawne, prawdą jest, że niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym odnosi się do pewnych przepisów, w szczególności kodeksu zdrowia publicznego********** oraz dekretu z dnia 27 maja 2005 r., nie cytując ich jednak ani nie przytaczając ich treści.

40. Pragnę jednak zauważyć, że wyrok tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie), który znajduje się w aktach niniejszej sprawy i z którego, jak już o tym wspomniałem***********, Trybunał może pozyskać informacje niezbędne do zbadania pytań prejudycjalnych, wskazuje, że „wniosek o pozwolenie na przywóz równoległy weterynaryjn[ego] produkt[u] lecznicz[ego] może być przyjęty przez [właściwe organy francuskie], wyłącznie na korzyść użytkownika, a mianowicie weterynaryjnego zakładu farmaceutycznego". Z akt sprawy wynika zatem, że wyłącznie weterynaryjny zakład farmaceutyczny może uzyskać pozwolenie na przywóz równoległy.

41. Ponadto pragnę podkreślić, że nałożony na sąd odsyłający obowiązek opisania ram prawnych i faktycznych ma na celu umożliwienie Trybunałowi udzielenie mu użytecznej odpowiedzi na pytania prejudycjalne***********. Tymczasem w niniejszym przypadku strony, w szczególności rząd francuski i Audace, przedstawiły w sposób szczegółowy francuskie przepisy. W związku z tym Trybunał jest w stanie doskonale zrozumieć francuskie przepisy oraz udzielić sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi.

42. Spoczywający na sądzie odsyłającym obowiązek przedstawienia ram, w szczególności prawnych, ma bez wątpienia również za zadanie umożliwienie zainteresowanym stronom w rozumieniu art. 23 statutu Trybunału, a mianowicie stronom w postępowaniu przed sądem odsyłającym, państwom członkowskim, a także instytucjom lub organom Unii, autorom aktu mającego podlegać wykładni lub którego ważność została zakwestionowana, przedstawienie uwag na piśmie***********. Wydaje mi się jednak, że aby państwa członkowskie mogły przedstawić uwagi dobrej jakości, istotne znaczenie ma to, żeby wiedziały, iż przepisy francuskie zabraniają udzielania pozwoleń na przywóz równoległy hodowcom oraz podmiotom uprawnionym do sprzedaży detalicznej, co wynika w sposób jasny z pytań prejudycjalnych. Kwestia ta stanowi centralny punkt niniejszego odesłania prejudycjalnego, w świetle której szczegóły postępowania francuskiego dotyczącego wydawania tych pozwoleń mają przecież drugorzędne znaczenie.

********** W odniesieniu do argumentu rządu francuskiego, zgodnie z którym sąd odsyłający dokonał błędnej wykładni francuskich przepisów, wnikliwe jego zbadanie nie wydaje mi się użyteczne. Zobacz w tej kwestii pkt 52 niniejszej opinii.

********** Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym odnosi się bowiem jedynie do art. L.5441-8, L.5441-11, L.5124-7 i L.5141-8 kodeksu zdrowia publicznego. Tymczasem pierwszy z nich penalizuje przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia, drugi z nich przewiduje mające zastosowanie dodatkowe kary, trzeci z nich stanowi, że przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych podlega uzyskaniu pozwolenia od właściwych organów francuskich oraz czwarty z nich definiuje weterynaryjny produkt leczniczy. W związku z tym, z wyjątkiem art. L.5142-7, niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie odnosi się do zasadniczych przepisów kodeksu zdrowia publicznego, przytoczonych w pkt 15–21 niniejszej opinii. Jednakże sentencja wyroku cour d'appel de Pau odnosi się do dekretu z dnia 27 maja 2005 r., który zmienił niektóre z tych przepisów.

********** Zobacz pkt 37 niniejszej opinii.

********** Zobacz w tym względzie wyrok Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, pkt 23).

********** Zobacz w tym względzie postanowienie Laguillaumie, wedle którego „informacje przedstawione w postanowieniu odsyłającym nie tylko pozwalają Trybunałowi na udzielenie użytecznej odpowiedzi, lecz umożliwiają również rządom państw członkowskich oraz innym zainteresowanym podmiotom przedstawienie uwag zgodnie z art. 20 statutu Trybunału Sprawiedliwości […]. Rzeczą Trybunału jest czuwanie, aby ta możliwość była zachowana, przy uwzględnieniu faktu, że na mocy wymienionego przepisu zainteresowane strony są powiadamiane jedynie o postanowieniach odsyłających" (postanowienie Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, pkt 14).

43. Po trzecie, w odniesieniu do powodów, które doprowadziły sąd odsyłający do zwrócenia się do Trybunału z pytaniami prejudycjalnymi, prawdą jest, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym przedstawia je jedynie pokrótce.

44. Jednakże sąd ten podnosi, że podczas gdy ceny weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku hiszpańskim są znacznie niższe niż ceny we Francji, kuriozalne jest, iż tylko jedno pozwolenie na przywóz równoległy zostało wydane od 2005 r.********** Nie wydaje mi się zatem, żeby pierwsze pytanie prejudycjalne dotyczące art. 34 TFUE i 36 TFUE można było uznać za niedopuszczalne z tego względu, że sąd odsyłający nie przedstawił powodów, które skłoniły go do zwrócenia się do Trybunału w tej kwestii.

45. Zastanawiam się natomiast nad dopuszczalnością drugiego pytania prejudycjalnego oraz trzeciego pytania prejudycjalnego w zakresie, w jakim dotyczy ono art. 56 TFUE i art. 16 dyrektywy 2006/123.

46. Drugie pytanie prejudycjalne dotyczy bowiem zgodności z prawem Unii przepisów krajowych, które przewidują, że aby móc „wykorzystać" pozwolenie na przywóz równoległy, to znaczy prowadzić dystrybucję hurtową na swoim terytorium przywożonych weterynaryjnych produktów leczniczych, importer równoległy powinien być posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową wydanego przez właściwe organy tego państwa, nawet jeśli posiada on już pozwolenie na dystrybucję hurtową wydane przez inne państwo członkowskie. Innymi słowy, sąd odsyłający zwrócił się do Trybunału z pytaniem, czy prawo Unii, a dokładniej art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami oraz art. 16 dyrektywy 2006/123, przewiduje obowiązkowe wzajemne uznawanie pozwoleń na dystrybucję hurtową. Tymczasem ani z wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, ani z wyroku tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie) nie wynika, że jedna ze stron postępowania krajowego dokonała dystrybucji hurtowej przywożonych produktów leczniczych. Hodowcy nie dokonali bowiem przywozu przedmiotowych produktów leczniczych w celu ich odsprzedaży, lecz dla ich własnych potrzeb: nie mamy tutaj do czynienia z dystrybucją. W odniesieniu do lekarza weterynarii tribunal correctionnel de Bayonne (sąd karny w Bajonnie)********** wskazał, że lekarz ten podpisywał jedynie recepty, które umożliwiały hodowcom zakup weterynaryjnych produktów leczniczych w Hiszpanii, nie dokonując samemu zakupu jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego w Hiszpanii, ani w związku z tym jego odsprzedaży. Został on w związku z tym skazany jako współsprawca czynu zabronionego polegającego na przywozie bez pozwolenia, a nie sprawca tego czynu. Zapytane o to na rozprawie Audace potwierdziło, że lekarz weterynarii nie dokonał zakupu jakiegokolwiek produktu leczniczego oraz że to hodowcy udali się do Hiszpanii w celu zakupu przedmiotowych produktów leczniczych. Audace wskazało również, że żadna ze stron w postępowaniu głównym nie była posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową wydanego przez właściwe organy hiszpańskie, którego uznania domagało się ono od właściwych organów francuskich**********. W związku z tym drugie pytanie prejudycjalne należy uznać za niedopuszczalne ze względu na to, iż ma ono charakter hipotetyczny**********.

********** Zgodnie z uzasadnieniem wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w tej kwestii: „[…] stowarzyszenie Audace i SAS Phyteron podniosły, że od 2005 r. wydano tylko jedno pozwolenie na przywóz równoległy w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, podczas gdy istniejące między Francją a innymi państwami członkowskimi rozbieżności w cenie spowodowały wydanie setek pozwoleń, jak miało to miejsce w sektorze środków ochrony roślin".

********** Zobacz pkt 26 niniejszej opinii.

********** W swoich uwagach na piśmie Audace odwołała się do wniosku o udzielenie pozwolenia na przywóz równoległy złożony organom francuskim przez Sendagai, hiszpańskiego hurtowego dostawcę, u którego zaopatruje się spółka Landizoo, która w niniejszej sprawie sprzedała weterynaryjne produkty lecznicze hodowcom. Przedmiotowy wniosek o udzielenie pozwolenia na przywóz równoległy został, według Audace, oddalony przez organy francuskie ze względu na to, że Sendagai posiadał już pozwolenie na dystrybucję hurtową wydane przez organy hiszpańskie, a nie pozwolenie na dystrybucję hurtową wydane przez organy francuskie. Jednakże Sendagai nie jest stroną w postępowaniu przed sądem odsyłającym: to hodowcy, a nie Sendagai zostali oskarżeni o popełnienie czynu zabronionego polegającego na przywozie bez pozwolenia.

********** Zobacz np. wyrok Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, pkt 42).

47. Trzecie pytanie prejudycjalne dotyczy zgodności z art. 34 TFUE, 36 TFUE i 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123 przepisów krajowych, które wymagają od importera równoległego, po pierwsze, aby dysponował on zakładem na terytorium krajowym oraz po drugie, aby spełniał on obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 72–79 dyrektywy 2001/82 ze zmianami. Tymczasem z akt sprawy nie wynika, że strony w postępowaniu krajowym świadczyły usługi. Hodowcy dokonali bowiem przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie na potrzeby ich własnych gospodarstw rolnych: nie świadczyli oni jakiejkolwiek usługi na rzecz osoby trzeciej. Lekarz weterynarii sporządzał jedynie recepty, nie dokonując dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych równolegle. Nie wydaje mi się nawet, aby recepty te były sporządzane dla zwierząt, które leczył, ponieważ wyrok tribunal correctionnel de Bayonne (sądu karnego w Bajonnie) wskazuje, że sporządzał on je na zwykłą prośbę telefoniczną hodowców. Mam wątpliwości co do tego, czy zwykłe sporządzenie recepty można uznać za usługę w rozumieniu art. 56 TFUE oraz dyrektywy 2006/123. W związku z tym trzecie pytanie prejudycjalne powinno zostać moim zdaniem odrzucone jako niedopuszczalne, ale tylko w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności francuskich przepisów z art. 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123. Pytanie to jest moim zdaniem dopuszczalne w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności tych przepisów z art. 34 TFUE i 36 TFUE.

48. W związku z powyższym proponuję oddalić zarzut niedopuszczalności podniesiony przez rząd francuski w odniesieniu do pierwszego pytania prejudycjalnego, ale uwzględnić go w odniesieniu do drugiego pytania prejudycjalnego w całości oraz w odniesieniu do trzeciego pytania prejudycjalnego, lecz wyłącznie w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności przepisów francuskich z art. 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123.

49. Niemniej jednak, jako że stan faktyczny niniejszej sprawy jest mi znany jedynie częściowo, zbadam krótko co do istoty drugie pytanie prejudycjalne oraz trzecie pytanie prejudycjalne w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności przepisów francuskich z art. 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123.

50. Zanim przejdę do analizy co do istoty pytań przedłożonych przez sąd odsyłający, pragnę zwrócić uwagę Trybunału na okoliczność, że skarga o stwierdzenie nieważności dekretu z dnia 27 maja 2005 r. jest obecnie rozpatrywana przez francuską Conseil d'État oraz że zawiesiła ona postępowanie do czasu wydania wyroku przez Trybunał w niniejszej sprawie. Skarga ta została wniesiona przez Audace i dotyczy podobnych kwestii do tych, które ma zbadać Trybunał w niniejszej sprawie**********. Pragnę również podkreślić, że francuska Conseil d'État, do której w 2006 r. wniesiono skargę o stwierdzenie nieważności tego samego dekretu, nie wystąpiła do Trybunału z odesłaniem prejudycjalnym**********, podobnie jak nie uczynił tego w 2014 r. Cour de cassation (sąd kasacyjny), przed którym podniesiony został zarzut niezgodności z prawem tegoż dekretu**********.

********** Audace wnosi o stwierdzenie nieważności, z powodu nadużycia władzy, dekretu z dnia 27 maja 2005 r. w szczególności z tego względu, że art. R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego jest niezgodny z art. 34 i 56 TFUE, a także z celami dyrektywy 2001/82 oraz art. 16 dyrektywy 2006/123, ponieważ, po pierwsze, „zrównuj[e] on importerów równoległych weterynaryjnych produktów leczniczych z podmiotami korzystającymi z [PDO] i poddaj[e] ich obowiązkowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonemu w art. R.5141-104, R.5141-105 i R.5141-108 kodeksu zdrowia publicznego" oraz, po drugie, „wymag[a], aby importerzy równolegli weterynaryjnych produktów leczniczych korzystali z pozwoleń na przywóz równoległy za pośrednictwem upoważnionego zakładu na mocy art. L.5142-2 kodeksu zdrowia znajdującego się na terytorium Francji". Zobacz Conseil d'État, 9 kwietnia 2015 r., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (skarga nr 370350).

********** Conseil d'État, 6 grudnia 2006 r., Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (skarga nr 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, uwaga Mergelin). W ramach tej skargi Audace zarzuca w szczególności, że art. R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego nie umożliwia hodowcom dokonania bezpośrednio importu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących z innych państw członkowskich. Conseil d'État oddaliła ten zarzut.

********** Cour de cassation, chambre criminelle (sąd kasacyjny, izba karna), z dnia 17 grudnia 2014 r., nr 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (sąd apelacyjny w Poitiers) oddalił zarzut niezgodności z prawem dekretu z dnia 27 maja 2005 r., podkreślając, że w świetle wyroku Conseil d'Etat z dnia 6 grudnia 2006 r. oskarżeni mogli powołać się na rzeczony dekret. Cour de cassation (sąd kasacyjny) zakwestionował wyrok sądu apelacyjnego w kwestii proceduralnej i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania przez cour d'appel de Bordeaux (sąd apelacyjny w Bordeaux).

B – *Co do istoty*

1. W przedmiocie pytania pierwszego

51. W pierwszym pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zwraca się do Trybunału o wyjaśnienie, czy art. 34 TFUE i 36 TFUE powinny być interpretowane w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom krajowym, „które zastrzegają dostęp do przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie dla dystrybutorów hurtowych, będących posiadaczami pozwolenia, o którym mowa w art. 65 dyrektywy 2001/82 [ze zmianami], wykluczając tym samym podmioty uprawnione do dystrybucji detalicznej i hodowców inwentarza żywego".

52. Jak wspomniałem powyżej, wydaje się, że rząd francuski nie dokonuje takiej samej wykładni przepisów francuskich jak sąd odsyłający**********. Rząd francuski podnosi, że art. R.5141-123-7 kodeksu zdrowia publicznego stanowi, że pozwolenie na przywóz równoległy może zostać udzielone w szczególności w przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy został „*uzyskany* w upoważnionym przedsiębiorstwie w rozumieniu art. 65 dyrektywy 2001/82 [ze zmianami]"**********, a nie, jak wskazuje pierwsze pytanie prejudycjalne, w przypadku gdy wnoszący o pozwolenie na przywóz równoległy *jest posiadaczem* pozwolenia na dystrybucję hurtową przewidzianego w art. 65. Jednakże rząd francuski nie kwestionuje faktu, że hodowcy oraz podmioty uprawnione do dystrybucji detalicznej, a mianowicie lekarze weterynarii i farmaceuci „są pozbawieni możliwości uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy". W związku z tym, w celu udzielenia użytecznej odpowiedzi sądowi odsyłającemu, rozstrzygnięcie sporu o wykładnię pomiędzy rządem francuskim a sądem odsyłającym nie jest konieczne. Wystarczy, aby Trybunał przeformułował nieznacznie pierwsze pytanie prejudycjalne, tak aby usunąć wszelkie odniesienie do pozwolenia na dystrybucję hurtową przewidziane w art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami.

53. Proponuję zatem przeformułować pierwsze pytanie prejudycjalne w następujący sposób: czy art. 34 TFUE i 36 TFUE powinny być interpretowane w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które odmawia udzielenia pozwolenia na przywóz równoległy hodowcom oraz podmiotom uprawnionym do dystrybucji detalicznej?

a) Uwagi wstępne

54. Przypominam, że zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/82 ze zmianami „żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, dopóki nie uzyska [PDO] wydanego przez właściwe władze odnośnego państwa członkowskiego". Przypominam również, że dyrektywa ta nie przewiduje żadnego obowiązkowego wzajemnego uznawania PDO wydawanych

********** Zobacz przypis 18 niniejszej opinii.

********** Wyróżnienie moje. W swoich uwagach na piśmie rząd francuski utrzymuje, że „z [art. L.5142-1, L.5142-2, R.5141-123-7 i R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego] nie wynika, że przepisy francuskie zastrzegają dla hurtowników możliwość uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy, jak wydaje się twierdzić sąd odsyłający w pierwszym pytaniu prejudycjalnym. Z przepisów tych wynika natomiast, że wyłącznie weterynaryjny zakład farmaceutyczny, który dokonuje przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących od przedsiębiorstwa będącego posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych w rozumieniu art. 65 dyrektywy 2001/82 [ze zmianami] może uzyskać pozwolenie na przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych".

przez inne państwa członkowskie**********. W konsekwencji, w sytuacji gdy weterynaryjny produkt leczniczy uzyskał PDO w państwie członkowskim wywozu a nie w państwie członkowskim przywozu, państwo to ma prawo uwarunkować przywóz od uzyskania PDO wydanego przez jego własne organy. Przywóz jest bowiem uznawany jako wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu i jako takie podlega obowiązkowi uzyskania pozwolenia**********.

55. Jednakże, jak wskazałem we wprowadzeniu, w przypadku przywozu równoległego weterynaryjnego produktu leczniczego państwo członkowskie przywozu może objąć importera wyłącznie uproszczoną procedurą PDO**********. W tym względzie komunikat Komisji definiuje w sposób następujący przywóz równoległy: „za równoległy uznaje się [handel], który ma miejsce poza i – w większości przypadków – równolegle do sieci dystrybucji utworzonej przez producentów lub dostawców macierzystych dla ich produktów na szczeblu państwa członkowskiego, chociaż dotyczy on produktów, które są pod każdym względem podobne do tych, które zostały wprowadzone do obrotu za pośrednictwem sieci dystrybucji”**********. Tymczasem zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w przypadku importu równoległego produkt leczniczy nie może zostać uznany za wprowadzony po raz pierwszy do obrotu państwa członkowskiego przywozu, ponieważ jest on z założenia identyczny, jak produkt, który korzysta z PDO w tym państwie członkowskim. W konsekwencji, zgodnie z orzecznictwem art. 5 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, który stanowi, że żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, dopóki nie uzyska PDO, nie ma zastosowania do przywozu równoległego**********.

56. Zgodnie zatem z utrwalonym orzecznictwem to w świetle art. 34 TFUE i 36 TFUE należy zbadać uregulowanie krajowe, które wymaga od importera równoległego, aby uzyskał on PDO. Trybunał orzekł, że w przypadku przywozu równoległego badanie przeprowadzone przez właściwe organy państwa członkowskiego przywozu powinno mieć wyłącznie na celu sprawdzenie, czy przywożony

********** Zobacz wyrok Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 23), w którym Trybunał stwierdził w odniesieniu do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 3, t. 11, s. 332), że „reżim ustanowiony przez dyrektywę nie opiera się na obowiązku wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie PDO środków ochrony roślin udzielonych w innych państwach członkowskich, lecz na wymogu, zgodnie z którym środek taki musi uzyskać zezwolenie leżące w kompetencji państw członkowskich, które nie są związane PDO udzielonymi w innym państwie członkowskim”.
Takie samo stwierdzenie można poczynić w odniesieniu do dyrektywy 2001/82 ze zmianami. Państwa członkowskie są bowiem zobowiązane do uznania PDO udzielonego w innym państwie członkowskim wyłącznie w przypadku określonym w art. 31–43 tej dyrektywy, w którym to PDO zostało uzyskane zgodnie z procedurą zdecentralizowaną (która umożliwia wnoszącemu o PDO uzyskanie PDO ważnego w wielu państwach członkowskich) lub zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania (która umożliwia posiadaczowi PDO, po jego uzyskaniu, aby zostało ono uznane przez inne państwa członkowskie). Poza tymi dwoma przypadkami, które wymagają podjęcia kroków przez wnioskodawcę/posiadacza PDO, żaden obowiązek wzajemnego uznawania nie ciąży na państwach członkowskich.

********** Zobacz wyrok Bruyère i in. (C-297/94, EU:C:1996:124, pkt 21).

********** Zobacz wyroki: Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 32); Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 30 –32).

********** Komunikat Komisji z dnia 30 grudnia 2003 r. w sprawie równoległego przywozu gotowych leków, wobec których przyznano już pozwolenie na wprowadzenie do obrotu z dnia 30 grudnia 2003 r. (COM(2003) 839 wersja ostateczna), pkt 2. Zobacz też opinia rzecznika generalnego P. Légera w sprawie Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, pkt 17), zgodnie z którą „z przywozem równoległym mamy do czynienia wówczas, gdy podmioty gospodarcze nienależące do oficjalnej sieci dystrybucji producenta kupują produkty, które można nabyć na rynku u hurtowników lub sprzedawców detalicznych państwa producenta lub innych krajów pośrednich, w których ceny są niskie, i wywożą je do krajów, w których ceny są wysokie. Celem zamierzonym przez importera równoległego jest wykorzystywanie tych różnic cenowych, czasami bardzo istotnych, w celu osiągnięcia zysku, pozostając jednocześnie poniżej oficjalnej ceny sprzedaży producenta”.

********** Zobacz w szczególności wyrok Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 21), w którym Trybunał stwierdził w odniesieniu do dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, s. 369), że „przepisy [tej] dyrektywy, które dotyczą procedury wydawania PDO, nie mają zastosowania do produktu leczniczego objętego PDO w państwie członkowskim, którego przywóz do innego państwa członkowskiego stanowi przywóz równoległy względem produktu leczniczego objętego już PDO w tym drugim państwie członkowskim. Na tej podstawie bowiem przywiezionego produktu leczniczego nie można uznać za wprowadzonego po raz pierwszy do obrotu w państwie członkowskim przywozu”. Zobacz też wyrok British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 31, 32).

produkt leczniczy może korzystać z już wcześniej wydanego PDO**********, to znaczy sprawdzenie, czy jest on pod każdym względem identyczny, jak produkt już dopuszczony do obrotu w tym państwie lub czy przynajmniej został on wytworzony według tej samej formuły, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz czy wywołuje te same skutki**********. Wszelkie uregulowanie krajowe, które wymaga bardziej szczegółowego zbadania, jest niezgodne z art. 34 TFUE i 36 TFUE. Co się tyczy importera, w orzecznictwie stwierdzono, że w ramach procedury uproszczonej nie ma on obowiązku dostarczenia informacji, które są od niego wymagane w ramach procedury prawa powszechnego PDO. Właściwe organy państwa członkowskiego przywozu posiadają już bowiem wszystkie niezbędne informacje dla celów inspekcji skuteczności i nieszkodliwości produktu leczniczego, które uzyskały w trakcie badania wcześniejszego wniosku o uzyskanie PDO: zbędne jest zatem zwracanie się do importera równoległego o ponowne dostarczenie tych danych**********.

57. Pragnę podkreślić, że w niniejszym przypadku nie jest jasne, czy w państwie członkowskim przywozu (Francji) istniał dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy, w odniesieniu do którego przywożone przez hodowców produkty lecznicze były pod każdym względem identyczne lub przynajmniej zostały wytworzone według tej samej formuły, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz wywołują te same skutki**********. Niemniej jednak należy uznać, że taki produkt leczniczy istniał na rynku. Pytania prejudycjalne odnoszą się bowiem do „przywozu równoległego", a art. R.5141-123-6 kodeksu zdrowia publicznego definiuje przywóz równoległy jako przywóz weterynaryjnego produktu leczniczego, który po pierwsze, uzyskał PDO w państwie członkowskim wywozu oraz po drugie, *którego jakościowe i ilościowe dane szczegółowe składników czynnych są takie same, jak w przypadku produktu leczniczego, który uzyskał PDO we Francji*********.

58. Pragnę podkreślić, że w niniejszej sprawie nie jest kwestią sporną, czy francuskie przepisy przewidują uproszczoną procedurę PDO: chodzi o procedurę wydawania pozwoleń na przywóz równoległy przewidzianą w art. R.5141-123-6 i nast. kodeksu zdrowia publicznego**********.

59. Jednakże przepisy francuskie pozbawiają osoby prywatne, a mianowicie hodowców i lekarzy weterynarii możliwości objęcia ich uproszczoną procedurą PDO. Pierwsze pytanie prejudycjalne dotyczy właśnie zgodności z art. 34 TFUE i 36 TFUE wyłączenia osób prywatnych z możliwości objęcia ich uproszczoną procedurą PDO.

********** Zobacz wyrok Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 32).

********** Zobacz wyroki: British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, pkt 18–20); Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, pkt 24).

********** Zobacz wyrok Smith & Nephew i Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, pkt 22), wedle którego „jeśli władze zdrowotne państwa członkowskiego przywozu dysponują już, w następstwie wcześniejszego przywozu, dla którego wydano zezwolenie, wszystkimi informacjami dla celów inspekcji skuteczności i nieszkodliwości produktu leczniczego, to oczywiście nie jest konieczne, aby w celu ochrony zdrowia i życia osób władze te wymagały od drugiego podmiotu, który dokonał przywozu produktu leczniczego pod każdym względem identycznego lub różniącego się w aspektach, które nie mają żadnego znaczenia terapeutycznego, ponownego przedłożenia rzeczonych informacji".
Zobacz też wyrok Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 40), zgodnie z którym „z art. [34 i 36 TFUE] wynika, że organy krajowe nie powinny utrudniać przywozu równoległego, zobowiązując importerów równoległych do przestrzegania takich samych wymogów, jak istniejące względem zakładów, które ubiegają się po raz pierwszy o PDO produktu leczniczego".

********** Bardziej dokładnie, nie jest jasne, czy *wszystkie* przywożone produkty lecznicze były pod każdym względem identyczne, jak produkty lecznicze dopuszczone do obrotu we Francji lub czy przynajmniej zostały one wytworzone zgodnie z tą samą formułą, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz wywołują te same skutki. We wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym stwierdzono bowiem, że w skontrolowanych gospodarstwach rolnych odnaleziono weterynaryjne produkty lecznicze, „spośród których niektóre nie posiadały [PDO]".

********** Zobacz pkt 17 niniejszej opinii.

********** Republika Francuska została zresztą skazana w postępowaniu w przedmiocie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego z tego powodu, że obowiązujące wówczas przepisy nie przewidywały specjalnej procedury w zakresie przywozu równoległego. Zobacz wyroki: Komisja/Francja (C-263/03, EU:C:2004:612); Komisja/Francja (C-122/03, EU:C:2003:673). Dekret z dnia 27 maja 2005 r. będący przedmiotem sporu w niniejszej sprawie jest późniejszy w stosunku do daty wydania tych dwóch wyroków.

60. Artykuł R.5141-123-7 kodeksu zdrowia publicznego przewiduje bowiem, jak już wcześniej widzieliśmy, że wyłącznie przedsiębiorstwo, które zaopatruje się u posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową, a nie przedsiębiorstwo, które samo jest posiadaczem takiego pozwolenia, może uzyskać pozwolenie na przywóz równoległy. Ponadto art. R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego stanowi, że „posiadacz pozwolenia na przywóz równoległy może wykorzystywać weterynaryjny produkt leczniczy, który uzyskał takie pozwolenie […], *pod warunkiem że uzyskał on pozwolenie na otwarcie określone w art. L.5142-2*” **********. Artykuły L.5142-1 i L.5142-2 kodeksu zdrowia publicznego przewidują w szczególności, że wytwarzanie, przywóz i dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych mogą być dokonywane wyłącznie przez zakład farmaceutyczny, który, po pierwsze, stanowi własność farmaceuty, lekarza weterynarii lub spółki, w której zarządzaniu uczestniczy lub do której dyrekcji należy farmaceuta lub lekarz weterynarii oraz, po drugie, w przypadku którego otwarcie podlegało obowiązkowi uzyskania pozwolenia od Ansesu. W konsekwencji, zgodnie z przepisami francuskimi, wyłącznie zakład farmaceutyczny, to znaczy *osoba prawna*, która znajduje się w posiadaniu bądź farmaceuty, bądź lekarza weterynarii, bądź też w której zarządzie znajduje się farmaceuta lub lekarz weterynarii, może korzystać z pozwolenia na przywóz równoległy.

61. W tym względzie rząd francuski sam przyznaje w swoich uwagach na piśmie, że „po pierwsze, podmioty uprawnione do sprzedaży detalicznej, a mianowicie, w prawie francuskim […] farmaceuci i lekarze weterynarii […] oraz, po drugie, osoby prywatne, takie jak w szczególności hodowcy, są pozbawieni możliwości uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych”.

62. Tymczasem takie uregulowanie nie może być uważane za zgodne z art. 34 TFUE i 36 TFUE.

b) W przedmiocie art. 34 TFUE

63. Ponieważ przepisy francuskie zakazują osobom prywatnym dostępu do uproszczonej procedury wydawania PDO, w przypadku gdy zamierzają one dokonać przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych, są one zobowiązane złożyć wniosek o udzielenie PDO zgodnie z procedurą prawa powszechnego. Tymczasem nie dysponują one wszystkimi niezbędnymi informacjami w celu uzyskania PDO zgodnie z taką procedurą. Dyrektywa 2001/82 ze zmianami wymaga bowiem od wnioskodawcy PDO, aby dostarczył, w szczególności, jakościowe i ilościowe dane szczegółowe składników czynnych przywożonego produktu leczniczego **********, którą to informacją importer równoległy nie dysponuje. Wyłącznie producent przywożonego produktu leczniczego i jego autoryzowani dystrybutorzy posiadają taką informację. I tak rzecznik generalny H. Mayras stwierdził w sprawie De Peijper, że importer równoległy „nie dysponuje dokumentami pochodzącymi od producenta, umożliwiającymi mu udowodnienie […], że proces zastosowany przy produkcji postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, który sprzedaje, nie mógł doprowadzić do niepożądanych zmian w jego składnikach oraz nie jest [on] w stanie przedstawić dowodu w formie analiz przeprowadzonych w jego własnym laboratorium. Równałoby się to bowiem z szukaniem igły w stogu siana”. Brak uproszczonej procedury PDO prowadzi zatem – używając słów rzecznika generalnego H. Mayrasa – do ustanowienia „rzeczywistego monopolu prawnego na przywóz przysługujący zagranicznym producentom” **********.

********** Wyróżnienie moje. Zobacz pkt 19 niniejszej opinii.

********** Zobacz art. 12 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/82. Zobacz też tytuł I część II pkt A załącznika I do dyrektywy 2001/82 ze zmianami.

********** Opinia rzecznika generalnego H. Mayrasa w sprawie de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 645, 646).

64. Pragnę podkreślić w tym względzie, że w wyroku Escalier i Bonnarel Trybunał wskazał, że rolnik, który dokonuje przywozu równoległego środka ochrony roślin, nie jest zwolniony z obowiązku spełnienia wymogów uproszczonej procedury wydawania PDO, jeśli dokonuje przywozu tego produktu wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego**********. Musi się on niewątpliwie poddać uproszczonej procedurze wydawania PDO, ponieważ chodzi o przywóz równoległy. Powinien on niemniej jednak uzyskać PDO, nawet jeśli nie ma zamiaru wprowadzać przywożonych produktów leczniczych do obrotu.

65. Pragnę również zaznaczyć, że z art. 70 dyrektywy 2001/82 ze zmianami nie wynika, że lekarz weterynarii jest zwolniony z obowiązku spełnienia wymogów procedury wydawania PDO, jeśli dokonuje przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych. W tym względzie zauważam, że zgodnie z art. 70 ab initio lit. c) tej dyrektywy lekarz weterynarii świadczący usługi w innym państwie członkowskim „może zabrać ze sobą i podawać zwierzętom małe ilości gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych", pod warunkiem, między innymi, że „weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy, pod względem substancji czynnych, jak produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z art. 5, 7 i 8 w państwie członkowskim [w którym świadczona jest usługa]". Artykuł 70 lit. c) przewiduje możliwość przywozu równoległego, ponieważ przepis ten dotyczy sytuacji, w której przywożone produkty lecznicze, nie będąc identycznymi, jak produkty lecznicze już wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim przywozu, mają niemniej jednak identyczny skład pod względem substancji czynnych. W takiej sytuacji państwa członkowskie zapewniają, że lekarz weterynarii „może zabrać ze sobą" przedmiotowe produkty lecznicze: nie wymaga się od niego uzyskania żadnego PDO. Pragnę jednak podkreślić, że lekarz weterynarii jest zwolniony z obowiązku spełnienia wymogów uproszczonej procedury wydawania PDO wyłącznie pod bardzo rygorystycznymi warunkami, a w szczególności: 1) ilości te „nie [mogą] przekracz[ać] dziennego zapotrzebowania" oraz 2) „lekarz ten nie powinien przekazywać jakiegokolwiek […] produktu leczniczego […] właścicielowi lub osobie trzymającej zwierzęta będące pod jego opieką". W związku z tym zwolnienie z obowiązku uzyskania PDO przewidziane w art. 70 dyrektywy 2001/82 ze zmianami jawi się jako wyjątek: w przypadku gdy lekarz weterynarii pragnie zabrać ze sobą do innego państwa członkowskiego ilości weterynaryjnych produktów leczniczych nieprzekraczające dziennego zapotrzebowania, powinien on poddać się procedurze PDO, a w stosownym przypadku – uproszczonej procedurze**********.

********** Zobacz wyrok Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659), zgodnie z którym „państwo członkowskie ma prawo wymagać od osoby, która zamierza dokonać przywozu równoległego środka ochrony roślin już dopuszczonego do obrotu na jego terytorium, poddania tego środka uproszczonej procedurze wydawania [PDO], *nawet jeśli ten importer jest rolnikiem dokonującym przywozu tego środka wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego*" (pkt 36 – wyróżnienie moje). Trybunał stwierdził, że gdyby rolnik był zwolniony z obowiązku spełnienia wymogów uproszczonej procedury wydawania zezwoleń, ocena kwestii możliwości objęcia danego środka [PDO] wydanym na rzecz innego środka ochrony roślin, to znaczy kwestii, czy obydwa produkty są pod każdym względem identyczne lub czy przynajmniej zostały one wytworzone według tej samej formuły, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz czy wywołują te same skutki, należałaby do rolnika. Tymczasem ocena ta leży w kompetencji właściwych władz państwa członkowskiego przywozu, a rolnik nie dysponuje zasobami pozwalającymi przeprowadzić taką ocenę w sposób wiarygodny. Trybunał stwierdził również, że gdyby rolnik był zwolniony z obowiązku uzyskania PDO, podważyłoby to skuteczność mechanizmu inspekcji produktów wprowadzonych do obrotu i ich wykorzystania, który leży w kompetencji państw członkowskich na podstawie dyrektywy 91/414 (pkt 34, 35).

********** Zobacz w tym względzie wyrok Bruyère i in. (C-297/94, EU:C:1996:124, pkt 22).

66. W konsekwencji w niniejszej sprawie osoby prywatne, a w szczególności hodowcy i lekarze weterynarii, nie będą mogły nigdy********** dokonać przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych do Francji, ponieważ nie są one zwolnione z obowiązku uzyskania PDO, są one pozbawione możliwości uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy w trybie procedury przewidzianej w art. R.5141-123-6 i nast. kodeksu zdrowia publicznego oraz nie dysponują one informacjami niezbędnymi do sporządzenia wniosku o udzielenie PDO zgodnie z procedurą prawa powszechnego.

67. W związku z powyższym w zakresie, w jakim przepisy francuskie pozbawiają osoby prywatne możliwości uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy, należy je postrzegać jako niezgodne z art. 34 TFUE ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi.

68. Przepisów tych nie można uzasadniać ochroną zdrowia publicznego zgodnie z art. 36 TFUE.

c) W przedmiocie art. 36 TFUE

69. W tym względzie rząd francuski utrzymuje, że ponieważ hodowcy nie dysponują środkami materialnymi do celów nadzorowania przywożonych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz nie rejestrują ani nie zajmują się ich zwrotem, zezwolenie im na przywóz produktów leczniczych naruszałoby ochronę zdrowia ludzi i zwierząt. Ponadto rząd francuski stwierdza, że wszelki przywóz równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych może prowadzić do ich dystrybucji hurtowej oraz że wszelki importer równoległy powinien zatem spełniać obowiązki, jakie nakłada na hurtownika art. 65 ust. 2–4 dyrektywy 2001/82 ze zmianami. Tymczasem hodowca nie jest – w przekonaniu rządu francuskiego – w stanie spełnić tych obowiązków. Nie powinien on zatem uzyskać pozwolenia na przywóz równoległy.

70. Moim zdaniem ochrona zdrowia publicznego nie uzasadnia odmowy osobom prywatnym, w szczególności hodowcom, możliwości skorzystania z procedury uproszczonej PDO.

71. Po pierwsze, pragnę przypomnieć, że przywożony weterynaryjny produkt leczniczy jest albo pod każdym względem identyczny z produktem już dopuszczonym do obrotu w tym państwie, albo został wytworzony według tej samej formuły, przy użyciu tej samej substancji czynnej oraz wywołuje te same skutki. Pragnę również przypomnieć, że właściwe organy tego państwa zbadały, w ramach procedury wydawania PDO dotyczącej produktu leczniczego, który uzyskał już pozwolenie, czy stwarza on zagrożenie dla zdrowia publicznego i stwierdziły brak takiego zagrożenia. W przypadku przywozu równoległego analiza, jakiej powinny dokonać właściwe organy państwa członkowskiego wywozu, ma bowiem na celu zbadanie, czy przywożony produkt leczniczy może korzystać z już wydanego PDO**********. Innymi słowy, analiza ta ma na celu „upewnienie się, że produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego, nawet jeśli nie jest pod każdym względem identyczny z produktem leczniczym, który uzyskał od tych organów pozwolenie, posiada ten sam składnik czynny oraz wywołuje te same skutki lecznicze *i nie budzi żadnych obaw względem jakości, skuteczności i nieszkodliwości*”**********. Ocena tożsamości przywożonego produktu leczniczego oraz produktu leczniczego, który uzyskał już pozwolenie, obejmuje zatem badanie zagrożenia dla zdrowia publicznego, jakie on stwarza. Ponadto, jeśli w ramach tej oceny właściwe organy państwa członkowskiego przywozu stwierdzą, że przywożony produkt leczniczy, ze względu na różnice w porównaniu z produktem leczniczym, który uzyskał już pozwolenie, nie może korzystać z już wydanego względem tego ostatniego PDO, importer musi

********** Z wyjątkiem sytuacji przewidzianej w art. 70 pkt c) dyrektywy 2001/82 ze zmianami, którego zakres stosowania jest jednak bardzo ograniczony: lekarz weterynarii jest zwolniony z obowiązku uzyskania PDO wyłącznie względem małych ilości nieprzekraczających dziennego zapotrzebowania.

********** Zobacz pkt 56 niniejszej opinii.

********** Wyrok Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 45, wyróżnienie moje).

podlegać procedurze wydawania PDO przewidzianej w dyrektywie 2001/82 ze zmianami**********, w ramach której zagrożenie dla zdrowia przywożonego produktu leczniczego będzie stanowiło przedmiot badania ex novo, a nie uproszczonej procedurze.

72. Po drugie, pragnę podkreślić, że dyrektywa 2001/82 ze zmianami, nakłada na hodowców obowiązki w zakresie nadzoru weterynaryjnych produktów leczniczych, które podają zwierzętom, będących pod ich opieką lub po prostu weterynaryjnych produktów leczniczych, które posiadają. Artykuł 69 tej dyrektywy przewiduje bowiem, że właściciele lub osoby trzymające zwierzęta przeznaczone na produkcję żywności mogą przedstawić dowód nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych takim zwierzętom przez okres pięciu lat od ich podania oraz że prowadzą oni w tym celu odpowiednie zapisy**********. Tymczasem nałożenie na hodowców dalszych obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności obowiązków nałożonych na hurtowników w art. 65 ust. 2 i 3 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, nie wydaje mi się konieczne.

73. W istocie nie przekonuje mnie argument rządu francuskiego, zgodnie z którym skoro wszelki przywóz równoległy może prowadzić do dystrybucji hurtowej przywożonych produktów leczniczych, to importer równoległy powinien podlegać obowiązkom nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nałożonym na hurtowników dyrektywą 2001/82 ze zmianami. Prawdą jest, że art. 1 pkt 17 tej dyrektywy definiuje dystrybucję hurtową jako „wszelką działalność obejmującą kupno, sprzedaż, *przywóz*, wywóz lub inne transakcje handlowe dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych bez względu na to, czy przynoszą one dochód, z wyjątkiem […] dostaw detalicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przez osoby upoważnione do dokonywania takich dostaw zgodnie z art. 66”**********. Z przepisu tego nie wynika jednak, że każdy importer powinien uzyskać pozwolenie na dystrybucję hurtową przewidziane w art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami ani że każdy importer powinien spełniać obowiązki, jakie ta dyrektywa nakłada na posiadacza takiego pozwolenia. Artykuł 1 pkt 17 dyrektywy 2001/82 ze zmianami definiuje bowiem dystrybucję hurtową jako „transakcje handlowe dotyczące [weterynaryjnych] produktów leczniczych”: tymczasem hodowca, który dokonuje przywozu weterynaryjnych produktów leczniczych wyłącznie na potrzeby swojego gospodarstwa rolnego, nie przeprowadza transakcji handlowej *dotyczącej tych produktów leczniczych*. Przywozowi dokonywanemu przez tego hodowcę przyświeca wprawdzie cel, być może handlowy, a przynajmniej zawodowy (ponieważ przywożone produkty lecznicze są podawane zwierzętom, które hoduje i które następnie sprzeda), jednak taka transakcja handlowa nie dotyczy przywożonych produktów leczniczych: byłoby tak tylko w przypadku, gdyby hodowca je odsprzedawał. W związku z tym przywóz dokonany wyłącznie na potrzeby importera nie może zostać uznany za dystrybucję hurtową: *dystrybucja* weterynaryjnych produktów leczniczych nie ma tu miejsca. W niniejszej sprawie od hodowcy, który dokonuje przywozu do celów podawania weterynaryjnych produktów leczniczych zwierzętom będącym pod jego opieką nie można zatem wymagać spełnienia obowiązków, które dyrektywa 2001/82 ze zmianami nakłada na hurtowników, a mianowicie, zgodnie z art. 65 ust. 2 i 3 tej dyrektywy, „posiadania do swojej dyspozycji technicznie kompetentnego personelu oraz odpowiednich i wystarczających pomieszczeń [i wyposażenia technicznego]”, a także prowadzenia szczegółowych zapisów dotyczących otrzymanych i dostarczonych ilości produktów leczniczych**********.

********** Wyrok British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, pkt 36, 37).

********** Zobacz pkt 8 niniejszej opinii. Co się tyczy zastosowania art. 69 dyrektywy 2001/82 ze zmianami do hodowców, którzy dokonują przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych pragnę podkreślić, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału przepisy tej dyrektywy dotyczące procedury wydawania PDO nie mają zastosowania do przywozu równoległego: pozostałe przepisy tej dyrektywy, w szczególności dotyczące nadzoru produktów leczniczych i nadzoru nad bezpieczeństwem w farmakoterapii mają zastosowanie do przywozu równoległego.

********** Wyróżnienie moje.

********** Zobacz pkt 7 niniejszej opinii.

74. Pragnę zauważyć ponadto, że obowiązki nałożone na hurtowników mają wyłącznie na celu, zgodnie z art. 65 ust. 2 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, zapewnienie zgodności z „wymaganiami ustanowionymi w państwach członkowskich, których to dotyczy, w odniesieniu do magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych". Tymczasem ilości weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych przez hodowcę na potrzeby zwierząt, będących pod jego opieką są niewspółmierne do ilości tych produktów przywożonych przez hurtownika: hodowca nie ma zatem żadnej potrzeby posiadania do swojej dyspozycji pomieszczeń, wyposażenia technicznego i personelu, które są niezbędne hurtownikowi.

75. Po trzecie, pragnę zauważyć, że o ile dyrektywa 2001/82 ze zmianami nakłada w sposób wyraźny wyłącznie na posiadacza PDO, a mianowicie na producenta weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego przedstawiciela, obowiązki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ustanowione w art. 74 i 75**********, o tyle obowiązek zgłaszania podejrzanych działań niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych właściwym organom odnośnego państwa członkowskiego przewidziany w art. 72 ust. 1 tej dyrektywy może być moim zdaniem nałożony przez państwa członkowskie na hodowców, ponieważ wspomniany artykuł nie wskazuje, na kogo państwa te mogą nałożyć rzeczony obowiązek zgłaszania. Taki obowiązek umożliwia, wbrew twierdzeniom rządu francuskiego, zapewnienie w wystarczający sposób nadzoru przywożonych równolegle weterynaryjnych produktów leczniczych, tym bardziej że towarzyszy mu obowiązek nałożony na weterynarzy i farmaceutów. Artykuł 72 ust. 2 dyrektywy 2001/82 ze zmianami nakłada na „lekarzy weterynarii i innych pracowników zawodowych" obowiązek powiadamiania o podejrzanych „poważnych lub niespodziewanych" działaniach niepożądanych oraz działaniach niepożądanych „u ludzi". Po powiadomieniu właściwych organów odnośnego państwa członkowskiego organy te przekazują je następnie innym państwom członkowskim za pomocą sieci przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany takich informacji********** oraz zwracają się, w stosownych przypadkach, do posiadacza PDO o udzielenie niezbędnych informacji**********.

76. Po czwarte, pragnę podkreślić, że jeżeli konieczne okazałoby się wycofanie weterynaryjnego produktu leczniczego, właściwe organy państwa członkowskiego przywozu nie miałyby żadnej trudności w poinformowaniu o tym importerów równoległych. PDO ma bowiem charakter indywidualny, to znaczy każdy importer powinien być objęty uproszczoną procedurą PDO, nawet jeśli przywożony równolegle produkt uzyskał już PDO na rzecz innego importera równoległego**********. W konsekwencji właściwe organy państwa członkowskiego przywozu mają dokładną wiedzę o tym, jaki hodowca dokonał przywozu danego produktu leczniczego i mogą, w stosownym przypadku, poinformować go o wycofaniu tego produktu z obrotu.

77. W związku z powyższym nałożenie na hodowców obowiązków przewidzianych w art. 69 oraz art. 72 ust. 1 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, a także nałożenie na lekarzy weterynarii obowiązku przewidzianego w art. 72 ust. 2 tej dyrektywy umożliwia, moim zdaniem, zapewnienie ochrony zdrowia publicznego. Dla osiągnięcia takiego celu pozbawienie hodowców możliwości skorzystania z uproszczonej procedury wydawania PDO nie jest konieczne, jak zostało to przewidziane w przepisach francuskich.

********** Dotyczy to obowiązku „posiadania stale i ciągle do swej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór farmakologiczny" przewidzianego w art. 74 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, a także obowiązku przechowywania szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych, do ich zapisywania i zgłaszania właściwym organom państwa członkowskiego przewidzianego w art. 75 tej dyrektywy.

********** Zobacz w tym względzie art. 76 i 77 dyrektywy 2001/82 ze zmianami.

********** Zobacz w tym względzie wyrok Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, pkt 46).

********** Zobacz w tym względzie wyrok Escalier i Bonnarel (C-260/06 i C-261/06, EU:C:2007:659, pkt 43).

78. Należy zatem odpowiedzieć sądowi odsyłającemu, że art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie przepisom krajowym, które odmawiają udzielenia pozwolenia na przywóz równoległy hodowcom oraz podmiotom uprawnionym do dystrybucji detalicznej.

2. W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

79. Przypominam, że drugie pytanie prejudycjalne należy uznać za niedopuszczalne, ze względu na to, iż ma ono charakter hipotetyczny**********. Zbadam go jednakże krótko co do istoty w celu przedstawienia Trybunałowi kilku refleksji na wypadek, gdyby uznał on to pytanie za dopuszczalne (co wydaje mi się mogłoby mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdyby oskarżony w postępowaniu głównym lekarz weterynarii nabywał i odsprzedawał następnie weterynaryjne produkty lecznicze).

80. W pytaniu tym sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami oraz art. 16 dyrektywy 2006/123 stoją na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie wymagało, aby podmiot gospodarczy, który zamierza dokonać na jego terytorium dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych, był posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową wydaną przez jego właściwe organy, nawet jeśli jest on już posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową w innym państwie członkowskim.

81. W odniesieniu, po pierwsze, do art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, pragnę podkreślić, że jego ust. 1 poddaje dystrybucję hurtową obowiązkowi posiadania pozwolenia wydanego przez państwo członkowskie oraz że żaden przepis tej dyrektywy nie przewiduje wzajemnego uznawania pozwoleń na dystrybucję hurtową wydawanych przez inne państwa członkowskie.

82. Ponadto art. 65 ust. 2 dyrektywy 2001/82 ze zmianami stanowi, że wnioskodawca takiego pozwolenia powinien wykazać, że dysponuje on, w szczególności, odpowiednimi i wystarczającymi pomieszczeniami i wyposażeniem technicznym niezbędnymi do magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych. Pomimo że przepis ten nie stanowi o tym wyraźnie, wydaje mi się, że rzeczone pomieszczenia i wyposażenie techniczne powinny koniecznie znajdować się na terytorium państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek o pozwolenie na dystrybucję hurtową. Jako że dystrybucja dotyczy znacznych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych, powinny być one przechowywane w odpowiednich warunkach. W sytuacji gdy wnioskodawca jest posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową w Hiszpanii, co wiąże się z tym, że posiada on do swojej dyspozycji odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie techniczne w Hiszpanii, nie oznacza to, że posiada on do swojej dyspozycji odpowiednie pomieszczenia i wyposażenie techniczne we Francji. Uważam w szczególności za niezbędne, aby plan w sytuacjach nagłych mający zastosowanie w przypadku wycofania weterynaryjnego produktu leczniczego z obrotu, przewidziany w art. 65 ust. 3 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, był dostosowany do danego terytorium krajowego, tak aby mógł on zostać szybko wdrożony.

********** Zobacz pkt 46 niniejszej opinii.

83. Po drugie, w odniesieniu do art. 16 dyrektywy 2006/123********** pragnę zauważyć, że o ile jego ust. 2 ab initio i lit. b) stanowi, że państwo członkowskie nie może nakładać na usługodawcę obowiązku uzyskania zezwolenia od jego właściwych organów, o tyle art. 3 tej dyrektywy przewiduje wyjątek dotyczący zdrowia publicznego. Uważam zatem, że rozumowanie przeprowadzone powyżej w odniesieniu do art. 36 TFUE może być zastosowane do art. 16 ust. 3 dyrektywy 2006/123.

84. W konsekwencji, zakładając, że art. 65 dyrektywy 2001/82 ze zmianami i art. 16 dyrektywy 2006/123 mają zastosowanie, nie stoją one na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie wymagało, aby podmiot gospodarczy, który zamierza dokonać na jego terytorium dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych, był posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową wydanego przez jego właściwe organy, nawet jeśli jest on już posiadaczem pozwolenia na dystrybucję hurtową w innym państwie członkowskim.

3. W przedmiocie trzeciego pytania prejudycjalnego

85. Przypominam, że trzecie pytanie prejudycjalne powinno zostać uznane za dopuszczalne wyłącznie w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności z art. 34 TFUE i 36 TFUE uregulowania krajowego, które wymaga od importerów równoległych, po pierwsze, aby dysponowali zakładem na ich własnym terytorium oraz po drugie, aby spełniali oni obowiązki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane w art. 72–79 dyrektywy 2001/82 ze zmianami**********.

86. Po pierwsze, w odniesieniu do obowiązku dysponowania zakładem na terytorium państwa członkowskiego przywozu, pragnę zauważyć, że art. R.5141-123-17 kodeksu zdrowia publicznego w zakresie, w jakim wymaga on od posiadacza pozwolenia na przywóz równoległy, aby uzyskał zezwolenie na otwarcie zakładu farmaceutycznego wydanej przez Anses, wymaga rzeczywiście, aby dysponował on zakładem na terytorium francuskim (w przeciwnym razie Anses nie miałby żadnej kompetencji, aby udzielić mu zezwolenia na otwarcie). Jednakże wymóg taki nie jest, moim zdaniem, niezgodny z art. 34 TFUE i 36 TFUE. Hodowcy posiadają bowiem gospodarstwa rolne we Francji: wymóg dysponowania zakładem na terytorium Francji nie nakłada na nich zatem żadnego warunku, którego z definicji nie spełniają.

87. Po drugie, w odniesieniu do obowiązków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w art. 72–79 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, pragnę przypomnieć, że nakładają one na hodowców wyłącznie obowiązek zgłaszania podejrzanych działań niepożądanych. Ponadto art. 69 tej dyrektywy nakłada na hodowców trzymających zwierzęta przeznaczone na produkcję żywności obowiązek przedstawienia dowodu nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych przez okres pięciu lat. Pozostałe obowiązki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane w dyrektywie 2001/82 ze zmianami są skierowane do posiadacza PDO. Tymczasem, jak

********** Pragnę zaznaczyć, że dystrybucja hurtowa jest usługą, która wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2006/123. Zobacz motyw 33 tej dyrektywy, który odnosi się do „dystrybucji". Zobacz także podręcznik Komisji w przedmiocie wdrożenia tej dyrektywy, zgodnie z którym „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, dostępny na stronie internetowej Komisji pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Pragnę również podkreślić, że choć art. 2 ust. 2 lit. f) dyrektywy 2006/123 przewiduje, że dyrektywa ta nie ma zastosowania do usług zdrowotnych, podręcznik Komisji w przedmiocie wdrożenia tej dyrektywy stanowi, że wyłączenie to nie obejmuje usług weterynaryjnych: „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".

********** Zobacz pkt 47 niniejszej opinii.

wskazałem powyżej, art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie temu, aby na osoby prywatne, hodowców lub lekarzy weterynarii, którzy dokonują przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych, można było nakładać obowiązki, którymi dyrektywa 2001/82 ze zmianami obciąża hurtowników (art. 65) **********.

88. W tym względzie pragnę zauważyć w szczególności, że art. R.5142-2 kodeksu zdrowia publicznego nakłada na importerów równoległych obowiązek posiadania do swojej dyspozycji odpowiednich pomieszczeń, personelu oraz wyposażenia technicznego, a także przesyłania każdego roku Anses informacji o sytuacji ich zakładu. Obowiązek ten jest tożsamy z obowiązkiem nałożonym na hurtowników w art. 65 ust. 2 i 3 dyrektywy. W konsekwencji art. R.5142-2 kodeksu zdrowia publicznego nie wydaje mi się być zgodny z art. 34 TFUE i 36 TFUE.

89. A fortiori art. 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie temu, aby na osoby prywatne, które dokonują przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych, nakładać obowiązki, jakimi dyrektywa 2001/82 ze zmianami obciąża posiadacza PDO, które są większe niż obowiązki, które spoczywają na hurtowniku (art. 74, 75).

90. W szczególności pragnę zauważyć, że art. R.5141-105 kodeksu zdrowia publicznego nakłada na importerów równoległych obowiązek przekazania Anses sprawozdania dotyczącego działań niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych „wraz z naukową oceną korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego”. O ile wymaganie od hodowców, aby zgłaszali oni podejrzane działania niepożądane właściwym organom krajowym, wydaje mi się być zgodne z art. 72 ust. 1 dyrektywy 2001/82 ze zmianami, o tyle jednak wspomniana dyrektywa nakłada na posiadacza PDO obowiązek przygotowania szczegółowego raportu w przedmiocie niepożądanych działań oraz przekazania go właściwym odnośnym organom (art. 74, 75 tej dyrektywy). Artykuł R.5141-105 kodeksu zdrowia publicznego nie jest zatem, moim zdaniem, zgodny z art. 34 TFUE i 36 TFUE.

91. Wreszcie pragnę podkreślić, że zakładając nawet, dyrektywa 2006/123 ma zastosowanie do niniejszej sprawy (to znaczy do lekarza weterynarii, który prowadzi we Francji dystrybucję przywożonych produktów leczniczych) **********, jej art. 16 nie stoi na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które wymaga od importera równoległego, aby dysponował zakładem we Francji, jeżeli dokonuje on przynajmniej dystrybucji hurtowej we Francji przywożonych produktów leczniczych. Obowiązek dysponowania zakładem we Francji ma bowiem na celu zapewnienie prawidłowych warunków magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych i podlega zatem wyłączeniu zdrowia publicznego z art. 16 ust. 3 dyrektywy 2006/123.

92. Należy zatem odpowiedzieć sądowi odsyłającemu w ten sposób, że art. 34 TFUE i 36 TFUE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które nakłada na hodowców, którzy dokonują przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych, obowiązek dysponowania zakładem na terytorium krajowym, ale stoją one na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które wymaga od hodowców, którzy dokonują przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych, przestrzegania obowiązków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w art. 73–79 dyrektywy 2001/82 ze zmianami.

********** Zobacz pkt 72–75 niniejszej opinii.
********** Zobacz pkt 79 niniejszej opinii.

IV – Wnioski

93. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytania przedłożone przez Cour de Pau (sąd apelacyjny w Pau, Francja):

1) Artykuły 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które odmawia udzielenia pozwolenia na przywóz równoległy hodowcom oraz podmiotom uprawnionym do dystrybucji detalicznej.

2) Drugie pytanie prejudycjalne jest niedopuszczalne.

3) Trzecie pytanie prejudycjalne jest niedopuszczalne w zakresie, w jakim dotyczy ono zgodności uregulowania krajowego z art. 56 TFUE oraz art. 16 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym, które nakłada na importerów równoległych obowiązek dysponowania zakładem na terytorium krajowym oraz wymaga od nich przestrzegania obowiązków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w art. 72–79 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, zmienionej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.

4) Artykuły 34 TFUE i 36 TFUE nie stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które nakłada na hodowców dokonujących przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązek dysponowania zakładem na terytorium krajowym.

5) Artykuły 34 TFUE i 36 TFUE stoją na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, które wymaga od hodowców dokonujących przywozu równoległego weterynaryjnych produktów leczniczych przestrzegania obowiązków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w art. 73–79 dyrektywy 2001/82, zmienionej rozporządzeniem nr 596/2009.