Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
PAOLO MENGOZZI
prezentate la 10 martie 2016*

Cauza 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,
împotriva
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public

[cerere de decizie preliminară formulată de cour d'appel de Pau (Curtea de Apel din Pau, Franța)]

„Importul paralel de produse medicamentoase veterinare — Excluderea particularilor, a crescătorilor de animale și a medicilor veterinari de la beneficiul procedurii simplificate de autorizație de introducere pe piață — Directiva 2001/82/CE — Libera circulație a mărfurilor — Obligația de a dispune de un sediu pe teritoriul statului membru de import — Obligații de farmacovigilență — Recunoașterea autorizației de distribuire angro emise de autoritățile competente ale unui alt stat membru — Directiva 2006/123/CE — Libera prestare a serviciilor"

1. În prezenta cauză, Curtea este chemată să se pronunțe cu privire la procedura de autorizare de către autoritățile competente ale unui stat membru a importurilor de produse medicamentoase veterinare efectuate, în paralel cu rețeaua de distribuție a producătorului, de către un particular fără legătură cu acesta, crescător de animale sau medic veterinar.

2. Particularitatea produselor medicamentoase veterinare privește faptul că, asemenea medicamentelor de uz uman sau produselor de uz fitosanitar, acestea pot fi comercializate numai dacă au obținut o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP") eliberată de autoritățile competente ale statului membru în cauză (sau, dacă este cazul, de Uniune)**. Astfel, aceasta este ceea ce prevede articolul 5 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare***, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (denumită în continuare „Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare").

* Limba originală: franceza.

** Astfel, AIP nu poate fi eliberată de un stat membru, ci de Uniune, conform procedurii centralizate aplicabile anumitor tipuri de medicamente, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83). Într-o asemenea ipoteză, AIP este valabilă în mod automat în toate statele membre [a se vedea articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004]. Aceasta nu este ipoteza care ne interesează în prezenta cauză.

*** JO L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200.

3. Cu toate acestea, Curtea a statuat că, atunci când medicamentul importat beneficiază deja de o AIP în statul membru de import, acesta nu poate, în caz contrar încălcând articolele 34 TFUE și 36 TFUE, să supună importatorul paralel decât unei proceduri *simplificate* de AIP. Într-adevăr, statul membru de import dispune deja de toate datele necesare pentru controlul eficacității și siguranței medicamentului [****].

4. Prezenta cauză privește un aspect puțin abordat de jurisprudență [*****], cel al importului efectuat, în paralel cu rețeaua de distribuție a producătorului, nu de către un operator economic care ar avea intenția de a revinde produsele importate, ci de către un crescător de animale care importă numai pentru nevoile exploatației sale sau de către un medic veterinar. Se solicită Curții să se pronunțe cu privire la conformitatea în special cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE a unei reglementări prin care se refuză crescătorilor de animale și medicilor veterinari beneficiul procedurii simplificate de AIP.

I – **Cadrul juridic**

A – *Dreptul Uniunii*

5. Articolul 1 de Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede următoarele:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează: […]

17. Comerțul angro cu produse medicamentoase veterinare:

Orice activitate care include cumpărarea, vânzarea, importul, exportul sau orice altă tranzacție comercială cu produse medicamentoase veterinare, indiferent dacă are sau nu ca rezultat obținerea de profituri, exceptând:

— distribuirea de către un producător a produselor medicamentoase veterinare produse de acesta;

— distribuirea cu amănuntul a produselor medicamentoase veterinare de către persoane abilitate să efectueze aceste distribuiri în conformitate cu articolul 66.”

6. Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede că „[n]iciun medicament veterinar nu poate fi introdus pe piața unui stat membru, cu excepția cazului în care i s-a acordat o [AIP] de către autoritățile competente din statul membru respectiv în conformitate cu prezenta directivă sau i s-a acordat AIP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004”.

7. Articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede următoarele:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare se realizează pe baza unei autorizații și pentru a se asigura că termenul necesar pentru procedura de acordare a acestei autorizații nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către autoritatea competentă.

Statele membre pot exclude din definiția distribuirii angro livrările de produse medicamentoase veterinare în cantități mici de la un comerciant cu amănuntul la altul.

**** A se vedea în special Hotărârile de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, punctele 20-32), Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punctele 19-32), precum și British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punctele 31-36).

***** A se vedea totuși Hotărârile Comisia/Franța (C-212/03, EU:C:2005:313), precum și Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659), asupra cărora vom reveni.

(2) Pentru a obține autorizația de distribuire, solicitantul trebuie să aibă la dispoziția sa un personal competent din punct de vedere tehnic și clădiri adecvate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare.

(3) Titularul autorizației de distribuire are obligația de a ține o evidență detaliată. Pentru fiecare tranzacție de intrare sau de ieșire trebuie înregistrate următoarele informații:

(a) data;

(b) denumirea exactă a produsului medicamentos veterinar;

(c) numărul de lot al producătorului, data expirării;

(d) cantitatea primită sau furnizată;

(e) numele și adresa furnizorului sau destinatarului.

Cel puțin o dată pe an se efectuează un audit detaliat, în vederea comparării intrărilor și ieșirilor de produse medicamentoase cu stocurile existente, fiind înregistrate toate discrepanțele.

Această evidență este pusă la dispoziția autorităților competente în vederea inspectării pe o perioadă de cel puțin trei ani.

(3a) Titularul autorizației de distribuție are un plan de urgență care să garanteze aplicarea eficientă a oricărei operațiuni de retragere de pe piață ordonate de către autoritățile competente sau întreprinse în cooperare cu producătorul medicamentului în cauză sau cu titularul [AIP].

[…]”

8. Articolul 69 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede următoarele:

„Statele membre se asigură că proprietarii sau crescătorii de animale folosite ca sursă de alimente pot oferi dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani de la administrare, inclusiv atunci când animalul este sacrificat în această perioadă de cinci ani.

În special, statele membre pot solicita păstrarea unei evidențe în care să figureze cel puțin următoarele informații:

(a) data;

(b) denumirea produsului medicamentos veterinar;

(c) cantitatea;

(d) numele și adresa furnizorului produsului medicamentos;

(e) identificarea animalelor tratate.”

9. Articolul 70 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede următoarele:

„Prin derogare de la articolul 9 și fără să aducă atingere articolului 67, statele membre se asigură că medicii veterinari care prestează servicii într-un alt stat membru pot lua cu ei și administra animalelor mici cantități de medicamente veterinare, care să nu depășească necesarul zilnic, altele decât medicamentele veterinare imunologice care nu sunt autorizate pentru folosire în statul membru în care se prestează serviciile (denumit în continuare «statul membru gazdă»), în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) [AIP] prevăzută la articolele 5, 7 și 8 a fost emisă de autoritățile competente ale statului membru în care veterinarul este stabilit;

(b) produsele medicamentoase veterinare sunt transportate de veterinar în ambalajul originar al producătorului;

(c) produsele medicamentoase veterinare destinate administrării la animale folosite ca surse de alimente au aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active ca și produsele medicamentoase autorizate în conformitate cu articolele 5, 7 și 8 în statul membru gazdă;

(d) veterinarul care prestează servicii într-un alt stat membru se familiarizează cu bunele practici veterinare aplicate în statul membru respectiv și garantează respectarea perioadei de așteptare specificate pe eticheta produsului medicamentos veterinar în cauză, exceptând cazurile în care acesta poate presupune în mod rezonabil că ar trebui specificată o perioadă de așteptare mai lungă pentru a respecta aceste bune practici veterinare;

(e) veterinarul nu furnizează niciun produs medicamentos veterinar proprietarului sau crescătorului animalelor tratate în statul membru gazdă, decât dacă acest lucru este permis pe baza normelor statului membru gazdă; în acest caz, cu toate acestea, acesta furnizează produsul medicamentos veterinar numai pentru animalele aflate în grija sa și numai în cantitățile minime necesare pentru completarea tratamentului animalelor în cauză;

(f) veterinarul trebuie să păstreze o evidență detaliată a animalelor tratate, a diagnosticului, a produselor medicamentoase veterinare administrate, a dozelor administrate, a duratei tratamentului și a perioadei de așteptare aplicate. Această evidență este pusă la dispoziția autorităților competente din statul membru gazdă în vederea inspectării pe o perioadă de cel puțin trei ani;

(g) gama și cantitatea totală a produselor medicamentoase veterinare transportate de veterinar nu le depășesc pe cele necesare în general pentru necesitățile zilnice ale bunei practici veterinare.”

10. Articolul 72 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede următoarele:

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja raportarea la autoritățile competente a reacțiilor adverse presupuse la produsele medicamentoase veterinare.

(2) Statele membre pot impune cerințe specifice medicilor veterinari și altor specialiști din domeniul sănătății referitoare la raportarea prezumatelor reacții adverse grave sau neașteptate și a reacțiilor adverse apărute la oameni”.

11. Articolul 74 primul paragraf din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede că „[t]itularul [AIP] are în mod permanent și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență”.

12. Articolul 75 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede că „[t]itularul [AIP] ține o evidență detaliată a tuturor reacțiilor adverse prezumate a fi apărut în Comunitate sau într-o țară terță”.

13. Articolul 16 alineatul (2) din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne****** prevede următoarele:

„Statele membre nu pot să restrângă libertatea de a presta servicii în cazul unui prestator stabilit într-un alt stat membru impunând una dintre cerințele următoare:

(a) obligația prestatorului de a fi stabilit pe teritoriul lor;

(b) obligația prestatorului de a obține o autorizație din partea autorităților competente, inclusiv înscrierea într-un registru sau într-un ordin sau asociație profesională pe teritoriul lor, cu excepția cazurilor prevăzute de prezenta directivă sau de alte instrumente comunitare;

[…]”

14. Articolul 16 alineatul (3) prima teză din Directiva 2006/123 prevede că „[p]rezentele dispoziții nu împiedică statul membru în care se deplasează prestatorul să impună cerințe în ceea ce privește o activitate de servicii în cazul în care acestea sunt justificate din motive de ordine publică, siguranță publică, sănătate publică sau protecția mediului, în conformitate cu alineatul (1)”.

B – *Legislația franceză*

15. Articolul L. 5142-1 din code de la santé publique (Codul sănătății publice), prevede următoarele:

„Fabricarea, importul, exportul și distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare, fabricarea, importul și distribuirea de medicamente supuse unor teste clinice, precum și exploatarea de produse medicamentoase veterinare pot fi efectuate numai în unitățile reglementate de prezentul capitol.

Orice întreprindere care cuprinde cel puțin o unitate prevăzută la primul paragraf trebuie să fie deținută de un farmacist, de un medic veterinar sau de o societate la a cărei administrare sau conducere generală participă un farmacist sau un medic veterinar […]”

16. Articolul L. 5142-2 din Codul sănătății publice prevede printre altele că „deschiderea unei unități prevăzute la articolul L. 5142-1 este supusă unei autorizații eliberate de Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail [Agenția Națională pentru Siguranța Sanitară a Alimentației, a Mediului și a Muncii]”.

17. Articolul R. 5141-123-6 din Codul sănătății publice prevede următoarele:

„Constituie un import paralel, în vederea introducerii pe piață în Franța, importul unui produs medicamentos veterinar brevetat:

1) care provine din alt stat membru al Comunității sau parte la Acordul privind Spațiul Economic European, în care aceasta a obținut o [AIP] pentru aceleași animale țintă;

****** JO L 376, p. 36, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 50.

2) a cărui compoziție cantitativă și calitativă în ceea ce privește principiile active și excipienții, forma farmaceutică și efectele terapeutice sunt identice cu cele ale unui produs medicamentos veterinar brevetat care a obținut o [AIP] eliberată de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Cu toate acestea, în condițiile prevăzute la punctele 3° și 4° ale alineatului I al articolului R. 5141-123-8, produsul medicamentos brevetat poate include cantități de principii active sau excipienți diferiți sau excipienți de natură diferită de cei ai produsului medicamentos care a obținut o [AIP] eliberată de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dacă aceste diferențe nu au niciun impact terapeutic și presupun riscuri pentru sănătatea publică."

18. Articolul R. 5141-123-7 din Codul sănătății publice prevede următoarele:

„Cu excepția situației în care motive legate de sănătatea publică sau de sănătatea animală se opun, autorizația de import paralel este acordată dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

1) produsul medicamentos veterinar brevetat este obținut de la o întreprindere autorizată în sensul articolului 65 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, cu modificările ulterioare;

2) loturile din acest produs au fost eliberate în conformitate cu articolul 55 din aceeași directivă;

3) sub rezerva dispozițiilor articolului R. 5141-123-8, conținutul în ceea ce privește greutatea, volumul sau numărul de unități de doză, rezumatul caracteristicilor produsului, condițiile de prescripție, de eliberare și de administrare, prospectul și eticheta produsului medicamentos veterinar brevetat, astfel cum va fi comercializat, sunt identice cu cele ale produsului medicamentos veterinar brevetat care a obținut [AIP] în Franța.

În plus, pentru motive legate de sănătatea umană sau de sănătatea animală, directorul general al Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail poate supune autorizația de import paralel condiției unei modificări a denumirii propuse inițial."

19. Articolul R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice prevede următoarele:

„Exploatarea, astfel cum a fost definită la al doilea paragraf al punctului 3° al articolului R. 5142-1 și, în ceea ce privește farmacovigilența, la articolele R. 5141-104, R. 5141-105 și R. 5141-108, a unui produs medicamentos veterinar brevetat care beneficiază de o autorizație de import paralel este asigurată de titularul acestei autorizații, sub rezerva obținerii autorizației de deschidere prevăzute la articolul L. 5142-2."

20. Articolul R. 5142-42 din Codul sănătății publice prevede următoarele:

„Unitățile farmaceutice veterinare funcționează în conformitate cu bunele practici menționate la articolul L. 5142-3 care se aplică acestora. Acestea dețin printre altele:

1) localuri amenajate, organizate și întreținute în funcție de operațiunile farmaceutice efectuate în acestea;

2) resursele umane și materiale necesare pentru exercitarea acestor activități.

Acestea adresează în fiecare an directorului general al Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail o situație a unității lor a cărei formă și al cărei conținut se stabilesc la propunerea directorului general al Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, prin decret emis de miniștrii agriculturii și sănătății".

21. Articolul R. 5141-105 din Codul sănătății publice prevede următoarele:

„Fără a aduce atingere condițiilor stabilite la acordarea [AIP] în temeiul dispozițiilor celui de al patrulea paragraf al articolului L. 5141-5, întreprinderea care asigură exploatarea produsului medicamentos veterinar transmite directorului general al Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sub forma unui raport periodic cu situația la zi referitor la siguranță, informațiile referitoare la reacțiile adverse pe care le-a declarat sau care i-au fost semnalate, însoțite de o evaluare științifică a beneficiilor și a riscurilor prezentate de produsul medicamentos veterinar […]"

II – **Situația de fapt, procedura principală și întrebările preliminare**

22. În ianuarie 2008, o inspecție a serviciilor veterinare a permis să se descopere, într-o exploatație situată în Itxassou (Pyrénées Atlantiques, Franța), produse medicamentoase veterinare spaniole. Ancheta preliminară efectuată în urma acestei inspecții de către Service national de douane judiciaire de Bordeaux [Serviciul Național al Vămii Judiciare din Bordeaux], precum și ancheta judiciară ulterioară au dezvăluit că unii crescători de animale din regiunea de sud-vest a Franței achiziționaseră, în perioada cuprinsă între luna octombrie 2006 și luna octombrie 2009, produse medicamentoase veterinare spaniole de la societatea Landizoo, stabilită în complexul comercial frontalier Venta Peio din Dancharia (Spania).

23. Societatea Landizoo dispune de un acord din partea guvernului din Navarra (Spania) pentru a vinde produse medicamentoase veterinare. Aceasta are ca principali furnizori societatea Albaitaritza și filiala acesteia, societatea Sengadai, ambele cu sediul în Spania. Produsele medicamentoase erau achiziționate pe baza unor rețete eliberate de domnul Erneta, medic veterinar de cetățenie spaniolă înscris în Ordinul Medicilor Veterinari Spanioli și în Ordinul Național al Medicilor Veterinari Francezi. Importul era efectuat de crescătorul de animale sau de administratorul exploatației agricole, care se deplasa personal pentru a lua produsele medicamentoase veterinare din Spania.

24. Or, niciunul dintre medicamentele importate nu beneficiază de o autorizație de import paralel eliberată de autoritatea franceză competentă.

25. Prin hotărârea din 10 decembrie 2013, tribunal correctionnel de Bayonne [Tribunalul Corecțional din Bayonne, Franța] a declarat crescătorii de animale vinovați printre altele de săvârșirea infracțiunii de import de produse medicamentoase veterinare fără autorizație și i-a condamnat pe fiecare la plata unei amenzi de 1 000 de euro cu suspendare.

26. Reclamanta, Association des distributeurs et utilisateurs de l'agrochimie européenne (denumită în continuare „Audace"), are ca obiect de activitate informarea membrilor săi cu privire la normele Uniunii care le sunt aplicabile, compararea reglementărilor din diferite state membre în materie și protejarea intereselor membrilor săi, inclusiv pe cale judiciară, atunci când un stat membru încalcă o normă a Uniunii. Or, conform hotărârii tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne), inculpații au achiziționat produse medicamentoase veterinare din Spania la inițiativa Audace și a Association des éleveurs solidaires [Asociația Crescătorilor de Animale Solidari] (denumită în continuare „AES"), care regrupează crescători de animale din Aquitaine. În această privință, tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) arată, în hotărârea sa, că „Domnul Erneta a descris practica pusă în aplicare, și anume că, în urma unui simplu apel telefonic din partea crescătorilor de animale francezi, pe care nu îi cunoștea neapărat, întocmea de la distanță o rețetă pe

care o lăsa la societatea Landizoo, la dispoziția crescătorului de animale care venea să ia medicamentele. Acesta a recunoscut că a lăsat de asemenea rețete semnate în prealabil de el la societatea Landizoo, care se ocupa chiar ea de eliberarea produselor medicamentoase. Acest *modus operandi* a fost confirmat de crescătorii de animale. Aceștia l-au justificat prin costul redus al medicamentelor cumpărate din Spania și au explicat că au fost încurajați să procedeze astfel în cadrul Audace și al AES". Tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) a reținut, așadar, vinovăția domnului Erneta, a Audace și a AES, printre altele pentru complicitate la infracțiunea de import de produse medicamentoase fără autorizație.

27. Audace a susținut în fața tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) că, rezervând unităților care au obținut o autorizație de deschidere din partea Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (denumită în continuare „Anses")******* posibilitatea de a efectua importuri paralele de produse medicamentoase veterinare și refuzând-o crescătorilor de animale, precum și prin refuzul de a recunoaște autorizațiile de distribuire angro eliberate de autoritățile competente din celelalte state membre, Decretul nr. 2005-558 din 27 mai 2005 privind importurile de produse medicamentoase veterinare și de modificare a Codului sănătății publice (partea normativă)******** (denumit în continuare „decretul din 27 mai 2005") încălca articolele 34 TFUE și 36 TFUE. Audace a indicat de asemenea în fața tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) că, în luna iulie 2013, introdusese la Conseil d'État [Consiliul de Stat (Franța)] o acțiune în anulare pentru abuz de putere împotriva deciziei prin care primul ministru respinsese în mod implicit cererea sa de abrogare parțială a decretului din 27 mai 2005 și că propusese Conseil d'État (Consiliul de Stat), în cadrul acestei acțiuni, să adreseze Curții trei întrebări preliminare*********. Cu toate acestea, tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) a refuzat să suspende judecarea cauzei până la pronunțarea hotărârii Conseil d'État (Consiliul de Stat). Acesta a refuzat de asemenea să sesizeze el însuși Curtea cu o trimitere preliminară.

28. Audace, AES, domnul Erneta și crescătorii de animale condamnați în primă instanță au sesizat Cour d'appel de Pau [Curtea de Apel din Pau (Franța)] cu un apel declarat împotriva hotărârii tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne).

29. Chambre correctionnelle de la cour d'appel de Pau (Secția corecțională a Curții de Apel din Pau) arată că, potrivit Audace, începând cu anul 2005, o singură autorizație de import paralel a fost eliberată în Franța pentru produse medicamentoase veterinare importate din Spania, în condițiile în care diferența dintre prețurile practicate în Spania și cele, mai mari, practicate pe piața franceză ar fi trebuit să conducă la eliberarea mai multor sute de autorizații de import paralel.

30. Prin urmare, Cour d'appel de Pau (Curtea de Apel din Pau) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) O reglementare națională care permite accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare exclusiv distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva [2001/82, cu modificările ulterioare] și care îi exclude astfel de la aceste importuri pe titularii drepturilor de distribuire cu amănuntul și pe crescătorii de animale este conformă cu dispozițiile articolelor 34 TFUE-36 TFUE?

******* În cadrul Anses, Agence nationale du médicament vétérinaire (Agenția Națională a Produsului Medicamentos Veterinar) este însărcinată cu evaluarea și gestionarea riscurilor prezentate de produsele medicamentoase veterinare.

******** JORF din 28 mai 2005.

********* Conseil d'État (Consiliul de Stat), 9 aprilie 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne [Asociația Utilizatorilor și Distribuitorilor din domeniul Agrochimiei Europene] (cererea nr. 370350). A se vedea în această privință punctul 50 din prezentele concluzii.

2) Dispozițiile articolului 65 din Directiva [2001/82, cu modificările ulterioare] și ale articolului 16 din Directiva [2006/123] implică faptul că unui stat membru îi este permis să nu recunoască autorizațiile de distribuire angro a produselor medicamentoase veterinare eliberate de către autoritățile competente ale celorlalte state membre propriilor resortisanți și să solicite ca aceștia să fie și titulari ai autorizației de distribuire angro eliberate de către propriile autorități competente naționale pentru a avea dreptul să solicite și să folosească autorizații de importuri paralele de produse medicamentoase veterinare în acest stat membru?

3) O reglementare națională care îi asimilează pe importatorii paraleli de produse medicamentoase veterinare titularilor unei autorizații de exploatare, a cărei obligativitate nu este prevăzută de Directiva [2001/82, cu modificările ulterioare], și care, în consecință, îi supune obligațiilor de a avea un sediu pe teritoriul statului membru în cauză și de a efectua ansamblul operațiunilor de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din directiva menționată este conformă cu articolele 34 TFUE, 36 TFUE și 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva [2006/123]?”

III – **Apreciere**

31. Întrucât guvernul francez a invocat o excepție de inadmisibilitate a trimiterii preliminare, o vom examina înainte de a analiza fondul cauzei.

A – *Cu privire la admisibilitate*

32. Guvernul francez susține că, întrucât omite să prezinte cadrul factual și normativ național, precum și să indice motivele pentru care ridică problema compatibilității reglementării naționale cu dreptul Uniunii și în special cu articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, cu articolul 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva 2006/123, instanța de trimitere ar fi încălcat articolul 94 din Regulamentul de procedură al Curții.

33. Excepția de inadmisibilitate invocată de guvernul francez poate fi admisă, în opinia noastră, numai în ceea ce privește, pe de o parte, a doua întrebare preliminară și, pe de altă parte, a treia întrebare preliminară în măsura în care privește articolul 56 TFUE și articolul 16 din Directiva 2006/123.

34. Reamintim că, potrivit articolului 94 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții, cererea de decizie preliminară cuprinde, în primul rând, „o expunere sumară a obiectului litigiului, precum și a faptelor pertinente”, în al doilea rând, „conținutul dispozițiilor naționale” aplicabile, în al treilea rând, „expunerea motivelor care au determinat instanța de trimitere să aibă îndoieli cu privire la interpretarea sau validitatea anumitor dispoziții ale dreptului Uniunii”.

35. În ceea ce privește, în primul rând, cadrul factual al litigiului, este adevărat că prezentarea situației de fapt în cererea de decizie preliminară este succintă.

36. Cu toate acestea, cererea de decizie preliminară menționează percheziția efectuată de serviciile veterinare la o crescătorie din Pyrénées Atlantiques care se află la originea urmăririi penale în fața instanței de trimitere, precum și ancheta preliminară care a fost efectuată și în cursul căreia s-au descoperit produse medicamentoase importate din Spania fără autorizație. Aceasta indică de asemenea obiectul acțiunii penale: decizia precizează că crescătorii de animale, veterinarul și asociațiile în discuție au atacat cu apel o condamnare, ca autori sau complici, pentru infracțiuni de import de produse medicamentoase veterinare fără autorizație și de import nedeclarat al unor mărfuri interzise.

37. În plus, hotărârea tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne), care figurează în dosarul procedurii naționale transmis Curții, conține o descriere detaliată a faptelor pertinente, care a fost reprodusă la punctele 26 și 27 din prezentele concluzii. Or, reiese din jurisprudență că Curtea poate deduce din dosarul procedurii naționale informațiile de care are nevoie pentru a oferi un răspuns util instanței de trimitere*********.

38. Este adevărat că, astfel cum subliniază guvernul francez, cererea de decizie preliminară nu menționează dacă crescătorii de animale, veterinarul și asociațiile urmărite au introdus o cerere de autorizare a importurilor în fața autorităților competente franceze, iar cererea lor a fost respinsă. Nici hotărârea pronunțată de tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) nu precizează acest lucru. Cu toate acestea, subliniem că guvernul francez admite, în observațiile pe care le prezintă cu privire la prima întrebare preliminară, că crescătorii de animale și titularii drepturilor de distribuire cu amănuntul nu pot obține autorizația de import paralel**********. Întrucât, astfel cum mărturisește chiar guvernul francez, crescătorii de animale, medicul veterinar și asociațiile în discuție în prezenta cauză nu puteau obține o astfel de autorizație, este irelevant dacă aceștia au solicitat-o sau nu au solicitat-o: Curtea nu are nevoie de o asemenea informație pentru a răspunde la întrebările preliminare. Numai în ipoteza în care ar continua să existe îndoieli cu privire la conținutul reglementării franceze********** (cu alte cuvinte în cazul în care ar exista îndoieli în ceea ce privește posibilitatea oferită crescătorilor de animale și titularilor drepturilor de distribuire cu amănuntul de a avea acces la importurile paralele), ar fi necesar, pentru a se oferi un răspuns util instanței de trimitere, să se stabilească dacă, în speță, o cerere de autorizare a importurilor paralele a fost introdusă și respinsă.

39. În al doilea rând, în ceea ce privește cadrul normativ național, este adevărat că cererea de decizie preliminară privește anumite dispoziții, în special ale Codului sănătății publice**********, precum și decretul din 27 mai 2005, fără a le cita și fără a prezenta conținutul acestora.

40. Cu toate acestea, subliniem că hotărârea tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne), care figurează la dosarul prezentei cauze și din care Curtea, astfel cum am afirmat**********, poate deduce informațiile de care are nevoie pentru a examina întrebările preliminare, precizează că „cererea de import paralel de produs[e] medicament[oase] veterinar[e] trebuie autorizată de [autoritățile franceze competente], această autorizație neputând fi acordată decât unui operator, și anume o unitate farmaceutică veterinară”. Reiese, așadar, din dosar că doar o unitate farmaceutică veterinară poate obține o autorizație de import paralel.

41. În plus, subliniem că obligația impusă instanței de trimitere de a descrie cadrul normativ și factual are ca scop să permită Curții să îi furnizeze un răspuns util**********. Or, în speță, părțile, în special guvernul francez și Audace, efectuează o prezentare foarte detaliată a reglementării franceze. În consecință, Curtea este pe deplin în măsură să înțeleagă reglementarea franceză și să furnizeze instanței de trimitere un răspuns util.

********* A se vedea în această privință Hotărârea Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punctul 24), în care Curtea a respins o excepție de inadmisibilitate a trimiterii preliminare în special pentru motivul că „dosarul transmis de instanța de trimitere conține informații suficiente pentru a permite Curții să interpreteze normele de drept comunitar în raport cu situația care face obiectul litigiului principal”.

********** A se vedea în această privință punctul 61 din prezentele concluzii.

********** În ceea ce privește argumentul guvernului francez potrivit căruia instanța de trimitere ar fi săvârșit o eroare de interpretare a reglementării franceze, nu considerăm util să ne oprim asupra lui. A se vedea în această privință punctul 52 din prezentele concluzii.

********** Astfel, cererea de decizie preliminară se limitează la a cita, în ceea ce privește Codul sănătății publice, articolele L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 și L. 5141-8. Or, primul articol incriminează importul de produse medicamentoase veterinare fără autorizație, al doilea articol prevede pedepsele complementare aplicabile, al treilea articol prevede că importul de medicamente veterinare face obiectul autorizației din partea autorităților franceze competente, iar al patrulea articol definește produsul medicamentos veterinar. În consecință, cu excepția articolului L. 5142-7, cererea de decizie preliminară omite să facă trimitere la dispozițiile esențiale ale Codului sănătății publice menționate la punctele 15-21 din prezentele concluzii. Cu toate acestea, dispozitivul hotărârii Cour d'appel de Pau (Curtea de Apel din Pau) vizează decretul din 27 mai 2005, care a modificat unele dintre aceste dispoziții.

********** A se vedea punctul 37 din prezentele concluzii.

********** A se vedea în această privință Hotărârea Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, punctul 23).

42. Desigur, obligația instanței de trimitere de a prezenta în special cadrul, printre altele, normativ are de asemenea rolul de a permite persoanelor interesate în sensul articolului 23 din Statutul Curții, și anume părțile din procedura în fața instanței de trimitere, statele membre, Comisia, precum și instituția sau organul Uniunii care a emis actul a cărui interpretare se solicită sau a cărui validitate se contestă, să depună observații scrise**********. Cu toate acestea, considerăm că, pentru ca printre altele statele membre să poată depune observații în cunoștință de cauză, este esențial ca acestea să știe că reglementarea franceză refuză autorizațiile de import paralel crescătorilor de animale și titularilor drepturilor de distribuire cu amănuntul, aspect care reiese cu claritate din întrebările preliminare. Acesta este aspectul care stă la baza prezentei trimiteri preliminare, în raport cu care toate detaliile procedurii franceze de eliberare a acestor autorizații sunt secundare.

43. În al treilea rând, în ceea ce privește motivele care au determinat instanța de trimitere să solicite Curții să se pronunțe, este adevărat că cererea de decizie preliminară nu le prezintă decât pe scurt.

44. Totuși, cererea menționată arată că, în timp ce prețurile produselor medicamentoase veterinare pe piața spaniolă sunt în mod semnificativ inferioare celor practicate în Franța, este surprinzător că o singură autorizație de import paralel a fost eliberată începând cu 2005**********. În consecință, nu considerăm că prima întrebare preliminară, referitoare la articolele 34 TFUE și 36 TFUE, poate fi considerată inadmisibilă pentru motivul că instanța de trimitere nu ar fi prezentat motivele care o determinau să solicite Curții să se pronunțe.

45. În schimb, avem îndoieli cu privire la admisibilitatea, pe de o parte, a celei de a doua întrebări preliminare și, pe de altă parte, a celei de a treia întrebări preliminare în măsura în care aceasta din urmă întrebare privește articolul 56 TFUE și articolul 16 din Directiva 2006/123.

46. Astfel, cea de a doua întrebare privește conformitatea cu dreptul Uniunii a reglementării naționale care prevede că, pentru „a exploata” o autorizație de import paralel, cu alte cuvinte pentru a distribui angro pe teritoriul său produsele medicamentoase veterinare importate, importatorul paralel trebuie să fie titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de propriile sale autorități competente, chiar dacă dispune deja de o autorizație de distribuire angro eliberată de un alt stat membru. Cu alte cuvinte, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă dreptul Uniunii, mai precis articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, și articolul 16 din Directiva 2006/123, prevede o obligație de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de distribuire angro. Or, nu reiese nici din cererea de decizie preliminară, nici din hotărârea tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) că una dintre părțile din procedura națională a procedat la distribuirea angro de produse medicamentoase importate. Astfel, crescătorii de animale nu au importat produsele medicamentoase veterinare în discuție pentru a le revinde, ci pentru propriile nevoi: nu este vorba despre distribuție. În ceea ce privește medicul veterinar, hotărârea tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne)********** arată că acesta s-a limitat la a semna rețetele care permiteau crescătorilor de animale să achiziționeze produse medicamentoase veterinare în Spania, fără a achiziționa el însuși vreun produs medicamentos veterinar în Spania și, în consecință, fără a-l revinde. Prin urmare, acesta a fost condamnat nu ca autor, ci ca un complice la infracțiunea de import fără autorizație. Întrebată cu privire la acest aspect la ședință, Audace a confirmat că medicul veterinar nu achiziționase el însuși niciun produs medicamentos, ci crescătorii de animale se deplasaseră în Spania pentru a achiziționa de acolo produsele medicamentoase în discuție. Audace a

********** A se vedea în această privință Ordonanța Laguillaumie, potrivit căreia „informațiile furnizate în deciziile de trimitere nu sunt destinate numai să permită Curții să ofere răspunsuri utile, ci și să dea guvernelor statelor membre, precum și celorlalte persoane interesate posibilitatea de a prezenta observații conform articolului 20 din Statutul CE al Curții de Justiție […]. Revine Curții sarcina de a veghea ca această posibilitate să fie asigurată, ținând seama de faptul că, în temeiul dispoziției citate anterior, doar deciziile de trimitere sunt notificate persoanelor interesate” [Ordonanța Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, punctul 14)].

********** Motivele cererii de decizie preliminară indică, în această privință, că: „întrucât […] asociația Audace și SAS Phyteron arată că, începând cu 2005, a fost eliberată doar o autorizație de import paralel pentru produse medicamentoase veterinare, în condițiile în care diferențele de prețuri existente între Franța și celelalte state membre ar fi trebuit să conducă la eliberarea a sute de autorizați[i], astfel cum a fost cazul în sectorul produselor fitosanitare”.

********** A se vedea punctul 26 din prezentele concluzii.

precizat de asemenea că nicio parte din procedura principală nu era titulara unei autorizații de distribuire angro eliberate de autoritățile competente spaniole, a cărei recunoaștere ar fi solicitat-o autorităților competente franceze**********. În consecință, a doua întrebare preliminară trebuie considerată, în opinia noastră, inadmisibilă întrucât este ipotetică**********.

47. A treia întrebare preliminară privește conformitatea cu articolele 34 TFUE, 36 TFUE și 56 TFUE, precum și cu articolul 16 din Directiva 2006/123, a reglementării naționale care impune importatorului paralel, pe de o parte, să dispună de un sediu pe teritoriul național și, pe de altă parte, să îndeplinească obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare. Or, nu reiese din dosar că părțile din procedura națională au efectuat o prestare de servicii. Astfel, crescătorii de animale au importat produsele medicamentoase veterinare numai pentru nevoile propriilor exploatații: aceștia nu au prestat niciun serviciu unui terț. Veterinarul s-a limitat la a întocmi rețete, fără a distribui produsele medicamentoase veterinare importate în paralel. Nu pare nici că aceste rețete au fost întocmite pentru animalele pe care le îngrijea, întrucât hotărârea tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne) precizează că acesta le întocmea în urma unui simplu apel telefonic din partea crescătorilor de animale. Avem îndoieli că simpla redactare a unei rețete poate fi considerată un serviciu în sensul articolului 56 TFUE și al Directivei 2006/123. În consecință, a treia întrebare preliminară trebuie, în opinia noastră, respinsă ca inadmisibilă, dar numai în măsura în care privește conformitatea reglementării franceze cu articolul 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva 2006/123. Aceasta este, în opinia noastră, admisibilă în măsura în care privește conformitatea acestei reglementări cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE.

48. În consecință, propunem respingerea excepției de inadmisibilitate invocate de guvernul francez împotriva primei întrebări preliminare, însă admiterea acesteia, pe de o parte, în ceea ce privește a doua întrebare preliminară în întregime și, pe de altă parte, în ceea ce privește a treia întrebare preliminară, dar numai în măsura în care privește conformitatea reglementării franceze cu articolul 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva 2006/123.

49. Cu toate acestea, întrucât cunoaștem doar parțial faptele din prezenta cauză, vom examina succint pe fond a doua și a treia întrebare preliminară, în măsura în care aceasta din urmă privește conformitatea reglementării franceze cu articolul 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva 2006/123.

50. Înainte de a trece la examinarea pe fond a întrebărilor adresate de instanța de trimitere, am dori să atragem atenția Curții cu privire la circumstanța că o acțiune în anularea decretului din 27 mai 2005 este pendinte în prezent la Conseil d'État (Consiliul de Stat) francez și că acesta a suspendat judecarea cauzei până la pronunțarea hotărârii Curții în prezenta cauză. Această acțiune a fost introdusă de Audace și ridică probleme similare celor pe care Curtea trebuie să le soluționeze în prezenta cauză**********. Precizăm de asemenea că, sesizat în 2006 cu o acțiune în anularea aceluiași

********** Audace a făcut referire, în observațiile sale scrise, la cererea de autorizație de import paralel depusă la autoritățile franceze de către societatea Sendagai, comerciantul spaniol cu ridicata de la care se aprovizionează societatea Landizoo, care a vândut produsele medicamentoase veterinare în litigiu crescătorilor de animale din prezenta cauză. Această cerere de autorizație de import paralel ar fi fost respinsă, potrivit Audace, de autoritățile franceze pentru motivul că societatea Sendagai era titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de autoritățile spaniole, iar nu al unei autorizații de distribuire angro eliberate de autoritățile franceze. Cu toate acestea, societatea Sendagai nu este parte la procedura în fața instanței de trimitere: crescătorii de animale, iar nu societatea Sendagai, sunt cei urmăriți pentru infracțiunea de import fără autorizație.

********** A se vedea în special Hotărârea Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, punctul 42).

********** Audace solicită anularea pentru abuz de putere a decretului din 27 mai 2005 în special pentru motivul că articolul R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice ar fi contrar articolelor 34 TFUE și 56 TFUE, precum și obiectivelor Directivei 2001/82 și articolului 16 din Directiva 2006/123, întrucât, pe de o parte, acesta „asimil[ează] importatorii paraleli de produse medicamentoase veterinare utilizatorilor de [AIP] și îi supun[e] obligațiilor de farmacovigilență prevăzute la articolele R. 5141-104, R. 5141-105 și R. 5141-108 din Codul sănătății publice", și, pe de altă parte, „impun[e] importatorilor paraleli de produse medicamentoase veterinare să își utilizeze autorizațiile de import paralel prin intermediul unei unități autorizate în temeiul articolului L. 5142-2 din Codul sănătății publice și stabilite în Franța". A se vedea Conseil d'État, 9 aprilie 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (cererea nr. 370350).

decret, Conseil d'État (Consiliul de Stat) s-a abținut să sesizeze Curtea cu o întrebare preliminară**********, la fel procedând în acest sens, în anul 2014, și Cour de cassation [Curtea de Casație (Franța)], în fața căreia era invocată o excepție de nelegalitate a acestui decret**********.

B – *Cu privire la fond*

1. Cu privire la prima întrebare preliminară

51. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită Curții să stabilească dacă articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale „care permite accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare exclusiv distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva 2001/82 [cu modificările ulterioare] și care îi exclude astfel de la aceste importuri pe titularii drepturilor de distribuire cu amănuntul și pe crescătorii de animale".

52. Astfel cum am arătat mai sus, guvernul francez nu pare să interpreteze reglementarea franceză în același mod ca instanța de trimitere**********. Acesta arată că articolul R. 5141-123-7 din Codul sănătății publice prevede că autorizația de import paralel este acordată atunci când în special produsul medicamentos veterinar este *„obțin[ut] de la* o întreprindere autorizată în sensul articolului 65 din Directiva 2001/82, [cu modificările ulterioare]"**********, iar nu, astfel cum indică prima întrebare preliminară, atunci când solicitantul autorizației de import paralel *este el însuși titular al* autorizației de distribuire angro prevăzute la acest articol 65. Cu toate acestea, guvernul francez nu contestă faptul că crescătorii de animale și titularii drepturilor de distribuire cu amănuntul, cu alte cuvinte medicii veterinari și farmaciștii, „sunt privați de posibilitatea de a obține o autorizație de import paralel". În consecință, nu este necesar, pentru a se furniza instanței de trimitere un răspuns util, să se soluționeze diferendul legat de interpretare dintre guvernul francez și instanța de trimitere. Este suficient pentru Curte să reformuleze puțin prima întrebare preliminară astfel încât să elimine orice trimitere la autorizația de distribuire angro prevăzută la articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.

53. Prin urmare, propunem să se reformuleze prima întrebare preliminară după cum urmează: articolele 34 TFUE și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care refuză acordarea unei autorizații de import paralel crescătorilor de animale și titularilor drepturilor de distribuire cu amănuntul?

********** Conseil d'État, 6 decembrie 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (cererea nr. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, nota Mergelin). În cadrul acestei acțiuni, Audace reproșa în special articolului R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice că nu permite crescătorilor de animale să efectueze direct importul paralel de produse medicamentoase veterinare din alte state membre. Conseil d'État a respins această critică.

********** Cour de cassation, Secția penală, 17 decembrie 2014, nr. 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Curtea de Apel din Poitiers) respinsese excepția de nelegalitate a decretului din 27 mai 2005, arătând că, având în vedere hotărârea Conseil d'Etat din 6 decembrie 2006, decretul în discuție era opozabil inculpaților. Cour de Cassation (Curtea de Casație) a cenzurat hotărârea cour d'appel cu privire la un aspect de procedură și a trimis cauza la cour d'appel de Bordeaux (Curtea de Apel di Bordeaux).

********** A se vedea nota de subsol 18 din prezentele concluzii.

********** Sublinierea noastră. Guvernul francez susține, în observațiile sale scrise, că „nu decurge [din articolele L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 și R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice] că reglementarea franceză ar rezerva distribuitorilor angro posibilitatea de a obține o autorizație de import paralel, astfel cum pare să considere instanța de trimitere în prima sa întrebare preliminară. În schimb, din aceste dispoziții decurge că doar o unitate farmaceutică veterinară care importă produse medicamentoase veterinare de la o întreprindere titulară a unei autorizații de distribuire angro de produse medicamentoase veterinare în sensul articolului 65 din Directiva 2001/82 [cu modificările ulterioare] poate obține o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare".

a) Observații introductive

54. Reamintim că, potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, „[n]iciun medicament veterinar nu poate fi introdus pe piața unui stat membru cu excepția cazului în care i s-a acordat o [AIP] de către autoritățile competente din statul membru respectiv”. Reamintim de asemenea că această directivă nu prevede nicio obligație de recunoaștere reciprocă a AIP eliberate de celelalte state membre**********. În consecință, atunci când un produs medicamentos veterinar face obiectul unei AIP în statul membru de export, dar nu și în statul membru de import, acesta are dreptul să condiționeze importul de obținerea unei AIP eliberate de propriile autorități. Astfel, importul este considerat o introducere pe piața statului membru de import și face ca atare obiectul autorizației**********.

55. Cu toate acestea, astfel cum am indicat în introducere, în cazul unui import paralel al unui produs medicamentos veterinar, statul membru de import nu poate supune importatorul decât unei proceduri *simplificate* de AIP**********. În această privință, comunicarea Comisiei definește importul paralel după cum urmează: „[comerțul] este calificat ca fiind «paralel» în măsura în care are loc în afara și – în majoritatea cazurilor – în paralel cu rețeaua de distribuție pe care producătorii sau furnizorii inițiali au creat-o pentru produsul lor la nivelul unui stat membru, în condițiile în care privește produse care sunt similare în toate privințele cu cele comercializate de rețelele de distribuție”**********. Or, potrivit unei jurisprudențe consacrate, în cazul unui import paralel, nu se poate considera că produsul medicamentos este introdus pentru prima dată pe piața statului membru de import, întrucât, în mod ipotetic, acesta este identic cu un produs care beneficiază de o AIP în acest stat membru. În consecință, potrivit jurisprudenței, articolul 5 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, care prevede că niciun produs medicamentos nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără AIP, nu se aplică importurilor paralele**********.

********** A se vedea Hotărârea Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 23), în care Curtea arată, în privința Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30), că „sistemul instituit de directivă nu se întemeiază pe o obligație de recunoaștere reciprocă de către statele membre a AIP pentru produse de uz fitosanitar acordate în celelalte state membre, ci pe o obligație de autorizare a acestor produse, care este de competența statelor membre, acestea nefiind legate de AIP acordate în alt stat membru”.
Aceeași constatare se poate efectua în privința Directivei 2001/82 cu modificările ulterioare. Astfel, statele membre nu au obligația de a recunoaște AIP acordată în alt stat membru decât în ipoteza, prevăzută la articolele 31-43 din această directivă, în care AIP a fost obținută conform procedurii descentralizate (care permite solicitantului de AIP să obțină o AIP valabilă în mai multe state membre) sau conform procedurii de recunoaștere reciprocă (care permite titularului de AIP, după acordarea acesteia, să obțină recunoașterea acesteia de către alte state membre). În afara acestor două situații, care presupun ambele un demers al solicitantului/titularului de AIP, nicio obligație de recunoaștere reciprocă nu revine statelor membre.

********** A se vedea Hotărârea Bruyère și alții (C-297/94, EU:C:1996:124, punctul 21).

********** A se vedea Hotărârile Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 32) și Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punctele 30-32).

********** Comunicarea Comisiei din 30 decembrie 2003 privind importurile paralele de produse medicamentoase brevetate a căror introducere pe piață a fost autorizată deja [COM(2003) 839 final], punctul 2. A se vedea de asemenea Concluziile avocatului general Léger prezentate în cauza Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punctul 17), potrivit cărora „ne aflăm în prezența fenomenului de import paralel atunci când operatorii economici, străini de circuitul de distribuție oficial al producătorului, cumpără produse care sunt comercializate de comercianți cu ridicata sau cu amănuntul din țara de producție sau din alte țări intermediare în care prețurile sunt scăzute și le exportă în țări în care prețurile sunt ridicate. Scopul urmărit de importatorul paralel este de a profita de aceste diferențe de preț, uneori foarte mari, pentru a realiza un beneficiu, rămânând totodată sub prețul de vânzare oficial al producătorului”.

********** A se vedea în special Hotărârea Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 21), în care Curtea arată, în privința Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a normelor administrative referitoare la produse medicamentoase brevetate (JO 22, p. 369), că „dispozițiile [acestei] directive care privesc procedura de eliberare a unei AIP nu se pot aplica unui produs medicamentos brevetat care beneficiază de o AIP într-un stat membru și al cărui import în alt stat membru constituie un import paralel în raport cu un produs medicamentos brevetat care beneficiază deja de o AIP în acest al doilea stat membru. Astfel, într-o asemenea ipoteză, nu se poate considera că produsul medicamentos brevetat importat este introdus pentru prima dată pe piață”. A se vedea de asemenea Hotărârea British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punctele 31 și 32).

56. În consecință, potrivit unei jurisprudențe consacrate, reglementarea națională care impune importatorului paralel să obțină o AIP trebuie examinată în raport cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE. Curtea a statuat că, în cazul unui import paralel, examinarea efectuată de autoritățile competente ale statului membru de import trebuie să aibă ca obiect doar verificarea faptului dacă produsul medicamentos importat poate să beneficieze de AIP deja eliberată**********, cu alte cuvinte să verifice dacă este identic în toate privințele cu un medicament autorizat deja în acest stat sau dacă, cel puțin, a fost fabricat potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și dacă are aceleași efecte**********. Orice reglementare națională care ar impune o examinare mai detaliată ar fi contrară articolelor 34 TFUE și 36 TFUE. În ceea ce privește importatorul, jurisprudența a precizat că, în cadrul unei proceduri simplificate, acesta nu trebuie să furnizeze informațiile care i-ar fi solicitate în cadrul procedurii de drept comun de acordare a AIP. Astfel, autoritățile competente ale statului membru de import dispun deja de toate datele necesare pentru controlarea eficacității și a siguranței produsului medicamentos, pe care le-au obținut la examinarea cererii de eliberare a AIP anterioare: prin urmare, este inutil să se solicite importatorului paralel să furnizeze aceste date din nou**********.

57. Precizăm că, în speță, nu cunoaștem dacă în statul membru de import (Franța) exista un produs medicamentos veterinar autorizat cu care produsele medicamentoase importate de crescătorii de animale erau identice în toate privințele sau, cel puțin, fuseseră fabricate potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și cu care aveau aceleași efecte**********. Cu toate acestea, trebuie să se considere că un asemenea produs medicamentos exista. Astfel, întrebările preliminare fac trimitere la „importuri paralele”, iar articolul R. 5141-123-6 din Codul sănătății publice definește importul paralel ca importul unui produs medicamentos veterinar care, pe de o parte, a obținut o AIP în statul membru de export și, pe de altă parte, *a cărui compoziție cantitativă și calitativă în ceea ce privește principiile active este identică cu cea a unui produs medicamentos care a obținut o AIP în Franța*********.

58. Subliniem că nicio parte nu contestă, în prezenta cauză, faptul că reglementarea franceză prevede o procedură simplificată de AIP: este vorba despre procedura de autorizare de import paralel, prevăzută la articolul R. 5141-123-6 și următoarele din Codul sănătății publice**********.

59. Cu toate acestea, reglementarea franceză îi privează pe particulari, în special pe crescătorii de animale și pe medicii veterinari, de beneficiul procedurii simplificate de AIP. Prima întrebare preliminară privește conformitatea cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE a excluderii particularilor de la beneficiul procedurii simplificate de eliberare a AIP.

********** A se vedea Hotărârea Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 32).

********** A se vedea Hotărârile British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punctul 33), Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, punctele 18-20) și Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punctul 24).

********** A se vedea Hotărârea Smith & Nephew și Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 22), potrivit căreia, „în cazul în care autoritățile sanitare din statul membru de import dispun deja, în urma unui import anterior, de toate informațiile farmaceutice referitoare la medicamentul în discuție și considerate indispensabile pentru controlul eficacității și siguranței medicamentului, este evident că nu este necesar, pentru protecția vieții și a sănătății persoanelor, ca autoritățile respective să impună unui al doilea operator, care a importat un medicament identic în toate privințele sau ale cărui diferențe nu ar avea niciun impact terapeutic, să le prezinte din nou informațiile prevăzute mai sus”.

A se vedea de asemenea Hotărârea Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 40), potrivit căreia „decurge din articolele [34 TFUE și 36 TFUE] că autoritățile naționale nu trebuie să împiedice importurile paralele, impunând importatorilor paraleli respectarea acelorași cerințe ca și cele care sunt aplicabile întreprinderilor care solicită pentru prima dată o AIP pentru un produs medicamentos”.

********** Mai precis, nu știm dacă *toate* medicamentele importate erau identice în toate privințele cu medicamente autorizate în Franța, sau dacă fuseseră cel puțin fabricate potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și dacă aveau aceleași efecte. Astfel, cererea de decizie preliminară arată că au fost identificate în exploatațiile agricole inspectate produse medicamentoase veterinare „unele dintre acestea neavând [AIP]”.

********** A se vedea punctul 17 din prezentele concluzii.

********** De altfel, Republica Franceză a făcut obiectul unei condamnări pentru neîndeplinirea obligațiilor pentru motivul că reglementarea în vigoare la acea dată nu prevedea o procedură specifică pentru importurile paralele. A se vedea Hotărârile Comisia/Franța (C-263/03, EU:C:2004:612) și Comisia/Franța (C-122/03, EU:C:2003:673). Decretul din 27 mai 2005, în discuție în prezenta cauză, este ulterior acestor două hotărâri.

60. Astfel, articolul R. 5141-123-7 din Codul sănătății publice prevede, astfel cum am constatat, că doar întreprinderea care se aprovizionează de la titularul unei autorizații de distribuire angro, iar nu întreprinderea care este ea însăși titulara unei autorizații de distribuire angro, poate obține o autorizație de import paralel. În plus, articolul R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice prevede că „exploatarea […] unui produs medicamentos veterinar brevetat care beneficiază de o autorizație de import paralel este asigurată de titularul acestei autorizații, *sub rezerva obținerii autorizației de deschidere prevăzute la articolul L. 5142-2*” **********. Articolele L. 5142-1 și L. 5142-2 din Codul sănătății publice prevăd că, printre altele, fabricarea, importul și distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare pot fi efectuate doar de o unitate farmaceutică, cu alte cuvinte o unitate, pe de o parte, care este deținută de un farmacist, de un medic veterinar sau de o societate la conducerea căreia participă un farmacist sau un medic veterinar, iar pe de altă parte, a cărei deschidere a făcut obiectul unei autorizații eliberate de Anses. În consecință, potrivit reglementării franceze, doar o unitate farmaceutică, cu alte cuvinte o *persoană juridică*, fie deținută de un farmacist sau de un medic veterinar, fie care are un farmacist sau un veterinar printre cei care o conduc, poate utiliza o autorizație de import paralel.

61. În această privință, guvernul francez însuși recunoaște, în observațiile sale scrise, că „sunt privați de posibilitatea de a obține o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare, pe de o parte, titularii drepturilor de vânzare cu amănuntul, și anume, în dreptul francez, […] farmaciștii și medicii veterinari […] și, pe de altă parte, particularii, cum sunt printre alții crescătorii de animale”.

62. Or, o asemenea reglementare nu poate fi considerată, în opinia noastră, conformă cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE.

b) Cu privire la articolul 34 TFUE

63. Întrucât reglementarea franceză interzice particularilor accesul la procedura simplificată de eliberare a AIP, aceștia sunt constrânși, în cazul în care intenționează să efectueze un import paralel de produse medicamentoase veterinare, să introducă o cerere de AIP conform procedurii de drept comun. Or, aceștia nu dispun de toate informațiile necesare pentru obținerea unei AIP conform unei asemenea proceduri. Astfel, Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, impune solicitantului unei AIP să furnizeze printre altele datele calitative și cantitative în ceea ce privește principiile active ale produsului medicamentos importat**********, informație de care importatorul paralel nu dispune. Numai producătorul medicamentului importat și distribuitorii săi autorizați dispun de o asemenea informație. Astfel cum arată avocatul general Mayras, în cauza De Peijper, importatorul paralel „nu dispune de documente, de la producător, de natură să îi permită să demonstreze […] că procesele utilizate pentru învelișul exterior al produsului medicamentos pe care [îl] vinde nu au putut provoca modificarea componentelor sale și [acesta] nu este în măsură să prezinte această dovadă prin analize efectuate în propriul laborator. Este ca și cum s-ar căuta acul în carul cu fân”. Lipsa unei proceduri simplificate de eliberare a unei AIP conduce, așadar, la crearea, potrivit expresiei avocatului general Mayras, „a unui adevărat monopol legal de import în beneficiul producătorului străin” **********.

********** Sublinierea noastră. A se vedea punctul 19 din prezentele concluzii.

********** A se vedea articolul 12 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare. A se vedea de asemenea titlul I partea a doua secțiunea A din anexa I la Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.

********** Concluziile avocatului general Mayras prezentate în cauza de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, p. 645 și 646).

64. Arătăm în această privință că, în Hotărârea Escalier și Bonnarel, Curtea a precizat că agricultorul care efectuează un import paralel al unui produs de uz fitosanitar nu este exceptat de la obligația de a se supune unei proceduri de AIP atunci când importă acest produs numai pentru nevoile exploatației sale agricole**********. Desigur, acesta trebuie să se supună unei proceduri simplificate de AIP, întrucât este vorba despre un import paralel. Aceasta nu înseamnă însă că nu trebuie să obțină o AIP, chiar și atunci când nu are intenția să comercializeze produsele medicamentoase importate.

65. Precizăm de asemenea că din articolul 70 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, nu rezultă că un medic veterinar este exceptat de la obligația de a se supune unei proceduri de AIP atunci când efectuează un import paralel al unor produse medicamentoase veterinare. În această privință, subliniem că, potrivit părții introductive și literei (c) ale articolului 70 din directiva menționată, medicul veterinar care prestează servicii într-un alt stat membru poate „lua cu [el] și administra animalelor mici cantități de medicamente veterinare care să nu depășească necesarul zilnic”, printre altele cu condiția ca „produsele medicamentoase veterinare destinate administrării la animale folosite ca surse de alimente [să aibă] aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active ca și produsele medicamentoase autorizate în conformitate cu articolele 5, 7 și 8 în statul membru [în care serviciul este furnizat]”. Ipoteza prevăzută la articolul 70 litera (c) este cea a unui import paralel, întrucât această dispoziție are în vedere situația în care produsele medicamentoase importate, fără a fi identice cu produse medicamentoase deja autorizate în statul membru de import, au totuși o compoziție în ceea ce privește principiile active identică cu acestea. Or, într-o astfel de ipoteză, statele membre se asigură că medicul veterinar „po[ate] lua cu [el]” produsele medicamentoase în discuție: acestuia nu îi este solicitată nicio AIP. Totuși, subliniem că medicul veterinar nu este exceptat de la obligația de a se supune unei proceduri de AIP decât în condiții foarte stricte, în special dacă cantitățile în discuție „nu depăș[esc] necesarul zilnic” și dacă (cu excepția reglementării naționale contrare) acesta nu „furnizează niciun produs medicamentos […] proprietarului sau crescătorului animalelor aflate în grija sa”. În consecință, exceptarea de la AIP prevăzută la articolul 70 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, pare o excepție: atunci când medicul veterinar urmărește să ia cu el în alt stat membru cantități care depășesc necesarul zilnic, acesta trebuie să se supună unei proceduri de AIP sau, dacă este cazul, unei proceduri simplificate**********.

66. În consecință, în prezenta cauză, particularii, în special crescătorii de animale și medicii veterinari, nu vor putea efectua niciodată********** importul de produse medicamentoase veterinare în Franța, întrucât aceștia nu sunt exceptați de la obligația de a obține o AIP, sunt privați de beneficiul procedurii de autorizare a unui import paralel prevăzute la articolul R. 5141-123-6 și următoarele din Codul sănătății publice și nu dispun de informațiile necesare pentru constituirea unui dosar privind o cerere de AIP conform procedurii de drept comun.

********** A se vedea Hotărârea Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659), potrivit căreia „un stat membru este îndreptățit să impună unei persoane care dorește să efectueze un import paralel al unui produs de uz fitosanitar deja autorizat pe teritoriul său ca acest produs să fie supus unei proceduri simplificate de AIP, *chiar dacă acest importator este un agricultor care importă acest produs numai pentru nevoile exploatației sale agricole*” (punctul 36 – sublinierea noastră). Curtea arată că, dacă agricultorul care importă numai pentru nevoile exploatației sale agricole ar fi exceptat de la obligația de a se supune unei proceduri simplificate de AIP, agricultorul ar evalua dacă produsul importat poate beneficia de o AIP eliberată în beneficiul unui alt produs, cu alte cuvinte dacă cele două produse sunt identice în toate privințele sau dacă au fost cel puțin fabricate potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și au aceleași efecte, în condițiile în care o asemenea examinare revine autorităților naționale ale statului de import și agricultorul nu dispune de mijloacele pentru efectuarea unei asemenea examinări în mod fiabil. Curtea arată de asemenea că, în situația în care agricultorul ar fi exceptat de la AIP, efectivitatea mecanismului de control al produselor introduse pe piață și al utilizării lor pe care Directiva 91/414 le stabilește în sarcina statelor membre ar fi compromisă (punctele 34 și 35).

********** A se vedea în această privință Hotărârea Bruyère și alții (C-297/94, EU:C:1996:124, punctul 22).

********** Cu excepția ipotezei prevăzute la articolul 70 litera (c) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, al cărei domeniu de aplicare este însă foarte redus: doar pentru cantități mici care nu depășesc nevoile cotidiene, medicul veterinar este exceptat de la AIP.

67. În consecință, reglementarea franceză, în măsura în care privează particularii de beneficiul procedurii de autorizare a unui import paralel, trebuie considerată o restricție privind schimburile comerciale dintre statele membre contrară articolului 34 TFUE.

68. Această reglementare poate fi justificată doar prin protecția sănătății publice, conform articolului 36 TFUE.

c) Cu privire la articolul 36 TFUE

69. În această privință, guvernul francez susține că, din moment ce crescătorii de animale nu dispun de mijloacele materiale pentru a asigura monitorizarea produselor medicamentoase veterinare importate și nu înregistrează și nici nu asigură returnarea acestora, autorizarea lor pentru a importa produse medicamentoase ar aduce atingere protecției sănătății umane și animale. În plus, guvernul francez arată că orice import paralel de produse medicamentoase veterinare poate conduce la distribuirea lor angro și că orice importator paralel trebuie să respecte, așadar, obligațiile pe care articolul 65 alineatele (2)-(4) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, le stabilește în sarcina distribuitorului angro. Or, un crescător de animale nu ar fi în măsură să îndeplinească aceste obligații. Prin urmare, ar trebui ca acestuia să i se refuze autorizația de import paralel.

70. În opinia noastră, protecția sănătății publice nu justifică faptul ca beneficiul procedurii simplificate de AIP să fie refuzat particularilor, în special crescătorilor de animale.

71. În primul rând, reamintim că produsul medicamentos veterinar importat fie este identic în toate privințele cu un medicament deja autorizat în statul membru de import, fie a fost fabricat potrivit aceleiași formule, prin utilizarea aceleiași substanțe active și are aceleași efecte ca și acesta. Reamintim de asemenea că autoritățile competente ale acestui stat au examinat în mod corespunzător, în cadrul procedurii de AIP referitoare la produsul medicamentos deja autorizat, dacă acesta prezenta un risc pentru sănătatea umană și au decis că nu există un asemenea risc. Astfel, în ipoteza unui import paralel, examinarea efectuată de autoritățile competente ale statului membru de import are drept obiect aprecierea dacă produsul medicamentos importat poate beneficia de AIP eliberată deja**********. Cu alte cuvinte, această examinare are drept obiect să „se asigur[e] că produsul medicamentos importat în paralel, chiar dacă nu este identic în toate privințele cu cel autorizat de acestea, are același ingredient activ și aceleași efecte terapeutice *și nu ridică nicio problemă la nivelul calității, eficacității și siguranței*” **********. Aprecierea identității produsului medicamentos importat și a produsului medicamentos deja autorizat implică, așadar, o examinare a riscului pentru sănătate publică prezentat de acesta. În plus, în cazul în care, în cadrul acestei aprecieri, autoritățile competente ale statului membru de import constată că produsul medicamentos importat, având în vedere diferențele pe care le prezintă în raport cu produsul medicamentos autorizat deja, nu poate beneficia de AIP eliberată acestuia, importatorul nu va trebui să se supună procedurii simplificate, ci procedurii de AIP prevăzute de Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare**********, în cadrul căreia riscul pentru sănătate prezentat de produsul medicamentos importat va face obiectul unei examinări *ex novo*.

72. În al doilea rând, subliniem că Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, impune crescătorilor de animale obligații în materie de monitorizare a produselor medicamentoase veterinare pe care le administrează animalelor de care au grijă, sau pur și simplu a produselor medicamentoase veterinare pe care le dețin. Astfel, articolul 69 din directiva menționată prevede că proprietarii sau crescătorii de animale folosite ca sursă de alimente oferă dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani de la administrare și păstrează o evidență în

********** A se vedea punctul 56 din prezentele concluzii.

********** Hotărârea Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 45; sublinierea noastră).

********** Hotărârea British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punctele 36 și 37).

acest scop**********. Or, nu considerăm necesar să se impună crescătorilor de animale respectarea altor obligații în materie de farmacovigilență, în special să li se impună respectarea obligațiilor impuse distribuitorilor angro la articolul 65 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.

73. Astfel, argumentul guvernului francez potrivit căruia, întrucât orice import paralel poate conduce la o distribuire angro a produselor medicamentoase importate, importatorul paralel ar trebui supus obligațiilor de farmacovigilență impuse distribuitorilor angro prin Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, nu ne convinge. Este adevărat că articolul 1 punctul 17 din directiva menționată definește comerțul angro ca „[o]rice activitate care include cumpărarea, vânzarea, *importul*, exportul sau orice altă tranzacție comercială cu produse medicamentoase veterinare, indiferent dacă are sau nu ca rezultat obținerea de profituri, exceptând […] distribuirea cu amănuntul a produselor medicamentoase veterinare de către persoane abilitate să efectueze aceste distribuiri în conformitate cu articolul 66”**********. Cu toate acestea, din dispoziția menționată nu decurge că orice importator trebuie să obțină autorizația de distribuire angro prevăzută la articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, și nici că orice importator trebuie să respecte obligațiile pe care această directivă le impune titularului unei asemenea autorizații. Astfel, articolul 1 punctul 17 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, definește comerțul angro ca o „tranzacție comercială cu produse medicamentoase veterinare”: or, crescătorul de animale care importă produse medicamentoase veterinare numai pentru nevoile exploatației sale agricole nu realizează o tranzacție comercială *cu aceste produse medicamentoase*. Importul efectuat de acest crescător de animale are într-adevăr o finalitate, posibil comercială, dar cel puțin profesională (întrucât produsele medicamentoase importate sunt administrate animalelor pe care le crește și le va vinde). Însă această tranzacție comercială nu privește produsele medicamentoase importate: acest lucru s-ar întâmpla numai în cazul în care crescătorul de animale le-ar revinde. În consecință, nu se poate considera că importul realizat doar pentru nevoile importatorului constituie comerț angro: nu există o *distribuire* de produse medicamentoase veterinare. În prezenta cauză, crescătorul de animale care importă pentru a administra produsele medicamentoase veterinare animalelor de care are grijă nu poate fi ținut, așadar, de respectarea obligațiilor pe care Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, le stabilește în sarcina distribuitorilor angro, și anume, astfel cum prevede articolul 65 alineatele (2) și (3) din această directivă, să aibă la dispoziția sa un „personal competent din punct de vedere tehnic și clădiri adecvate și suficiente” și să țină o evidență detaliată referitoare la cantitățile primite și furnizate**********.

74. De altfel, subliniem că obligațiile impuse distribuitorilor angro au drept obiect, conform textului articolului 65 alineatul (2) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, asigurarea respectării „cerințel[or] stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare”. Or, cantitățile importate de un crescător de animale pentru nevoile animalelor de care are grijă nu pot fi comparate cu cele importate de un distribuitor angro: crescătorul nu are, așadar,nevoie să aibă la dispoziție clădiri, echipamente și personal care sunt indispensabile distribuitorului angro.

********** A se vedea punctul 8 din prezentele concluzii. În ceea ce privește aplicabilitatea articolului 69 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, crescătorilor de animale care efectuează importul paralel de produse medicamentoase veterinare, precizăm că, potrivit jurisprudenței Curții, dispozițiile acestei directive referitoare la procedura de eliberare a AIP nu se aplică importurilor paralele: celelalte dispoziții ale acestei directive, în special cele referitoare la monitorizarea medicamentelor și farmacovigilență, rămân aplicabile importurilor paralele.

********** Sublinierea noastră.

********** A se vedea punctul 7 din prezentele concluzii.

75. În al treilea rând, subliniem că, deși Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, impune în mod expres doar titularului de AIP, cu alte cuvinte producătorului medicamentului veterinar sau reprezentantului său, obligațiile de farmacovigilență pe care le enunță la articolele 74 și 75 din directiva menționată**********, în schimb, obligația de raportare la autoritățile competente ale statului membru în cauză a reacțiilor adverse presupuse ale produselor medicamentoase veterinare, prevăzută la articolul 72 alineatul (1) din directiva respectivă poate fi, în opinia noastră, impusă crescătorilor de animale de către statele membre, din moment ce articolul menționat nu precizează persoana căreia acestea îi pot impune obligația de raportare respectivă. O asemenea obligație permite, contrar afirmațiilor guvernului francez, să se asigure în mod satisfăcător monitorizarea produselor medicamentoase veterinare importate în paralel, mai ales dacă este însoțită de o obligație impusă medicilor veterinari și farmaciștilor. Articolul 72 alineatul (2) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, impune astfel „medicilor veterinari și altor specialiști din domeniul sănătății” raportarea prezumatelor reacții adverse „grave sau neașteptate” și a reacțiilor adverse apărute „la oameni”. Odată efectuate raportările, revine autorităților competente ale statului membru în cauză sarcina să le transmită autorităților celorlalte state membre, prin intermediul rețelei informatice dezvoltate pentru a permite un asemenea schimb**********, și să solicite, dacă este cazul, informațiile necesare titularului AIP**********.

76. În al patrulea rând, precizăm că, în cazul în care s-ar dovedi necesară retragerea produsului medicamentos veterinar importat, autoritățile competente ale statului membru de import nu ar avea nicio dificultate să îi informeze pe importatorii paraleli cu privire la aceasta. Astfel, AIP este personală, cu alte cuvinte fiecare importator trebuie să se supună unei proceduri simplificate de AIP, chiar dacă produsul importat în paralel a obținut deja o AIP în beneficiul unui alt importator paralel**********. În consecință, autoritățile competente ale statului membru de import știu exact ce crescător de animale a importat un anumit produs medicamentos și, dacă este cazul, pot să îl informeze cu privire la retragere.

77. În consecință, impunerea în sarcina crescătorilor de animale a obligațiilor prevăzute la articolul 69 și la articolul 72 alineatul (1) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, precum și impunerea în sarcina medicilor veterinari a obligației prevăzute la articolul 72 alineatul (2) din directiva menționată permit, în opinia noastră, să se garanteze protecția sănătății publice. Nu este necesară, pentru atingerea unui asemenea obiectiv, privarea crescătorilor de animale și a medicilor veterinari de beneficiul procedurii simplificate de AIP, astfel cum o face reglementarea franceză.

78. Prin urmare, trebuie să se răspundă instanței de trimitere că articolele 34 TFUE și 36 TFUE se opun unei reglementări naționale care refuză acordarea unei autorizații de import paralel crescătorilor de animale și titularilor drepturilor de distribuire cu amănuntul.

********** Aceasta este situația în ceea ce privește obligația de „a avea permanent și continuu la dispoziția sa o persoană cu calificările adecvate, responsabilă de farmacovigilență”, prevăzută la articolul 74 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, precum și obligația de a ține rapoarte detaliate cu privire la prezumatele reacții adverse, de a le înregistra și de a le notifica autorității competente a statului membru în cauză, prevăzută la articolul 75 din directiva menționată.

********** A se vedea în această privință articolele 76 și 77 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.

********** A se vedea în această privință Hotărârea Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 46).

********** A se vedea în această privință Hotărârea Escalier și Bonnarel (C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 43).

2. Cu privire la a doua întrebare preliminară

79. Reamintim că cea de a doua întrebare preliminară trebuie respinsă, în opinia noastră, ca inadmisibilă întrucât este ipotetică**********. Cu toate acestea, o vom examina pe scurt pe fond, pentru a furniza Curții câteva elemente de reflecție în ipoteza în care aceasta ar considera-o admisibilă (ceea ce, în opinia noastră, nu s-ar putea întâmpla decât în cazul în care medicul veterinar în discuție în procedura principală ar fi cumpărat și ar fi revândut chiar el produsele medicamentoase veterinare).

80. Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, Curții să stabilească dacă articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, precum și articolul 16 din Directiva 2006/123 se opun ca un stat membru să impună ca operatorul care intenționează să efectueze activitatea de distribuire angro a produselor medicamentoase veterinare pe teritoriul său să fie titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de propriile autorități competente, chiar dacă este deja titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de un alt stat membru.

81. În ceea ce privește, în primul rând, articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, subliniem că alineatul (1) al acestuia prevede că distribuirea angro se realizează pe baza unei autorizații eliberate de statele membre și că nicio dispoziție a directivei menționate nu prevede recunoașterea reciprocă a autorizațiilor de distribuire angro eliberate de celelalte state membre.

82. În plus, articolul 65 alineatul (2) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, prevede că solicitantul unei asemenea autorizații trebuie să dovedească faptul că are la dispoziția sa printre altele în special clădirile și echipamentele necesare pentru depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare. Deși dispoziția menționată nu prevede acest lucru în mod expres, considerăm că aceste clădiri și echipamente trebuie să se afle neapărat pe teritoriul statului membru căruia i se solicită autorizația de distribuire angro. Întrucât distribuirea privește cantități importante de produse medicamentoase veterinare, acestea trebuie depozitate în condiții corespunzătoare. În cazul în care solicitantul este titularul unei autorizații de distribuire angro în Spania, ceea ce înseamnă că dispune de clădiri și de echipamente corespunzătoare în Spania, acest lucru nu înseamnă că acesta dispune de astfel de clădiri și de echipamente în Franța. În special, considerăm esențial ca planul de urgență aplicabil în cazul retragerii unui produs medicamentos veterinar, prevăzut la articolul 65 alineatul (3) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, să fie adaptat la teritoriul național pentru a putea fi pus în aplicare fără întârziere.

83. În al doilea rând, în ceea ce privește articolul 16 din Directiva 2006/123**********, subliniem că, deși partea introductivă și litera (b) a alineatului (2) al acestuia prevede că un stat membru nu poate impune unui prestator de servicii obligația de a obține o autorizație din partea propriilor autorități competente, alineatul (3) al acestuia prevede o excepție referitoare la sănătate publică. În consecință, considerăm că raționamentul prevăzut mai sus în privința articolului 36 TFUE ar putea fi transpus în cazul articolului 16 alineatul (3) din Directiva 2006/123.

********** A se vedea punctul 46 din prezentele concluzii.

********** Precizăm că distribuirea angro este un serviciu care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2006/123. A se vedea considerentul (33) al acestei directive, care face referire la „distribuție”. A se vedea de asemenea Manualul Comisiei privind punerea în aplicare a acestei directive, potrivit căruia „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, disponibil pe pagina de internet a Comisiei la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Precizăm de asemenea că, deși articolul 2 alineatul (2) litera (f) din Directiva 2006/123 prevede că aceasta nu se aplică serviciilor de îngrijire a sănătății, Manualul Comisiei privind punerea în aplicare a acestei directive prevede că această excludere nu acoperă serviciile veterinare: „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”.

84. În consecință, chiar dacă s-ar presupune că articolul 65 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, și articolul 16 din Directiva 2006/123 sunt aplicabile, acestea nu se opun ca un stat membru să impună operatorului care intenționează să efectueze activitatea de distribuire angro de produse medicamentoase veterinare pe teritoriul său să fie titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de propriile autorități competente, chiar dacă este deja titularul unei autorizații de distribuire angro eliberate de un alt stat membru.

3. Cu privire la a treia întrebare preliminară

85. Reamintim că cea de a treia întrebare preliminară trebuie considerată, în opinia noastră, admisibilă numai în măsura în care privește conformitatea cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE a unei reglementări naționale care impune importatorilor paraleli, pe de o parte, să dispună de un sediu pe propriul teritoriu și, pe de altă parte, să respecte obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare**********.

86. În primul rând, în ceea ce privește obligația de a dispune de un sediu pe teritoriul statului membru de import, subliniem că articolul R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice, în măsura în care impune titularului autorizației de import paralel să fi obținut autorizația de deschidere a unei unități farmaceutice eliberată de Anses, impune efectiv ca acesta să dispună de un sediu pe teritoriul francez (în caz contrar, Anses nu ar avea nicio competență să autorizeze deschiderea acesteia). Totuși, o asemenea cerință nu este, în opinia noastră, contrară articolelor 34 TFUE și 36 TFUE. Astfel, crescătorii de animale au o exploatație agricolă în Franța: prin urmare, obligativitatea unui sediu pe teritoriul francez nu le impune nicio condiție pe care să nu o îndeplinească deja prin definiție.

87. În al doilea rând, în ceea ce privește obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, reamintim că termenii acestor articole nu impun crescătorilor de animale decât o obligație de raportare a reacțiilor adverse prezumate. În plus, articolul 69 din directiva menționată impune crescătorilor de animale folosite ca sursă de alimente să poată oferi dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani. Celelalte obligații de farmacovigilență prevăzute de Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, se adresează titularului de AIP. Or, astfel cum am arătat mai sus, articolele 34 TFUE și 36 TFUE se opun ca particularilor, crescători de animale și medici veterinari, care efectuează importul paralel de produse medicamentoase veterinare să le fie impuse obligațiile pe care Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, le impune distribuitorilor angro (articolul 65)**********.

88. În această privință, subliniem în special că articolul R. 5142-2 din Codul sănătății publice impune importatorilor paraleli obligația de a avea la dispoziție clădiri, personal și materiale corespunzătoare, precum și de adresa Anses în fiecare an o situație a unității lor. Această obligație corespunde celei impuse distribuitorilor angro de articolul 65 alineatele (2) și (3) din directiva menționată. În consecință, articolul R. 5142-2 din Codul sănătății publice nu este, în opinia noastră, conform cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE.

89. *A fortiori*, articolele 34 TFUE și 36 TFUE se opun ca particularilor care efectuează importul paralel al unor produse medicamentoase veterinare să le fie impuse obligațiile pe care Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, le impune titularului unei AIP și care sunt mai dificil de îndeplinit decât cele impuse distribuitorului angro (articolele 74 și 75).

********** A se vedea punctul 47 din prezentele concluzii.
********** A se vedea punctele 72-75 din prezentele concluzii.

90. În special, subliniem că textul articolului R. 5141-105 din Codul sănătății publice impune importatorilor paraleli obligația de a transmite Anses un raport referitor la reacțiile adverse ale produselor medicamentoase veterinare, „însoțit[…] de o evaluare științifică a beneficiilor și riscurilor pe care le prezintă produsul medicamentos veterinar”. Deși considerăm că este conform cu articolul 72 alineatul (1) din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare, să se impună crescătorilor de animale să raporteze autorității naționale competente reacțiile adverse prezumate, în schimb, titularul unei AIP este cel căruia directiva menționată îi impune obligația de a pregăti un raport detaliat cu privire la reacțiile adverse și de a-l comunica autorităților competente în cauză (articolele 74 și 75 din aceeași directivă). Articolul R. 5141-105 din Codul sănătății publice nu este, așadar, în opinia noastră, compatibil cu articolele 34 TFUE și 36 TFUE.

91. În sfârșit, precizăm că, chiar dacă am presupune că Directiva 2006/123 este aplicabilă în prezenta cauză (cu alte cuvinte că medicul veterinar distribuie în Franța produsele medicamentoase importate) **********, articolul 16 din aceasta nu se opune reglementării naționale care impune importatorului paralel să dispună de un sediu în Franța, în consecință, cel puțin în cazul în care acesta distribuie angro în Franța produsele medicamentoase importate. Astfel, obligația de a dispune de un sediu în Franța urmărește să garanteze condiții bune de de depozitare și de manipulare a produselor medicamentoase veterinare și, prin urmare, intră sub incidența excepției privind sănătatea publică prevăzută la articolul 16 alineatul (3) din Directiva 2006/123.

92. În consecință, este necesar să se răspundă instanței de trimitere că articolele 34 TFUE și 36 TFUE nu se opun reglementării naționale care impune crescătorilor de animale care efectuează importul paralel de produse medicamentoase veterinare să dispună de un sediu pe teritoriul național, însă se opun reglementării naționale care impune crescătorilor de animale care efectuează importul paralel de produse medicamentoase veterinare să respecte obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 73-79 din Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.

IV – **Concluzie**

93. Având în vedere toate considerațiile precedente, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de cour d’appel de Pau (Franța) după cum urmează:

1) Articolele 34 TFUE și 36 TFUE se opun unei reglementări naționale care refuză acordarea unei autorizații de import paralel crescătorilor de animale și titularilor drepturilor de distribuire cu amănuntul.

2) A doua întrebare preliminară este inadmisibilă.

3) A treia întrebare preliminară este inadmisibilă în măsura în care privește conformitatea cu articolul 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne a reglementării naționale care supune importatorii paraleli obligației de a deține un sediu pe teritoriul național și de a respecta obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009.

4) Articolele 34 TFUE și 36 TFUE nu se opun reglementării naționale care impune crescătorilor de animale care efectuează importul paralel al unor produse medicamentoase veterinare să aibă un sediu pe teritoriul național.

********** A se vedea punctul 79 din prezentele concluzii.

5) Articolele 34 TFUE și 36 TFUE se opun reglementării naționale care impune crescătorilor de animale care efectuează importul paralel al unor produse medicamentoase veterinare să respecte obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 73-79 din Directiva 2001/82, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009.”