Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
PAOLA MENGOZZIJA,
predstavljeni 10. marca 2016*

Zadeva 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
proti
GAEC Reconnu La Vinardière,
Ministère public
(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Cour d'appel de Pau (Francija))

„Vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini — Izključitev posameznikov, rejcev in veterinarjev, iz uporabe poenostavljenega postopka izdaje dovoljenja za promet — Direktiva 2001/82/ES — Prosti pretok blaga — Obveznost imeti sedež na ozemlju države članice uvoza — Obveznosti v zvezi s farmakovigilanco — Priznanje dovoljenja za promet na debelo, ki ga izdajo pristojni organi druge države članice — Direktiva 2006/123/ES — Svoboda opravljanja storitev"

1. V tej zadevi se mora Sodišče izreči o postopku izdaje dovoljenja, ki ga izvedejo pristojni organi države članice, če uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini vzporedno z distribucijskim omrežjem proizvajalca opravi posameznik brez povezave s tem omrežjem, tj. rejec ali veterinar.

2. Posebnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini – enako kot velja za zdravila za uporabo v humani medicini ali fitofarmacevtska sredstva – je, da jih je mogoče tržiti le, če so pridobila dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DZP), ki ga izdajo pristojni organi zadevne države članice (ali če gre za tak primer, Unija).** To namreč določa člen 5 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini***, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (v nadaljevanju: Direktiva 2001/82, kakor je bila spremenjena).

* Jezik izvirnika: francoščina.

** DZP lahko namreč ne izda država članica, ampak Unija po centraliziranem postopku, ki se uporablja za nekatere vrste zdravil in je določen z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229). V tem primeru je DZP samodejno veljavno v vseh državah članicah (glej člen 38(1) Uredbe št. 726/2004). Taki primeri nas v obravnavani zadevi ne zanimajo.

*** UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3.

3. Vendar je Sodišče odločilo, da lahko država članica uvoza, če je uvoženo zdravilo že pridobilo DZP v tej državi, od vzporednega uvoznika zahteva le, da opravi *poenostavljeni* postopek izdaje DZP, saj bi sicer kršila člena 34 PDEU in 36 PDEU. Država članica uvoza ima namreč že na voljo vse podatke, ki jih potrebuje za nadzor nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila.[****]

4. Ta zadeva se nanaša na vidik, ki se v sodni praksi ni veliko obravnaval,[*****] in sicer na uvoz, ki ga vzporedno z distribucijskim omrežjem proizvajalca ne opravi gospodarski subjekt za namene nadaljnje prodaje uvoženih izdelkov, temveč to stori rejec, ki te izdelke uvozi izključno za potrebe svojega kmetijskega gospodarstva, ali veterinar. Sodišču je postavljeno vprašanje v zvezi s skladnostjo zakonodaje, ki izključuje možnost uporabe poenostavljenega postopka izdaje DZP za rejce in veterinarje, zlasti s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

I – Pravni okvir

A – *Pravo Unije*

5. Člen 1 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa:

„V tej direktivi imajo izrazi naslednji pomen[…]: […]

17. Promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo:

katera koli dejavnost, ki vključuje nakup, prodajo, uvoz, izvoz, ali katero koli komercialno transakcijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, z namenom dobička ali brez, razen:

— dobave izdelovalca zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih izdeluje sam

— maloprodajne dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek oseb, ki so upravičene za izvajanje tovrstnih dobav v skladu s členom 66“.

6. Člen 5(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa, da se „[n]obeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini […] ne sme dati v promet v državi članici, če [DZP] ni izdal pristojni organ te države članice v skladu s to direktivo ali če ni bilo [DZP] izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004“.

7. Člen 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa:

„1. Države članice morajo uvesti potrebne ukrepe za zagotovitev, da se promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini opravlja le na podlagi pridobljenega dovoljenja ter da čas, potreben za postopek izdaje tega dovoljenja, ne presega 90 dni od dneva, ko pristojni organ prejme vlogo.

Države članice lahko iz obsega opredelitve prometa na debelo izvzamejo dobavo manjših količin zdravil za uporabo v veterinarski medicini med enim in drugim trgovcem na debelo.

2. Za pridobitev dovoljenja za promet na debelo mora predlagatelj razpolagati s tehnično usposobljenim osebjem ter imeti primerne in dovolj velike prostore v skladu z zahtevami zadevne države članice za shranjevanje ter ravnanje z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

[****] Glej zlasti sodbe de Peijper (104/75, EU:C:1976:67, točke od 20 do 32); Smith & Nephew in Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, točke od 19 do 32) in British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točke od 31 do 36).

[*****] Kljub temu glej sodbi Komisija/Francija (C-212/03, EU:C:2005:313) ter Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659), h katerima se bom še vrnil.

3. Imetnik dovoljenja za promet na debelo mora hraniti podrobne evidence. Za vsako vhodno ali izhodno transakcijo mora hraniti vsaj naslednje minimalne podatke:

(a) datum;

(b) natančen opis zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) izdelovalčevo serijsko številko, rok uporabnosti;

(d) prejeto ali izdano količino;

(e) ime in naslov dobavitelja ali prejemnika.

Najmanj enkrat na leto je treba opraviti natančno revizijo in primerjati prejeto in izdano količino zdravil s stanjem, ki je trenutno na zalogi, in vsakršno razliko zabeležiti.

Ti podatki morajo biti na voljo za preglede pristojnih organov za obdobje najmanj treh let.

3a. Imetnik dovoljenja za distribucijo mora imeti načrt ukrepov ob izrednih dogodkih, ki zagotavlja učinkovito izvedbo vsakega odpoklica, ki ga odredi pristojni organ ali ga izvede v sodelovanju s proizvajalcem zadevnega zdravila ali imetnikom [DZP].

[…]“

8. Člen 69 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa:

„Države članice zagotovijo, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in tudi takrat, ko je žival zaklana med tem petletnim obdobjem.

Še posebno lahko države članice zahtevajo hranjenje evidence z najmanj naslednjimi podatki:

(a) datum;

(b) ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(c) količina;

(d) ime in naslov dobavitelja zdravila;

(e) identifikacijo zdravljene živali“.

9. Člen 70 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa:

„Z odstopanjem od člena 9 in brez poseganja v člen 67 države članice zagotovijo, da smejo veterinarji, ki nudijo storitve v drugi državi članici, s sabo nositi ter dajati živalim majhne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer te količine ne smejo presegati dnevnih potreb, razen imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih ni dovoljeno uporabljati v državi članici, v kateri se nudijo storitve (v nadaljnjem besedilu: ‚država članica gostiteljica‘), če so izpolnjeni naslednji pogoji.

(a) da je pristojni organ države članice, od koder izhaja veterinar, izdal [DZP] iz členov 5, 7 in 8;

(b) da veterinar prenaša zdravila za uporabo v veterinarski medicini v originalni ovojnini izdelovalca;

(c) da imajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena živalim za proizvodnjo živil, v pogledu zdravilnih učinkovin isto kakovostno in količinsko sestavo kot zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v skladu s členi 5, 7 in 8 v državi članici gostiteljici;

(d) da se veterinar, ki nudi usluge v drugi državi članici, seznani z načeli dobre veterinarske prakse, ki se uporablja v tej državi članici in zagotovi, da se upošteva karenca, ki je navedena na ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen če se od veterinarja lahko razumno pričakuje, da ve, da je treba odrediti daljšo karenco, da bi se skladala z načeli te dobre veterinarske prakse;

(e) da veterinar ne bo dajal nobenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini lastniku ali rejcu zdravljene živali v državi članici gostiteljici, razen če je to dovoljeno na podlagi pravil države članice gostiteljice; v tem primeru sme dajati živalim, ki so v njegovi oskrbi, samo minimalne količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini, potrebne za zaključek zdravljenja zadevne živali;

(f) da mora veterinar hraniti podrobne evidence o zdravljenih živalih, o diagnozi, o uporabljenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, o danih odmerkih zdravil, o trajanju zdravljenja ter o karenci. Ti podatki morajo biti na voljo za pregled pristojnih organov v državi članici gostiteljici najmanj za dobo treh let;

(g) da vrste in količina zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih prenaša veterinar[,] ne presegajo običajnih dnevnih potreb v skladu z načeli dobre veterinarske prakse“.

10. Člen 72 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa:

„1. Države članice uvedejo ustrezne ukrepe za spodbujanje poročanja pristojnim organom o sumu neželenih škodljivih učinkov zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

2. Države članice lahko določijo posebne zahteve za poklicne veterinarje in druge strokovnjake na področju zdravstvene skrbi glede poročanja o sumu resnih ali nepričakovanih neželenih škodljivih učinkov ter neželenih škodljivih učinkov pri ljudeh.“

11. Člen 74, prvi odstavek, Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa, da mora imeti „[i]metnik [DZP] […] stalno in neprekinjeno na voljo ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco“.

12. Člen 75(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa, da vodi „[i]metnik [DZP] z zdravilom […] podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih škodljivih učinkih, ki se pojavijo bodisi v Skupnosti ali v tretji državi“.

13. Člen 16(2) Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu****** določa:

„Države članice ne smejo omejiti pravice opravljanja storitev, če ima ponudnik sedež v drugi državi članici, z uveljavljanjem katere koli od naslednjih zahtev:

(a) obveznosti, da mora ponudnik imeti sedež na njihovem ozemlju;

(b) obveznosti, da ponudnik od njenih pristojnih organov pridobi dovoljenje, vključno z vpisom v register ali registracijo pri poklicnem telesu ali združenju na njihovem ozemlju, razen kadar je to predvideno v tej direktivi ali v drugih instrumentih zakonodaje Skupnosti;

****** UL L 376, str. 36.

[…]“.

14. Člen 16(3), prvi stavek, Direktive 2006/123 določa, da „[d]ržavi članici, v katero se odpravi ponudnik, ni preprečeno, da uveljavi zahteve glede opravljanja storitvenih dejavnosti, kadar so te v skladu z odstavkom 1 in utemeljene iz razlogov javnega reda, javne varnosti, javnega zdravja ali varstva okolja“.

B – *Francoska zakonodaja*

15. Člen L. 5142-1 zakonika o javnem zdravju (Code de la santé publique) določa:

„Proizvodnja, uvoz, izvoz in promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, proizvodnja, uvoz in distribucija zdravil, za katera je potrebno klinično preizkušanje, ter uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini so dovoljeni izključno v ustanovah, za katere veljajo določbe tega poglavja.

Vsako podjetje, ki vključuje vsaj eno ustanovo iz prvega odstavka, mora biti v lasti farmacevta, veterinarja ali družbe s poslovodstvom ali generalno upravo, v katerem oziroma kateri sodeluje farmacevt ali veterinar […].“

16. Člen L. 5142-2 zakonika o javnem zdravju med drugim določa, da je „[z]a odprtje ustanove iz člena L. 5142-1 […] potrebno dovoljenje, ki ga izda nacionalna agencija za varnost hrane, okolja in dela [(Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail)]“.

17. Člen R. 5141-123-6 zakonika o javnem zdravju določa:

„Vzporedni uvoz za namene dajanja v promet v Franciji je uvoz lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

(1) ki prihaja iz druge države članice Evropske skupnosti ali države, ki je podpisnica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, v kateri je pridobilo [DZP] za enake ciljne živali;

(2) katerega kakovostna in količinska sestava z vidika zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, farmacevtska oblika in terapevtski učinki so enaki kot pri lastniškem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo [DZP], ki ga je izdala nacionalna agencija za varnost hrane, okolja in dela.

Vendar lahko pod pogoji, določenimi v točkah 3 in 4 odstavka I člena R. 5141-123-8, lastniško zdravilo vsebuje različne količine zdravilnih učinkovin ali pomožnih snovi oziroma pomožne snovi drugačne narave od tistih v lastniškem zdravilu, ki je pridobilo [DZP], ki ga je izdala nacionalna agencija za varnost hrane, okolja in dela, če te razlike nimajo nobenega vpliva na terapevtske učinke in ne povzročijo tveganja za javno zdravje.“

18. Člen R. 5141-123-7 zakonika o javnem zdravju določa:

„Razen če je ogroženo zdravje ljudi ali živali, se dovoljenje za vzporedni uvoz podeli, če so izpolnjeni ti pogoji:

(1) lastniško zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se pridobi pri podjetju z dovoljenjem v smislu člena 65 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je bila spremenjena;

(2) serije tega lastniškega zdravila so bile sproščene v promet v skladu s členom 55 iste direktive;

(3) ob upoštevanju določb člena R. 5141-123-8 so vsebina, izražena s težo, prostornino ali številom odmerkov, povzetek značilnosti izdelka, pogoji za njegovo predpisovanje, izdajo in dajanje živalim, navodilo za uporabo ter označevanje lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot se bo tržilo, enaki tem elementom lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo [DZP] v Franciji.

Poleg tega lahko generalni direktor nacionalne agencije za varnost hrane, okolja in dela zaradi zagotavljanja zdravja ljudi ali živali kot pogoj za dovoljenje za vzporedni uvoz odredi spremembo prvotno predlaganega poimenovanja.“

19. Člen R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju določa:

„Uporabo – kot je opredeljena v drugem odstavku točke 3 člena R. 5142-1 in, kar zadeva farmakovigilanco, v členih R. 5141-104, R. 5141-105 in R. 5141-108 – lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za vzporedni uvoz, zagotovi imetnik tega dovoljenja, če je pridobil dovoljenje za odprtje iz člena L. 5142-2.“

20. Člen R. 5142-42 zakonika o javnem zdravju določa:

„Veterinarske farmacevtske ustanove delujejo v skladu z dobrimi praksami, navedenimi v členu L. 5142-3, ki se uporabljajo zanje. Imajo zlasti:

(1) prostore, opremljene, urejene in vzdrževane glede na farmacevtske postopke, ki se v njih izvajajo;

(2) človeške vire in materialna sredstva, potrebne za opravljanje teh dejavnosti.

Vsako leto generalnemu direktorju nacionalne agencije za varnost hrane, okolja in dela predložijo poročilo o svoji ustanovi; oblika in vsebina tega poročila se določita na predlog generalnega direktorja nacionalne agencije za varnost hrane, okolja in dela z odlokom ministrov, zadolženih za kmetijstvo in zdravje.“

21. Člen R. 5141-105 zakonika o javnem zdravju določa:

„Ne glede na pogoje, določene ob podelitvi [DZP] na podlagi določb četrtega odstavka člena L. 5141-5, podjetje, ki zagotavlja uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, generalnemu direktorju nacionalne agencije za varnost hrane, okolja in dela v obliki posodobljenega periodičnega poročila o varnosti predloži informacije v zvezi z neželenimi škodljivimi učinki, ki jih je ugotovilo ali je bilo o njih obveščeno, s priloženo znanstveno oceno koristi in tveganj zdravila za uporabo v veterinarski medicini […].“

II – Dejansko stanje, postopek v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

22. Januarja 2008 so bila med inšpekcijskim nadzorom, ki so ga opravile veterinarske službe v vzrejnem obratu v Itxassouju (departma Pireneji - Atlantik, Francija), odkrita španska zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V predhodni preiskavi, ki jo je po tem inšpekcijskem nadzoru opravila nacionalna služba sodne carine v Bordeauxu (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux), in kazenski preiskavi, ki je sledila, je bilo ugotovljeno, da so nekateri rejci iz jugozahodne regije Francije od oktobra 2006 do oktobra 2009 od družbe Landizoo s sedežem v obmejnem trgovskem središču Venta Peio v Dancharii (Španija) kupovali španska zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

23. Družba Landizoo ima odobritev vlade v Navarri (Španija) za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Njeni glavni dobaviteljici sta družba Albaitaritza in njena odvisna družba, Sengadai, obe s sedežem v Španiji. Zdravila so bila kupljena na podlagi receptov, ki jih je izdal dr. Erneta, veterinar s španskim državljanstvom, registriran pri španski in francoski veterinarski zbornici. Uvoz je opravil rejec ali upravitelj kmetijskega gospodarstva, ki je sam šel po zdravila za uporabo v veterinarski medicini v Španijo.

24. Vendar nobeno od uvoženih zdravil nima dovoljenja za vzporedni uvoz, ki bi ga izdal pristojni francoski organ.

25. Tribunal correctionnel de Bayonne (kazensko sodišče v Bayonnu, Francija) je s sodbo z dne 10. decembra 2013 rejce med drugim spoznalo za krive kaznivega dejanja uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja in vsakega od njih obsodilo na globo v višini 1000 EUR z odlogom plačila.

26. Cilj pritožnika, združenja uporabnikov in distributerjev evropske agrokemije (Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, v nadaljevanju: združenje Audace), je svoje člane obveščati o predpisih Unije, ki se uporabljajo zanje, primerjati zakonodaje različnih držav članic na tem področju in varovati interese svojih članov, tudi po sodni poti, če država članica krši predpis Unije. Kot izhaja iz sodbe Tribunal correctionnel de Bayonne, pa so obdolženci zdravila za uporabo v veterinarski medicini kupili v Španiji na pobudo združenja Audace in združenja solidarnih rejcev (Association des éleveurs solidaires, v nadaljevanju: združenje AES), ki združuje rejce v regiji Akvitanija. V zvezi s tem Tribunal correctionnel de Bayonne v sodbi navaja, da je „dr. Erneta opisal uporabljeno prakso, in sicer da je zgolj na podlagi telefonskega klica francoskih rejcev, ki jih ni nujno poznal, na daljavo izdal recept, ki ga je pustil pri družbi Landizoo, kjer je bil na voljo rejcu, ki je prišel po zdravila. Priznal je, da je pri družbi Landizoo puščal tudi recepte, ki jih je prej lastnoročno podpisal, ta družba pa je sama upravljala izdajo zdravil. Rejci so potrdili tak način dela. Utemeljili so ga z nižjo ceno zdravil, kupljenih v Španiji, ter pojasnili, da so jih k temu spodbudili v združenju Audace in združenju AES." Tribunal correctionnel de Bayonne je torej dr. Erneto ter združenji Audace in AES spoznalo za krive zlasti sostorilstva pri kaznivem dejanju uvoza zdravil brez dovoljenja.

27. Združenje Audace je pred Tribunal correctionnel de Bayonne trdilo, da uredba št. 2005-558 z dne 27. maja 2005 o uvozu zdravil za uporabo v veterinarski medicini in spremembi zakonika o javnem zdravju (podzakonski del)******* (Décret nº 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire), v nadaljevanju: uredba z dne 27. maja 2005) s tem, da možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje na ustanove, ki so pridobile dovoljenje za odprtje pri Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nacionalna agencija za varnost hrane, okolja in dela, v nadaljevanju: Anses),******** ne priznava pa je rejcem, in s tem, da ne priznava dovoljenj za promet na debelo, ki jih izdajo pristojni organi drugih držav članic, krši člena 34 PDEU in 36 PDEU. Združenje Audace je pred Tribunal correctionnel de Bayonne še navedlo, da je julija 2013 pri Conseil d'État (državni svet, Francija) vložilo tožbo, s katero je predlagalo, naj se zaradi prekoračitve pooblastil razglasi ničnost sklepa, s katerim je predsednik vlade implicitno zavrnil predlog tega združenja za delno razveljavitev uredbe z dne 27. maja 2005, in da je to združenje v okviru te tožbe Conseil d'État predlagalo, naj Sodišču postavi tri vprašanja za predhodno odločanje.********* Vendar Tribunal correctionnel de Bayonne ni prekinilo odločanja do izreka sodbe Conseil d'État. Prav tako ni želelo samo pri Sodišču vložiti predloga za sprejetje predhodne odločbe.

******* JORF z dne 28. maja 2005.

******** V okviru Anses je nacionalni organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pristojen za oceno in obvladovanje tveganj, ki jih predstavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

********* Conseil d'État, 9. april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tožba št. 370350). Glej v zvezi s tem točko 50 teh sklepnih predlogov.

28. Združenji Audace in AES, dr. Erneta in obsojeni rejci so pri Cour d'appel de Pau (višje sodišče v Pauu, Francija) vložili pritožbo zoper sodbo Tribunal correctionnel de Bayonne.

29. Kazenski senat Cour d'appel de Pau navaja, da je bilo po navedbah združenja Audace od leta 2005 v Franciji izdano eno samo dovoljenje za vzporedni uvoz za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uvožena iz Španije, čeprav bi bilo treba zaradi razlike med cenami, po katerih se ta zdravila prodajajo v Španiji, in višjimi cenami na francoskem trgu izdati na stotine dovoljenj za vzporedni uvoz.

30. Cour d'appel de Pau je zato sklenilo prekiniti odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je nacionalna zakonodaja, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive [2001/82, kakor je bila spremenjena], in te možnosti torej ne daje trgovcem na drobno in rejcem, skladna z določbami členov od 34 PDEU do 36 PDEU?

2. Ali določbe člena 65 Direktive [2001/82, kakor je bila spremenjena,] in člena 16 Direktive [2006/123] pomenijo, da lahko država članica upravičeno ne prizna dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo, ki jih svojim državljanom izdajo pristojni organi drugih držav članic, in zahteva, da ti pridobijo tudi dovoljenje za promet na debelo njenih nacionalnih pristojnih organov, zato da so upravičeni do pridobitve in uporabe dovoljenj za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini v to državo članico?

3. Ali je nacionalna zakonodaja, s katero se vzporedni uvozniki zdravil za uporabo v veterinarski medicini enačijo z imetniki dovoljenja za promet, kar se ne zahteva po Direktivi [2001/82, kakor je bila spremenjena], in zaradi katere veljata za uvoznike obveznosti, da imajo sedež na ozemlju zadevne države članice in da izpolnijo vse ukrepe farmakovigilance iz členov od 72 do 79 navedene direktive, skladna s členi 34 PDEU, 36 PDEU, 56 PDEU in členom 16 Direktive [2006/123]?“

III – Presoja

31. Ker se je francoska vlada zoper predlog za sprejetje predhodne odločbe sklicevala na ugovor nedopustnosti, bom pred vsebinsko preučitvijo zadeve preučil ta ugovor.

A – *Dopustnost*

32. Francoska vlada trdi, da je predložitveno sodišče, ker ni predstavilo nacionalnega dejanskega in pravnega okvira ter ni navedlo razlogov, iz katerih se sprašuje o skladnosti nacionalne zakonodaje s pravom Unije, zlasti s členom 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, členom 56 PDEU in členom 16 Direktive 2006/123, kršilo člen 94 Poslovnika Sodišča.

33. Menim, da je treba ugovor nedopustnosti, na katerega se sklicuje francoska vlada, sprejeti le, prvič, v zvezi z drugim vprašanjem za predhodno odločanje in, drugič, v zvezi s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje v delu, v katerem se nanaša na člen 56 PDEU in člen 16 Direktive 2006/123.

34. Naj spomnim, da na podlagi člena 94(1) Poslovnika Sodišča predlog za sprejetje predhodne odločbe vsebuje, prvič, „povzetek predmeta spora in upoštevnih dejstev“, drugič, „vsebino [upoštevnih] nacionalnih določb“ in, tretjič, „razloge, ki so predložitvenemu sodišču vzbudili dvom glede razlage ali veljavnosti nekaterih določb prava Unije“.

35. Kar zadeva, prvič, dejanski okvir spora, drži, da je predstavitev dejstev v predlogu za sprejetje predhodne odločbe jedrnata.

36. Vendar so v predlogu za sprejetje predhodne odločbe omenjeni preiskava veterinarskih služb v vzrejnem obratu v departmaju Pireneji-Atlantik, na podlagi katere se je začel kazenski pregon pri predložitvenem sodišču, predhodna preiskava, ki je sledila, in odkritje – med to preiskavo – zdravil, ki so bila iz Španije uvožena brez dovoljenja. V tem predlogu je naveden tudi predmet kazenskega pregona, saj je pojasnjeno, da so rejci, veterinar in zadevni združenji vložili pritožbo zoper sodbo, s katero so bili spoznani za storilce ali sostorilce kaznivih dejanj uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja in uvoza prepovedanega blaga brez prijave.

37. Poleg tega sodba Tribunal correctionnel de Bayonne, vključena v spis nacionalnega postopka, ki je bil predložen Sodišču, vsebuje podroben opis upoštevnega dejanskega stanja, ki je bil povzet v točkah 26 in 27 teh sklepnih predlogov. Iz sodne prakse Sodišča izhaja, da lahko to iz spisa nacionalnega postopka razbere informacije, ki jih potrebuje za to, da predložitvenemu sodišču da koristen odgovor.**********

38. Kot poudarja francoska vlada, v predlogu za sprejetje predhodne odločbe sicer res ni navedeno, ali so rejci, veterinar in združenji, zoper katere je bil uveden pregon, pri pristojnih francoskih organih predložili vlogo za dovoljenje za uvoz in je bila ta vloga zavrnjena. Tega ni navedlo niti Tribunal correctionnel de Bayonne v sodbi. Vendar moram ugotoviti, da francoska vlada v stališču, ki ga je predložila v zvezi s prvim vprašanjem za predhodno odločanje, priznava, da rejci in trgovci na drobno ne morejo pridobiti dovoljenja za vzporedni uvoz.********** Če torej sama francoska vlada priznava, da rejci, veterinar in združenji iz te zadeve niso mogli pridobiti takega dovoljenja, ni pomembno, ali so predložili vlogo za njegovo izdajo ali ne: Sodišče za odgovor na vprašanja za predhodno odločanje te informacije ne potrebuje. Le če bi obstajal dvom glede vsebine francoske zakonodaje********** (če bi torej dvomili o tem, ali imajo rejci in trgovci na drobno možnost vzporednega uvoza), bi moralo Sodišče za koristen odgovor predložitvenemu sodišču nujno vedeti, ali je bila v obravnavani zadevi predložena in zavrnjena vloga za dovoljenje za vzporedni uvoz.

39. Drugič, kar zadeva nacionalni pravni okvir, sicer drži, da se predlog za sprejetje predhodne odločbe nanaša na nekatere določbe, zlasti določbe zakonika o javnem zdravju,********** in na uredbo z dne 27. maja 2005, čeprav te v njem niso navedene niti ni predstavljena njihova vsebina.

40. Vendar moram ugotoviti, da je v sodbi Tribunal correctionnel de Bayonne, ki je vložena v spis te zadeve in iz katere – kot sem že navedel********** – lahko Sodišče razbere informacije, ki jih potrebuje za preučitev vprašanj za predhodno odločanje, pojasnjeno, da „morajo vlogo za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini odobriti [pristojni francoski organi], taka odobritev pa je mogoča le v korist uporabnika, tj. veterinarske farmacevtske ustanove“. Iz spisa je torej razvidno, da lahko dovoljenje za vzporedni uvoz pridobi le veterinarska farmacevtska ustanova.

********** Glej v zvezi s tem sodbo Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, točka 24), v kateri je Sodišče zavrnilo ugovor nedopustnosti zoper predlog za sprejetje predhodne odločbe, zlasti ker „spis, ki ga je predložilo predložitveno sodišče, vsebuje dovolj informacij, da se Sodišču omogoči razlaga pravnih pravil Skupnosti z vidika položaja, na katerega se nanaša spor o glavni stvari“.

********** Glej v zvezi s tem točko 61 teh sklepnih predlogov.

********** Menim, da se pri trditvi francoske vlade, da je predložitveno sodišče napačno razlagalo francosko zakonodajo, ni treba zadržati. Glej v zvezi s tem točko 52 teh sklepnih predlogov.

********** Kar zadeva zakonik o javnem zdravju, so v predlogu za sprejetje predhodne odločbe namreč navedeni le členi L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 in L. 5141-8. Od teh členov prvi določa, da je uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja kaznivo dejanje, drugi določa dodatne kazni, ki se uporabljajo, tretji določa, da je za uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini potrebno dovoljenje pristojnih francoskih organov, četrti pa opredeljuje zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Torej predlog za sprejetje predhodne odločbe – z izjemo člena L. 5142-7 – ne napotuje na bistvene določbe zakonika o javnem zdravju, navedene v točkah od 15 do 21 teh sklepnih predlogov. Vendar se izrek sodbe Cour d'appel de Pau nanaša na uredbo z dne 27. maja 2005, s katero so bile nekatere od teh določb spremenjene.

********** Glej točko 37 teh sklepnih predlogov.

41. Naj poleg tega še poudarim, da je namen obveznosti, naložene predložitvenemu sodišču, da opiše pravni in dejanski okvir, Sodišču omogočiti, da mu predloži koristen odgovor.********** V obravnavani zadevi so stranke, zlasti francoska vlada in združenje Audace, zelo podrobno predstavile francosko zakonodajo. Torej jo lahko Sodišče v celoti razume in predložitvenemu sodišču predloži koristen odgovor.

42. Namen obveznosti, da predložitveno sodišče predstavi okvir, zlasti pravni, je tudi zadevnim stranem v smislu člena 23 Statuta Sodišča, tj. strankam v postopku pred predložitvenim sodiščem, državam članicam, Komisiji in instituciji ali organu Unije, ki je sprejel akt, katerega veljavnost ali razlaga je predmet spora, omogočiti, da predložijo pisna stališča.********** Vendar menim, da je za to, da lahko zlasti države članice predložijo ustrezna stališča, bistveno to, da vedo, da francoska zakonodaja zavrača izdajanje dovoljenj za vzporedni uvoz rejcem in trgovcem na drobno, to pa je jasno razvidno iz vprašanj za predhodno odločanje. To je bistveni vidik tega predloga za sprejetje predhodne odločbe, v primerjavi s katerim so podrobnosti francoskega postopka izdaje teh dovoljenj navsezadnje drugotnega pomena.

43. Tretjič, kar zadeva razloge, iz katerih je predložitveno sodišče postavilo vprašanja Sodišču, drži, da predlog za sprejetje predhodne odločbe vsebuje le hiter pregled teh razlogov.

44. Vendar je v navedenem predlogu kljub temu navedeno, da je glede na to, da so cene zdravil za uporabo v veterinarski medicini na španskem trgu precej nižje kot cene v Franciji, čudno, da je bilo od leta 2005 izdano eno samo dovoljenje za vzporedni uvoz.********** Zato menim, da prvega vprašanja za predhodno odločanje, ki se nanaša na člena 34 PDEU in 36 PDEU, ni mogoče šteti za nedopustno, ker naj predložitveno sodišče ne bi predstavilo razlogov, iz katerih ga je postavilo Sodišču.

45. Nasprotno pa se sprašujem o dopustnosti, prvič, drugega vprašanja za predhodno odločanje in, drugič, tretjega vprašanja za predhodno odločanje v delu, v katerem se nanaša na člen 56 PDEU in člen 16 Direktive 2006/123.

46. Drugo vprašanje se namreč nanaša na to, ali je s pravom Unije skladna nacionalna zakonodaja, ki določa, da mora biti vzporedni uvoznik za „uporabo“ dovoljenja za vzporedni uvoz, tj. za promet na debelo z uvoženimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini na nacionalnem ozemlju, imetnik dovoljenja za promet na debelo, ki ga izdajo pristojni nacionalni organi te države, tudi če že ima dovoljenje za promet na debelo, ki ga je izdala druga država članica. Povedano drugače, predložitveno sodišče Sodišče sprašuje, ali pravo Unije – natančneje člen 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, in člen 16 Direktive 2006/123 – določa obveznost vzajemnega priznavanja dovoljenj za promet na debelo. Vendar niti iz predloga za sprejetje predhodne odločbe niti iz sodbe Tribunal correctionnel de Bayonne ne izhaja, da bi se katera od strank v nacionalnem postopku ukvarjala s prometom na debelo z uvoženimi zdravili. Rejci namreč zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini niso uvažali za nadaljnjo prodajo, temveč za lastne potrebe: torej ni bilo prometa z njimi. Kar zadeva veterinarja, je v sodbi Tribunal correctionnel de Bayonne********** navedeno, da je le podpisoval recepte, na podlagi katerih so rejci lahko v Španiji kupili zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ni pa sam kupil nobenega takega zdravila v Španiji in ga torej tudi ni prodal naprej. Zato ni

********** Glej v zvezi s tem sodbo Europièces (C-399/96, EU:C:1998:532, točka 23).

********** Glej v zvezi s tem sklep Laguillaumie, v skladu s katerim „informacije iz predložitvenih odločb ne samo omogočajo Sodišču, da poda koristne odgovore, ampak tudi dajejo vladam držav članic in drugim zadevnim stranem možnost, da v skladu s členom 20 Statuta Sodišča ES predstavijo svoja stališča […] Sodišče je dolžno skrbeti za uresničevanje te možnosti ob upoštevanju dejstva, da se na podlagi te določbe zadevnim stranem vročijo le predložitvene odločbe“ (sklep Laguillaumie (C-116/00, EU:C:2000:350, točka 14)).

********** V obrazložitvi predloga za sprejetje predhodne odločbe je v zvezi s tem navedeno: „Združenje Audace in družba SAS Phyteron trdita, da je bilo od leta 2005 izdano samo eno dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, čeprav bi moralo biti zaradi razlik v cenah med Francijo in drugimi državami članicami izdanih več sto dovoljenj, kot se je to zgodilo v sektorju fitofarmacevtskih sredstev.“

********** Glej točko 26 teh sklepnih predlogov.

bil obsojen kot storilec, ampak kot sostorilec kaznivega dejanja uvoza brez dovoljenja. Ko je bilo med obravnavo združenju Audace v zvezi s tem postavljeno vprašanje, je potrdilo, da veterinar sam ni kupil nobenega zdravila ter da so šli rejci sami v Španijo in tam kupili zadevna zdravila. Združenje Audace je še pojasnilo, da nobena od strank v postopku v glavni stvari nima dovoljenja za promet na debelo, ki bi ga izdali pristojni španski organi in za priznanje katerega bi zaprosila pri pristojnih francoskih organih.********** Zato menim, da je treba drugo vprašanje za predhodno odločanje šteti za nedopustno, ker je hipotetično.**********

47. Tretje vprašanje za predhodno odločanje se nanaša na to, ali je nacionalna zakonodaja – ki od vzporednega uvoznika zahteva, prvič, da ima sedež na nacionalnem ozemlju in, drugič, da izpolni obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 72 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena – skladna s členi 34 PDEU, 36 PDEU in 56 PDEU ter členom 16 Direktive 2006/123. Vendar iz spisa ne izhaja, da bi stranke v nacionalnem postopku opravljale storitve. Rejci so zdravila za uporabo v veterinarski medicini namreč uvozili izključno za potrebe svojih kmetijskih gospodarstev: pri tem niso opravili nobene storitve za tretjo osebo. Veterinar je le izdal recepte, ni pa opravljal distribucije vzporedno uvoženih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Ne zdi se niti, da bi te recepte izdal za živali, ki jih je zdravil, saj je v sodbi Tribunal correctionnel de Bayonne pojasnjeno, da jih je izdal kar na podlagi telefonskega klica rejcev. Dvomim, da bi lahko zgolj izdajo recepta šteli za storitev v smislu člena 56 PDEU in Direktive 2006/123. Zato menim, da je treba tretje vprašanje za predhodno odločanje zavreči kot nedopustno, vendar samo v delu, v katerem se nanaša na skladnost francoske zakonodaje s členom 56 PDEU in členom 16 Direktive 2006/123. Menim, da je dopustno v delu, v katerem se nanaša na skladnost te zakonodaje s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

48. Zato predlagam, naj se ugovor nedopustnosti, na katerega se sklicuje francoska vlada, zavrne v zvezi s prvim vprašanjem za predhodno odločanje, po drugi strani pa naj se sprejme, prvič, v zvezi z drugim vprašanjem za predhodno določanje v celoti in, drugič, v zvezi s tretjim vprašanjem za predhodno odločanje, vendar le v delu, v katerem se to nanaša na skladnost francoske zakonodaje s členom 56 PDEU in členom 16 Direktive 2006/123.

49. Ker pa sem le delno seznanjen z dejanskim stanjem te zadeve, bom vseeno na kratko vsebinsko preučil drugo vprašanje za predhodno odločanje in tretje vprašanje za predhodno odločanje v delu, v katerem se to nanaša na skladnost francoske zakonodaje s členom 56 PDEU in členom 16 Direktive 2006/123.

50. Pred vsebinsko preučitvijo vprašanj, ki jih je postavilo predložitveno sodišče, bi želel Sodišče opozoriti še na to, da Conseil d'État trenutno obravnava ničnostno tožbo zoper uredbo z dne 27. maja 2005 in da je to sodišče prekinilo odločanje do izreka sodbe Sodišča v navedeni zadevi. To tožbo je vložilo združenje Audace, v njej pa se postavljajo vprašanja, podobna tistim, ki jih mora Sodišče obravnavati v tej zadevi.********** Naj še dodam, da Conseil d'État, pri katerem je bila

********** Združenje Audace je v pisnih stališčih napotilo na vlogo za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz, ki jo je pri francoskih organih vložila družba Sendagai, španski trgovec na debelo, pri katerem nabavlja družba Landizoo, ki je v obravnavani zadevi rejcem prodala sporna zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Po navedbah združenja Audace so francoski organi to vlogo za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zavrnili z obrazložitvijo, da ima družba Sendagai dovoljenje za promet na debelo, ki so ga izdali španski organi, nima pa dovoljenja za tak promet, ki bi ga izdali francoski organi. Vendar družba Sendagai ni stranka v postopku pred predložitvenim sodiščem: zaradi kaznivega dejanja uvoza brez dovoljenja se preganjajo rejci, ne pa družba Sendagai.

********** Glej med drugim sodbo Kamberaj (C-571/10, EU:C:2012:233, točka 42).

********** Združenje Audace predlaga razglasitev ničnosti uredbe z dne 27. maja 2005 zaradi prekoračitve pooblastil, zlasti ker naj bi bil člen R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju v nasprotju s členoma 34 PDEU in 56 PDEU, s cilji Direktive 2001/82 in s členom 16 Direktive 2006/123, saj, prvič, „vzporedne uvoznike zdravil za uporabo v veterinarski medicini izenačuje z uporabniki [DZP] in jim nalaga obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi R. 5141-104, R. 5141-105 in R. 5141-108 zakonika o javnem zdravju", ter drugič, „vzporednim uvoznikom zdravil za uporabo v veterinarski medicini nalaga uporabo dovoljenj za vzporedni uvoz prek ustanove z dovoljenjem na podlagi člena L. 5142-2 zakonika o javnem zdravju s sedežem v Franciji". Glej Conseil d'État, 9. april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tožba št. 370350).

leta 2006 vložena ničnostna tožba zoper isto uredbo, Sodišču ni predložilo predloga za sprejetje predhodne odločbe,********** enako pa je leta 2014 ravnalo tudi Cour de cassation (kasacijsko sodišče, Francija), pri katerem je bil podan ugovor nezakonitosti zoper to uredbo.**********

B – *Vsebinska preučitev*

1. Prvo vprašanje za predhodno odločanje

51. S prvim vprašanjem za predhodno odločanje predložitveno sodišče Sodišče sprašuje, ali je treba člena 34 PDEU in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, „ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive 2001/82[, kakor je bila spremenjena], ter te možnosti torej ne daje trgovcem na drobno in rejcem“.

52. Kot sem že navedel zgoraj, se zdi, da francoska vlada francoske zakonodaje ne razlaga povsem enako kot predložitveno sodišče.********** Navaja namreč, da člen R. 5141-123-7 zakonika o javnem zdravju določa, da se dovoljenje za vzporedni uvoz podeli zlasti pod pogojem, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini „*pridobi pri* podjetju z dovoljenjem v smislu člena 65 Direktive 2001/82, [kakor je bila spremenjena]“**********, ne pa, kot je navedeno v prvem vprašanju za predhodno odločanje, pod pogojem, da je predlagatelj vloge za dovoljenje za vzporedni uvoz *sam imetnik* dovoljenja za promet na debelo iz člena 65. Vendar francoska vlada ne izpodbija, da so rejci in trgovci na drobno, tj. veterinarji in farmacevti, „prikrajšani za možnost pridobiti dovoljenje za vzporedni uvoz“. Torej za koristen odgovor predložitvenemu sodišču ni treba razsoditi glede nesoglasja med francosko vlado in predložitvenim sodiščem, kar zadeva razlago zadevne določbe. Glede tega zadostuje, da Sodišče nekoliko preoblikuje prvo vprašanje za predhodno odločanje, tako da iz njega odstrani vsa sklicevanja na dovoljenje za promet na debelo, določeno s členom 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena.

53. Torej predlagam, naj se prvo vprašanje za predhodno odločanje preoblikuje tako: ali je treba člena 34 PDEU in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki zavrača podelitev dovoljenja za vzporedni uvoz rejcem in trgovcem na drobno?

********** Conseil d'État, 6. december 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (tožba št. 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, opomba Mergelin). V tej tožbi je združenje Audace členu R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju zlasti očitalo, da rejcem ne omogoča neposrednega vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz drugih držav članic. Conseil d'État je ta očitek zavrnilo.

********** Cour de cassation, kazenski oddelek, 17. december 2014, št. 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (višje sodišče v Poitiersu, Francija) je zavrnilo ugovor nezakonitosti zoper uredbo z dne 27. maja 2005 z obrazložitvijo, da se ob upoštevanju sodbe Conseil d'État z dne 6. decembra 2006 zadevna uredba uporablja za obdolžence. Cour de cassation je sodbo, ki jo je izreklo Cour d'appel, razveljavilo zaradi postopkovne napake in zadevo predložilo v ponovno odločanje Cour d'appel de Bordeaux (višje sodišče v Bordeauxu).

********** Glej opombo 18 teh sklepnih predlogov.

********** Moj poudarek. Francoska vlada v pisnih stališčih trdi, da „[iz členov L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 in R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju] ne izhaja, da lahko na podlagi francoske zakonodaje dovoljenje za vzporedni uvoz pridobijo izključno distributerji na debelo, za kar se zdi, da izhaja iz prvega vprašanja za predhodno odločanje predložitvenega sodišča. Nasprotno, iz teh določb izhaja, da lahko le veterinarska farmacevtska ustanova, ki uvaža zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri podjetju imetniku dovoljenja za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v smislu člena 65 Direktive 2001/82, [kakor je bila spremenjena], pridobi dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini.“

a) Uvodne ugotovitve

54. Naj opozorim, da člen 5(1) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, določa, da se „[n]obeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini […] ne sme dati v promet v državi članici, če [DZP] ni izdal pristojni organ te države članice“. Opozoriti je treba še, da ta direktiva ne določa nobene obveznosti vzajemnega priznavanja DZP, ki jih izdajo druge države članice.********** Če je bilo torej za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izdano DZP v državi članici izvoza, ne pa v državi članici uvoza, lahko zadnjenavedena za uvoz zahteva pridobitev DZP, ki ga izdajo njeni organi. Uvoz se namreč obravnava kot dajanje v promet v državi članici uvoza in je kot tak pogojen z dovoljenjem.**********

55. Vendar, kot sem navedel v uvodu, lahko država članica uvoza v primeru vzporednega uvoza zdravila za uporabo v veterinarski medicini od uvoznika zahteva le *poenostavljeni* postopek izdaje DZP.********** V zvezi s tem je vzporedni uvoz v Sporočilu Komisije opredeljen tako: „[Trgovina] se opredeli kot ‚vzporedna‘, če poteka zunaj in – v večini primerov – vzporedno z distribucijskim omrežjem, ki so ga vzpostavili izvorni proizvajalci ali dobavitelji za svoje izdelke na ravni države članice, nanaša pa se na izdelke, ki so z vseh vidikov podobni izdelkom, ki jih prodajajo distribucijska omrežja.“********** Vendar iz ustaljene sodne prakse izhaja, da v primeru vzporednega uvoza zdravila ni mogoče obravnavati, kot da je bilo prvič dano v promet na trgu države članice uvoza, saj je že po predpostavki enako izdelku, ki ima DZP v tej državi članici. Torej iz sodne prakse izhaja, da se člen 5 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, ki določa, da se v državi članici brez DZP ne sme dati v promet nobeno zdravilo, ne uporablja za vzporedni uvoz.**********

56. Torej iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba nacionalno zakonodajo, na podlagi katere se od vzporednega uvoznika zahteva, da pridobi DZP, preučiti z vidika členov 34 PDEU in 36 PDEU. Sodišče je odločilo, da mora biti v primeru vzporednega uvoza edini cilj preverjanja, ki ga opravijo pristojni organi države članice uvoza, preveriti, ali za uvoženo zdravilo lahko priznajo že izdano DZP,********** torej preveriti, ali je zadevno zdravilo z vseh vidikov enako zdravilu, ki je že dovoljeno v tej državi, ali pa je bilo vsaj proizvedeno po enaki formuli z uporabo enake

********** Glej sodbo Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 23), v kateri je Sodišče v zvezi z Direktivo Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332) odločilo, da „ureditev, ki jo vzpostavlja Direktiva, ne temelji na obveznosti držav članic, da vzajemno priznajo registracije za fitofarmacevtska sredstva, izdane v drugih državah članicah, temveč na obveznosti registracije teh sredstev, ki spada v pristojnost držav članic, ki nimajo zveze z registracijo, izdano v drugi državi članici“.
Enako je mogoče ugotoviti v zvezi z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena. Države članice morajo DZP, izdano v drugi državi članici, priznati le ob predpostavki iz členov od 31 do 43 te direktive, in sicer če je bilo DZP pridobljeno po decentraliziranem postopku (ki omogoča, da predlagatelj vloge za DZP pridobi DZP, veljavno v več državah članicah) ali po postopku vzajemnega priznavanja (ki imetniku DZP omogoča, da po podelitvi tega dovoljenja pridobi njegovo priznanje v drugih državah članicah). Razen teh dveh primerov, ki oba zahtevata, da predlagatelj/imetnik DZP opravi določen postopek, državam članicam ni naložena nobena obveznost vzajemnega priznavanja.

********** Glej sodbo Bruyère in drugi (C-297/94, EU:C:1996:124, točka 21).

********** Glej sodbi Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 32) ter Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točke od 30 do 32).

********** Sporočilo Komisije z dne 30. decembra 2003 o vzporednem uvozu lastniških zdravil, katerih dajanje v promet je bilo že dovoljeno (COM(2003) 839 final), točka 2. Glej tudi sklepne predloge generalnega pravobranilca P. Légerja v zadevi Smith & Nephew in Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, točka 17), v katerih je ta navedel, da „govorimo o pojavu vzporednega uvoza, ko gospodarski subjekti, ki niso vključeni v uradni distribucijski obtok proizvajalca, kupijo izdelke, ki jih prodajajo trgovci na debelo ali drobno v državi proizvodnje ali drugi posredniški državi, v kateri so cene nizke, in jih izvozijo v države, v katerih so cene visoke. Cilj vzporednega uvoznika je izkoristiti te razlike v cenah, ki so včasih precejšnje, in tako ustvariti dobiček, pri tem pa še vedno ostati pod uradno prodajno ceno proizvajalca.“

********** Glej zlasti sodbo Smith & Nephew in Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, točka 21), v kateri je Sodišče v zvezi z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 22, str. 369) menilo, da „se določbe [te] direktive, ki se nanašajo na postopek izdaje DZP, ne morejo nanašati na lastniško zdravilo, za katero je izdano DZP v eni od držav članic in katerega uvoz v drugo državo članico je vzporedni uvoz v primerjavi z lastniškim zdravilom, za katero je že izdano DZP v tej drugi državi članici. V takem primeru uvoženega lastniškega zdravila namreč ni mogoče obravnavati, kot da je prvič dano v promet v državi članici uvoza.“ Glej tudi sodbo British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točki 31 in 32).

********** Glej sodbo Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 32).

zdravilne učinkovine in ima enake učinke.********** Kakršna koli nacionalna zakonodaja, ki bi zahtevala bolj poglobljeno preverjanje, bi bila v nasprotju s členoma 34 PDEU in 36 PDEU. Kar zadeva uvoznika, je v sodni praksi pojasnjeno, da mu v poenostavljenem postopku ni treba predložiti informacij, ki bi se od njega zahtevale v splošnem postopku izdaje DZP. Pristojni organi države članice uvoza namreč že imajo vse podatke, ki jih potrebujejo za nadzor nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila, saj so jih pridobili pri preverjanju predhodne vloge za izdajo DZP: torej je nepotrebno od vzporednega uvoznika zahtevati, naj ponovno predloži te podatke.**********

57. Naj dodam, da v obravnavani zadevi ni znano, ali je v državi članici uvoza (v Franciji) obstajalo dovoljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki bi mu bila zdravila, ki so jih uvozili rejci, z vseh vidikov enaka ali ki bi bila vsaj proizvedena po enaki formuli z uporabo enake zdravilne učinkovine in bi imela enake učinke.********** Vendar je treba predpostaviti, da je tako zdravilo obstajalo. Vprašanja za predhodno odločanje namreč napotujejo na „vzporedni uvoz“, člen R. 5141-123-6 zakonika o javnem zdravju pa vzporedni uvoz opredeljuje kot uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je, prvič, v državi članici izvoza pridobilo DZP in, drugič, *katerega kakovostna in količinska sestava z vidika zdravilnih učinkovin je enaka kot pri zdravilu, ki je pridobilo DZP v Franciji.*********

58. Naj poudarim, da v obravnavani zadevi nihče ne izpodbija tega, da francoska zakonodaja določa poenostavljeni postopek izdaje DZP: to je postopek izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz, določen s členom R. 5141-123-6 in naslednjimi zakonika o javnem zdravju.**********

59. Vendar francoska zakonodaja ne dovoljuje, da bi se poenostavljeni postopek izdaje DZP uporabil za posameznike, zlasti rejce in veterinarje. Prvo vprašanje za predhodno odločanje se nanaša na to, ali je izključitev posameznikov iz možnosti uporabe poenostavljenega postopka izdaje DZP skladna s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

60. Kot smo si namreč že ogledali, člen R. 5141-123-7 zakonika o javnem zdravju določa, da lahko le podjetje, ki nabavlja pri imetniku dovoljenja za promet na debelo – ne pa podjetje, ki je samo imetnik dovoljenja za promet na debelo – pridobi dovoljenje za vzporedni uvoz. Poleg tega člen R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju določa, da „[u]porabo […] lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za vzporedni uvoz, zagotovi imetnik tega dovoljenja, *če je pridobil dovoljenje za odprtje iz člena L. 5142-2*“.********** Člena L. 5142-1 in L. 5142-2 zakonika o javnem zdravju zlasti določata, da lahko proizvodnjo, uvoz in promet na debelo z zdravili za

********** Glej sodbe British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točka 33); Kohlpharma (C-112/02, EU:C:2004:208, točke od 18 do 20) in Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, točka 24).

********** Glej sodbo Smith & Nephew in Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, točka 22), iz katere izhaja, da „če sanitarni organi države članice uvoza zaradi predhodnega uvoza že razpolagajo z vsemi farmacevtskimi podatki v zvezi z zadevnim zdravilom, za katere se šteje, da so nujno potrebni za nadzor nad učinkovitostjo in neškodljivostjo zdravila, je očitno, da za varovanje življenja in zdravja ljudi ni treba, da ti organi od drugega gospodarskega subjekta, ki je uvozil z vseh vidikov enako zdravilo ali zdravilo, katerega razlike nimajo nobenega terapevtskega vpliva, zahtevajo, da jim ponovno predloži zgoraj navedene podatke“.
Glej tudi sodbo Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, točka 40), v kateri je bilo odločeno, da „iz členov [34 PDEU in 36 PDEU] izhaja, da nacionalni organi ne smejo ovirati vzporednega uvoza tako, da vzporednim uvoznikom naložijo izpolnitev enakih zahtev, kot se uporabljajo za podjetja, ki prvič predložijo vlogo za DZP za zdravilo“.

********** Natančneje, ni znano, ali so bila *vsa* uvožena zdravila z vseh vidikov enaka zdravilom, dovoljenim v Franciji, ali pa so bila vsaj proizvedena po enaki formuli z uporabo enake zdravilne učinkovine in so imela enake učinke. V predlogu za sprejetje predhodne odločbe je namreč navedeno, da so bila na kmetijskih gospodarstvih, na katerih je bil opravljen inšpekcijski nadzor, najdena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, „od katerih so bila nekatera brez [DZP]“.

********** Glej točko 17 teh sklepnih predlogov.

********** Zoper Francosko republiko je bil sicer uveden postopek zaradi neizpolnitve obveznosti, ker njena takrat veljavna zakonodaja ni določala posebnega postopka za vzporedni uvoz. Glej sodbi Komisija/Francija (C-263/03, EU:C:2004:612) in Komisija/Francija (C-122/03, EU:C:2003:673). Uredba z dne 27. maja 2005 iz te zadeve je bila sprejeta po izreku teh dveh sodb.

********** Moj poudarek. Glej točko 19 teh sklepnih predlogov.

uporabo v veterinarski medicini opravlja izključno farmacevtska ustanova, tj. ustanova, ki je, prvič, v lasti farmacevta, veterinarja ali družbe z upravo, v kateri sodeluje farmacevt ali veterinar, in drugič, za katero je Anses izdala dovoljenje za odprtje. Torej lahko na podlagi francoske zakonodaje dovoljenje za vzporedni uvoz uporablja le farmacevtska ustanova, tj. *pravna oseba*, ki je ali v lasti farmacevta ali veterinarja ali pa je med člani njene uprave farmacevt ali veterinar.

61. V zvezi s tem francoska vlada v pisnih stališčih tudi sama priznava, da „so prikrajšani za možnost pridobiti dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, prvič, trgovci na drobno, torej v francoskem pravu […] farmacevti in veterinarji, […] in, drugič, posamezniki, kakršni so zlasti rejci“.

62. Menim, da ni mogoče šteti, da je taka zakonodaja skladna s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

b) Člen 34 PDEU

63. Ker francoska zakonodaja posameznikom prepoveduje možnost uporabe poenostavljenega postopka izdaje DZP, morajo ti – če želijo vzporedno uvoziti zdravila za uporabo v veterinarski medicini – predložiti vlogo za DZP po splošnem postopku. Vendar ne razpolagajo z vsemi informacijami, potrebnimi za pridobitev DZP po takem postopku. Na podlagi Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, se namreč zahteva, da predlagatelj vloge za DZP predloži zlasti podatke o kakovostni in količinski sestavi z vidika zdravilnih učinkovin uvoženega zdravila,********** ki jih vzporedni uvoznik nima. S tako informacijo razpolagajo le proizvajalec uvoženega zdravila in njegovi pooblaščeni distributerji. Tako generalni pravobranilec H. Mayras v zadevi De Peijper navaja, da vzporedni uvoznik „nima proizvajalčevih dokumentov, s katerimi bi lahko dokazal […], da postopki, uporabljeni za pripravo zdravila, ki ga prodaja, niso mogli povzročiti spremembe njegovih sestavin, in tega dokaza ne more predložiti niti z analizami, opravljenimi v svojem laboratoriju. To je približno tako, kot bi iskali iglo v kopici sena.“ Ker ni poenostavljenega postopka izdaje DZP, se torej – kot se je izrazil generalni pravobranilec H. Mayras – vzpostavi „pravi zakoniti monopol nad uvozom v korist tujega proizvajalca“.**********

64. K temu moram dodati, da je Sodišče v sodbi Escalier in Bonnarel pojasnilo, da kmet, ki vzporedno uvozi fitofarmacevtsko sredstvo, ni oproščen obveznosti pridobitve DZP, če to sredstvo uvaža zgolj za potrebe svojega kmetijskega gospodarstva.********** Opraviti mora sicer poenostavljeni postopek izdaje DZP, saj gre za vzporedni uvoz. Vendar mora kljub temu pridobiti DZP, tudi če uvoženih zdravil ne namerava prodajati.

********** Glej člen 12(3)(c) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena. Glej tudi Prilogo I, naslov I, del 2, točka A, k Direktivi 2001/82, kakor je bila spremenjena.

********** Sklepni predlogi generalnega pravobranilca H. Mayrasa v zadevi de Peijper (104/75, EU:C:1976:43, str. 645 in 646).

********** Glej sodbo Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659), v kateri je bilo odločeno, da „je država članica od tistega, ki želi z vzporednim uvozom uvoziti fitofarmacevtsko sredstvo, ki je na njenem ozemlju že registrirano, upravičena zahtevati poenostavljen postopek registracije, *tudi če je ta uvoznik kmet, ki zadevno sredstvo uvaža le za lastno uporabo*“ (točka 36, moj poudarek). Sodišče navaja, da bi kmet, ki uvaža izključno za potrebe svojega kmetijskega gospodarstva, če bi bil oproščen obveznosti poenostavljenega postopka DZP, sam presodil, ali za uvoženo sredstvo lahko velja DZP, ki je bilo izdano za drugo sredstvo, tj. ali sta sredstvi z vseh vidikov enaki ali pa sta bili vsaj proizvedeni po enaki formuli z uporabo enake zdravilne učinkovine in imata enake učinke, čeprav je taka presoja v izključni pristojnosti nacionalnih organov države uvoza, kmet pa nima sredstev za zanesljivo izvedbo takega preizkusa. Sodišče še navaja, da bi bila, če kmet ne bi potreboval DZP, ogrožena učinkovitost mehanizma nadzora nad sredstvi, danimi na trg, in njihovo uporabo, katerega izvajanje je z Direktivo 91/414 naloženo državam članicam (točki 34 in 35).

65. Pojasniti moram tudi, da iz člena 70 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, ne izhaja, da je veterinar, če vzporedno uvozi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, oproščen obveznosti opraviti postopek izdaje DZP. Naj v zvezi s tem opozorim, da člen 70, *ab initio* in (c), navedene direktive določa, da sme veterinar, ki ponuja storitve v drugi državi članici, „s sabo nositi ter dajati živalim majhne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri čemer te količine ne smejo presegati dnevnih potreb“, če imajo med drugim „zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena živalim za proizvodnjo živil, v pogledu zdravilnih učinkovin isto kakovostno in količinsko sestavo kot zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v skladu s členi 5, 7 in 8 v državi članici[, v kateri se opravi storitev]“. V primeru iz člena 70(c) gre za vzporedni uvoz, saj se ta določba nanaša na položaj, ko uvožena zdravila sicer niso enaka zdravilom, ki že imajo dovoljenje v državi članici uvoza, imajo pa kljub temu enako sestavo z vidika zdravilnih učinkovin kot ta zdravila. V takem primeru države članice zagotovijo, da „sme [veterinar] s sabo nositi“ zadevna zdravila: od njega se ne zahteva nobeno DZP. Vendar je treba poudariti, da veterinarju ni treba opraviti postopka izdaje DZP le, če izpolnjuje zelo stroge pogoje, in sicer zlasti da zadevne količine „ne […] presega[jo] dnevnih potreb“ ter da (razen če je z nacionalno zakonodajo določeno drugače) ne „daj[e] nobenih zdravil […] lastniku ali rejcu zdravljene živali“. Torej je oprostitev izdaje DZP iz člena 70 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, izjema: če želi veterinar v drugo državo članico prinesti količine, ki presegajo dnevne potrebe, mora opraviti postopek izdaje DZP, ki je lahko – če je to primerno – poenostavljen.**********

66. Torej v obravnavani zadevi posamezniki, zlasti rejci in veterinarji, ne morejo nikoli********** uvoziti zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Francijo, saj niso oproščeni obveznosti pridobitve DZP, ne morejo uporabiti postopka izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz, določenega s členom R. 5141-123-6 in naslednjimi zakonika o javnem zdravju, ter nimajo informacij, potrebnih za pripravo spisa za vlogo za izdajo DZP po splošnem postopku.

67. Torej je treba šteti, da se s francosko zakonodajo v delu, v katerem posameznikom ne priznava možnosti uporabe postopka izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz, omejuje trgovina med državami članicami, kar je v nasprotju s členom 34 PDEU.

68. To zakonodajo je mogoče upravičiti le z varovanjem javnega zdravja v skladu s členom 36 PDEU.

c) Člen 36 PDEU

69. V zvezi s tem francoska vlada trdi, da rejci nimajo materialnih sredstev za spremljanje uvoženih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ne vodijo evidenc niti ne obravnavajo njihovega vračila, zato bi, če bi jim dovolili uvoz zdravil, ogrozili varovanje zdravja ljudi in živali. Poleg tega francoska vlada navaja, da lahko vsak vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini privede do prometa na debelo z njimi, zato mora vsak vzporedni uvoznik izpolniti obveznosti, ki jih člen 65, od (2) do (4), Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, nalaga distributerjem na debelo. Rejec pa naj teh obveznosti ne bi mogel izpolniti. Zato naj bi mu bilo treba dovoljenje za vzporedni uvoz zavrniti.

70. Menim, da z varovanjem javnega zdravja ni mogoče upravičiti tega, da se posameznikom, zlasti rejcem, zavrne možnost uporabe poenostavljenega postopka izdaje DZP.

********** Glej v zvezi s tem sodbo Bruyère in drugi (C-297/94, EU:C:1996:124, točka 22).

********** Z izjemo možnosti iz člena 70(c) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, katere področje uporabe pa je zelo omejeno: veterinar ne potrebuje DZP le za majhne količine, ki ne smejo presegati dnevnih potreb.

71. Prvič, naj opozorim, da je uvoženo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali z vseh vidikov enako zdravilu, ki je že dovoljeno v državi članici uvoza, ali pa je bilo proizvedeno po enaki formuli z uporabo enake zdravilne učinkovine in ima enake učinke. Opozoriti moram še na to, da so pristojni organi te države v okviru postopka izdaje DZP v zvezi z že dovoljenim zdravilom ustrezno preučili, ali to predstavlja tveganje za javno zdravje, in sklenili, da tako tveganje ne obstaja. V primeru vzporednega uvoza je namreč namen preverjanja, ki ga opravijo pristojni organi države članice uvoza, presoditi, ali se za uvoženo zdravilo lahko uporabi že izdano DZP.********** Povedano drugače, namen tega preverjanja je „zagotoviti, da vzporedno uvoženo zdravilo, tudi če ni z vseh vidikov enako zdravilu, za katero so ti organi izdali dovoljenje, vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enake terapevtske učinke *ter nikakor ni problematično z vidika kakovosti, učinkovitosti in neškodljivosti*“.********** Presoja enakosti uvoženega in že dovoljenega zdravila torej vključuje preučitev tveganja za javno zdravje, ki ga predstavlja to zdravilo. Dalje, če pristojni organi države članice uvoza pri tej presoji ugotovijo, da za uvoženo zdravilo zaradi razlik z že dovoljenim zdravilom ni mogoče uporabiti DZP, ki je že izdano za zadnjenavedeno, mora uvoznik namesto poenostavljenega postopka opraviti postopek DZP, določen z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena,********** v tem postopku pa se *ex novo* preveri tveganje uvoženega zdravila za zdravje.

72. Drugič, poudariti je treba, da Direktiva 2001/82, kakor je bila spremenjena, rejcem nalaga obveznosti v zvezi s spremljanjem zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dajejo živalim v svoji oskrbi, ali preprosto zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih imajo pri sebi. Člen 69 navedene direktive namreč določa, da je treba zagotoviti, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in da v zvezi s tem hranijo evidence.********** Ne zdi pa se mi, da bi bilo treba rejcem naložiti izpolnitev drugih obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, zlasti tistih, določenih za distributerje na debelo na podlagi člena 65(2) in (3) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena.

73. Trditev francoske vlade, da lahko vsak vzporedni uvoz zdravil privede do prometa na debelo z uvoženimi zdravili, zaradi česar mora vzporedni uvoznik izpolniti obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, naložene distributerjem na debelo na podlagi Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, me namreč ne prepriča. Drži sicer, da je v členu 1, točka 17, navedene direktive promet na debelo opredeljen kot „katera koli dejavnost, ki vključuje nakup, prodajo, *uvoz*, izvoz, ali katero koli komercialno transakcijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, z namenom dobička ali brez, razen […] maloprodajne dobave zdravil za uporabo v veterinarski medicini prek oseb, ki so upravičene za izvajanje tovrstnih dobav v skladu s členom 66“.********** Vendar iz te določbe ne izhaja, da mora vsak uvoznik pridobiti dovoljenje za promet na debelo iz člena 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, niti da mora vsak uvoznik izpolniti obveznosti, ki so imetniku takega dovoljenja naložene s to direktivo. V členu 1, točka 17, Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, je promet na debelo namreč opredeljen kot „komercialna transakcija zdravil za uporabo v veterinarski medicini“, rejec, ki uvozi zdravila za uporabo v veterinarski medicini izključno za potrebe svojega kmetijskega gospodarstva, pa ne izvede komercialne transakcije *v zvezi s temi zdravili*. Uvoz, ki ga opravi rejec, ima vsekakor namen, ki je lahko tudi komercialen – ali pa vsaj poklicen (uvožena zdravila bodo dana živalim, ki jih vzreja in jih bo prodal). Vendar se ta komercialna transakcija ne nanaša na uvožena zdravila: to bi lahko trdili le, če bi rejec ta zdravila prodal naprej.

********** Glej točko 56 teh sklepnih predlogov.

********** Sodba Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, točka 45, moj poudarek).

********** Sodba British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, točki 36 in 37).

********** Glej točko 8 teh sklepnih predlogov. Naj v zvezi z upoštevnostjo člena 69 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, dodam, da za rejce, ki vzporedno uvozijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, iz sodne prakse Sodišča izhaja, da se za vzporedni uvoz ne uporabljajo določbe te direktive v zvezi s postopkom izdaje DZP: druge določbe te direktive, zlasti tiste v zvezi s spremljanjem zdravil in farmakovigilanco, se uporabljajo tudi za vzporedni uvoz.

********** Moj poudarek.

Torej uvoza, ki se opravi izključno za potrebe uvoznika, ni mogoče šteti za promet na debelo, saj ni *prometa* z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. V obravnavani zadevi od rejca, ki zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvozi za dajanje živalim, ki so v njegovi oskrbi, torej ni mogoče zahtevati, da izpolni obveznosti, ki so z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, naložene distributerjem na debelo, da mora torej, kot to določa člen 65(2) in (3) te direktive, razpolagati s „tehnično usposobljenim osebjem ter imeti primerne in dovolj velike prostore“ ter da mora hraniti podrobne evidence v zvezi s prejetimi in danimi količinami. **********

74. Poleg tega moram še opozoriti, da je namen obveznosti, naloženih distributerjem na debelo – kot to izhaja iz samega besedila člena 65(2) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena – zagotoviti skladnost „z zahtevami zadevne države članice za shranjevanje ter ravnanje z zdravili za uporabo v veterinarski medicini“. Vendar količine, ki jih uvozi rejec za potrebe živali, ki so v njegovi oskrbi, niso primerljive s količinami, ki jih uvozi distributer na debelo: rejcu torej nikakor ni treba imeti prostorov, opreme in osebja, ki jih nujno potrebuje distributer na debelo.

75. Tretjič, ugotoviti moram še, da so z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, kot jih določata člena 74 in 75, ********** izrecno naložene izključno imetniku DZP, tj. proizvajalcu zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali njegovemu zastopniku, vendar lahko po drugi strani države članice obveznost poročanja pristojnim organom zadevne države članice o sumu neželenih škodljivih učinkov zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določeno s členom 72(1) navedene direktive, po mojem mnenju naložijo rejcem, saj v tem členu ni posebej navedeno, komu lahko naložijo to obveznost poročanja. V nasprotju s trditvami francoske vlade taka obveznost omogoča zadovoljivo zagotavljanje spremljanja vzporedno uvoženih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, saj se uporablja skupaj z obveznostjo, naloženo veterinarjem in farmacevtom. Člen 72(2) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, „za poklicne veterinarje in druge strokovnjake na področju zdravstvene skrbi“ namreč določa, da poročajo o sumu „resnih ali nepričakovanih“ neželenih škodljivih učinkov in neželenih škodljivih učinkov „pri ljudeh“. Ko so poročila oddana, jih morajo pristojni organi zadevne države članice posredovati organom preostalih držav članic prek mreže za obdelavo podatkov, ki je bila razvita zato, da se taka izmenjava omogoči, ********** in po potrebi od imetnikov DZP zahtevati potrebne informacije. **********

76. Četrtič, naj še pojasnim, da bi pristojni organi države članice uvoza, če bi se izkazalo, da je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini umakniti, o tem brez težav obvestili vzporedne uvoznike. DZP je namreč osebno dovoljenje, kar pomeni, da mora vsak uvoznik opraviti poenostavljeni postopek izdaje DZP, tudi če je drug vzporedni uvoznik že pridobil DZP za vzporedno uvoženi izdelek. ********** Torej pristojni organi države članice uvoza natančno vedo, kateri rejec je uvozil katero zdravilo, in ga lahko po potrebi obvestijo o njegovem umiku.

77. Zato menim, da je mogoče varovanje javnega zdravja zagotoviti tako, da se rejcem naložijo obveznosti, določene s členoma 69 in 72(1) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, veterinarjem pa obveznosti, določene s členom 72(2) te direktive. Za uresničitev tega cilja rejcev in veterinarjev ni treba prikrajšati za možnost uporabe poenostavljenega postopka izdaje DZP, kot je to določeno s francosko zakonodajo.

********** Glej točko 7 teh sklepnih predlogov.

********** To velja za obveznost, da je treba „imeti stalno in neprekinjeno na voljo ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco“, kot to določa člen 74 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, pa tudi za obveznost vodenja podrobnih evidenc o domnevnih neželenih škodljivih učinkih, evidentiranja teh učinkov in njihovega sporočanja pristojnemu organu zadevne države članice, kot to določa člen 75 navedene direktive.

********** Glej v zvezi s tem člena 76 in 77 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena.

********** Glej v tem smislu sodbo Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, točka 46).

********** Glej v tem smislu sodbo Escalier in Bonnarel (C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 43).

78. Torej je treba predložitvenemu sodišču odgovoriti, da člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki zavrača izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz rejcem in trgovcem na drobno.

2. Drugo vprašanje za predhodno odločanje

79. Naj spomnim, da je treba drugo vprašanje za predhodno odločanje po mojem mnenju zavreči kot nedopustno, ker je hipotetično.********** Vendar ga bom vseeno na kratko vsebinsko preučil, da tako Sodišču zagotovim nekaj elementov za razmislek, če bi menilo, da je to vprašanje dopustno (kar bi bilo po mojem mnenju mogoče le, če bi veterinar iz postopka v glavni stvari kupoval in sam naprej prodajal zdravila za uporabo v veterinarski medicini).

80. S tem vprašanjem predložitveno sodišče Sodišče v bistvu sprašuje, ali člen 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, in člen 16 Direktive 2006/123 nasprotujeta temu, da država članica zahteva, da mora gospodarski subjekt, ki želi na njenem ozemlju opravljati promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, imeti dovoljenje za promet na debelo, ki ga izdajo pristojni organi te države, tudi če že ima tako dovoljenje, ki ga je izdala druga država članica.

81. Prvič, kar zadeva člen 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, moram poudariti, da njen odstavek 1 določa, da je za promet na debelo potrebno dovoljenje, ki ga izdajo države članice, nobena določba te direktive pa ne določa vzajemnega priznavanja dovoljenj za promet na debelo, ki jih izdajo druge države članice.

82. Poleg tega je v členu 65(2) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, pojasnjeno, da mora predlagatelj takega dovoljenja dokazati, da ima zlasti prostore in opremo, potrebne za shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi. Čeprav to v tej določbi ni izrecno navedeno, menim, da morajo ti prostori in oprema nujno biti na ozemlju države članice, pri kateri je predložena vloga za izdajo dovoljenja za promet na debelo. Ker se distribucija nanaša na velike količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je ta zdravila treba hraniti v ustreznih razmerah. Če ima predlagatelj dovoljenje za promet na debelo v Španiji, kar pomeni, da ima ustrezne prostore in opremo v Španiji, to še ne pomeni, da ima take prostore in opremo v Franciji. Menim, da je bistveno predvsem to, da je načrt ukrepov ob izrednih dogodkih iz člena 65(3) Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, prilagojen nacionalnemu ozemlju, da ga je mogoče hitro uresničiti.

83. Drugič, kar zadeva člen 16 Direktive 2006/123,********** moram opozoriti, da njegov odstavek 2, *ab initio* in (b), sicer res določa, da država članica ponudniku storitev ne more naložiti obveznosti, da pridobi dovoljenje pri njenih pristojnih organih, vendar njen člen 3 določa izjemo v zvezi z javnim zdravjem. Zato menim, da bi bilo mogoče zgornje utemeljitve v zvezi s členom 36 PDEU prenesti tudi na člen 16(3) Direktive 2006/123.

********** Glej točko 46 teh sklepnih predlogov.

********** Dodati moram, da je promet na debelo storitev, ki spada na področje uporabe Direktive 2006/123. Glej uvodno izjavo 33 te direktive, ki napotuje na „trgovino“. Glej tudi priročnik Komisije v zvezi z izvajanjem te direktive, v katerem je navedeno: „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, ki je na voljo na spletnem mestu Komisije na naslovu http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). Naj še pojasnim, da člen 2(2)(f) Direktive 2006/123 sicer res določa, da se ta ne uporablja za zdravstvene storitve, vendar je v priročniku Komisije v zvezi z izvajanjem te direktive navedeno, da te izključitve ne smemo razumeti, kot da zajema veterinarske storitve: „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. Zato člen 65 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, in člen 16 Direktive 2006/123, tudi če bi se uporabljala, ne nasprotujeta temu, da država članica zahteva, da mora gospodarski subjekt, ki želi na njenem ozemlju opravljati promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, imeti dovoljenje za promet na debelo, ki ga izdajo pristojni organi te države, tudi če že ima tako dovoljenje, ki ga je izdala druga država članica.

3. Tretje vprašanje za predhodno odločanje

85. Naj opozorim, da je mogoče po mojem mnenju tretje vprašanje za predhodno odločanje šteti za dopustno le v delu, v katerem se nanaša na skladnost nacionalne zakonodaje, ki od vzporednih uvoznikov zahteva, prvič, da imajo sedež na nacionalnem ozemlju in, drugič, da izpolnijo obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 72 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.**********

86. Prvič, kar zadeva obveznost, da ima zadevni uvoznik sedež na ozemlju države članice uvoza, je treba opozoriti, da člen R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju, ker od imetnika dovoljenja za vzporedni uvoz zahteva, da pridobi dovoljenje za odprtje farmacevtske ustanove, ki ga izda Anses, dejansko zahteva, da ima sedež na francoskem ozemlju (sicer Anses ne bi bila pristojna za odobritev odprtja). Vendar menim, da taka zahteva ni v nasprotju s členoma 34 PDEU in 36 PDEU. Rejci imajo namreč kmetijsko gospodarstvo v Franciji, zato z zahtevo, da morajo imeti sedež na francoskem ozemlju, zanje ni postavljen noben pogoj, ki ga ne bi izpolnjevali že po definiciji.

87. Drugič, kar zadeva obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 72 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena, moram opozoriti, da določbe teh členov rejcem nalagajo le obveznost poročanja o sumu neželenih škodljivih učinkov. Poleg tega je s členom 69 te direktive rejcem živali za proizvodnjo hrane naloženo, da morajo biti zmožni predložiti dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini med petletnim obdobjem. Preostale obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, se nanašajo na imetnike DZP. Kot pa sem že pojasnil, člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta temu, da se posameznikom, tj. rejcem ali veterinarjem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, naložijo obveznosti, ki so z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, določene za distributerje na debelo (člen 65).**********

88. Naj v zvezi s tem zlasti opozorim, da člen R. 5142-2 zakonika o javnem zdravju določa, da morajo imeti vzporedni uvozniki ustrezne prostore, osebje in opremo ter da morajo Anses vsako leto predložiti poročilo o svoji ustanovi. Ta obveznost se ujema z obveznostjo, določeno za distributerje na debelo s členom 65(2) in (3) navedene direktive. Zato menim, da člen R. 5142-2 zakonika o javnem zdravju ni skladen s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

89. Še toliko bolj člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta temu, da se posameznikom, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, naložijo obveznosti, ki so z Direktivo 2001/82, kakor je bila spremenjena, določene za imetnika DZP in ki so še večje od tistih, določenih za distributerje na debelo (člena 74 in 75).

90. Naj zlasti opozorim, da člen R. 5141-105 zakonika o javnem zdravju vzporednim uvoznikom nalaga obveznost, da Anses predložijo poročilo v zvezi z neželenimi škodljivimi učinki zdravil za uporabo v veterinarski medicini „s priloženo znanstveno oceno koristi in tveganj zdravila za uporabo v veterinarski medicini“. Menim sicer, da se zahteva, da rejci pristojnemu nacionalnemu organu poročajo o sumu neželenih škodljivih učinkov, sklada s členom 72(1) Direktive 2001/82, kakor je bila

********** Glej točko 47 teh sklepnih predlogov.
********** Glej točke od 72 do 75 teh sklepnih predlogov.

spremenjena, nasprotno pa je na podlagi te direktive imetnik DZP tisti, ki mora pripraviti podrobno poročilo o neželenih škodljivih učinkih in ga predložiti zadevnim pristojnim organom (člena 74 in 75 te direktive). Zato menim, da člen R. 5141-105 zakonika o javnem zdravju ni združljiv s členoma 34 PDEU in 36 PDEU.

91. Naj nazadnje še dodam, da tudi če bi se v obravnavani zadevi uporabljala Direktiva 2006/123 (če bi torej veterinar uvožena zdravila distribuiral v Franciji), ********** člen 16 te direktive ne nasprotuje nacionalni zakonodaji, ki zahteva, da ima vzporedni uvoznik sedež v Franciji, vsaj če opravlja promet na debelo z uvoženimi zdravili v Franciji. Namen obveznosti, da ima tak uvoznik sedež v Franciji, je namreč zagotoviti dobre razmere za shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi, zato spada na področje uporabe izjeme v zvezi z javnim zdravjem iz člena 16(3) Direktive 2006/123.

92. Torej je treba predložitvenemu sodišču odgovoriti, da člena 34 PDEU in 36 PDEU ne nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nalaga, da morajo imeti sedež na nacionalnem ozemlju, vendar pa ta člena nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nalaga izpolnjevanje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 73 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena.

IV – Predlog

93. Glede na vse navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanja, ki jih je postavilo Cour d'appel de Pau (Francija), odgovori:

1. Člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki zavrača izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz rejcem in trgovcem na drobno.

2. Drugo vprašanje za predhodno odločanje je nedopustno.

3. Tretje vprašanje za predhodno odločanje je nedopustno v delu, v katerem se nanaša na to, ali je s členom 56 PDEU in členom 16 Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu skladna nacionalna zakonodaja, ki vzporednim uvoznikom nalaga obveznost, da morajo imeti sedež na nacionalnem ozemlju in izpolnjevati obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 72 do 79 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009.

4. Člena 34 PDEU in 36 PDEU ne nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nalaga, da morajo imeti sedež na nacionalnem ozemlju.

5. Člena 34 PDEU in 36 PDEU nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nalaga, da morajo izpolniti obveznosti v zvezi s farmakovigilanco, določene s členi od 73 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 596/2009.

********** Glej točko 79 teh sklepnih predlogov.