Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PAOLO MENGOZZI
föredraget den 10 mars 2016 [1]

Mål 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
mot
GAEC Reconnu La Vinardière
Ministère public

(begäran om förhandsavgörande från Cour d'appel de Pau (Frankrike))

"Parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel — Enskilda uppfödare och veterinärer saknar möjlighet att omfattas av det förenklade förfarandet för godkännande för försäljning — Direktiv 2001/82/EG — Fri rörlighet för varor — Skyldighet att ha ett driftställe i importstaten — Skyldigheter avseende säkerhetsövervakning — Erkännande av distributionstillstånd som utfärdats av behöriga myndigheter i en annan medlemsstat — Direktiv 2006/123/EG — Frihet att tillhandahålla tjänster"

1. I förevarande mål ska domstolen uttala sig om förfarandet när behöriga myndigheter i en medlemsstat ska godkänna import av veterinärmedicinska läkemedel som utförs parallellt med tillverkarens distributionsnät av en enskild uppfödare eller veterinär som inte har någon koppling till tillverkaren.

2. Veterinärmedicinska läkemedel är speciella såtillvida att de, i likhet med humanläkemedel och växtskyddsmedel, endast får saluföras om de beviljats ett godkännande för försäljning (nedan kallat försäljningsgodkännande) av de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten (eller, i förekommande fall, av unionen) [2]. Detta föreskrivs nämligen i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, [3] i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (nedan kallat direktiv 2001/82 i dess ändrade lydelse).

1 — Originalspråk: franska.

2 — För vissa typer av läkemedel kan nämligen unionen, i stället för en medlemsstat, bevilja ett godkännande genom ett centraliserat förfarande, enligt vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1). Ett sådant godkännande gäller automatiskt i alla medlemsstater (se artikel 38.1 i förordning nr 726/2004). Detta är inte fallet i förevarande mål.

3 — EUT L 311, s. 1.

3. Domstolen har emellertid slagit fast att när ett importerat läkemedel redan omfattas av ett försäljningsgodkännande i importstaten, kan den staten, för att inte åsidosätta artiklarna 34 och 36 FEUF, endast kräva att parallellimportören underkastar sig ett *förenklat* godkännandeförfarande. Importstaten har nämligen redan tillgång till alla uppgifter som bedöms nödvändiga för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet.[4]

4. Förevarande mål avser en fråga som inte har berörts i någon större utsträckning i rättspraxis,[5] nämligen import som parallellt med tillverkarens distributionsnät företas av en uppfödare som importerar för eget bruk eller av en veterinär, inte av en ekonomisk aktör som avser att sälja vidare de importerade produkterna. Domstolen har fått frågan huruvida bestämmelser som inte ger uppfödare och veterinärer möjlighet att omfattas av ett förenklat godkännandeförfarande är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF.

I – Tillämpliga bestämmelser

A – *Unionsrätt*

5. I artikel 1 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges: …

17. Distribution av veterinärmedicinska läkemedel:

All verksamhet som innefattar inköp, försäljning, import, export eller alla andra kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de sker i vinstsyfte eller ej, med undantag av

— leverans från en tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel som själv framställt dem,

— detaljhandelsleverans av veterinärmedicinska läkemedel av personer som har tillstånd därtill i enlighet med artikel 66.”

6. I artikel 5.1 första stycket i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs att ”[i]nget veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att [försäljningsgodkännandet] har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med detta direktiv eller att [försäljningsgodkännande] har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.”

7. I artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandel med veterinärmedicinska läkemedel sker med tillstånd och se till att handläggningstiden för en ansökan om tillstånd inte överskrider 90 dagar räknat från det datum då den ansvariga myndigheten tar emot ansökan.

Medlemsstaterna får också medge undantag för leverans av små mängder av veterinärmedicinska läkemedel från en detaljist till en annan.

4 — Se bland annat dom Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punkterna 20–32; dom Smith & Nephew och Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punkterna 19–32; dom British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punkterna 31–36.

5 — Se likaledes dom kommissionen/Frankrike, C-212/03, EU:C:2005:313; dom Escalier och Bonnarel, C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, som jag återkommer till nedan.

2. För distributionstillstånd krävs att sökanden har tillgång till personal med teknisk kompetens och lämpliga och tillräckliga lokaler i enlighet med de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten i fråga om lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel.

3. Den som innehar distributionstillstånd skall åläggas att föra noggranna register. Minst följande uppgifter skall noteras i fråga om varje inkommande och utgående transaktion:

a) Datum.

b) De veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning.

c) Tillverkarens satsnummer, utgångsdatum.

d) In- och utgående kvantitet.

e) Leverantörens eller mottagarens namn och adress.

Minst en gång om året skall det göras en ingående granskning för att jämföra in- och utgående leveranser med den aktuella lagersituationen, varvid alla avvikelser skall noteras.

Register skall hållas tillgängliga för granskning av de ansvariga myndigheterna under en tid av minst tre år.

3a. Innehavaren av ett distributionstillstånd skall ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna eller genom åtagande i samarbete med tillverkaren av läkemedlet i fråga eller med innehavaren av [försäljningsgodkännandet].

…”

8. I artikel 69 i direktiv 2001/82, i ändrad lydelse, anges följande:

”Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bl.a. när djuret slaktas under femårsperioden.

Medlemsstaterna får i synnerhet kräva att minst följande uppgifter registreras:

a) Datum.

b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

c) Mängd.

d) Namn och adress på den som levererat det veterinärmedicinska läkemedlet.

e) Identifiering av de djur som behandlats.”

9. I artikel 70 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”Genom undantag från artikel 9 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 67 skall medlemsstaterna se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera till djur mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om dessa läkemedel inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (nedan kallad ’värdlandet’), på följande villkor:

a) [försäljningsgodkännande] i enlighet med artiklarna 5, 7 och 8 har utfärdats av de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat i vilken veterinären tjänstgör.

b) De veterinärmedicinska läkemedlen transporteras av veterinären i tillverkarens originalförpackning.

c) De veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som de läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 5, 7 och 8 i den medlemsstat som utgör värdland.

d) En veterinär som tjänstgör i en annan medlemsstat skall ta del av de yrkesetiska regler som gäller i den medlemsstaten. Han skall se till att den läkemedelsfria tid som angivits på märkningen av det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga iakttas, såvida han inte har goda skäl att hävda att en längre läkemedelsfri tid bör tillämpas för att stå i överensstämmelse med dessa yrkesetiska regler.

e) Veterinären skall till ägare eller vårdare av de djur som behandlas i den medlemsstat som är värdland endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel som är tillåtna i enlighet med bestämmelserna i värdlandet. Härvid skall han tillhandahålla endast vad som är nödvändigt för de djur han behandlar och endast de minimikvantiteter av veterinärmedicinska läkemedel som krävs för att genomföra behandlingen av de berörda djuren.

f) Veterinären skall åläggas att föra en utförlig journal över de djur som behandlas, diagnos, vilka veterinärmedicinska läkemedel som administreras, vilken dosering som tillämpas, behandlingstidens längd och vilken läkemedelsfri tid som tillämpas. Dessa anteckningar skall hållas tillgängliga för de ansvariga myndigheterna i värdlandet under en period av minst tre år.

g) Det totala sortimentet och de mängder av veterinärmedicinska läkemedel som veterinären för med sig skall inte överstiga vad som i allmänhet krävs för att täcka det dagliga behovet i enlighet med god veterinärsed.”

10. I artikel 72 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att främja att misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel anmäls till de ansvariga myndigheterna.

2. Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar och biverkningar hos människor.”

11. I artikel 74 första stycket i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs att ”[i]nnehavaren av [försäljningsgodkännandet] … fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande [ska] ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer.”

12. I artikel 75.1 första stycket i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, anges att ”[i]nnehavaren av [försäljningsgodkännandet] skall föra detaljerade register över samtliga misstänkta biverkningar inom gemenskapen eller i tredje land.”

13. Artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden [6] har följande lydelse:

”Medlemsstaterna får inte begränsa friheten att tillhandahålla tjänster när det gäller en tjänsteleverantör som är etablerad i en annan medlemsstat genom att ställa något av följande krav:

a) Skyldighet för tjänsteleverantören att vara etablerad inom landets territorium.

b) Skyldighet för tjänsteleverantören att erhålla ett tillstånd från de behöriga myndigheterna, inklusive inskrivning i ett register eller registrering av en yrkesorganisation eller yrkessammanslutning på landets territorium, utom i de fall som föreskrivs i detta direktiv eller i andra gemenskapsrättsakter. …”

14. I artikel 16.3 första meningen i direktiv 2006/123 föreskrivs följande: ”Den medlemsstat till vilken tjänsteleverantören förflyttar sig skall inte förhindras att ställa krav på hur en tjänsteverksamhet bedrivs, om detta är motiverat av skäl som avser allmän ordning, allmän säkerhet, folkhälsa eller miljöskydd och som överensstämmer med punkt 1. …”

B – *Fransk rätt*

15. Artikel L. 5142-1 i folkhälsolagen (Code de la santé publique) har följande lydelse:

”Tillverkning, import, export och distribution av veterinärmedicinska läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel som genomgår kliniska prövningar samt användning av veterinärmedicinska läkemedel får endast förekomma vid inrättningar som omfattas av detta kapitel.

Ett företag som har minst en sådan inrättning som avses i första stycket ska ägas av en apotekare eller en veterinär eller av ett bolag i vars ledning ingår en apotekare eller en veterinär …”

16. I artikel L. 5142-2 i folkhälsolagen föreskrivs att ”för att öppna en sådan inrättning som avses i artikel L. 5142-1 krävs ett tillstånd av Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail …”

17. Artikel R. 5141-123-6 i folkhälsolagen har följande lydelse:

”Import av en veterinärmedicinsk specialitet ska betraktas som parallellimport i försäljningssyfte i Frankrike i följande fall:

1) När den veterinärmedicinska specialiteten härrör från en medlemsstat i Europeiska unionen eller en part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i vilken specialiteten omfattas av ett godkännande för försäljning för samma användning på samma djurslag.

2) Om den veterinärmedicinska specialiteten vad gäller art och mängd av aktiva substanser och hjälpämnen, farmaceutisk form och terapeutiska effekter är identisk med en veterinärfarmaceutisk specialitet som omfattas av ett godkännande som beviljats av Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail.

6 — EUT L 376, s. 36.

Den veterinärmedicinska specialiteten får emellertid, på de villkor som föreskrivs i artikel R. 5141-123-8 led I tredje och fjärde stycket, innehålla andra aktiva substanser och hjälpämnen än den specialitet som omfattas av ett godkännande av Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, i den mån skillnaderna inte har någon terapeutisk betydelse och inte medför några risker för folkhälsan."

18. Artikel R. 5141-123-7 i folkhälsolagen har följande lydelse:

"Såvida inte skäl rörande folkhälsa eller djurhälsa utgör hinder ska parallellimport tillåtas om följande villkor är uppfyllda:

1) Den veterinärmedicinska farmaceutiska specialiteten ska ha erhållits vid ett företag som beviljats ett sådant tillstånd som avses i artikel 65 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess ändrade lydelse.

2) Tillverkningssatserna av denna specialitet ska ha släppts ut till försäljning i enlighet med artikel 55 i samma direktiv.

3) Med förbehåll för bestämmelserna i artikel R. 5141-123-8 ska den veterinärmedicinska farmaceutiska specialiteten såsom den saluförs vara identisk med den veterinärmedicinska specialitet som omfattas av ett godkännande i Frankrike sett till innehållet i vikt, volym eller antal dosenheter, produktresumén, villkoren för förskrivning, utfärdande och dosering samt packsedel och etikettering.

Av skäl rörande folkhälsa och djurhälsa får generaldirektören för Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dessutom som ett villkor för att parallellimport ska medges kräva en ändring av den benämning som ursprungligen föreslagits."

19. Artikel R. 5141-123-17 i folkhälsolagen har följande lydelse:

"Användningen av en veterinärmedicinsk farmaceutisk specialitet som omfattas av ett tillstånd till parallellimport, såsom den definieras i artikel R. 5142-1 punkt 3 andra stycket och, vad beträffar säkerhetsövervakningen, i artiklarna R. 5141-104, R. 5141-105 och R. 5141-108, ska säkerställas av innehavaren av detta tillstånd, förutsatt att denna innehavare har beviljats tillstånd att öppna en inrättning enligt artikel L. 5142-2."

20. I artikel R. 5142-42 i folkhälsolagen föreskrivs följande:

"Veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar ska drivas i enlighet med god praxis för veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar enligt artikel L. 5142-3. Inrättningarna ska bland annat förfoga över följande:

1) Lokaler som är utformade och utrustade och som sköts på ett sätt som är avpassat till den farmaceutiska verksamheten.

2) Den personal och de materiella resurser som krävs för verksamheten.

Inrättningarna ska varje år tillställa generaldirektören för Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en rapport vars form och innehåll ska fastställas genom beslut av jordbruksministern på förslag av generaldirektören för Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail."

21. I artikel R. 5141-105 i folkhälsolagen föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av de villkor som fastställdes när [försäljningsgodkännandet] beviljades i enlighet med bestämmelserna i artikel L. 5141-5 fjärde stycket ska det företag som säkerställer användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet tillställa generaldirektören för Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail, en periodisk säkerhetsrapport med uppgift om biverkningar som anmälts eller på annat sätt rapporterats, tillsammans med en vetenskaplig värdering av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet …”

II – Bakgrund, målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

22. I samband med en veterinärinspektion hos en uppfödare i Itxassou (Pyrénées Atlantiques, Frankrike) i januari 2008 påträffades spanska veterinärmedicinska läkemedel. Den preliminära undersökning som tullmyndigheten i Bordeaux (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux) genomförde med anledning av denna inspektion och den påföljande förundersökningen visade att vissa uppfödare i regionen Sud-Ouest i Frankrike under perioden oktober 2006–oktober 2009 hade inhandlat spanska veterinärmedicinska läkemedel av bolaget Landizoo i gränshandelsområdet Venta Peio i Dancharia (Spanien).

23. Bolaget Landizoo är godkänt av myndigheterna i Navarra (Spanien) för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Dess huvudsakliga leverantörer är bolaget Albaitaritza och Albaitaritzas dotterbolag Sengadai, båda med säte i Spanien. Läkemedlen köptes in med recept som hade skrivits ut av doktor Erneta, en spansk veterinär som är medlem av både den spanska och den franska veterinärkammaren. Importen utfördes av den enskilda uppfödaren eller jordbrukaren, som själv åkte ned och hämtade ut de veterinärmedicinska läkemedlen i Spanien.

24. Något tillstånd till parallellimport hade emellertid inte utfärdats av behöriga franska myndigheter för något av de importerade läkemedlen.

25. I en dom av den 10 december 2013 fann Tribunal correctionnel de Bayonne (Frankrike) (brottmålsdomstol i Bayonne) att uppfödarna importerat veterinärmedicinska läkemedel utan tillstånd och dömde dem till ett villkorligt bötesstraff på vardera 1000 euro.

26. Sökanden, Association des distributeurs et utilisateurs de l’agrochimie européenne (nedan kallad Audace), har till syfte att informera sina medlemmar om de unionsbestämmelser som gäller för dem, att jämföra bestämmelserna i de olika medlemsstaterna och att bland annat på rättslig väg tillvarata medlemmarnas intressen om en medlemsstat åsidosätter en unionsbestämmelse. Tribunal correctionnel de Bayonne fann i sitt avgörande att det var på initiativ av Audace och Association des éleveurs solidaires (en organisation för uppfödare i Aquitaine) (nedan kallad AES), som de tilltalade hade köpt veterinärmedicinska läkemedel i Spanien. Tribunal correctionnel de Bayonne framhöll i sitt avgörande att Dr Erneta beskrivit tillvägagångssättet så, att han efter ett telefonsamtal från en fransk uppfödare, som han inte alltid var bekant med, på distans skrev ut ett recept som han lämnade in till bolaget Landizoo, dit uppfödare sedan kunde komma och hämta ut läkemedlen. Han har medgett att han även lämnat i förväg undertecknade recept hos bolaget Landizoo, som på egen hand skötte utlämningen av läkemedlen. Detta tillvägagångssätt har bekräftats av uppfödarna. Som skäl har uppfödarna angett den lägre kostnaden för läkemedel i Spanien och de har förklarat att de uppmanats att göra så av organisationerna Audace och AES. Tribunal correctionnel de Bayonne fann att Dr Erneta, Audace och AES följaktligen bland annat gjort sig skyldiga till medhjälp till import av läkemedel utan tillstånd.

27. Vid Tribunal correctionnel de Bayonne anförde Audace att dekret nr 2005-558 av den 27 maj 2005 om import av veterinärmedicinska läkemedel och om ändring av folkhälsolagen (föreskrivande delen)[7] (nedan kallat dekret av den 27 maj 2005) stred mot artiklarna 34 och 36 FEUF, eftersom dekretet innebar att rätten att parallellimportera veterinärmedicinska läkemedel var förbehållen inrättningar som beviljats ett tillstånd att öppna en inrättning av Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nedan kallad Anses),[8] och att uppfödare inte kunde beviljas ett sådant tillstånd samt att det innebar att distributörstillstånd som beviljats av behöriga myndigheter i andra medlemsstater inte erkändes. Audace anförde även vid Tribunal correctionnel de Bayonne att organisationen i juli 2013 med hänvisning till maktmissbruk hade väckt talan vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) om ogiltigförklaring av premiärministerns beslut att implicit avslå dess begäran om partiellt upphävande av dekret av den 27 maj 2005 och att Audace genom denna talan hade föreslagit att Conseil d'État skulle ställa tre tolkningsfrågor till EU-domstolen.[9] Tribunal correctionnel de Bayonne vägrade emellertid att vilandeförklara målet till dess att Conseil d'État hade meddelat sin dom. Tribunal correctionnel de Bayonne vägrade även att själv begära ett förhandsavgörande av EU-domstolen.

28. Audace, AES, doktor Erneta och de uppfödare som dömdes i första instans överklagade avgörandet från Tribunal correctionnel de Bayonne till Cour d'appel de Pau (appellationsdomstolen i Pau).

29. Brottmålsavdelningen vid Cour d'appel de Pau framhöll att enligt uppgift från Audace har sedan år 2005 ett enda tillstånd till parallellimport beviljats i Frankrike för veterinärmedicinska läkemedel från Spanien, trots att skillnaden mellan priserna i Spanien och de högre priserna på den franska marknaden borde ha gett upphov till hundratals tillstånd till parallellimport.

30. Cour d'appel de Pau beslutade att vilandeförklara målet och hänskjuta följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. Är en nationell lagstiftning som endast tillåter partihandlare som innehar ett sådant tillstånd som avses i artikel 65 i direktiv 2001/82/EG att parallellimportera veterinärmedicinska läkemedel, och därigenom utesluter sådana personer som har tillstånd för detaljhandel, och uppfödare, från sådan parallellimport, förenlig med bestämmelserna i artiklarna 34–36 FEUF?

2. Innebär bestämmelserna i artikel 65 i direktiv [2001/82, i dess ändrade lydelse] och artikel 16 i direktiv [2006/123] att en medlemsstat har rätt att inte erkänna tillstånd till partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som utfärdats av behöriga myndigheter i andra medlemsstater till sistnämnda staters medborgare och kräva att sistnämnda personer även innehar tillstånd till partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som utfärdats av de behöriga myndigheterna i förstnämnda medlemsstat för att ha rätt att söka och använda tillstånd för parallellimport i denna medlemsstat?

3. Är en nationell lagstiftning i vilken de som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel likställs med innehavarna av ett tillstånd som inte krävs enligt direktiv [2001/82, i dess ändrade lydelse] och vilken följaktligen tvingar dessa importörer att inneha ett driftställe i den aktuella medlemsstaten och uppfylla samtliga krav som följer av de säkerhetsövervakningsförfaranden som föreskrivs i artiklarna 72–79 i nämnda direktiv, förenlig med artiklarna 34 FEUF, 36 FEUF och 56 FEUF och artikel 16 i [direktiv 2006/123]?"

7 — ARAB– JORF (Frankrikes officiella tidning) av den 28 maj 2005.

8 — Vid Anses är det Autorité nationale du médicament vétérinaire som har i uppdrag att utvärdera och hantera risker med veterinärmedicinska läkemedel.

9 — Conseil d'État, 9 april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, req. no 370350. Se punkt 50 i detta förslag till avgörande.

III – Bedömning

31. Den franska regeringen har anfört en invändning om rättegångshinder avseende begäran om förhandsavgörande. Därför ska jag först ta ställning till den, innan jag går in på själva sakprövningen.

A – *Huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning*

32. Den franska regeringen har anfört att den nationella domstolen åsidosatt artikel 94 i domstolens rättegångsregler i den mån den inte redogjort för de faktiska omständigheterna och den nationella lagstiftningen och inte heller har angett skälen till varför den undrar över de nationella bestämmelsernas förenlighet med unionsrätten, i synnerhet artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123.

33. Den franska regeringens invändning om rättegångshinder bör enligt min mening endast godtas med avseende på den andra tolkningsfrågan och på den tredje tolkningsfrågan i den del den avser artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123.

34. Enligt artikel 94.1 i domstolens rättegångsregler ska en begäran om förhandsavgörande för det första innehålla ”[s]aken och en sammanfattning av de relevanta omständigheterna”, för det andra ”[l]ydelsen av de nationella bestämmelser” som kan vara tillämpliga och, för det tredje, ”[e]n redogörelse för de skäl som fått den hänskjutande domstolen att undra över tolkningen eller giltigheten av de aktuella unionsrättsliga bestämmelserna”.

35. Beträffande bakgrunden till tvisten är det riktigt att redogörelsen för omständigheterna är kortfattad i begäran om förhandsavgörande.

36. Emellertid anges i begäran om förhandsavgörande att upphovet till rättsprocessen vid den hänskjutande domstolen var veterinärmyndigheternas inspektion av en uppfödningsanläggning i Pyrénées Atlantiques, den därpå följande förundersökningen och upptäckten, vid förundersökningen, av läkemedel som hade importerats från Spanien utan tillstånd. I begäran anges även föremålet för det rättsliga förfarandet. Uppfödarna, veterinären och organisationerna i fråga har överklagat den dom genom vilken de befanns skyldiga till import av veterinärmedicinska läkemedel utan tillstånd och odeklarerad import av förbjudna varor respektive medhjälp till dessa brott.

37. Dessutom innehåller avgörandet av Tribunal correctionnel de Bayonne, som ingår bland de handlingar i det nationella målet som översänts till domstolen, en detaljerad beskrivning av relevanta omständigheter som det redogörs för i punkterna 26 och 27 i detta förslag till avgörande. Det följer av rättspraxis att domstolen i handlingarna i det nationella målet kan hämta de uppgifter som den behöver för att besvara den hänskjutande domstolens frågor. [10]

38. Det är riktigt, vilket den franska regeringen har understrukit, att det inte framgår av begäran om förhandsavgörande om de uppfödare, den veterinär och de organisationer som lagfördes hade ansökt om importtillstånd hos behöriga franska myndigheter och fått avslag på ansökan. Detta framgår inte heller av avgörandet från Tribunal correctionnel de Bayonne. Den franska regeringen har emellertid medgett, i de synpunkter som den lagt fram avseende den första tolkningsfrågan, att uppfödare och innehavare av tillstånd till detaljistförsäljning inte kan beviljas tillstånd till parallellimport. [11] Eftersom uppfödarna, veterinären och organisationerna i fråga således, enligt vad som medgetts av den franska regeringen, inte kunde beviljas ett sådant tillstånd, spelar det ingen roll om de ansökt om det eller

10 — Se dom Europièces, i vilken domstolen ogillade en invändning om rättegångshinder avseende en begäran om förhandsavgörande, bland annat av det skälet att ”uppgifterna i de handlingar som den nationella domstolen har ingett är tillräckliga för att domstolen skall kunna tolka gemenskapens rättsregler i förhållande till den situation som är föremål för tvisten vid den nationella domstolen” (dom Europièces, C-399/96, EU:C:1998:532, punkt 24).

11 — Se punkt 61 i detta förslag till avgörande.

inte. Domstolen har inget behov av att veta huruvida en ansökan ingetts för att besvara tolkningsfrågorna. Det är endast för det fallet att tvivel kvarstår beträffande innebörden i de franska bestämmelserna [12] (det vill säga om det var oklart huruvida uppfödare och innehavare av tillstånd till detaljistförsäljning kunde få bedriva parallellimport) som domstolen, för att kunna ge ett ändamålsenligt svar till den hänskjutande domstolen, skulle behöva veta huruvida en ansökan om tillstånd till parallellimport i förevarande fall hade ingetts och avslagits.

39. Beträffande det nationella regelverket är det riktigt att begäran om förhandsavgörande avser vissa bestämmelser, bland annat i folkhälsolagen, [13] samt dekret av den 27 maj 2005, utan att de citeras eller att det redogörs för bestämmelsernas innehåll.

40. Det framgår emellertid av avgörandet från Tribunal correctionnel de Bayonne, vilket ingår i handlingarna i målet och i vilket domstolen, som jag nämnt ovan, [14] kan hämta de uppgifter domstolen behöver för att pröva tolkningsfrågorna, att ”en ansökan om parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel ska beviljas av [behöriga franska myndigheter] och får endast beviljas en verksamhetsutövare, det vill säga en veterinärmedicinsk farmaceutisk inrättning”. Det följer således av handlingarna i målet att det enbart är veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar som kan beviljas tillstånd till parallellimport.

41. Syftet med den hänskjutande domstolens skyldighet att klargöra den faktiska och rättsliga bakgrunden är att göra det möjligt för domstolen att lämna ett ändamålsenligt svar. [15] I förevarande fall har emellertid parterna, i synnerhet den franska regeringen och Audace, lämnat en mycket detaljerad redogörelse för de franska bestämmelserna. Således har domstolen inga svårigheter att förstå de franska bestämmelserna och ge den hänskjutande domstolen ett ändamålsenligt svar.

42. Visserligen är den hänskjutande domstolens skyldighet att redogöra för bland annat den rättsliga bakgrunden även ett sätt att göra det möjligt för berörda parter i den mening som avses i artikel 23 i domstolens stadga, det vill säga parterna i förfarandet vid den hänskjutande domstolen, medlemsstaterna, kommissionen och den unionsinstitution, det unionsorgan eller den unionsbyrå som har antagit den akt vars giltighet eller tolkning är omtvistad, att inkomma med skriftliga synpunkter. [16] Det väsentliga för att medlemsstaterna bland annat ska kunna yttra sig på ett ändamålsenligt sätt tycks emellertid vara att de känner till att de franska bestämmelserna inte medger tillstånd till parallellimport för uppfödare och innehavare av tillstånd för detaljistförsäljning, något som framgår tydligt av tolkningsfrågorna. Det är denna punkt som är själva kärnan i förevarande begäran om förhandsavgörande, mot bakgrund av vilken detaljerna i det franska förfarande för utfärdande av dessa tillstånd egentligen är av mindre betydelse.

43. Vad beträffar skälen till att den hänskjutande domstolen beslutat att vända sig till domstolen, är det riktigt att begäran om förhandsavgörande endast innehåller en kortfattad motivering.

12 — Den franska regeringens argument, att den hänskjutande domstolen tolkat de franska bestämmelserna på ett oriktigt sätt, behöver enligt min mening inte beröras närmare. Se punkt 52 i detta förslag till avgörande.

13 — I begäran om förhandsavgörande citeras nämligen endast, vad beträffar folkhälsolagen, artiklarna L. 5441-8, L. 5441-11, L. 5124-7 och L. 5141-8. I den förstnämnda artikeln straffbeläggs import av veterinärmedicinska läkemedel utan tillstånd, i nästa föreskrivs ytterligare straff, i den tredje anges att import av veterinärmedicinska läkemedel endast får ske med tillstånd av behöriga franska myndigheter och i den fjärde definieras veterinärmedicinska läkemedel. Följaktligen, med undantag av artikel L. 5142-7, innehåller begäran om förhandsavgörande inga uppgifter om de väsentliga bestämmelserna i folkhälsolagen, vilka anges i punkterna 15–21 i detta förslag till avgörande. I domslutet i domen från Cour d’appel de Pau avses dekret av den 27 maj 2005, genom vilket vissa av dessa bestämmelser ändrades.

14 — Se punkt 37 ovan.

15 — Se dom Europièces, C-399/96, EU:C:1998:532, punkt 23.

16 — Se beslut Laguillaumie, i vilket anges följande: ”Den information som tillhandahålls i begäran om förhandsavgörande skall inte bara göra det möjligt för domstolen att lämna användbara svar, utan också ge såväl medlemsstaternas regeringar som andra berörda parter möjlighet att avge yttranden i enlighet med artikel 20 i domstolens stadga. … Det ankommer på domstolen att se till att denna möjlighet bevaras, med hänsyn till att berörda parter enligt ovan angiven bestämmelse enbart ska underrättas om beslut om hänskjutande” (beslut Laguillaumie, C-116/00, EU:C:2000:350, punkt 14).

44. Den hänskjutande domstolen har i sin begäran emellertid framhållit att det är anmärkningsvärt att endast ett enda tillstånd till parallellimport har beviljats sedan 2005, trots att priserna för veterinärmedicinska läkemedel är avsevärt lägre på den spanska marknaden jämfört med priserna i Frankrike.[17] Således anser jag inte att rättegångshinder kan anses föreligga av det skälet att den hänskjutande domstolen inte redogjort för skälen till att den vänt sig till domstolen vad beträffar den första tolkningsfrågan avseende artiklarna 34 och 36 FEUF.

45. Däremot ifrågasätter jag om den andra tolkningsfrågan kan tas upp till sakprövning, liksom den tredje i den del den avser artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123.

46. Den andra frågan avser förenligheten med unionsrätten av de nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att parallellimportören, för att kunna ”utnyttja” ett tillstånd till parallellimport, det vill säga för att i Frankrike distribuera importerade veterinärmedicinska läkemedel, måste vara innehavare av ett distributionstillstånd som utfärdats av de egna behöriga myndigheterna, även om vederbörande redan har ett distributionstillstånd som beviljats av en annan medlemsstat. Den hänskjutande domstolen vill med andra ord veta om unionsrätten, närmare bestämt artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, och artikel 16 i direktiv 2006/123 innebär en skyldighet om ömsesidigt erkännande av distributionstillstånd. Det framgår emellertid inte vare sig av begäran om förhandsavgörande eller av avgörandet av Tribunal correctionnel de Bayonne att någon av parterna i det nationella förfarandet har distribuerat de importerade läkemedlen. Uppfödarna importerade nämligen inte de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen för att sälja dem vidare utan för att använda dem i den egna verksamheten. Ingen distribution ägde rum. Vad beträffar veterinären anges i avgörandet av Tribunal correctionnel de Bayonne[18] att han endast undertecknade recept så att uppfödarna kunde köpa de veterinärmedicinska läkemedlen i Spanien, utan att själv köpa in några veterinärmedicinska läkemedel i Spanien och följaktligen inte heller sälja dem vidare. Veterinären dömdes alltså inte i egenskap av gärningsman utan som medhjälpare till brottet otillåten import. På en fråga vid förhandlingen bekräftade Audace att veterinären inte själv hade köpt några läkemedel och att det var uppfödarna som själva åkte till Spanien för att köpa de aktuella läkemedlen. Audace angav även att ingen av parterna i det nationella målet hade beviljats något distributionstillstånd av behöriga spanska myndigheter som de skulle ha kunnat begära att få erkända av behöriga franska myndigheter.[19] Följaktligen kan den andra tolkningsfrågan enligt min mening inte tas upp till sakprövning, inte på grund av rättegångshinder utan på grund av att frågan är hypotetisk.[20]

47. Den tredje tolkningsfrågan avser förenligheten med artiklarna 34, 36 och 56 FEUF, samt med artikel 16 i direktiv 2006/123, av de nationella bestämmelser enligt vilka parallellimportören dels måste förfoga över ett driftställe på det nationella territoriet, dels måste uppfylla skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning i artiklarna 72–79 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse. Det framgår emellertid inte av handlingarna i målet att parterna i det nationella målet har tillhandahållit tjänster. Uppfödarna har nämligen importerat veterinärmedicinska läkemedel endast för sina egna verksamheters behov. De har inte tillhandahållit tredje part några tjänster. Veterinären skrev endast ut recept, utan att distribuera de parallellimporterade läkemedlen. Recepten tycks inte ens ha skrivits ut för djur som veterinären vårdade, eftersom det i avgörandet från Tribunal correctionnel de Bayonne anges att han skrev ut recept när uppfödarna ringde. Jag tvivlar på att receptskrivning kan betraktas som en tjänst i den mening som avses i artikel 56 FEUF och i direktiv 2006/123. Därmed föreligger

17 — I skälen till begäran om förhandsavgörande anges i detta avseende följande: ”eftersom … Audace och SAS Phyteron har gjort gällande att ett enda tillstånd till parallellimport har beviljats sedan 2005 för veterinärmedicinska läkemedel, trots att prisskillnaderna mellan Frankrike och övriga medlemsstater borde ha inneburit hundratals tillstånd, såsom inom sektorn för växtskyddsmedel”.

18 — Se punkt 26 ovan.

19 — Audace har i sitt skriftliga yttrande hänvisat till den begäran om tillstånd till parallellimport som ingetts till de franska myndigheterna av Sendagai, den spanska grossist hos vilken bolaget Landizoo, som sålt de omtvistade veterinärmedicinska läkemedlen till uppfödarna i förevarande mål, gjorde sina inköp. Denna ansökan om tillstånd till parallellimport avslogs enligt Audace av de franska myndigheterna av det skälet att Sendagai var innehavare av ett distributionstillstånd utfärdat av spanska myndigheter, och inte ett distributionstillstånd utfärdat av franska myndigheter. Sendagai är emellertid inte part i målet vid den hänskjutande domstolen. Det är uppfödarna, och inte Sendagai, som har lagförts för brottet otillåten import.

20 — Se, exempelvis, dom Kamberaj, C-571/10, EU:C:2012:233, punkt 42.

enligt min mening rättegångshinder avseende den tredje tolkningsfrågan, men endast i den del den avser de franska bestämmelsernas förenlighet med artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123. Frågan kan enligt min mening tas upp till sakprövning i den del den avser bestämmelsernas förenlighet med artiklarna 34 och 36 FEUF.

48. Jag föreslår följaktligen att den franska regeringens invändning om rättegångshinder ska ogillas vad beträffar den första tolkningsfrågan. Däremot ska invändningen godtas beträffande den andra tolkningsfrågan i dess helhet och beträffande den tredje tolkningsfrågan, men enbart i den del den avser de franska bestämmelsernas förenlighet med artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123.

49. Icke desto mindre, eftersom jag endast känner till en del av omständigheterna i förevarande mål, ska jag i korthet pröva den andra och den tredje tolkningsfrågan, i den del denna avser de franska bestämmelsernas förenlighet med artikel 56 FEUF och artikel 16 i direktiv 2006/123.

50. Innan jag går in på sakprövningen av den hänskjutande domstolens frågor vill jag uppmärksamma domstolen på att en talan om ogiltigförklaring av dekret av den 27 maj 2005 har väckts vid Conseil d'État i Frankrike och att det målet har vilandeförklarats till dess att domstolen meddelar dom i förevarande mål. Den talan ingavs av Audace och avser liknande frågor som i förevarande mål.[21] Jag vill även framhålla att en talan om ogiltigförklaring av samma dekret väcktes år 2006, men att Frankrikes Conseil d'État då avstod från att begära förhandsavgörande av domstolen.[22] Cour de cassation gjorde samma bedömning år 2014 då en invändning om rättsstridighet hade anförts mot samma dekret.[23]

B – *Prövning i sak*

1. Den första tolkningsfrågan

51. Den hänskjutande domstolen har ställt den första tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida artiklarna 34 och 36 FEUF ska tolkas så, att de utgör hinder för en nationell lagstiftning ”som endast tillåter partihandlare som innehar ett sådant tillstånd som avses i artikel 65 i direktiv [2001/82, i dess ändrade lydelse,] att parallellimportera veterinärmedicinska läkemedel, och därigenom utesluter sådana personer som har tillstånd för detaljhandel, och uppfödare, från sådan parallellimport”.

52. Som anges ovan tycks den franska regeringen inte tolka de franska bestämmelserna helt och hållet som den hänskjutande domstolen.[24] Regeringen har framhållit att det anges i artikel R. 5141-123-7 i folkhälsolagen att tillstånd till parallellimport ska beviljas bland annat om det veterinärmedicinska läkemedlet ”*erhåll[its] hos* ett företag med tillstånd enligt artikel 65 i direktiv 2001/82, [i dess ändrade

21 — Audace har yrkat att dekret av den 27 maj 2005 ska ogiltigförklaras på grund av maktmissbruk, bland annat av det skälet att artikel R. 5141-123-17 i folkhälsolagen strider mot artiklarna 34 och 56 FEUF samt mot syftet med direktiv 2001/82 och artikel 16 i direktiv 2006/123. I dekretet ”likställs importörer av veterinärmedicinska läkemedel med innehavare av [försäljningsgodkännanden], och de åläggs skyldigheter avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna R. 5141-104, R. 5141-105 och R. 5141-108 i folkhälsolagen”. ”Det föreskrivs att en parallellimportör av veterinärmedicinska läkemedel måste utnyttja sitt tillstånd till parallellimport genom ett driftställe med tillstånd enligt artikel L. 5142-2 i folkhälsolagen och med säte i Frankrike”. Se Conseil d'État, 9 april 2015, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne, (ärende nr 370350).

22 — Conseil d'État, 6 december 2006, Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (ärende nr 282417: Lebon 498; AJDA 2007. 607; RDSS 2007. 165, note Mergelin). I denna talan anförde Audace bland annat kritik mot artikel R. 5141-123-17 i folkhälsolagen för att den innebar att uppfödare inte direkt kunde parallellimportera veterinärmedicinska läkemedel från andra medlemsstater. Conseil d'État ogillade denna invändning.

23 — Cour de cassation, chambre criminelle, 17 december 2014, nr 13-86.686. Cour d'appel de Poitiers (Frankrike) hade ogillat en invändning om rättsstridighet mot dekret av den 27 maj 2005 och framhållit att dekretet i fråga, mot bakgrund av dom av Conseil d'Etat av den 6 december 2006, kunde göras gällande mot de tilltalade. Cour de cassation ändrade Cour d'appels dom på en processrelaterad punkt och återförvisade målet till Cour d'appel de Bordeaux.

24 — Se fotnot 18 ovan.

lydelse]” [25] och inte, såsom anges i den första tolkningsfrågan, om den som ansöker om tillstånd till parallellimport *själv är innehavare* av ett sådant tillstånd som avses i artikel 65. Den franska regeringen har emellertid inte bestritt att uppfödare och de som har tillstånd för detaljhandel, de vill säga veterinärer och apotekare, ”inte kan beviljas tillstånd till parallellimport”. Följaktligen är det inte nödvändigt, för att ge den hänskjutande domstolen ett ändamålsenligt svar, att avgöra tolkningsskiljaktigheten mellan den franska regeringen och den hänskjutande domstolen. Domstolen behöver endast omformulera den första tolkningsfrågan något, så att all hänvisning till distributionstillståndet för partihandel enligt artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, utgår.

53. Jag föreslår således att den första tolkningsfrågan ska omformuleras på följande sätt: Ska artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att de utgör hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare och innehavare av detaljhandelstillstånd inte kan beviljas tillstånd till parallellimport?

a) Inledande synpunkter

54. I artikel 5.1 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, anges att ”[i]nget veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet”. I direktivet föreskrivs ingen skyldighet om ömsesidigt erkännande av försäljningsgodkännanden som beviljats av andra medlemsstater. [26] När ett veterinärmedicinskt läkemedel omfattas av ett försäljningsgodkännande i exportstaten, men inte i importstaten, får denna stat följaktligen ställa krav på att godkännande måste beviljas av de egna myndigheterna för att importen ska medges. Importen betraktas nämligen som ett utsläppande på marknaden i importstaten och är därmed förenat med ett krav på godkännande. [27]

55. Som jag har angett ovan i inledningen får importstaten emellertid endast tillämpa ett *förenklat* godkännandeförfarande för importören i händelse av parallellimport av ett veterinärmedicinskt läkemedel. [28] I detta avseende definieras parallellimport på följande sätt i kommissionens meddelande: ”[handeln] betecknas som ’parallell’ eftersom den sker utanför och i de flesta fall parallellt med det distributionsnätverk som tillverkarna eller de ursprungliga leverantörerna har skapat för sina produkter i en medlemsstat, trots att det gäller produkter som i alla avseenden liknar de som saluförs av distributionsnätverken.” [29] Enligt fast rättspraxis kan emellertid ett läkemedel inte anses saluföras för första gången i importstaten vid parallellimport, eftersom det, i ett sådant fall, är identiskt med en

25 — Min kursivering. Den franska regeringen har i sitt yttrande anfört att ”det inte följer av [artiklarna L. 5142-1, L. 5142-2, R. 5141-123-7 och R. 5141-123-17 i folkhälsolagen] att de franska bestämmelserna innebär att det endast är distributörer som kan beviljas tillstånd till parallellimport, som den hänskjutande domstolen tycks ansе i den första tolkningsfrågan. Däremot följer det av dessa bestämmelser att det endast är veterinärmedicinska farmaceutiska inrättningar som importerar veterinärmedicinska läkemedel från ett företag som innehar distributionstillstånd enligt artikel 65 i direktiv 2001/82, [i dess ändrade lydelse], som kan beviljas tillstånd till parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel”.

26 — Se dom Escalier och Bonnarel (C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 23) i vilken domstolen framhöll, avseende rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1), att ”den ordning som införts genom direktivet inte grundas på att medlemsstaterna har en skyldighet att ömsesidigt erkänna godkännanden för försäljning av växtskyddsmedel som beviljats i andra medlemsstater, utan direktivet grundas på en skyldighet att godkänna dessa växtskyddsmedel som tillhör medlemsstaternas behörighet, och de är inte bundna av godkännanden för försäljning som har beviljats i en annan medlemsstat”.
Samma slutsats kan dras om direktiv 2001/82 i ändrad lydelse. Medlemsstaterna är nämligen endast skyldiga att erkänna godkännanden som beviljats i en annan medlemsstat för det fallet, som föreskrivs i artiklarna 31–43 i detta direktiv, att godkännandet har beviljats i ett decentraliserat förfarande (som gör det möjligt för den som ansöker om godkännande att erhålla ett godkännande som är giltigt i flera medlemsstater) eller enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande (som gör det möjligt för den som har ett godkännande att, efter det att godkännandet beviljats, utverka att andra medlemsstater erkänner detta godkännande). Utöver dessa två fall, vilka båda förutsätter att åtgärder vidtas av den som ansöker om eller innehar ett godkännande, har medlemsstaterna ingen skyldighet till ömsesidigt erkännande.

27 — Se dom Bruyère m.fl. (C-297/94, EU:C:1996:124, punkt 21).

28 — Se dom Escalier och Bonnarel (C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 32) och dom Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punkterna 30–32).

29 — Kommissionens meddelande av den 30 december 2003 om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats (KOM(2003) 839 slutlig), punkt 2. Se även generaladvokat Légers förslag till avgörande i mål Smith & Nephew och Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:19, punkt 17), där följande anges: ”Parallellimport föreligger då näringsidkare som inte omfattas av det officiella distributionsnätet köper produkter som saluförs av grossister eller detaljhandlare i tillverkningslandet eller ett annat land där priserna är låga och därefter exporterar dessa till länder med höga priser. Parallellimportörens syfte är att utnyttja dessa ibland minimala prisskillnader för att göra en vinst, samtidigt som priset ligger under det av tillverkaren uppsatta officiella försäljningspriset.”

produkt som omfattas av ett försäljningsgodkännande i den medlemsstaten. Följaktligen är artikel 5 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, i vilken föreskrivs att inget läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att ha godkänts för försäljning, enligt rättspraxis inte tillämplig på parallellimport. [30]

56. Därmed ska de nationella bestämmelserna, i vilka föreskrivs att en parallellimportör måste ha ett försäljningsgodkännande, enligt fast rättspraxis prövas mot bakgrund av artiklarna 34 och 36 FEUF. Domstolen har slagit fast att syftet med den prövning som företas av importstatens behöriga myndigheter vid parallellimport endast ska vara att kontrollera att det importerade läkemedlet kan omfattas av ett försäljningsgodkännande som redan beviljats, [31] det vill säga att kontrollera om det i alla avseende är identiskt med ett läkemedel som redan godkänts i den staten eller om det åtminstone har tillverkats enligt samma formel, innehåller samma verksamma ämne och dessutom har samma verkan. [32] Alla nationella bestämmelser som kräver en mer djupgående prövning strider mot artiklarna 34 och 36 FEUF. Vid ett förenklat förfarande behöver importören, enligt vad som anges i rättspraxis, inte lämna de upplysningar som krävs vid ett vanligt godkännandeförfarande. Behöriga myndigheter i importstaten har nämligen redan alla uppgifter som krävs för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet, vilka de erhållit vid prövningen av den tidigare ansökan om försäljningsgodkännande. Således är det onödigt att parallellimportören på nytt lämnar in dessa uppgifter. [33]

57. I förevarande fall är det oklart om det i importstaten (Frankrike) fanns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel som de av uppfödarna importerade läkemedlen i alla avseende var identiska med, eller som åtminstone hade tillverkats enligt samma formel, med samma aktiva substans och som hade samma verkan. [34] Icke desto mindre finns det skäl att anse att ett sådant läkemedel förelåg. I tolkningsfrågorna anges nämligen ”parallellimport”, och i artikel R. 5141-123-6 i folkhälsolagen definieras parallellimport som import av ett veterinärmedicinskt läkemedel som dels har godkänts för försäljning i exportstaten, dels *vad gäller art och mängd av aktiva substanser och hjälpämnen, farmaceutisk form och terapeutiska effekter är identiskt med en veterinärfarmaceutisk specialitet som godkänts för försäljning i Frankrike.* [35]

58. Ingen har i förevarande mål bestritt att det i de franska bestämmelserna föreskrivs ett förenklat förfarande för försäljningsgodkännande. Det rör sig om förfarandet för godkännande för parallellimport i artikel R. 5141-123-6 och följande artiklar i folkhälsolagen. [36]

30 — Se, bland annat, dom Smith & Nephew och Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 21), i vilken domstolen framhöll, beträffande rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369), att ”[d]e bestämmelser i [direktivet] som rör förfarandet för att meddela ett TS kan följaktligen inte tillämpas på en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS i en medlemsstat, när import av denna specialitet till en annan medlemsstat utgör parallellimport i förhållande till en farmaceutisk specialitet som redan omfattas av ett TS i denna andra medlemsstat. I ett sådant fall kan nämligen den importerade farmaceutiska specialiteten inte anses saluföras för första gången i importstaten”. Se även dom British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punkterna 31 och 32).

31 — Se dom Escalier och Bonnarel,(C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 32).

32 — Se dom British Agrochemicals Association,(C-100/96, EU:C:1999:129, punkt 33), dom Kohlpharma,(C-112/02, EU:C:2004:208, punkterna 18 –20) och dom Mac, (C-108/13, EU:C:2014:2346, punkt 24).

33 — Se dom Smith & Nephew och Primecrown (C-201/94, EU:C:1996:432, punkt 22), där det anges att det ”om hälsovårdsmyndigheterna i importstaten till följd av tidigare import redan förfogar över samtliga de farmaceutiska uppgifter om läkemedlet i fråga som bedöms nödvändiga för att kontrollera läkemedlets verkan och ofarlighet, … är uppenbart att det inte är nödvändigt att nämnda myndigheter, för att skydda människors hälsa och liv, kräver att en annan aktör, som har importerat ett läkemedel som i alla delar är identiskt eller som skiljer sig åt på ett sådant sätt att skillnaderna inte har någon som helst terapeutisk inverkan, på nytt lämnar in de ovan nämnda uppgifterna till myndigheterna.”
Se även dom Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 40), i vilken angavs att det ”följer av artiklarna [34 och 36 FEUF] att de nationella myndigheterna inte får hindra parallellimport genom att föreskriva att parallellimportörerna skall iaktta samma krav som är tillämpliga på företag som för första gången ansöker om ett försäljningstillstånd för ett läkemedel”.

34 — Närmare bestämt är det oklart om *alla* importerade läkemedel i alla avseenden var identiska med läkemedel som var godkända i Frankrike, eller om de åtminstone hade tillverkats enligt samma formel, med samma aktiva substans och om de hade samma verkan. Enligt begäran om förhandsavgörande påträffades nämligen veterinärmedicinska läkemedel ”varav vissa inte var godkända för försäljning” vid de inspekterade jordbruken.

35 — Se punkt 17 i detta förslag till avgörande.

36 — Republiken Frankrike har för övrigt befunnits skyldigt till fördragsbrott av det skälet att det i de då gällande bestämmelserna inte föreskrevs något särskilt förfarande för parallellimport. Se dom kommissionen/Frankrike (C-263/03, EU:C:2004:612) och dom kommissionen/Frankrike (C-122/03, EU:C:2003:673). Dekret av den 27 maj 2005, som är aktuellt i förevarande mål, antogs efter dessa båda domar.

59. De franska bestämmelserna innebär emellertid att enskilda, bland annat uppfödare och veterinärer, inte kan omfattas av det förenklade godkännandeförfarandet. Den första tolkningsfrågan avser just huruvida detta uteslutande av enskilda från det förenklade godkännandeförfarandet är förenligt med artiklarna 34 och 36 FEUF.

60. I artikel R. 5141-123-7 i folkhälsolagen föreskrivs nämligen, såsom anges ovan, att det endast är företag som köper in sina produkter från en innehavare av ett tillstånd för partihandel, och inte företag som själva innehar ett tillstånd för partihandel, som kan beviljas godkännande för parallellimport. I artikel R. 5141-123-17 i folkhälsolagen anges för övrigt att ”ett godkännande för parallellimport avseende en veterinärmedicinsk farmaceutisk specialitet … ska utnyttjas av innehavaren av detta godkännande, *förutsatt att vederbörande beviljats ett tillstånd att öppna en inrättning enligt artikel L. 5142-2*”.[37] I artiklarna L. 5142-1 och L. 5142-2 i folkhälsolagen föreskrivs bland annat att tillverkning, import och distribution av veterinärmedicinska läkemedel endast får utföras av en farmaceutisk inrättning, det vill säga en inrättning som dels ägs av en apotekare, en veterinär eller av ett bolag i vars ledning ingår en apotekare eller en veterinär, dels har beviljats tillstånd att öppna en inrättning av Anses. Följaktligen är det enligt de franska bestämmelserna enbart en farmaceutisk inrättning, det vill säga en *juridisk person* som antingen innehas av en apotekare eller en veterinär eller har en apotekare eller en veterinär i sin ledning, som får utnyttja ett godkännande för parallellimport.

61. I detta avseende har den franska regeringen själv medgett, i sitt skriftliga yttrande, att ”godkännande för parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel [inte kan] beviljas innehavare av tillstånd till detaljhandel, det vill säga, i fransk rätt, … apotekare och veterinärer …, och inte heller enskilda, såsom bland annat uppfödare”.

62. Jag anser emellertid inte att sådana bestämmelser är förenliga med artiklarna 34 och 36 FEUF.

b) Artikel 34 FEUF

63. I och med att de franska bestämmelserna inte ger enskilda tillträde till det förenklade förfarandet för försäljningsgodkännande, tvingas dessa, om de önskar parallellimportera veterinärmedicinska läkemedel, att ansöka om ett försäljningsgodkännande enligt det vanliga förfarandet. Enskilda förfogar emellertid inte över alla de uppgifter som är nödvändiga för att beviljas ett godkännande enligt detta förfarande. I direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs nämligen att den som ansöker om ett försäljningsgodkännande bland annat ska lämna in uppgift om art och mängd av aktiva substanser i det importerade läkemedlet,[38] vilket är uppgifter som en parallellimportör inte förfogar över. Det är enbart tillverkaren av det importerade läkemedlet och de godkända distributörerna som förfogar över sådana uppgifter. I målet De Peijper framhöll generaladvokat Mayras att en parallellimportör ”inte förfogar över handlingar från tillverkaren som kan göra det möjligt för importören att styrka … att de metoder som använts vid framtagningen av det läkemedel som [importören] säljer inte har kunnat förändra dess beståndsdelar.[Importören] kan inte heller återge dessa uppgifter med hjälp av analyser i sitt eget laboratorium. Det vore som att söka efter en nål i en höstack”. I och med att det förenklade godkännandeförfarandet inte kan tillämpas skapas, med generaladvokat Mayras egna ord, ”ett veritabelt och lagligt importmonopol för en utländsk tillverkare”.[39]

37 — Min kursivering. Se punkt 19 i detta förslag till avgörande.

38 — Se artikel 12.3 c i direktiv 2001/82 i ändrad lydelse. Se även bilaga I, avdelning I, andra delen, led A i direktiv 2001/82 i ändrad lydelse.

39 — Generaladvokat Mayras förslag till avgörande i mål Peijper (104/75, EU:C:1976:43, s. 645 och 646).

64. I domen Escalier och Bonnarel angav domstolen att en jordbrukare som parallellimporterar ett växtskyddsmedel inte undgår skyldigheten att underkasta sig ett förfarande för försäljningsgodkännande när jordbrukaren importerar detta medel enbart för att använda det i driften av det egna jordbruket.[40] Visserligen är det endast ett förenklat godkännandeförfarande som avses, eftersom det rör sig om en parallellimport. Jordbrukaren måste ändå ha ett försäljningsgodkännande, även om avsikten inte är att sälja de importerade läkemedlen.

65. Artikel 70 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, innebär inte att veterinärer är undantagna skyldigheten att underkasta sig ett godkännandeförfarande när de parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 70 inledningen och led c i direktivet får en veterinär som tillhandahåller en tjänst i en annan medlemsstat ”medföra och administrera till djur mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av … veterinärmedicinska läkemedel”, bland annat på villkor att de ”veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som de läkemedel som godkänts i enlighet med artiklarna 5, 7 och 8 i den medlemsstat [där tjänsten tillhandahålls]”. Det exempel som avses i artikel 70 c är en parallellimport, eftersom denna bestämmelse avser en sådan situation i vilken de importerade läkemedlen, utan att vara identiska med läkemedel som redan har godkänts i importstaten, åtminstone har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser. I ett sådant fall ska medlemsstaterna emellertid se till att veterinären ”har rätt att medföra” de aktuella läkemedlen. Veterinären behöver inte ha något försäljningsgodkännande. Veterinären är emellertid endast undantagen skyldigheten att underkasta sig ett godkännandeförfarande på stränga villkor, att de aktuella mängderna ”inte överstiger dagsbehovet” och att (om ingenting annat föreskrivs i nationella bestämmelser) veterinären endast ”tillhandahåll[er] … läkemedel” ”till ägare eller vårdare av de djur som behandlas”. Således tycks undantaget från godkännande för försäljning i artikel 70 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, vara just ett undantag. Om en veterinär önskar medföra mängder som överstiger dagsbehovet till en annan medlemsstat måste vederbörande underkasta sig ett förfarande för försäljningsgodkännande, i förekommande fall ett förenklat förfarande.[41]

66. Följaktligen är det i förevarande mål omöjligt för enskilda, i synnerhet uppfödare och veterinärer,[42] att importera veterinärmedicinska läkemedel till Frankrike, eftersom de inte medges något undantag från skyldigheten att ansöka om ett försäljningsgodkännande och de inte omfattas av förfarandet för godkännande för parallellimport i artikel R. 5141-123-6 och följande artiklar i folkhälsolagen och inte heller förfogar över de uppgifter som är nödvändiga för att ansöka om försäljningsgodkännande enligt det ordinarie förfarandet.

67. De franska bestämmelserna, som inte ger enskilda rätt att omfattas av förfarandet för godkännande för parallellimport, måste således betraktas som en restriktion av handelsutbytet mellan medlemsstaterna som strider mot artikel 34 FEUF.

40 — Se dom Escalier och Bonnarel (C-260/06 och C-261/06, EU:C:2007:659), i vilken angavs att ”[e]n medlemsstat får … kräva att den som önskar parallellimportera ett växtskyddsmedel som redan har godkänts i den medlemsstaten underkastar sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning *trots att importören är en jordbrukare som har importerat växtskyddsmedlet enbart för att använda det vid driften av sitt jordbruk*.” (punkt 36, min kursivering). Domstolen framhöll att, om en jordbrukare som importerar produkter enbart för att använda dem i det egna jordbruket medgavs undantag från skyldigheten att underkasta sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, skulle det vara jordbrukaren som skulle avgöra om den importerade produkten kan omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats för en annan produkt, det vill säga om två produkter i alla avseende är identiska eller om de åtminstone har tillverkats enligt samma formel, med samma aktiva substansen och om de har samma verkan, trots att denna prövning ankommer på de statliga myndigheterna i importstaten och att jordbrukaren inte förfogar över de resurser som krävs för att utföra en sådan prövning på ett tillförlitligt sätt. Domstolen framhöll även att ett sådant undantag från kravet på godkännande skulle underminera effektiviteten i den kontroll av salufördа produkter och deras användning som ankommer på medlemsstaterna enligt direktiv 91/414 (punkterna 34 och 35).

41 — Se dom Bruyère m.fl. (C-297/94, EU:C:1996:124, punkt 22).

42 — Med undantag av det alternativ som avses i artikel 70 c i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, vars tillämpningsområde emellertid är mycket begränsat. Det är endast för mängder som inte överstiger dagsbehovet som veterinären är undantagen kravet på godkännande för försäljning.

68. Dessa bestämmelser kan endast rättfärdigas av hänsyn till människors hälsa, i enlighet med vad som anges i artikel 36 FEUF.

c) Artikel 36 FEUF

69. Den franska regeringen har anfört att en uppfödare inte har de materiella resurser som krävs för att säkerställa uppföljningen av de importerade veterinärmedicinska läkemedlen och inte registrerar eller hanterar läkemedelsreturer. Därför skulle skyddet av människors och djurs hälsa undergrävas om en uppfödare fick importera läkemedel. Den franska regeringen har även framhållit att all parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel kan leda till distribution och att alla parallellimportörer därför måste iaktta de skyldigheter som åligger en distributör enligt artikel 65.2–65.4 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse. En uppfödare kan emellertid inte uppfylla dessa skyldigheter och bör således inte beviljas godkännande för parallellimport.

70. Jag anser inte att skyddet av folkhälsan utgör skäl att utesluta enskilda, bland annat uppfödare och importörer, från det förenklade förfarandet för försäljningsgodkännande.

71. Först och främst ska ett importerat veterinärmedicinskt läkemedel antingen vara identiskt med ett läkemedel som redan godkänts i importstaten eller ha tillverkats enligt samma formel, med samma aktiva substans och ha samma verkan som det läkemedlet. De behöriga myndigheterna i importstaten har redan, inom ramen för förfarandet för försäljningsgodkännande för det redan godkända läkemedlet, i vederbörlig ordning prövat om detta innebär några risker för folkhälsan och funnit att några sådana risker inte föreligger. Vid parallellimport syftar nämligen den prövning som företas av de behöriga myndigheterna i importstaten till att bedöma huruvida det importerade läkemedlet kan omfattas av det försäljningsgodkännande som redan beviljats.[43] Med andra ord syftar denna prövning till att ”[försäkra] sig om att det parallellimporterade läkemedlet, utan att det på alla punkter är identiskt med en produkt som redan har godkänts av dem, innehåller samma verksamma beståndsdel och har samma terapeutiska effekt *och inte innebär ett problem vad beträffar kvalitet, effektivitet och oskadlighet*”.[44] Bedömningen av huruvida det importerade läkemedlet är identiskt med det redan godkända läkemedlet omfattar således en prövning av vilken risk som läkemedlet utgör för folkhälsan. Dessutom, om de behöriga myndigheterna i importstaten vid denna bedömning konstaterar att det importerade läkemedlet, med hänsyn till skillnaderna jämfört med det redan godkända läkemedlet, inte kan omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats det läkemedlet, måste importören i stället för ett förenklat förfarande underkasta sig det godkännandeförfarande som föreskrivs i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse].[45] Därvid ska hälsorisken med det importerade läkemedlet prövas på nytt.

72. I direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, åläggs uppfödarna skyldigheter avseende uppföljning av de veterinärmedicinska läkemedel som de ger till sina djur, eller helt enkelt veterinärmedicinska läkemedel som de har i sin ägo. I artikel 69 i nämnda direktiv föreskrivs att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur ska kunna styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen och att de för detta ändamål ska föra ett register.[46] Jag anser emellertid inte att uppfödarna behöver åläggas andra skyldigheter avseende säkerhetsövervakning, exempelvis att de iakttar skyldigheter som åligger distributörer enligt artikel 65.2 och 65.3 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse.

43 — Se punkt 56 i detta förslag till avgörande.

44 — Dom Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 45, min kursivering).

45 — Dom British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punkterna 36 och 37).

46 — Se punkt 8 i detta förslag till avgörande. Beträffande tillämpligheten av artikel 69 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, på uppfödare som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel, är det, enligt domstolens praxis, bestämmelserna i detta direktiv avseende förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning som inte är tillämpliga på parallellimport. De övriga bestämmelserna i direktivet, bland annat avseende uppföljning av läkemedel och säkerhetsövervakning, är tillämpliga på parallellimport.

73. Jag övertygas inte av den franska regeringens resonemang, att all parallellimport kan ge upphov till distribution av de importerade läkemedlen och att parallellimportören därför bör underkastas samma skyldigheter avseende säkerhetsövervakning som åligger distributörer enligt direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse. Visserligen är det riktigt att distribution i artikel 1.17 i nämnda direktiv definieras som ”all verksamhet som innefattar inköp, försäljning, import, export eller alla andra kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel oavsett om de sker i vinstsyfte eller ej, med undantag av … detaljhandelsleverans av veterinärmedicinska läkemedel av personer som har tillstånd därtill i enlighet med artikel 66.” [47] Denna bestämmelse innebär emellertid inte att alla importörer måste ha ett sådant tillstånd för partihandel som föreskrivs i artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, och inte heller att alla importörer måste iaktta de skyldigheter som i detta direktiv åläggs innehavare av ett sådant tillstånd. I artikel 1.17 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, definieras nämligen distribution som ”kommersiella transaktioner med veterinärmedicinska läkemedel”. En uppfödare som importerar veterinärmedicinska läkemedel enbart för att använda dem i driften av den egna verksamheten genomför ingen kommersiell transaktion *med veterinärmedicinska läkemedel*. Uppfödaren har visserligen ett syfte med importen, vilket kan vara kommersiellt eller åtminstone yrkesmässigt (eftersom de importerade läkemedlen administreras till djur som uppfödaren föder upp för försäljning). Denna kommersiella transaktion utförs emellertid inte med de importerade läkemedlen. Så skulle endast vara fallet om uppfödaren sålde dem vidare. Därmed kan import som genomförs för importörens egna behov inte anses utgöra distribution. De veterinärmedicinska läkemedlen *distribueras* inte. En uppfödare som i förevarande mål importerar veterinärmedicinska läkemedel för att administrera dem till djur som uppfödaren håller kan således inte åläggas att iaktta skyldigheter som enligt direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, ankommer på distributörer, det vill säga, som föreskrivs i artikel 65.2 och 65.3 i direktivet, förfoga över ”personal med teknisk kompetens och lämpliga och tillräckliga lokaler” och föra noggranna register avseende inkommande och utgående mängder. [48]

74. Syftet med de skyldigheter som åligger distributörer är således, enligt vad som anges i artikel 65.2 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, att säkerställa att ”de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten i fråga om lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel” iakttas. De mängder som en uppfödare importerar för de egna djurens behov är emellertid något helt annat än de mängder som importeras av en distributör. Uppfödaren har således inget behov av de lokaler, den utrustning och den personal som en distributör måste ha.

75. I direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, är det visserligen enbart innehavaren av ett försäljningsgodkännande, det vill säga tillverkaren av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller tillverkarens företrädare, som uttryckligen åläggs skyldigheter avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 74 och 75. [49] Däremot kan skyldigheten att anmäla misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel till behöriga myndigheter i den berörda medlemsstaten, vilken föreskrivs i artikel 72.1, enligt min mening åläggas uppfödarna av medlemsstaterna, i och med att det inte preciseras i nämnda artikel vilka som får åläggas en sådan anmälningsskyldighet. Tvärtemot vad den franska regeringen har anfört innebär en sådan skyldighet att uppföljningen av parallellimporterade veterinärmedicinska läkemedel kan säkerställas på ett tillfredsställande sätt, eftersom den åtföljs av en skyldighet för veterinärer och apotekare. I artikel 72.2 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, föreskrivs nämligen att ”veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal” får åläggas krav på rapportering av ”misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar” och biverkningar

47 — Min kursivering.

48 — Se punkt 7 i detta förslag till avgörande.

49 — Så är fallet med skyldigheten att ”fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer” enligt artikel 74 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, och skyldigheten att föra detaljerade register över misstänkta biverkningar och sedan rapportera dem till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten enligt artikel 75 i nämnda direktiv.

”hos människor”. När en rapportering har gjorts ankommer det på de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten att vidarebefordra dem till övriga medlemsstater genom ett nätverk för databehandling som tagits fram för att möjliggöra ett sådant utbyte [50] och i förekommande fall begära erforderliga upplysningar från innehavaren av godkännandet för försäljning. [51]

76. Om det visar sig nödvändigt att dra in ett importerat veterinärmedicinskt läkemedel har de behöriga myndigheterna inga svårigheter att underrätta parallellimportörerna. Godkännandet för försäljning är nämligen personligt, vilket innebär att varje importör måste underkasta sig ett förenklat förfarande för godkännande för försäljning, även om den parallellimporterade produkten redan har beviljats ett godkännande för försäljning till förmån för en annan parallellimportör. [52] Följaktligen vet de behöriga myndigheterna i importstaten exakt vilken uppfödare som har importerat vilket läkemedel och kan i förekommande fall underrätta uppfödarna om att ett läkemedel måste dras in.

77. Jag anser följaktligen att skyddet för folkhälsan kan garanteras genom uppfödarnas skyldigheter enligt artikel 69 och artikel 72.1 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, och veterinärernas skyldighet enligt artikel 72.2 i nämnda direktiv. Målet kan uppnås utan att uppfödare och veterinärer behöver fråntas möjligheten att omfattas av det förenklade förfarandet för försäljningsgodkännande, vilket är innebörden av de franska bestämmelserna.

78. Domstolen bör således svara den hänskjutande domstolen att artiklarna 34 och 36 FEUF utgör hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare och innehavare av tillstånd för detaljhandel inte kan beviljas godkännande för parallellimport.

2. Den andra tolkningsfrågan

79. Jag erinrar om att den andra tolkningsfrågan enligt min mening är hypotetisk och således inte kan tas upp till sakprövning. [53] Jag ska ändå göra en kortfattad analys av sakfrågan, för att ge domstolen några punkter att utgå ifrån för det fallet att domstolen anser att frågan kan tas upp till sakprövning (vilket enligt min mening endast vore möjligt om den aktuella veterinären i det nationella målet själv hade köpt veterinärmedicinska läkemedel och sålt dem vidare).

80. Den hänskjutande domstolen har ställt denna fråga för att i huvudsak få klarhet i huruvida artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, samt artikel 16 i direktiv 2006/123 hindrar en medlemsstat från att kräva att en aktör som avser att distribuera veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaten måste ha ett tillstånd för partihandel som beviljats av den statens behöriga myndigheter, även om aktören redan innehar ett tillstånd för partihandel som utfärdats av en annan medlemsstat.

81. I artikel 65.1 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, anges att det krävs tillstånd av medlemsstaterna för att bedriva partihandel. Direktivet innehåller inga bestämmelser om ömsesidigt erkännande av distributionstillstånd som utfärdats i andra medlemsstater.

82. Av artikel 65.2 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, följer att det i ansökan om ett sådant tillstånd ska styrkas att sökanden bland annat har tillgång till lämpliga och tillräckliga lokaler för lagerhållning och hantering av veterinärmedicinska läkemedel. Även om det inte uttryckligen anges i denna bestämmelse, tycks kravet vara att lokalerna och utrustningen måste finnas i den medlemsstat där distributionstillstånd söks. I och med att partihandel avser betydande mängder av veterinärmedicinska läkemedel, måste dessa lagras på ett adekvat sätt. Om sökanden innehar ett

50 — Se artiklarna 76 och 77 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse.

51 — Se dom Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (C-94/98, EU:C:1999:614, punkt 46).

52 — Se dom Escalier et Bonnarel (C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, punkt 43).

53 — Se punkt 46 i detta förslag till avgörande.

distributionstillstånd i Spanien, vilket innebär att sökanden har adekvata lokaler och utrustning i Spanien, betyder det inte att sökanden har tillgång till sådana lokaler och utrustning i Frankrike. I synnerhet tycks det väsentligt att den beredskapsplan för indragning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som föreskrivs i artikel 65.3 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, är anpassad till landets territorium för att kunna genomföras snabbt.

83. I artikel 16.2 inledningen och i artikel 16.2 b i direktiv 2006/123 [54] anges visserligen att en medlemsstat inte får kräva att en tjänsteleverantör måste erhålla tillstånd av de egna behöriga myndigheterna. Enligt artikel 3 medges emellertid ett undantag för folkhälsa. Således tycks inte resonemanget ovan avseende artikel 36 FEUF kunna överföras på artikel 16.3 i direktiv 2006/123.

84. Följaktligen, förutsatt att artikel 65 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, och artikel 16 i direktiv 2006/123 är tillämpliga, utgör de inte hinder för att en medlemsstat kräver att en aktör som avser att distribuera veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaten måste ha ett distributionstillstånd som utfärdats av statens egna behöriga myndigheter, även om aktören redan har ett distributionstillstånd som utfärdats av en annan medlemsstat.

3. Den tredje tolkningsfrågan

85. Jag erinrar om att den tredje tolkningsfrågan enligt min mening inte kan tas upp till sakprövning i den del den avser förenligheten med artiklarna 34 och 36 FEUF av nationella bestämmelser som kräver att parallellimportörer dels har ett driftställe i den aktuella medlemsstaten, dels iakttar de skyldigheter avseende säkerhetsövervakning som föreskrivs i artiklarna 72–79 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse. [55]

86. Vad beträffar skyldigheten att ha ett driftställe i importstaten vill jag framhålla att artikel R. 5141-123-17 i folkhälsolagen, i den del den innebär att innehavaren av ett godkännande för parallellimport måste ha beviljats tillstånd att öppna en farmaceutisk inrättning av Anses, faktiskt innebär att vederbörande måste ha ett driftställe i Frankrike (i annat fall skulle Anses inte ha rätt att bevilja tillstånd till öppnandet). Jag anser emellertid inte att ett sådant krav strider mot artiklarna 34 och 36 FEUF. Uppfödarna har nämligen en jordbruksverksamhet i Frankrike. Därmed utgör kravet på ett driftställe i Frankrike inget villkor som de per definition inte kan uppfylla.

87. Vad beträffar skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning i artiklarna 72–79 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, innebär de endast att uppfödare är skyldiga att rapportera misstänkta biverkningar. I artikel 69 i nämnda direktiv föreskrivs dessutom att uppfödare som ansvarar för livsmedelsproducerande djur ska kunna styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel under en period på fem år. De övriga skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning enligt direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, riktar sig till innehavare av ett försäljningsgodkännande. Såsom jag anger ovan utgör emellertid inte artiklarna 34 och 36 FEUF något hinder för att enskilda uppfödare eller veterinärer som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel åläggs sådana skyldigheter som föreskrivs för distributörer i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse (artikel 65). [56]

54 — Distribution är en tjänst som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2006/123. Se skäl 33 i detta direktiv, där ”distribution” anges. Se även kommissionens manual om genomförandet av detta direktiv, i vilken anges att ”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, tillgänglig på kommissionens hemsida på följande adress: http://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive/implementation/index_en.htm). I artikel 2.2 f i direktiv 2006/123 föreskrivs visserligen att direktivet inte ska tillämpas på hälso- och sjukvårdstjänster, men i kommissionens manual om genomförandet av direktivet anges att detta undantag inte ska anses gälla för veterinärtjänster: ”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”.

55 — Se punkt 47 i detta förslag till avgörande.

56 — Se punkterna 72–75 i detta förslag till avgörande.

88. I artikel R. 5142-2 i folkhälsolagen anges att parallellimportörer är skyldiga att ha tillgång till adekvata lokaler, personal och material samt att varje år lämna en årsrapport över verksamheten till Anses. Denna skyldighet motsvarar distributörernas skyldighet enligt artikel 65.2 och 65.3 i nämnda direktiv. Följaktligen tycks R. 5142-2 i folkhälsolagen inte förenlig med artiklarna 34 och 36 FEUF.

89. Artiklarna 34 och 36 FEUF utgör i än högre grad hinder för att enskilda som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel åläggs skyldigheter som enligt direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, ska ankomma på innehavare av ett försäljningsgodkännande och som är mer betungande än distributörernas skyldigheter (artiklarna 74 och 75).

90. I artikel R. 5141-105 i folkhälsolagen anges i synnerhet att parallellimportörer är skyldiga att till Anses rapportera biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel, ”tillsammans med en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet”. Visserligen tycks det förenligt med artikel 72.1 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse, att kräva att uppfödarna rapporterar misstänkta biverkningar till behörig nationell myndighet, men däremot är det innehavaren av försäljningsgodkännandet som enligt nämnda direktiv ska ta fram en detaljerad rapport om biverkningar och inge den till berörda behöriga myndigheter (artiklarna 74 och 75). Artikel R. 5141-105 i folkhälsolagen är således inte enligt min mening förenlig med artiklarna 34 och 36 FEUF.

91. Även för det fallet att direktiv 2006/123 vore tillämpligt i förevarande mål (det vill säga om veterinären distribuerade importerade läkemedel i Frankrike),[57] hindrar inte artikel 16 i det direktivet att det i nationella bestämmelser föreskrivs att parallellimportören måste ha tillgång till ett driftsställe i Frankrike, åtminstone om parallellimportören distribuerar de importerade läkemedlen i Frankrike. Kravet på ett driftställe i Frankrike syftar nämligen till att garantera att de veterinärmedicinska läkemedlen lagras och hanteras under goda förhållanden, vilket följaktligen omfattas av undantaget för folkhälsa i artikel 16.3 i direktiv 2006/123.

92. Följaktligen bör domstolen svara den hänskjutande domstolen att artiklarna 34 och 36 FEUF inte utgör hinder för nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att uppfödare som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel måste ha ett driftställe på landets territorium, men att de utgör hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel måste iaktta skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 73–79 i direktiv 2001/82, i dess ändrade lydelse.

IV – Förslag till avgörande

93. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen ska besvara de tolkningsfrågor som ställts av Cour d’appel de Pau (Frankrike) på följande sätt:

1) Artiklarna 34 och 36 FEUF utgör hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare och innehavare av tillstånd till detaljhandel inte kan beviljas tillstånd till parallellimport.

2) Den andra tolkningsfrågan kan inte prövas.

3) Den tredje tolkningsfrågan kan inte prövas i den del den avser förenligheten med artikel 56 FEUF och artikel 16 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden av nationella bestämmelser i vilka föreskrivs att en parallellimportör måste ha ett driftställe på landets territorium och iaktta skyldigheter avseende säkerhetsövervakning enligt artiklarna 72–79 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82 av

57 — Se punkt 79 i detta förslag till avgörande.

den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009.

4) Artiklarna 34 och 36 FEUF utgör inte hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel måste ha ett driftställe i den medlemsstaten.

5) Artiklarna 34 och 36 FEUF utgör hinder för nationella bestämmelser som innebär att uppfödare som parallellimporterar veterinärmedicinska läkemedel måste iaktta de skyldigheter avseende säkerhetsövervakning som föreskrivs i artiklarna 73–79 i direktiv 2001/82, i dess lydelse enligt förordning nr 569/2009.