



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Vierte Kammer)

27. Oktober 2016*

[Text berichtigt mit Beschluss vom 7. Februar 2017]

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Freier Warenverkehr — Art. 34 und 36 AEUV — Mengenmäßige Beschränkungen — Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln — Richtlinie 2001/82/EG — Art. 65 — Nationale Regelung der vorherigen Genehmigung — Ausschluss von Züchtern vom vereinfachten Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen — Pflicht, über eine Genehmigung für die Ausübung des Großhandels zu verfügen — Pflicht, über eine Niederlassung im Hoheitsgebiet des Einfuhrmitgliedstaats zu verfügen — Pharmakovigilanzpflichten“

In der Rechtssache C-114/15

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht von der Cour d'appel de Pau (Berufungsgericht Pau, Frankreich) mit Entscheidung vom 15. Januar 2015, beim Gerichtshof eingegangen am 6. März 2015, in dem Strafverfahren gegen

Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace),

Association des éleveurs solidaires,

Cruzalebes EARL,

Des deux rivières EARL,

Mounacq EARL,

Soulard Max EARL,

Francisco Xavier Ermeta Azanza,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

André Jacques Iribarren,

Ramuntcho Iribarren,

Phyteron 2000 SAS,

* Verfahrenssprache: Französisch.

Cataloune SCL,

Beteiligte:

Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, vormalis Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Vierte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten T. von Danwitz, der Richter E. Juhász und S. Rodin, der Richterin K. Jürimäe sowie des Richters C. Lycourgos (Berichterstatter),

Generalanwalt: P. Mengozzi,

Kanzler: V. Tourrès, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 28. Januar 2016,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- der Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) und der Phyteron 2000 SAS, vertreten durch J.-P. Montenot, avocat, und D. Roques,
- der Association des éleveurs solidaires, der Amestoya GAEC, der Lagunarte GAEC, der Des deux rivières EARL, der Soulard Max EARL, der Cruzalebes EARL und der Cataloune SCL sowie von Herrn Erneta Azanza, Herrn A. J. Iribarren und Herrn R. Iribarren, vertreten durch P. Moriceau, avocat,
- des Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, vormalis Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, vertreten durch J. Dechezleprêtre und G. Dechezleprêtre, avocats,
- der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas, R. Coesme und F. Gloaguen als Bevollmächtigte,
- [berichtigt mit Beschluss vom 7. Februar 2017] der estnischen Regierung, vertreten durch K. Kraavi-Käerdi als Bevollmächtigte,
- der griechischen Regierung, vertreten durch G. Kanellopoulos und A. Vasilopoulou als Bevollmächtigte,
- der niederländischen Regierung, vertreten durch K. Bulterman und J. Langer als Bevollmächtigte,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch E. Manhaeve, A. Sipos und M. Šimerdová als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 10. März 2016

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 (ABl. 2009, L 188, S. 14) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/82), der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. 2006, L 376, S. 36) sowie der Art. 34, 36 und 56 AEUV.
- 2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Strafverfahrens gegen die Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), die Phyteron 2000 SAS (im Folgenden: Phyteron) und die Association des éleveurs solidaires sowie gegen neun Züchter (im Folgenden zusammen: betroffene Züchter) wegen Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln ohne Genehmigung.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

- 3 Die Erwägungsgründe 2 und 34 der Richtlinie 2001/82 lauten:
„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Tierarzneimitteln müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen.
...
(34) Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten bei der laufenden Überwachung der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel bestimmte Aufgaben erfüllen.“
- 4 Art. 5 der Richtlinie sieht vor:
„(1) Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004, L 136, S. 1)] erteilt wurde.
...
(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.“
- 5 Nach Art. 9 der Richtlinie 2001/82 darf ein Tierarzneimittel Tieren erst verabreicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt ist; hiervon ausgenommen sind Tierarzneimittelversuche gemäß Art. 12 Abs. 3 Buchst. j der Richtlinie, die von den zuständigen innerstaatlichen Behörden gebilligt werden, nachdem sie gemäß den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mitgeteilt oder zugelassen wurden.

6 Art. 61 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 bestimmt:

„(1) Der Packung eines Tierarzneimittels ist eine Packungsbeilage beizufügen, wenn nicht alle nach diesem Artikel erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufgeführt werden können. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf der Packungsbeilage für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen. Die Packungsbeilage muss in einer für die breite Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Unbeschadet der Bestimmungen des Unterabsatzes 1 kann die Packungsbeilage auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Die zuständigen Behörden können von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage für spezifische Tierarzneimittel bestimmte Angaben aufweisen müssen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst sein muss, absehen, sofern das Arzneimittel nur von einem Tierarzt verabreicht werden soll.“

7 Nach Art. 62 der Richtlinie 2001/82 können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei einer Verletzung der Vorschriften des die Etikettierung und die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln betreffenden Titels V der Richtlinie nach erfolgloser Aufforderung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder zurücknehmen.

8 Art. 65 in Titel VI („Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln“) der Richtlinie 2001/82 sieht für den Großhandel mit Tierarzneimitteln vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen, dass der Großhandel mit Tierarzneimitteln nur mit Genehmigung betrieben wird und diese Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach dem Tag der Antragstellung bei der zuständigen Behörde erteilt wird.

Die Mitgliedstaaten dürfen auch die Bereitstellung kleiner Mengen von Tierarzneimitteln durch einen Einzelhändler für einen anderen ausschließen.

(2) Um die Handelsgenehmigung zu erhalten, muss der Antragsteller über fachlich kompetentes Personal und über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, welche der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.

(3) Der Inhaber der Handelsgenehmigung muss eine genaue Buchhaltung führen, wobei für jeden Ein- bzw. Ausgang [bestimmte Angaben] zu machen sind ...

(4) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit Tierarzneimittel aus Beständen des Großhandels nur an Personen geliefert werden, die den Einzelhandel gemäß Artikel 66 betreiben dürfen, oder an andere Personen, denen der Bezug von Tierarzneimitteln vom Großhandel gesetzlich erlaubt ist.

(5) Jeder Händler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Unterrichtung der zuständigen Behörde unbeschadet ergänzender Verfahren nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats.“

9 Nach Art. 67 Abs. 1 Buchst. aa der Richtlinie 2001/82 sind Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich. Art. 67 Abs. 2 der Richtlinie sieht vor, dass „[d]ie Mitgliedstaaten ... die erforderlichen Maßnahmen [ergreifen], um sicherzustellen, dass im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verschriebene und abgegebene Menge sich auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt“.

10 Art. 68 Abs. 1 der Richtlinie bestimmt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass nur die nach den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu berechtigten Personen Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden könnten und anabole, infektiionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, besitzen oder über solche verfügen.“

11 Nach Art. 69 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 „[tragen d]ie Mitgliedstaaten ... dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen kann, auch wenn das Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird“.

12 Art. 72 der Richtlinie sieht vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit den zuständigen Behörden alle vermuteten Nebenwirkungen eines Tierarzneimittels gemeldet werden.

(2) Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.“

13 Art. 74 der Richtlinie bestimmt:

„Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen.

Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für [bestimmte Aufgaben] verantwortlich ...

...“

14 In Art. 75 der Richtlinie heißt es:

„(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden diese Nebenwirkungen gemäß dem Leitfaden nach Artikel 77 Absatz 1 in Form eines Berichts elektronisch übermittelt.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und ihm zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ferner alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

...“

Französisches Recht

15 Art. L. 5142-1 des Code de la santé publique (Gesetzbuch über die öffentliche Gesundheit) bestimmt:

„Die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr und der Großhandel von bzw. mit Tierarzneimitteln, die Herstellung, die Einfuhr und der Handel von bzw. mit Arzneimitteln, die klinischen Versuchen unterliegen, sowie die Verwertung von Tierarzneimitteln dürfen nur in Niederlassungen erfolgen, für die das vorliegende Kapitel gilt.

Ein Unternehmen, das mindestens eine Niederlassung im Sinne von Abs. 1 umfasst, muss im Eigentum eines Apothekers, eines Tierarztes oder einer Gesellschaft stehen, an deren Geschäftsführung oder Generaldirektion ein Apotheker oder ein Tierarzt beteiligt ist. ...“

16 Art. L. 5142-2 des Code de la santé publique sieht vor, dass „[f]ür die Eröffnung einer Niederlassung im Sinne von Art. L. 5142-1 ... eine Genehmigung erforderlich [ist], die von der für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz zuständigen Staatlichen Agentur erteilt wird. ...“

17 Art. R. 5141-104 des Code de la santé publique bestimmt:

„Ein Unternehmen, das Tierarzneimittel verwertet, ist verpflichtet,

1. ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen zu führen, die innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union aufgetreten sind;
2. alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen beim Tier und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen, die auf der Verwendung des Tierarzneimittels beruhen, sowie jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch Tierarzneimittel, von denen er Kenntnis erlangt hat oder auf die er aufmerksam gemacht worden ist, zu erfassen und spätestens innerhalb von 15 Tagen dem Generaldirektor der Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Französischen Agentur für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz, im Folgenden: ANSES) mitzuteilen, wenn diese Wirkungen im französischen Hoheitsgebiet aufgetreten sind, bzw. den Behörden des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet diese Wirkungen aufgetreten sind;
3. dem Generaldirektor der [ANSES] alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen beim Tier und alle vermuteten Nebenwirkungen beim Menschen sowie jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch ein Tierarzneimittel, die im Hoheitsgebiet eines Staates auftreten, der nicht Mitglied der Europäischen Union ist, und von denen er

Kenntnis erlangt hat, zu melden und die Europäische Arzneimittel-Agentur sowie die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist, spätestens innerhalb von 15 Tagen, nachdem er die Information erhalten hat, darüber zu informieren.

...“

18 In Art. R. 5141-105 des Code de la santé publique heißt es:

„Unbeschadet der bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Bestimmungen von Art. L. 5141-5 Abs. 4 festgelegten Voraussetzungen übermittelt das Unternehmen, das die Verwertung des Tierarzneimittels wahrnimmt, dem Generaldirektor der [ANSES] in Form eines aktualisierten periodischen Berichts die Informationen bezüglich der von ihm gemeldeten oder ihm mitgeteilten Nebenwirkungen einschließlich einer wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Beurteilung des Tierarzneimittels:

...

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann das Unternehmen, das das Tierarzneimittel verwertet, gemäß dem für eine Änderung der betreffenden Genehmigung vorgesehenen Verfahren eine Änderung der vorgenannten Zeitintervalle beantragen.“

19 Nach Art. R. 5141-108 des Code de la santé publique müssen Unternehmen, die Tierarzneimittel verwerten, dafür sorgen, dass ihnen die Dienste einer Person – eines Apothekers oder eines Tierarztes – permanent zur Verfügung stehen, die mit der Pharmakovigilanz in Bezug auf Tierarzneimittel beauftragt und in der Union ansässig ist. Der Name dieser Person, ihre Eigenschaft und ihre Kontaktangaben sind dem Generaldirektor der ANSES mitzuteilen; diese Person ist damit beauftragt, Informationen über alle ihr angezeigten vermuteten Nebenwirkungen zu sammeln, zu bearbeiten und jeder Person, die befugt ist, davon Kenntnis zu erlangen, zugänglich zu machen und diese Informationen während eines Zeitraums von mindestens fünf Jahren ab dem Zeitpunkt, zu dem sie sie erlangt hat, aufzubewahren. Sie hat außerdem die in Art. R. 5141-105 genannten Berichte zu erstellen, damit diese dem Generaldirektor der ANSES übermittelt werden können. Des Weiteren stellt sie sicher, dass Anfragen dieses Generaldirektors auf Erhalt ergänzender Informationen, die für die Pharmakovigilanz in Bezug auf Tierarzneimittel erforderlich sind, vollständig und zügig bearbeitet werden.

20 Art. R. 5141-123-6 des Code de la santé publique lautet:

„Unter einer Paralleleinfuhr zum Inverkehrbringen in Frankreich ist die Einfuhr einer Tierarzneispezialität zu verstehen, die

1. aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum stammt, in dem für sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für die gleichen Bestimmungstiere erteilt worden ist;
2. dieselbe quantitative und qualitative Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung, Darreichungsform und therapeutische Wirkung hat wie eine Tierarzneispezialität, für die eine von der [ANSES] ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.

Jedoch kann die Spezialität unter den nach Art. R. 5141-123-8 Ziff. I Nrn. 3 und 4 vorgesehenen Voraussetzungen andere Wirk- oder Hilfsstoffmengen oder Hilfsstoffe anderer Art als die Spezialität enthalten, für die eine von der [ANSES] ausgestellte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, wenn diese Unterschiede keine therapeutische Auswirkung haben und nicht zu einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit führen.“

21 Art. R. 5141-123-7 des Code de la santé publique bestimmt:

„Sofern keine Gründe der Gesundheit von Mensch oder Tier entgegenstehen, wird die Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt, wenn die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

1. Die Tierarzneispezialität wird bei einem nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in geänderter Fassung zugelassenen Unternehmen erworben.
2. Die Chargen der Spezialität sind gemäß Art. 55 der genannten Richtlinie freigegeben worden.
3. Vorbehaltlich der Bestimmungen des Art. R. 5141-123-8 stimmt die Tierarzneispezialität in der vermarkteten Form, was den Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Anzahl der Gebrauchseinheiten, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Voraussetzungen für die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung, die Packungsbeilage und die Etikettierung anbelangt, mit der Tierspezialität überein, für die die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich erteilt worden ist.

Außerdem kann der Generaldirektor der [ANSES] aus Gründen der Gesundheit von Mensch oder Tier die Genehmigung für die Paralleleinfuhr von einer Änderung der ursprünglich vorgeschlagenen Bezeichnung abhängig machen.“

22 Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique sieht vor:

„Die Verwertung im Sinne von Art. R. 5142-1 Nr. 3 Abs. 2 und, was die Pharmakovigilanz anbelangt, der Art. R. 5141-104, R. 5141-105 und R. 5141-108 einer Tierarzneispezialität, für die eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr erteilt worden ist, wird vom Inhaber der Genehmigung wahrgenommen, vorausgesetzt, ihm wurde eine Eröffnungsgenehmigung nach Art. L. 5142-2 erteilt.“

23 Art. R. 5142-1 des Code de la santé publique bestimmt:

„Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

3. Verwerter: ein Unternehmen, das eine oder mehrere Tierarzneimittelniederlassungen umfasst, die Tierarzneimittel, die keinen klinischen Versuchen unterliegen und bei denen es sich nicht um Fütterungsarzneimittel handelt, verwerten. Die Verwertung umfasst die Tätigkeiten des Großhandels, der kostenlosen Abgabe, der Werbung, der Information, der Pharmakovigilanz, der Weiterverfolgung von Chargen und, falls erforderlich, deren Rückruf, sowie gegebenenfalls die entsprechenden Lagerungstätigkeiten. Die Verwertung erfolgt entweder durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. L. 5141-5 bzw. der Registrierung nach Art. L. 5141-9 oder für Rechnung dieses Inhabers durch ein anderes Unternehmen oder aber durch beide, wobei in diesem Fall jeder eine oder mehrere Kategorien von Tätigkeiten wahrnimmt, die eine Verwertung von Tierarzneimitteln begründen;

...“

24 Art. L. 5142-42 des Code de la santé publique sieht vor:

„Die Tierarzneimittelniederlassungen arbeiten gemäß den für sie geltenden, in Art. L. 5142-3 angeführten bewährten Praktiken. Sie verfügen u. a. über:

1. Räumlichkeiten, die entsprechend den darin vorgenommenen pharmazeutischen Verrichtungen ausgestattet, gestaltet und unterhalten werden;
2. die zur Ausübung dieser Tätigkeiten erforderlichen personellen und materiellen Mittel.

Sie übermitteln dem Generaldirektor der [ANSES] jährlich einen Bericht über den Zustand der Niederlassung, dessen Form und Inhalt auf Vorschlag des Generaldirektors der [ANSES] ... festgelegt werden.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

25 Im Januar 2008 führten die französischen Veterinärbehörden eine Kontrolle bei einem Zuchtbetrieb in Itxassou (Frankreich) durch und entdeckten in dessen Betriebsräumen Tierarzneimittel aus Spanien, Rechnungen, die von Landizoo, einer Gesellschaft spanischen Rechts, ausgestellt worden waren, sowie Verordnungen, die von einem Tierarzt mit spanischer Staatsangehörigkeit, Dr. Francisco Xavier Erneta Azanza, der sowohl in das Register der spanischen Tierärztekammer als auch in das Register der französischen Tierärztekammer eingetragen ist, ausgestellt worden waren.

26 Mit Schreiben vom 10. April 2008 erstattete die Direktion der Veterinärbehörden des Departements Pyrénées-Atlantiques (Frankreich) wegen der Aktivitäten des genannten Tierarztes gemäß dem Code de procédure pénale (Prozessordnung) Anzeige bei der Staatsanwaltschaft Bayonne (Frankreich).

27 Die vom Service national de la douane judiciaire Bordeaux (Nationaler Zollfahndungsdienst Bordeaux, Frankreich) durchgeführte Voruntersuchung ergab, dass mehrere französische Züchter aus der Region Sud-Ouest (Frankreich) auf der Grundlage von Verordnungen, die von dem genannten Tierarzt ausgestellt worden waren, Tierarzneimittel bei Landizoo erworben hatten. Diese Untersuchung enthüllte außerdem die zwischen Phyteron und der Association des éleveurs solidaires auf der einen und Landizoo auf der anderen Seite bestehenden finanziellen Verbindungen.

28 Bei Durchsuchungen in den betroffenen französischen Zuchtbetrieben wurden spanische Tierarzneimittel gefunden, darunter einige, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien, aber keine entsprechende Genehmigung für Frankreich erteilt worden war. In der mündlichen Verhandlung vor dem Gerichtshof hat Audace insoweit bestätigt, dass Dr. Erneta Azanza für Rechnung der betroffenen Züchter Arzneimittel verschrieben habe und dass diese Züchter sich die Arzneimittel anschließend bei Landizoo beschafft hätten.

29 Das Tribunal correctionnel de Bayonne (Strafgericht Bayonne, Frankreich) hat die betroffenen Züchter mit Urteil vom 10. Dezember 2013 der Straftat der Einfuhr von Tierarzneimitteln ohne Genehmigung, Registrierung oder Lizenz sowie der Verbringung geschmuggelter Waren für schuldig befunden und verschiedene strafrechtliche Sanktionen gegen sie verhängt.

30 Am 13. Dezember 2013 legten die Berufungsführer des Ausgangsverfahrens bei der Cour d'appel Pau (Berufungsgericht Pau, Frankreich) Berufung ein. Die Cour d'appel hat klarstellend ausgeführt, dass in den beschauten Zuchten keine Gesundheitsbeeinträchtigung entdeckt worden sei, obgleich dies die Grundlage der Anzeige der Veterinärbehörden gewesen sei, die auf eine massive Praxis illegaler Einfuhren und eine unerlaubte tierärztliche Tätigkeit hingewiesen hätten. Sie trägt außerdem vor, dass für eine Reihe der von den Züchtern aus Spanien eingeführten Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat vorliege und dass Audace und Phyteron geltend gemacht

hätten, dass seit 2005 nur eine einzige Paralleleinfuhrgenehmigung für Tierarzneimittel erteilt worden sei, obwohl die Verzerrungen zwischen den Preisen in der Französischen Republik und in den anderen Mitgliedstaaten zur Erteilung von Hunderten von Genehmigungen hätte führen müssen, wie es auf dem Gebiet der Pflanzenschutzmittel der Fall gewesen sei.

31 Unter diesen Umständen hat die Cour d'appel de Pau (Berufungsgericht Pau) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Steht eine nationale Regelung, die den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln ausschließlich auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 sind, und auf diese Weise Einzelhandelsberechtigten und Züchtern diesen Zugang versagt, mit den Bestimmungen der Art. 34 bis 36 AEUV in Einklang?
2. Ergibt sich aus den Bestimmungen des Art. 65 der Richtlinie 2001/82 und des Art. 16 der Richtlinie 2006/123, dass ein Mitgliedstaat berechtigt ist, die von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten ihren eigenen Staatsangehörigen erteilten Großhandelsgenehmigungen für Tierarzneimittel nicht anzuerkennen, und deren Recht, Genehmigungen für Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln in diesem Mitgliedstaat zu beantragen und zu verwerten, davon abhängig zu machen, dass diese zusätzlich im Besitz der von seinen eigenen zuständigen nationalen Behörden ausgestellten Großhandelsgenehmigung sind?
3. Ist eine nationale Regelung, die Paralleleinführer von Tierarzneimitteln Inhabern einer Verwertungsgenehmigung gleichstellt, deren Erfordernis in der Richtlinie 2001/82 nicht vorgesehen ist, und die sie daher der Verpflichtung unterwirft, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats über eine Niederlassung zu verfügen und alle in den Art. 72 bis 79 dieser Richtlinie aufgeführten Pharmakovigilanz-Maßnahmen zu ergreifen, mit den Art. 34, 36 und 56 AEUV sowie mit Art. 16 der Richtlinie 2006/123 vereinbar?

Zu den Vorlagefragen

Zur Zulässigkeit

- 32 Nach Ansicht der französischen Regierung ist das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen unzulässig. Sie macht erstens geltend, dass das vorlegende Gericht in keiner Weise den rechtlichen Rahmen darlege, in dem der Ausgangsrechtsstreit stehe, und auch nicht die Gründe erläutere, aus denen es der Ansicht sei, dass die Vorschriften des französischen Rechts auf diesen Rechtsstreit anwendbar seien. Zweitens mache das vorlegende Gericht weder genaue Angaben zu den Gründen, aus denen ihm die Auslegung der Vorschriften des Unionsrechts, auf die sich die Vorlagefragen bezögen, fraglich erschienen, noch dazu, weshalb es die Beantwortung dieser Fragen als für die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits erforderlich ansehe. Drittens erläutere das vorlegende Gericht weder die Gründe für die Wahl der Vorschriften des Unionsrechts, deren Auslegung es begehre, noch den Zusammenhang, den es zwischen diesen Vorschriften und den auf den Ausgangsrechtsstreit anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften sehe.
- 33 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass es nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs im Rahmen der durch Art. 267 AEUV geschaffenen Zusammenarbeit zwischen ihm und den nationalen Gerichten allein Sache des mit dem Rechtsstreit befassten nationalen Gerichts, in dessen Verantwortungsbereich die zu erlassende gerichtliche Entscheidung fällt, ist, im Hinblick auf die Besonderheiten der Rechtssache sowohl die Erforderlichkeit einer Vorabentscheidung zum Erlass seines Urteils als auch die Erheblichkeit der dem Gerichtshof vorgelegten Fragen zu beurteilen. Daher ist der Gerichtshof

grundsätzlich gehalten, über die ihm vorgelegten Fragen zu befinden, wenn sie die Auslegung des Unionsrechts betreffen (Urteil vom 8. September 2015, *Taricco u. a.*, C-105/14, EU:C:2015:555, Rn. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 34 Folglich spricht eine Vermutung für die Entscheidungserheblichkeit der Fragen zum Unionsrecht. Der Gerichtshof kann die Beantwortung einer Vorlagefrage eines nationalen Gerichts nur ablehnen, wenn die erbetene Auslegung des Unionsrechts offensichtlich in keinem Zusammenhang mit der Realität oder dem Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits steht, wenn das Problem hypothetischer Natur ist oder wenn der Gerichtshof nicht über die tatsächlichen und rechtlichen Angaben verfügt, die für eine zweckdienliche Beantwortung der ihm vorgelegten Fragen erforderlich sind (Urteil vom 8. September 2015, *Taricco u. a.*, C-105/14, EU:C:2015:555, Rn. 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 35 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass im Rahmen der in Art. 267 AEUV vorgesehenen Zusammenarbeit die Notwendigkeit, zu einer dem nationalen Gericht dienlichen Auslegung des Unionsrechts zu gelangen, es erforderlich macht, dass dieses Gericht die Anforderungen an den Inhalt eines Vorabentscheidungsersuchens, die ausdrücklich in Art. 94 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs, von dem das vorlegende Gericht Kenntnis haben sollte, aufgeführt sind, sorgfältig beachtet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. Juli 2016, *Ognyanov*, C-614/14, EU:C:2016:514, Rn. 18 und 19 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 36 Des Weiteren ist insoweit hervorzuheben, dass die Angaben in den Vorlageentscheidungen nicht nur dem Gerichtshof sachdienliche Antworten ermöglichen, sondern auch den Regierungen der Mitgliedstaaten und den anderen Beteiligten die Möglichkeit geben sollen, gemäß Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union Erklärungen abzugeben. Der Gerichtshof hat darauf zu achten, dass diese Möglichkeit gewahrt wird; dabei ist zu berücksichtigen, dass den Beteiligten nach dieser Vorschrift nur die Vorlageentscheidungen zugestellt werden (vgl. u. a. Urteil vom 1. April 1982, *Holdijk u. a.*, 141/81 bis 143/81, EU:C:1982:122, Rn. 6, sowie Beschluss vom 3. Juli 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, Rn. 23).
- 37 Da die Vorlageentscheidung als Grundlage für das Verfahren vor dem Gerichtshof dient, ist es somit unerlässlich, dass das nationale Gericht in der Vorlageentscheidung selbst den tatsächlichen und rechtlichen Rahmen des Ausgangsrechtsstreits erläutert und ein Mindestmaß an Erläuterungen zu den Gründen für die Wahl der Unionsbestimmungen, um deren Auslegung es ersucht, und zu dem Zusammenhang gibt, den es zwischen diesen Bestimmungen und den nationalen Rechtsvorschriften sieht, die auf den bei ihm anhängigen Rechtsstreit anzuwenden sind (vgl. u. a. Urteil vom 21. Februar 2013, *Mora IPR*, C-79/12, nicht veröffentlicht, EU:C:2013:98, Rn. 37, und Beschluss vom 3. Juli 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, Rn. 20).
- 38 In Anbetracht der Zusammenarbeit, die das Verhältnis zwischen den nationalen Gerichten und dem Gerichtshof im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens kennzeichnet, führt das Fehlen bestimmter vorheriger Feststellungen durch das vorlegende Gericht jedoch nicht zwingend zur Unzulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens, sofern sich der Gerichtshof trotz dieser Unzulänglichkeiten in der Lage sieht, dem vorlegenden Gericht anhand der in der Akte enthaltenen Angaben eine sachdienliche Antwort zu geben (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Januar 2016, *CASTA u. a.*, C-50/14, EU:C:2016:56, Rn. 48 sowie die dort angeführte Rechtsprechung, und Beschluss vom 8. September 2016, *Google Ireland und Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, Rn. 24).
- 39 Im vorliegenden Fall ermöglichen die Erläuterungen des vorlegenden Gerichts zum rechtlichen Rahmen es dem Gerichtshof, den Inhalt der nationalen Rechtsvorschriften zu erfassen, so dass er zu einer für das vorlegende Gericht sachdienlichen Auslegung des Unionsrechts gelangen kann. Darüber hinaus ermöglichen diese Erläuterungen, wie der Generalanwalt in Nr. 42 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, es den Mitgliedstaaten und den weiteren Beteiligten im Sinne von Art. 23 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, sachdienliche Erklärungen abzugeben.

- 40 Des Weiteren ist der Gerichtshof der Auffassung, dass die vom vorlegenden Gericht vorgebrachten Gründe es ermöglichen, nachzuvollziehen, weshalb dieses Gericht es für erforderlich hält, ihm die vorliegenden Fragen zu unterbreiten. Schließlich ist festzustellen, dass diese Gründe sowie die Angaben in der Vorlageentscheidung bezüglich u. a. des im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Sachverhalts, mit denen auf die Rechtswidrigkeit nach französischem Recht der von den Berufungsführern des Ausgangsverfahrens durchgeführten Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln aus Spanien Bezug genommen wird, es eindeutig ermöglichen, den Zusammenhang nachzuvollziehen, den das vorlegende Gericht zwischen einigen der Vorschriften des Unionsrechts, auf die sich die Vorlagefragen beziehen, nämlich den Art. 34 und 36 AEUV und der Richtlinie 2001/82, auf der einen und den nationalen Rechtsvorschriften, die die Einzelhändler und die Züchter vom Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln ausschließen, auf der anderen Seite sieht.
- 41 Demzufolge enthält die Vorlageentscheidung genügend Anhaltspunkte, um es dem Gerichtshof zu ermöglichen, dem vorlegenden Gericht eine für die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits sachdienliche Antwort zu geben.
- 42 Dagegen geht aus den dem Gerichtshof übermittelten Akten und den in der mündlichen Verhandlung eingeholten Informationen hervor, dass im Ausgangsverfahren nur Züchter Tierarzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall dem Königreich Spanien, nach Frankreich eingeführt haben. Die erste Frage ist daher insoweit für unzulässig zu erklären, als sie sich auf die Situation der Einzelhandelsberechtigten bezieht.
- 43 Aus den Gründen, die der Generalanwalt in Nr. 46 seiner Schlussanträge dargelegt hat, ist außerdem festzustellen, dass die zweite Frage hypothetischer Natur und damit in Anbetracht der in Rn. 34 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung ebenfalls für unzulässig zu erklären ist. Wie nämlich in der mündlichen Verhandlung in der vorliegenden Rechtssache bestätigt worden ist, ist keiner der Berufungsführer des Ausgangsverfahrens in einem von der Französischen Republik verschiedenen Mitgliedstaat Inhaber einer Großhandelsgenehmigung.
- 44 Ebenso ist die dritte Frage insoweit, als sie auf die Auslegung von Art. 16 der Richtlinie 2006/123 und Art. 56 AEUV gerichtet ist, für unzulässig zu erklären. Aus den Angaben in der Vorlageentscheidung ergibt sich nämlich, dass die in erster Instanz durch das Tribunal correctionnel de Bayonne (Strafgericht Bayonne) erfolgten Verurteilungen, die das vorlegende Gericht in der Berufung prüft, sich ausschließlich auf die Einfuhr von Tierarzneimitteln nach Frankreich unter Verstoß gegen französische Rechtsvorschriften gründen und dabei keine Dienstleistung als solche geprüft wurde.
- 45 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die erste Frage insoweit, als sie sich auf die Situation der Einzelhandelsberechtigten bezieht, die zweite Frage insgesamt und die dritte Frage insoweit, als sie sich auf Art. 16 der Richtlinie 2006/123 und Art. 56 AEUV bezieht, für unzulässig zu erklären sind.

Zur Begründetheit

Vorbemerkungen

- 46 Erstens ist festzustellen, dass aus den dem Gerichtshof vom vorlegenden Gericht übermittelten Akten ungeachtet des Wortlauts der Vorlagefragen, der sich auf Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln bezieht, nicht hervorgeht, dass es sich bei den von den betroffenen Züchtern getätigten Einfuhren tatsächlich um Paralleleinfuhren handelt.
- 47 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass eine Paralleleinfuhr im Fall von Tierarzneimitteln zum einen voraussetzt, dass für das betreffende Arzneimittel im Ausfuhrmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach den Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 für die gleichen Bestimmungstiere

erteilt wurde, und zum anderen, dass dieses Arzneimittel und das im Einfuhrmitgliedstaat bereits genehmigte Tierarzneimittel – ohne dass beide in allen Punkten übereinstimmen – zumindest einen gemeinsamen Ursprung haben, d. h. vom selben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach derselben Formel unter Verwendung desselben Wirkstoffs hergestellt wurden und überdies dieselben therapeutischen Wirkungen haben (vgl. entsprechend in Bezug auf Humanarzneimittel Urteil vom 16. Dezember 1999, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, Rn. 28).

- 48 Die Antworten des Gerichtshofs auf die für zulässig erachteten Fragen setzen somit voraus, dass es Tierarzneimittel gibt, die mit den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Tierarzneimitteln – bezüglich deren in der Vorlageentscheidung klargestellt wird, dass für sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Spanien erteilt wurde – im Sinne der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils identisch sind oder diesen gleichen, und für die im Bestimmungsland, d. h. in Frankreich, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dem in der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Verfahren erteilt wurde, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.
- 49 Zweitens ist darauf hinzuweisen, dass Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 vorschreibt, dass kein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden darf, ohne dass von den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß dieser Richtlinie erteilt worden ist. Dieses Erfordernis gilt auch dann, wenn für das betreffende Arzneimittel von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, da die Richtlinie 2001/82 verlangt, dass eine vorherige Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaats eingeholt wird, in dem ein solches Arzneimittel in den Verkehr gebracht und angewendet wird. Diese dem Einführer eines Tierarzneimittels auferlegte Pflicht, eine gemäß der Richtlinie 2001/82 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuholen, bevor das Arzneimittel in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wird, stellt grundsätzlich keine durch Art. 34 AEUV verbotene Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten dar. Dasselbe gilt für die anderen in der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pflichten und Verbote wie das unbeschadet etwaiger im Einfuhrmitgliedstaat vorgesehener Ausnahmen geltende Verbot nach Art. 9 der Richtlinie, einem Tier ein Tierarzneimittel zu verabreichen, für das nicht zuvor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist (vgl. entsprechend in Bezug auf Arzneimittel Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 24 und 26 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 50 Demzufolge darf ein Wirtschaftsteilnehmer, der ein Tierarzneimittel erworben hat, das aus einem anderen Mitgliedstaat stammt, wo es mit von der zuständigen Behörde dieses Staates erteilter Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtmäßig vertrieben wird, dieses Erzeugnis grundsätzlich nicht in einen anderen Mitgliedstaat einführen, um es in den Verkehr zu bringen oder Tieren zu verabreichen, wenn er nicht über eine in dem letztgenannten Staat ordnungsgemäß erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt.
- 51 Hingegen können die das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 keine Anwendung finden, wenn die Einfuhr eines Tierarzneimittels – für das in einem anderen Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilt wurde – in einen Mitgliedstaat im Verhältnis zu einem Tierarzneimittel, für das im Bestimmungsmitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eine Paralleleinfuhr darstellt. Gleichwohl ist die Regelung der Genehmigung von Paralleleinfuhren im Licht der den freien Warenverkehr betreffenden Bestimmungen des AEU-Vertrags zu prüfen (vgl. entsprechend in Bezug auf Arzneimittel Urteil vom 12. November 1996, Smith & Nephew und Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 21, sowie in Bezug auf Pflanzenschutzmittel Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 28).

- 52 Die Mitgliedstaaten müssen in diesem Fall in einem vereinfachten Verfahren prüfen, ob die Einfuhr eines Tierarzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, im Verhältnis zu einem Tierarzneimittel, für das im Bestimmungsmitgliedstaat bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, eine Paralleleinfuhr darstellt, da sie verpflichtet sind, für die Einhaltung der in der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Verpflichtungen und Verbote zu sorgen (vgl. entsprechend in Bezug auf Pflanzenschutzmittel Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 29 und 32).
- 53 Falls das betreffende Tierarzneimittel als im Einfuhrmitgliedstaat bereits zugelassen anzusehen ist, sind die zuständigen Behörden dieses Staates verpflichtet, Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe einführen möchten, im vereinfachten Verfahren eine Paralleleinfuhrgenehmigung zu erteilen, soweit dem keine den wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier betreffenden Erwägungen entgegenstehen. Ein Mitgliedstaat kann somit nicht dazu verpflichtet sein, Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe einführen möchten, automatisch oder absolut und bedingungslos eine Paralleleinfuhrgenehmigung zu erteilen (vgl. entsprechend in Bezug auf Arzneimittel Urteil vom 12. November 1996, Smith & Nephew und Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, Rn. 29, sowie in Bezug auf Pflanzenschutzmittel Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 30).
- 54 Drittens ist darauf hinzuweisen, dass mit Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 klargestellt wird, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich ist. Daraus folgt, wie der Gerichtshof bereits in Bezug auf Pflanzenschutzmittel entschieden hat (Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 38 bis 42 und 50), dass Züchter, um Tierarzneimittel parallel einführen zu können, die mit Tierarzneimitteln, für die im Bestimmungsmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/82 erteilt wurde, identisch sind oder diesen gleichen, über eine, wenn auch nur im vereinfachten Verfahren von den zuständigen nationalen Behörden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen müssen und für das Inverkehrbringen der parallel in den Bestimmungsmitgliedstaat eingeführten Tierarzneimittel verantwortlich werden.
- 55 Diese Feststellung ermöglicht es zum einen, die praktische Wirksamkeit des Art. 5 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 zu wahren, wonach der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels verantwortlich ist, und zum anderen, das wesentliche Ziel des Schutzes der Volksgesundheit zu gewährleisten, wie es aus dem zweiten Erwägungsgrund dieser Richtlinie hervorgeht. Eine Person, die die Genehmigung erhalten hat, ein Tierarzneimittel parallel einzuführen, ist nämlich am besten in der Lage, bezüglich dieses Arzneimittels die Verantwortung für das Inverkehrbringen des fraglichen Tierarzneimittels zu übernehmen. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten in solchen Fällen aufgrund dessen, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen überprüft und zurückgenommen werden können, in der Lage sein, kurzfristig alle betroffenen Erzeugnisse, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden, aus dem Verkehr ziehen zu lassen, was nicht gegeben wäre, wenn die Zulassung nicht personengebunden wäre und wenn unter Umständen wie den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden nicht jeder Züchter, der Tierarzneimittel für den Bedarf seines Zuchtbetriebs parallel einführen möchte, verpflichtet wäre, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuholen (vgl. entsprechend in Bezug auf Pflanzenschutzmittel Urteil vom 8. November 2007, Escalier und Bonnarel, C-260/06 und C-261/06, EU:C:2007:659, Rn. 41).
- 56 Viertens ist darauf hinzuweisen, dass zwar, wie in Rn. 51 des vorliegenden Urteils ausgeführt, im Fall der Paralleleinfuhr eines Tierarzneimittels die das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betreffenden Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 keine Anwendung finden, dies aber nicht für die übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie gilt. Es gibt nämlich keinen Grund, weshalb diese strengen Bestimmungen bezüglich u. a. des Besitzes, der Abgabe, der Etikettierung und der Packungsbeilage sowie der Pharmakovigilanz, die Teil des zur Gewährleistung eines hohen Niveaus

des durch diese Richtlinie geschaffenen kohärenten Systems der Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind, im Fall der Paralleleinfuhr nicht anwendbar sein sollten. Vielmehr bestünde, wenn diese Bestimmungen im Fall der Paralleleinfuhr nicht anwendbar wären, die Gefahr, dass die Verwerter im Tierarzneimittelbereich die von der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pflichten umgingen, indem sie diese Arzneimittel parallel einfuhrten.

- 57 Art. 67 Abs. 1 Buchst. aa der Richtlinie 2001/82 kommt unter Umständen wie den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden eine besondere Bedeutung zu. Diese Bestimmung besagt, dass Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich sind. Art. 67 Abs. 2 dieser Richtlinie sieht vor, dass die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergreifen um sicherzustellen, dass im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verschriebene und abgegebene Menge sich auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt.
- 58 Um zu verhindern, dass diesen Bestimmungen der Richtlinie 2001/82 ihre praktische Wirksamkeit genommen wird, muss ein Mitgliedstaat folglich, wenn ein Züchter, der Inhaber einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln für den Bedarf seines Zuchtbetriebs ist, Tierarzneimittel in den Markt des betreffenden Mitgliedstaats einführt, stets dafür Sorge tragen, dass alle unter die Bestimmungen des Art. 67 der Richtlinie 2001/82 fallenden Tierarzneimittel an diesen Züchter nur auf Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung gemäß diesen Bestimmungen über die dort genannten Mengen abgegeben werden. Ein solcher Züchter, der Endverbraucher des Tierarzneimittels ist, ist insoweit als Teil der Öffentlichkeit anzusehen, für die ein Tierarzneimittel nach Art. 67 Abs. 1 der Richtlinie erhältlich ist. Der Umstand allein, dass ein Züchter Inhaber einer Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln für den Bedarf des eigenen Zuchtbetriebs ist, befreit diesen als Endverbraucher des Tierarzneimittels nicht von seiner entsprechenden, sich aus Art. 67 der genannten Richtlinie ergebenden Pflicht, eine solche Verschreibung einzuholen, bevor er die genannten Arzneimittel erwirbt.
- 59 Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Mitgliedstaaten nach Art. 68 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 „alle zweckdienlichen Maßnahmen [treffen], um sicherzustellen, dass nur die nach den geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften dazu berechtigten Personen Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden könnten und anabole, infektiionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, besitzen oder über solche verfügen“. Wenn es nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften nicht erlaubt ist, dass Züchter als Endverbraucher Tierarzneimittel dieser Art besitzen, um sie an Tiere zu verabreichen, kann die Erteilung einer Paralleleinfuhrgenehmigung nicht zur Folge haben, dass diesen Züchtern der Besitz dieser Tierarzneimittel ermöglicht wird.
- 60 Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass der Bestimmungsmitgliedstaat, in den das Tierarzneimittel parallel eingeführt wurde, gemäß Art. 61 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82 alle zweckdienlichen Maßnahmen treffen muss, damit die Packungsbeilage, die der Verpackung dieses Arzneimittels beigelegt ist, in einer für die breite Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen dieses Mitgliedstaats abgefasst ist. Damit die sich aus dieser Vorschrift ergebende Anforderung ihre volle Wirksamkeit entfalten kann, müssen sich Züchter, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer Zuchtbetriebe parallel einführen, vergewissern, dass diesen Arzneimitteln Packungsbeilagen beigelegt sind, die dieser Anforderung genügen. Diese ermöglicht es nämlich den Züchtern, von den für die richtige Anwendung und Handhabung dieser Arzneimittel erforderlichen Informationen Kenntnis zu nehmen.

61 Die Bedeutung dieser Anforderung wird im Übrigen in Art. 62 der Richtlinie 2001/82 hervorgehoben, wonach die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei einer Verletzung der Vorschriften des die Etikettierung und die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln betreffenden Titels V dieser Richtlinie die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder zurücknehmen können.

62 Im Licht dieser Erwägungen hat der Gerichtshof die für zulässig erachteten Fragen zu beantworten.

Zur ersten Frage

63 Mit dem zulässigen Teil seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 sind, und infolgedessen Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe einführen möchten, den Zugang zu solchen Einfuhren versagt.

64 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die französische Regierung in Abrede stellt, dass, wie es der Wortlaut der ersten Frage nahelegt, der französische Rechtsrahmen den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln auf Großhändler beschränkt, die Inhaber einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 sind. Sie ist der Ansicht, diese Frage sei dahin zu verstehen, dass sie sich auf eine nationale Regelung beziehe, die, wie sich aus Art. R. 5141-123-17 des Code de la santé publique ergebe, vorsehe, dass nur Niederlassungen, die über eine Eröffnungsgenehmigung verfügten, eine Paralleleinfuhrgenehmigung erwerben könnten, was zum einen die Einzelhandelsberechtigten und zum anderen Einzelpersonen wie namentlich Züchter ausschliesse.

65 Insoweit ist über den Umstand hinaus, dass sich die von der französischen Regierung vertretene Auslegung der nationalen Regelung nicht wesentlich von der Auslegung unterscheidet, die das vorlegende Gericht vertritt, darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof nicht befugt ist, im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens darüber zu entscheiden, wie nationale Vorschriften auszulegen sind oder ob ihre Auslegung durch das vorlegende Gericht richtig ist. Denn nur die nationalen Gerichte sind dafür zuständig, über die Auslegung innerstaatlichen Rechts zu befinden (Urteil vom 17. Dezember 2015, Urteil Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, Rn. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung).

66 Folglich ist, was die erste Frage betrifft, wie sie in Rn. 63 des vorliegenden Urteils wiedergegeben wurde, darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung jede Maßnahme eines Mitgliedstaats, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne des Art. 34 AEUV anzusehen ist (vgl. u. a. Urteile vom 11. Juli 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, Rn. 5, sowie vom 23. Dezember 2015, Scotch Whisky Association u. a., C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 31).

67 Hierzu ist festzustellen, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Regelung dadurch, dass sie vom Züchter verlangt, dass er eine Großhandlungsgenehmigung im Sinne von Art. 65 der Richtlinie 2001/82 einholt, bevor ihm eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr eines Tierarzneimittels für den Bedarf seines Zuchtbetriebs erteilt werden kann, geeignet ist, den Zugang zum betreffenden nationalen Markt für ein im Herkunftsmitgliedstaat rechtmäßig vertriebenes Arzneimittel zu behindern und somit eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellt.

- 68 Die französische Regierung hat sowohl in ihren schriftlichen Erklärungen als auch in der mündlichen Verhandlung bestätigt, dass die Züchter keine Möglichkeit haben, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln zu erhalten. Sie vertritt jedoch die Auffassung, dass eine solche Regelung mit dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gerechtfertigt werden könne.
- 69 Nach ständiger Rechtsprechung lässt sich eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung nur dann namentlich mit dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier rechtfertigen, wenn sie geeignet ist, die Erreichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das dazu Erforderliche hinausgeht (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. Dezember 2015, Scotch Whisky Association u. a., C-333/14, EU:C:2015:845, Rn. 33 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).
- 70 Was das mit der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Regelung verfolgte Ziel betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass die Gesundheit der Bevölkerung den ersten Rang unter den in Art. 36 AEUV geschützten Gütern und Interessen einnimmt und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch das Unionsrecht gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll (vgl. u. a. Urteile vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 103, und vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 32).
- 71 Die französische Regierung rechtfertigt den Umstand, dass es den Züchtern nicht möglich ist, eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln zu erhalten, im Wesentlichen damit, dass nur Tierarzneimittelniederlassungen, die nach der französischen Regelung den sich aus dem Großhandel im Sinne der Richtlinie 2001/82 ergebenden Pflichten, namentlich einem Verhaltenskodex und der Pflicht, über die notwendigen materiellen und personellen Mittel zu verfügen, unterlägen, in der Lage seien, die Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt zu erreichen. Sie weist außerdem darauf hin, dass jede Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln dazu führen könne, dass Großhandel mit diesen Arzneimitteln im Einfuhrmitgliedstaat betrieben werde, und dass somit jeder Paralleleinführer die Pflichten einhalten müsse, die Art. 65 Abs. 2 bis 4 der Richtlinie 2001/82 den Großhändlern auferlege. Zudem sei es nicht möglich, Maßnahmen zu treffen, die den freien Warenverkehr weniger einschränkten, ohne die Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier zu erhöhen, da es u. a. unmöglich sei, an die betroffenen Züchter dieselben Anforderungen hinsichtlich des Personals und die Ausstattung zu stellen wie sie für Tierarzneimittelniederlassungen gälten, die u. a. zum Großhandel berechtigt seien.
- 72 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass eine nationale Regelung, die darin besteht, den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln auf Inhaber einer Großhandelsgenehmigung im Sinne von Art. 65 der Richtlinie 2001/82 zu beschränken, geeignet erscheint, die Verwirklichung des Ziels des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten. Denn derjenige, der eine Großhandelsgenehmigung beantragt, muss den sich aus diesem Art. 65 ergebenden Pflichten nachkommen, die, wie sich aus Art. 65 Abs. 2 der Richtlinie ergibt, bezwecken, dass die Ausübung des Großhandels unter Voraussetzungen erfolgt, die den Anforderungen an die Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihre Handhabung genügen.
- 73 Indessen kann die Pflicht, über fachlich kompetentes Personal sowie über geeignete und ausreichende Betriebsräume und Ausrüstungen zu verfügen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, die der betreffende Mitgliedstaat bezüglich der Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht, im Sinne von Art. 65 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82 nicht im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen den Züchtern auferlegt werden, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe parallel einführen. Dieser Art. 65 Abs. 2 betrifft nämlich speziell die Wirtschaftsteilnehmer, die eine Genehmigung für den Großhandel mit Tierarzneimitteln erwerben möchten und statuiert Pflichten bezüglich des Personals, der Betriebsräume und der Ausrüstungen, die erforderlich sind, um diese Art von Handel ausüben zu können. Die genannten Züchter üben aber im Rahmen ihrer landwirtschaftlichen Tätigkeiten keinen

Großhandel mit von ihnen eingeführten Tierarzneimitteln aus. Daraus folgt, dass es über das, was erforderlich ist, um den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten, hinausgeht, wenn diesen Züchtern Pflichten auferlegt werden, die bezwecken, die Ausübung des Großhandels mit Tierarzneimitteln in einen Rahmen zu fassen und zu regeln.

- 74 Diese Schlussfolgerung lässt sich nicht durch die von der französischen Regierung vorgebrachte schlichte Vermutung widerlegen, dass jede Paralleleinfuhrhandlung später zu einer Großhandelstätigkeit werden könne. Im Übrigen ist diese Vermutung offensichtlich unzutreffend, da sich die untersuchte Frage auf Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln bezieht, die Züchter ausschließlich für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe tätigen.
- 75 Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich daher, dass auf die erste Frage zu antworten ist, dass die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82 sind, und infolgedessen Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe einführen möchten, den Zugang zu solchen Einfuhren versagt.

Zur dritten Frage

- 76 Mit dem zulässigen Teil seiner dritten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe parallel einführen, verpflichtet, über eine Niederlassung im Hoheitsgebiet des Bestimmungsmitgliedstaats zu verfügen und allen in den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pharmakovigilanzpflichten nachzukommen.
- 77 Was erstens die in der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pharmakovigilanzpflichten betrifft, geht aus den dem Gerichtshof übermittelten Akten hervor, dass die Art. R. 5141-104, R. 5141-105 und R. 5141-108 des Code de la santé publique im Wesentlichen die in den Art. 74 und 75 der genannten Richtlinie vorgesehenen Anforderungen wiedergeben.
- 78 Wie aber in Rn. 55 des vorliegenden Urteils ausgeführt, sind Züchter, die eine Genehmigung für die Paralleleinfuhr von Tierarzneimitteln für den Bedarf ihrer Zuchtbetriebe erhalten, Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel und für deren Inverkehrbringen verantwortlich. Diese Züchter sind daher verpflichtet, die mit dem Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln verbundenen, insbesondere im die Pharmakovigilanz bezüglich dieser Tierarzneimittel betreffenden Titel VII der Richtlinie 2001/82 normierten Regeln einzuhalten.
- 79 Insoweit ergibt sich aus den Art. 74 und 75 der Richtlinie 2001/82 eindeutig, dass die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den darin normierten Pflichten nachkommen müssen; diese Feststellung wird durch den 34. Erwägungsgrund dieser Richtlinie bestätigt, wonach die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der laufenden Überwachung der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel bestimmte Aufgaben erfüllen.
- 80 Somit ist festzustellen, dass die in Rn. 77 des vorliegenden Urteils angeführten, die Pharmakovigilanzpflichten betreffenden Vorschriften des Code de la santé publique lediglich eine Anpassung an die in der Richtlinie 2001/82 normierten Pharmakovigilanzbestimmungen darstellen. Diese Vorschriften können somit nicht als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV eingestuft werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. März 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, Rn. 25).

- 81 Was zweitens die Pflicht anbelangt, im Hoheitsgebiet des Bestimmungsmitgliedstaats der parallel eingeführten Tierarzneimittel über eine Niederlassung zu verfügen, ist darauf hinzuweisen, dass die Pflichten aus Art. 65 der Richtlinie 2001/82, insbesondere diejenigen bezüglich der Betriebsräume, über die die betreffenden Personen verfügen müssen, insoweit, als sie, wie in Rn. 73 des vorliegenden Urteils ausgeführt, bezwecken, speziell die Voraussetzungen für den Großhandel mit Tierarzneimitteln in einen Rahmen zu fassen, nicht auf Züchter angewandt werden können, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe parallel einführen.
- 82 Unter diesen Umständen ist die Pflicht, im Hoheitsgebiet des Bestimmungsmitgliedstaats der parallel eingeführten Tierarzneimittel über eine Niederlassung zu verfügen, im Licht der Art. 34 und 36 AEUV zu prüfen. Jedoch ist festzustellen, dass diese Pflicht, wie der Generalanwalt in Nr. 86 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, den Züchtern, die Tierarzneimittel parallel einführen, keine Bedingung auferlegt, die sie nicht bereits erfüllen. Diese Züchter verfügen nämlich bei der Ausübung ihrer Tätigkeit zwangsläufig über einen landwirtschaftlichen Betrieb und damit über eine Niederlassung in diesem Mitgliedstaat. Die genannte Pflicht kann somit keine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Art. 34 AEUV darstellen.
- 83 Daher ist auf die dritte Frage zu antworten, dass die Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe parallel einführen, verpflichtet, über eine Niederlassung im Hoheitsgebiet des Bestimmungsmitgliedstaats zu verfügen und allen in den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 vorgesehenen Pharmakovigilanzpflichten nachzukommen, nicht entgegenstehen.

Kosten

- 84 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Vierte Kammer) für Recht erkannt:

- 1. Die Art. 34 und 36 AEUV sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, die den Zugang zu Paralleleinfuhren von Tierarzneimitteln auf Großhändler beschränkt, die im Besitz einer Genehmigung nach Art. 65 der Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 geänderten Fassung sind, und infolgedessen Züchtern, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe einführen möchten, den Zugang zu solchen Einfuhren versagt.**
- 2. Die Art. 34 und 36 AEUV sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Regelung, die Züchter, die Tierarzneimittel für den Bedarf ihrer eigenen Zuchtbetriebe parallel einführen, verpflichtet, über eine Niederlassung im Hoheitsgebiet des Bestimmungsmitgliedstaats zu verfügen und allen in den Art. 72 bis 79 der Richtlinie 2001/82 in der durch die Verordnung Nr. 596/2009 geänderten Fassung vorgesehenen Pharmakovigilanzpflichten nachzukommen, nicht entgegenstehen.**

Unterschriften