



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

27 oktober 2016*

[Zoals gerectificeerd bij beschikking van 7 februari 2017]

„Prejudiciële verwijzing — Vrij verkeer van goederen — Artikelen 34 en 36 VWEU — Kwantitatieve beperkingen — Parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik — Richtlijn 2001/82/EG — Artikel 65 — Nationale regeling van voorafgaande vergunning — Uitsluiting van veehouders van de vereenvoudigde procedure voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen — Verplichting om te beschikken over een groothandelsvergunning — Verplichting om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van invoer — Verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking”

In zaak C-114/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de cour d'appel de Pau (Frankrijk) bij beslissing van 15 januari 2015, ingekomen bij het Hof op 6 maart 2015, in de strafzaak tegen

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,

* Procestaal: Frans.

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

in tegenwoordigheid van:

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

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: T. von Danwitz, kamerpresident, E. Juhász, S. Rodin, K. Jürimäe en C. Lycourgos (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,

griffier: V. Tourrès, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 28 januari 2016,

gelet op de opmerkingen van:

- de Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) en Phyteron 2000 SAS, vertegenwoordigd door J.-P. Montenet, advocaat, en D. Roques,
- de Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL en F. X. Erneta Azanza, A. J. Iribarren en R. Iribarren, vertegenwoordigd door P. Moriceau, avocat,
- de Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, voorheen de Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, vertegenwoordigd door J. Dechezleprêtre en G. Dechezleprêtre, avocats,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, R. Coesme en F. Gloaguen als gemachtigden,
- [zoals gerectificeerd bij beschikking van 7 februari 2017] de Estse regering, vertegenwoordigd door K. Kraavi Käerdi als gemachtigde,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door G. Kanellopoulos en A. Vasilopoulou als gemachtigden,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. K. Bulterman en J. Langer als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door E. Manhaeve, A. Sipos en M. Šimerdová als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 maart 2016,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2001, L 311, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 (PB 2009, L 188, blz. 14) (hierna: „richtlijn 2001/82”), van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PB 2006, L 376, blz. 36), en van de artikelen 34, 36 en 56 VWEU.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een strafzaak tegen de Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (hierna: „Phyteron”), de Association des éleveurs solidaires en negen veehouders (hierna tezamen: „betrokken veehouders”) wegens parallelinvoer zonder vergunning van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

- 3 In de overwegingen 2 en 34 van richtlijn 2001/82 staat te lezen:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben.

[...]

(34) De houders van vergunningen voor het in de handel brengen dienen proactief verantwoordelijk te zijn voor de lopende geneesmiddelenbewaking bij de door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”
- 4 Artikel 5 van die richtlijn bepaalt het volgende:

„1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in een lidstaat in de handel worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 [van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1)].

[...]

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De aanwijzing van een vertegenwoordiger ontheft de houder van een vergunning voor het in de handel brengen niet van zijn/haar wettelijke aansprakelijkheid.”
- 5 Ingevolge artikel 9 van richtlijn 2001/82 mag aan dieren geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend zonder dat voor dat middel een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven, tenzij het gaat om de in artikel 12, lid 3, onder j), van die richtlijn bedoelde proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door de bevoegde nationale autoriteiten zijn aanvaard, na kennisgeving of vergunning, volgens de geldende nationale wetgeving.

6 Artikel 61, lid 1, van richtlijn 2001/82 luidt als volgt:

„In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Het bepaalde in de eerste alinea staat niet in de weg dat de bijsluiter in verschillende talen wordt opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen gelijk is.

Wanneer het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de bevoegde autoriteit ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”

7 Ingevolge artikel 62 van die richtlijn kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, indien de bepalingen van titel V van die richtlijn, waarin het gaat over de etikettering en de bijsluiter, niet worden nageleefd en nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of tot intrekking van de VHB.

8 Artikel 65 van richtlijn 2001/82, dat is opgenomen in titel VI, met als opschrift „Bezit van, handel in en verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”, bepaalt met betrekking tot de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

„1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning en dat vanaf de datum waarop de bevoegde autoriteit de aanvraag ontvangt, de procedure voor de verlening van de vergunning niet meer dan negentig dagen vergt.

De lidstaten kunnen een uitzondering maken voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een kleinhandelaar aan een andere kleinhandelaar.

2. Om de groothandelsvergunning te verkrijgen moet de aanvrager beschikken over technisch geschoold personeel en voldoende geschikte lokalen en installaties die beantwoorden aan de in de betrokken lidstaat gestelde eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. De houder van de groothandelsvergunning moet een gedetailleerde documentatie bijhouden. Voor elke inkomende of uitgaande transactie moeten ten minste [...] [bepaalde] gegevens worden vermeld:

[...]

4. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat groothandelaars geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan personen die overeenkomstig artikel 66 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen verstrekken of aan andere personen die volgens de regels toestemming hebben gekregen om door groothandelaren geleverde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontvangen.

5. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat invoert en geen houder is van een [VHB] ervan, stelt de houder van de [VHB] en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer in kennis van zijn voornemen dit geneesmiddel in te voeren. In geval van geneesmiddelen waarvoor geen

vergunning overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet.”

9 Volgens artikel 67, eerste alinea, onder aa), van richtlijn 2001/82 mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt. Artikel 67, tweede alinea, van die richtlijn bepaalt dat „[d]e lidstaten [...] alle nodige voorzieningen [treffen] om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie”.

10 Artikel 68, lid 1, van die richtlijn luidt als volgt:

„De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat slechts de krachtens hun geldende nationale wetgeving gemachtigde personen in het bezit zijn van of controle hebben over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben.”

11 Artikel 69, eerste alinea, van richtlijn 2001/82 bepaalt dat „[d]e lidstaten [...] ervoor [zorgen] dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht”.

12 Artikel 72 van die richtlijn bepaalt het volgende:

„1. De lidstaten treffen alle passende maatregelen om te bevorderen dat vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij de bevoegde autoriteit worden gemeld.

2. De lidstaten kunnen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”

13 Artikel 74 van die richtlijn luidt als volgt:

„De houder van de [VHB] wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze gekwalificeerde persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn en verantwoordelijk zijn voor [bepaalde taken]:

[...]”

14 In artikel 75 van die richtlijn is het volgende bepaald:

„1. De houder van de [VHB] registreert uitvoerig alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen.

Behoudens in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen langs elektronische weg meegedeeld in de vorm van een rapport overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

2. De houder van de [VHB] registreert alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan hij in kennis wordt gesteld, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert voorts alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

[...]"

Franse wetgeving

15 Artikel L. 5142-1 van de code de la santé publique (wetboek volksgezondheid) luidt:

„De productie, de invoer, de uitvoer en de groothandel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de productie, de invoer en de distributie van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan klinische proeven, alsook de exploitatie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, mogen slechts worden uitgevoerd in vestigingen die door dit hoofdstuk worden geregeld.

Elke onderneming die over ten minste één van de in de eerste alinea bedoelde vestigingen beschikt, moet eigendom zijn van een apotheker, een dierenarts of een vennootschap aan het bestuur waarvan een apotheker of een dierenarts deelneemt. [...]"

16 Artikel L. 5142-2 van dat wetboek bepaalt met name dat „[v]oor de opening van een in artikel L. 5142-1 bedoelde vestiging een vergunning is vereist die wordt afgegeven door de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (nationale gezondheidsdienst, bevoegd voor levensmiddelenveiligheid, milieubescherming en veiligheid en gezondheid op de werkplek; hierna: „ANSES”)

17 Artikel R. 5141-104 van dat wetboek luidt als volgt:

„Een onderneming die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik exploiteert dient:

1. Alle vermoedelijke bijwerkingen die zich binnen of buiten de Europese Unie hebben voorgedaan, uitvoerig te registreren;
2. Alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen bij dieren en alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alsook alle vermoedens van overdracht via een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van infectieuze stoffen, waarvan zij op de hoogte is of waarvan zij in kennis is gesteld, te registreren en deze uiterlijk binnen vijftien dagen te melden aan de directeur-generaal van de [ANSES], indien de bijwerking zich heeft voorgedaan op Frans grondgebied, of aan de autoriteiten van de lidstaat op het grondgebied waarvan de bijwerking zich heeft voorgedaan;
3. Alle vermoedelijke ernstige en onverwachte bijwerkingen bij dieren en alle vermoedelijke bijwerkingen bij mensen alsook alle vermoedens van overdracht via een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van infectieuze stoffen, die zich hebben voorgedaan op het grondgebied van een staat die geen lid is van de Europese Unie en waarvan zij op de hoogte is, onverwijld te

melden aan de directeur-generaal van de [ANSES] en binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie ervan mededeling te doen aan het Europees Geneesmiddelenbureau en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten van de Europese Unie waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

[...]”

18 Artikel R. 5141-105 van voormeld wetboek bepaalt het volgende:

„Onverminderd de voorwaarden die zijn bepaald bij de toekenning van de [VHB] met toepassing van de bepalingen van de vierde alinea van artikel L. 5141-5, bezorgt de onderneming die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik exploiteert, de directeur-generaal van de [ANSES], in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag de informatie met betrekking tot de onverwachte bijwerkingen die hij heeft aangegeven of die hem werden gemeld, samen met een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:

[...]

Na de afgifte van de [VHB] kan de onderneming die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik exploiteert verzoeken de hierboven bedoelde perioden te wijzigen volgens de procedure die geldt voor de wijziging van de betrokken vergunning.”

19 Artikel R. 5141-108 van de code de la santé publique legt de ondernemingen die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik exploiteren de verplichting op om permanent te worden bijgestaan door een voor de diergeneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon, die apotheker of dierenarts is en in de Unie is gevestigd. De naam van die persoon, zijn hoedanigheid en zijn contactgegevens worden meegedeeld aan de directeur-generaal van de ANSES; hij is verantwoordelijk voor het verzamelen en ordenen van de gegevens betreffende alle vermoedelijke bijwerkingen die aan hem worden gemeld, voor het verschaffen van toegang ertoe aan iedere persoon die bevoegd is om daarvan kennis te nemen, en voor het bewaren van die gegevens gedurende een periode van ten minste vijf jaar vanaf de datum van de ontvangst ervan. Voorts dient hij de in artikel R. 5141-105 bedoelde verslagen voor te bereiden met het oog op de overlegging eraan aan de directeur-generaal van de ANSES. Hij draagt er tevens zorg voor dat de vragen van die directeur-generaal om aanvullende gegevens die nodig zijn voor de diergeneesmiddelenbewaking, volledig en snel worden beantwoord.

20 Artikel R. 5141-123-6 van dat wetboek bepaalt:

„Vormt parallelinvoer met het oog op het in de handel brengen in Frankrijk, de invoer van een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik:

1. Die afkomstig is uit een andere staat die lid is van de Europese Unie of een partij is bij de overeenkomst over de Europese Economische Ruimte, waarin zij een [VHB] heeft verkregen voor dezelfde dieren waarvoor het geneesmiddel bestemd is;
2. Waarvan de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de actieve bestanddelen en hulpstoffen, de farmaceutische vorm en de therapeutische werking identiek zijn aan een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een [VHB] werd verkregen van de [ANSES].

Onder de in punten 3 en 4 van I van artikel R. 5141-123-8 bepaalde voorwaarden kan de specialiteit echter hoeveelheden van andere actieve bestanddelen of hulpstoffen bevatten of hulpstoffen van een andere aard dan die van de specialiteit waarvoor een [VHB] werd verkregen van de [ANSES], wanneer deze verschillen geen therapeutische gevolgen hebben en geen risico voor de volksgezondheid meebrengen.”

21 Artikel R. 5141-123-7 van dat wetboek luidt als volgt:

„Tenzij redenen in verband met de menselijke gezondheid of de diergezondheid hieraan in de weg staan, wordt de vergunning voor parallelinvoer toegekend als de volgende voorwaarden zijn vervuld:

1. De farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik is verkregen bij een onderneming die een vergunning heeft gekregen in de zin van artikel 65 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001, zoals gewijzigd, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
2. De partijen van deze specialiteit zijn vrijgegeven in overeenstemming met artikel 55 van dezelfde richtlijn;
3. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel R. 5141-123-8 zijn de inhoud naar gewicht, volume of aantal doseringseenheden, de samenvatting van de kenmerken van het product, de voorwaarden voor het voorschrijven, het afleveren en het toedienen, de bijsluiter en de etikettering van de farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik zoals zij in de handel zal worden gebracht, dezelfde als die van de farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in Frankrijk een [VHB] is verkregen.

Bovendien kan de [ANSES] om redenen in verband met de menselijke gezondheid of de diergezondheid, als voorwaarde voor het verkrijgen van de vergunning voor parallelinvoer stellen dat de oorspronkelijk voorgestelde benaming wordt gewijzigd.”

22 In artikel R. 5141-123-17 van hetzelfde wetboek is bepaald:

„De exploitatie, zoals bepaald in de tweede alinea van punt 3 van artikel R. 5142-1 en, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, in de artikelen R. 5141-104, R. 5141-105 en R. 5141-108, van een farmaceutische specialiteit voor diergeneeskundig gebruik die over een vergunning voor parallelinvoer beschikt, wordt verricht door de houder van deze vergunning, op voorwaarde dat hij de in artikel L. 5142-2 bepaalde openingsvergunning heeft verkregen.”

23 Artikel L. 5142-1 van de code van la santé publique luidt als volgt:

„Wordt verstaan onder [...]:

3. Exploitant: de onderneming die één of meer diergeneeskundige farmaceutische vestigingen omvat die zich bezighouden met de exploitatie van andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die welke onderworpen zijn aan klinische testen en dan diervoeders met medicinale werking. Exploitatie omvat de groothandel, de kosteloze overdracht, het maken van reclame, het verstrekken van informatie, de geneesmiddelenbewaking, het toezicht op en zo nodig het uit de handel nemen van de partijen, en in voorkomend geval, de opslag met het oog op deze verrichtingen. De exploitatie wordt verricht door de houder van de [VHB] bedoeld in artikel L. 5141-5, of van de registratie bedoeld in artikel L. 5141-9, of, voor rekening van die houder, door een andere onderneming, of door beiden, waarbij elk van hen in dat geval zorg draagt voor één of meer categorieën verrichtingen waarmee het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt geëxploiteerd;

[...]”

24 Artikel R. 5142-42 van dat wetboek bepaalt het volgende:

„De diergeneeskundige farmaceutische vestigingen werken in overeenstemming met de in artikel L. 5142-3 vermelde goede praktijken die op hen van toepassing zijn. Zij beschikken met name over:

1. lokalen die zijn ingericht, ingedeeld en onderhouden in overeenstemming met de farmaceutische activiteiten die er worden uitgevoerd;
2. middelen op het gebied van personeel en uitrusting die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van deze activiteiten.

Zij bezorgen de directeur-generaal van de [ANSES] jaarlijks een staat van hun vestiging, waarvan de vorm en de inhoud op voorstel van de directeur-generaal van de [ANSES] [...] zijn vastgesteld.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 25 In januari 2008 hebben de Franse veterinaire diensten een inspectie uitgevoerd op een veehouderij in Itxassou (Frankrijk). Zij hebben daar uit Spanje afkomstige geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangetroffen, facturen afkomstig van Landizoo, een onderneming naar Spaans recht, alsmede voorschriften uitgeschreven door een Spaanse dierenarts, Francisco Xavier Erneta Azanza, die zowel bij de Spaanse als bij de Franse orde van diergeneeskundigen was ingeschreven.
- 26 Bij brief van 10 april 2008 heeft de Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (departementale directie van de veterinaire diensten van het departement Pyrénées-Atlantiques, Frankrijk) krachtens de code de procédure pénale (Frans wetboek strafprocesrecht) bij de officier van justitie van Bayonne (Frankrijk) aangifte gedaan van de activiteiten van voornoemde dierenarts.
- 27 Uit het voorbereidend onderzoek van de Service national de la douane judiciaire (nationale douane-opsporingsdienst) te Bordeaux (Frankrijk), is gebleken dat een aantal Franse veehouders in het zuidwesten van Frankrijk, met gebruikmaking van door voornoemde dierenarts opgestelde voorschriften, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hebben gekocht bij Landizoo. Het onderzoek heeft ook de financiële banden aan het licht gebracht die bestaan tussen, enerzijds, Phyteron en de Association des éleveurs solidaires, en anderzijds Landizoo.
- 28 Bij de doorzoekingen in de Franse veehouderijen zijn Spaanse geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangetroffen. Voor een aantal daarvan was een VHB in Spanje afgegeven, maar geen VHB in Frankrijk. Diengaanste heeft Audace ter terechtzitting voor het Hof bevestigd dat Erneta Azanza voor rekening van de betrokken veehouders, voorschriften voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opstelde, en dat bedoelde veehouders zich vervolgens bij Landizoo gingen bevoorraden.
- 29 Bij vonnis van 10 december 2013 heeft de tribunal correctionnel de Bayonne (strafrechter te Bayonne, Frankrijk) de betrokken veehouders schuldig verklaard aan het strafbaar feit van invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning, registratie of certificaat, alsook aan het strafbaar feit van vervoer van goederen die worden geacht te zijn binnengesmokkeld, en hen veroordeeld tot verschillende strafsancities.
- 30 Op 13 december 2013 hebben appellanten in het hoofdgeding hoger beroep ingesteld bij de cour d’appel de Pau (hof van beroep te Pau, Frankrijk). De cour d’appel merkt op dat er op de bezochte veehouderijen geen gezondheidsgerelateerde problemen zijn vastgesteld, ondanks het feit dat dit de basis was voor de aangifte door de veterinaire diensten, die melding maken van grootschalige illegale invoer en illegale uitoefening van de diergeneeskunde. Hij voegt hieraan toe dat voor veel van de door appellanten vanuit Spanje ingevoerde geneesmiddelen een VHB in Spanje is verleend, en dat Audace

en Phyteron betogen dat er sinds 2005 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts één vergunning voor parallelinvoer is afgegeven, terwijl de prijsdistsorsies tussen Frankrijk en de overige lidstaten de verlening van honderden vergunningen tot gevolg zouden moeten hebben gehad, zoals het geval was in de sector van de gewasbeschermingsmiddelen.

31 Daarop heeft de cour d'appel de Pau de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Is een nationale regeling waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de in artikel 65 van richtlijn [2001/82] bedoelde vergunning, en waarbij houders van een vergunning voor de kleinhandel en veehouders daarvan dus zijn uitgesloten, verenigbaar met de bepalingen vervat in de artikelen 34 tot en met 36 VWEU?
- 2) Volgt uit de bepalingen vervat in artikel 65 van richtlijn [2001/82] en artikel 16 van richtlijn [2006/123] dat een lidstaat gerechtigd is om door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten aan hun eigen onderdanen verleende groothandelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet te erkennen, en om te verlangen dat deze onderdanen daarnaast beschikken over een groothandelsvergunning van de bevoegde nationale autoriteiten van deze lidstaat zelf, teneinde in die lidstaat vergunningen te kunnen aanvragen en gebruiken voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik?
- 3) Is een nationale regeling die parallelimporteurs van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gelijkstelt met houders van een exploitatievergunning, hetgeen niet is voorgeschreven door richtlijn [2001/82], en waarbij zij dus worden verplicht om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de betrokken lidstaat en om te voldoen aan alle maatregelen inzake geneesmiddelenbewaking vervat in de artikelen 72 tot en met 79 van die richtlijn, verenigbaar met de artikelen 34, 36 en 56 VWEU en artikel 16 van [richtlijn 2006/123]?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ontvankelijkheid

- 32 Volgens de Franse regering is het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing niet-ontvankelijk. Zij betoogt om te beginnen dat de verwijzende rechter het regelgevingskader van het hoofdgeding niet schetst en evenmin uiteenzet waarom hij van oordeel is dat de bepalingen van het Franse recht op dat geding van toepassing zijn. Vervolgens specificeert die rechter geenszins de redenen die hem ertoe hebben gebracht zich vragen te stellen bij de uitlegging van de bepalingen van het Unierecht waarop de prejudiciële vragen betrekking hebben, en evenmin waarom de beantwoording van die vragen noodzakelijk is voor de beslechting van het hoofdgeding. Ten slotte zet die rechter evenmin de redenen uiteen voor de keuze van de bepalingen van het Unierecht waarvoor hij om uitlegging verzoekt, en geeft hij evenmin toelichting bij het verband dat hij ziet tussen deze bepalingen en de op het hoofdgeding toepasselijke nationale wetgeving.
- 33 In dat verband zij eraan herinnerd dat het volgens vaste rechtspraak van het Hof in het kader van de in artikel 267 VWEU neergelegde samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties uitsluitend een zaak van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid voor de te geven rechterlijke beslissing draagt, is om, gelet op de bijzonderheden van het geval, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis te beoordelen als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof voorlegt. Wanneer de gestelde vragen

betrekking hebben op de uitlegging van het Unierecht, is het Hof derhalve in beginsel verplicht uitspraak te doen (arrest van 8 september 2015, *Taricco e.a.*, C-105/14, EU:C:2015:555, punt 29 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 34 Bijgevolg worden vragen die het Unierecht betreffen, vermoed relevant te zijn. Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen over een prejudiciële vraag van een nationale rechter wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een nuttig antwoord op de gestelde vragen te geven (arrest van 8 september 2015, *Taricco e.a.*, C-105/14, EU:C:2015:555, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 35 In dit verband zij eraan herinnerd dat het in het kader van de in artikel 267 VWEU neergelegde samenwerking, wegens het vereiste om tot een voor de nationale rechter nuttige uitlegging van het Unierecht te komen, noodzakelijk is dat deze rechter nauwgezet de vereisten naleeft met betrekking tot de inhoud van een verzoek om een prejudiciële beslissing, welke vereisten uitdrukkelijk zijn vermeld in artikel 94 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof, en die de verwijzende rechter wordt geacht te kennen (zie in die zin arrest van 5 juli 2016, *Ognyanov*, C-614/14, EU:C:2016:514, punten 18 en 19 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 36 Dienaangaande moet tevens worden benadrukt dat de in de verwijzingsbeslissing verstrekte gegevens niet enkel dienen om het Hof in staat te stellen een bruikbaar antwoord te geven, maar ook om de regeringen van de lidstaten en de andere belanghebbenden de mogelijkheid te bieden om overeenkomstig artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie opmerkingen te maken. Het Hof dient erop toe te zien dat deze mogelijkheid gewaarborgd blijft, ermee rekening houdend dat ingevolge deze bepaling alleen de verwijzingsbeslissing ter kennis van de betrokken partijen wordt gebracht (zie met name arrest van 1 april 1982, *Holdijk e.a.*, 141/81–143/81, EU:C:1982:122 punt 6, en beschikking van 3 juli 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, punt 23).
- 37 Aangezien de verwijzingsbeslissing de basis voor de procedure voor het Hof is, is het dus onontbeerlijk dat de nationale rechter in de verwijzingsbeslissing zelf het feitelijk en juridisch kader van het hoofdgeding uiteenzet en minstens beknopt aangeeft waarom hij om uitlegging van welbepaalde voorschriften van Unierecht verzoekt, en welk verband hij ziet tussen deze bepalingen en de nationale wetgeving die van toepassing is op de hem voorgelegde zaak (zie met name arrest van 21 februari 2013, *Mora IPR*, C-79/12, niet gepubliceerd, EU:C:2013:98, punt 37, en beschikking van 3 juli 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, punt 20).
- 38 Gelet op de geest van samenwerking waarop de betrekkingen tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof in het kader van de prejudiciële procedure zijn gebaseerd, heeft het ontbreken van bepaalde voorafgaande vaststellingen door de verwijzende rechter echter niet noodzakelijkerwijs tot gevolg dat het verzoek om een prejudiciële beslissing niet-ontvankelijk is indien het Hof, niettegenstaande die tekortkomingen, gelet op de gegevens in het dossier, van oordeel is dat het de verwijzende rechter een nuttig antwoord kan geven (zie in die zin arrest van 28 januari 2016, *CASTA e.a.*, C-50/14, EU:C:2016:56, punt 48 en de aldaar aangehaalde rechtspraak, en beschikking van 8 september 2016, *Google Ireland en Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, punt 24).
- 39 In het onderhavige geval stelt de toelichting van de verwijzende rechter met betrekking tot het regelgevingskader het Hof in staat de strekking van de nationale wetgeving te begrijpen, zodat het Hof kan komen tot een uitlegging van het Unierecht die nuttig is voor de verwijzende rechter. Zoals de advocaat-generaal in punt 42 van zijn conclusie heeft opgemerkt, stelt een dergelijke toelichting daarenboven de lidstaten en de andere belanghebbenden in de zin van artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie in staat om hun opmerkingen in te dienen.

- 40 Bovendien is het Hof van oordeel dat de door de verwijzende rechter aangevoerde redenen het mogelijk maken te begrijpen waarom hij het noodzakelijk achtte de onderhavige prejudiciële vragen te stellen. Ten slotte moet worden vastgesteld dat diezelfde redenen alsook de aanwijzingen in de verwijzingsbeslissing met betrekking tot met name de in het hoofdgeding aan de orde zijnde feiten, volgens welke er vanuit het oogpunt van de Franse wetgeving sprake is van illegale parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vanuit Spanje door de appellanten in het hoofdgeding, het zeer wel mogelijk maken het verband te begrijpen dat die rechter ziet tussen een aantal van de Unierechtelijke bepalingen waarnaar wordt verwezen in de prejudiciële vragen, namelijk de artikelen 34 en 36 VWEU en richtlijn 2001/82, en de nationale wetgeving, die kleinhandelaars en veehouders uitsluit van de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- 41 De verwijzingsbeslissing bevat dus voldoende gegevens om het Hof in staat te stellen de verwijzende rechter een voor de beslechting van het hoofdgeding nuttig antwoord te geven.
- 42 Uit de gegevens van het aan het Hof overgelegde dossiers en uit de ter terechtzitting verzamelde informatie blijkt evenwel dat in het hoofdgeding uitsluitend veehouders geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in Frankrijk hebben binnengebracht vanuit een andere lidstaat, in casu het Koninkrijk Spanje. Bijgevolg moet de eerste vraag niet-ontvankelijk worden verklaard voor zover zij betrekking heeft op de situatie van de houders van een kleinhandelsvergunning.
- 43 Bovendien moet, om de redenen die de advocaat-generaal in punt 46 van zijn conclusie heeft uiteengezet, de tweede vraag worden geacht hypothetisch van aard te zijn, zodat zij, gelet op de in punt 34 van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak, eveneens niet-ontvankelijk moet worden verklaard. Zoals ter terechtzitting in de onderhavige zaak is bevestigd, is immers geen van de appellanten in het hoofdgeding houder van een groothandelsvergunning in een andere lidstaat dan de Franse Republiek.
- 44 Evenzo moet de derde vraag, voor zover zij strekt tot uitlegging van artikel 16 van richtlijn 2006/123 en van artikel 56 VWEU, niet-ontvankelijk worden verklaard. Uit de in de verwijzingsbeslissing vermelde gegevens blijkt immers dat de veroordelingen die in eerste aanleg door de tribunal correctionnel de Bayonne zijn uitgesproken en in hoger beroep voor de verwijzende rechter worden onderzocht, uitsluitend zijn gebaseerd op de invoer, in strijd met de Franse wetgeving, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in Frankrijk, zonder dat enige dienstverlening als zodanig is onderzocht.
- 45 Gelet op het voorgaande, moeten de eerste vraag, voor zover zij betrekking heeft op de situatie van houders van een kleinhandelsvergunning, de tweede vraag en de derde vraag, voor zover zij betrekking heeft op artikel 16 van richtlijn 2006/123 en artikel 56 VWEU, niet-ontvankelijk worden verklaard.

Ten gronde

Opmerkingen vooraf

- 46 In de eerste plaats dient te worden vastgesteld dat, niettegenstaande de bewoordingen van de prejudiciële vragen, die verwijzen naar de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, uit de gegevens van het door de verwijzende rechter aan het Hof overgelegde dossier niet blijkt dat het bij de invoer door de betrokken veehouders wel degelijk om parallelinvoer gaat.
- 47 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts sprake kan zijn van parallelinvoer indien ten eerste het betrokken geneesmiddel beschikt over een VHB in de lidstaat van uitvoer, die is afgegeven volgens de bepalingen van richtlijn 2001/82 en voor dezelfde dieren waarvoor het geneesmiddel bestemd is, en ten tweede het geneesmiddel, zonder op alle punten identiek te zijn aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat reeds is toegelaten op het grondgebied van de lidstaat van invoer, met dit laatste geneesmiddel op zijn minst

een gemeenschappelijke oorsprong heeft, te weten dat het door dezelfde onderneming of door een verbonden onderneming of een onderneming die onder een licentie werkt volgens dezelfde formule, met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel, is geproduceerd en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft (zie naar analogie, met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 28).

- 48 Bijgevolg vooronderstellen de antwoorden van het Hof op de ontvankelijk geachte vragen, dat voor de in geding zijnde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met betrekking waartoe in de verwijzingsbeslissing is gepreciseerd dat deze in Spanje over een VHB beschikken, identieke of soortgelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals bepaald in het vorige punt van het onderhavige arrest, bestaan waarvoor in de lidstaat van bestemming, namelijk Frankrijk, een VHB is verleend overeenkomstig de procedure van richtlijn 2001/82, hetgeen de verwijzende rechter dient na te gaan.
- 49 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat ingevolge artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/82 geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op de markt van een lidstaat mag wordt gebracht zonder dat door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een VHB is verleend in overeenstemming met die richtlijn. Een dergelijk vereiste geldt zelfs als voor het betrokken geneesmiddel reeds een VHB is afgegeven door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, aangezien richtlijn 2001/82 verlangt dat vooraf een vergunning wordt verkregen van de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar een dergelijk geneesmiddel op de markt wordt gebracht en gebruikt. Die verplichting voor de importeur van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik om, voorafgaand aan het in de handel brengen van dat geneesmiddel in een lidstaat, een overeenkomstig richtlijn 2001/82 afgegeven VHB te verkrijgen, kan in beginsel geen door artikel 34 VWEU verboden belemmering van het handelsverkeer tussen de lidstaten vormen. Hetzelfde geldt voor de andere verplichtingen en verboden waarin is voorzien bij richtlijn 2001/82, zoals het in artikel 9 van die richtlijn vastgestelde verbod om een geneesmiddel aan een dier toe te dienen wanneer niet vooraf een vergunning is verleend om dit geneesmiddel in de handel te brengen, behoudens wanneer op het grondgebied van de lidstaat van invoer in uitzonderingen is voorzien (zie naar analogie, met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punten 24 en 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 50 Hieruit volgt dat een ondernemer die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik heeft gekocht dat afkomstig is uit een lidstaat waarin het legaal wordt verhandeld op grond van een door de bevoegde autoriteit van die staat afgegeven VHB, in beginsel dit product niet mag invoeren in een andere lidstaat om het in de handel te brengen of aan dieren toe te dienen, wanneer hij niet beschikt over een in die laatste staat conform de voorschriften afgegeven VHB.
- 51 Wanneer daarentegen de invoer in een lidstaat van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in een andere lidstaat volgens de bepalingen van richtlijn 2001/82 een VHB is verleend, parallelinvoer uitmaakt ten opzichte van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de lidstaat van invoer reeds een VHB is verleend, kunnen de bepalingen van die richtlijn betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB dus geen toepassing vinden. De vergunningsregeling voor parallelinvoer moet niettemin worden getoetst aan de bepalingen van het VWEU inzake het vrije verkeer van goederen (zie naar analogie, met betrekking tot farmaceutische producten, arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 21, en met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 28).
- 52 De lidstaten moeten in dat geval, via een vereenvoudigde procedure, nagaan of de invoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in een andere lidstaat een VHB is afgegeven, parallelinvoer oplevert ten opzichte van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de lidstaat van bestemming reeds een VHB is afgegeven, aangezien zij gehouden zijn toe te zien op de

naleving van de in richtlijn 2001/82 vastgelegde verplichtingen en verboden (zie naar analogie, met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punten 29 en 32).

- 53 In het geval dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik moet worden geacht reeds te zijn toegelaten in de lidstaat van invoer, moeten de bevoegde autoriteiten van die staat via een vereenvoudigde procedure een vergunning voor parallelinvoer verlenen aan de veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen invoeren, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van de gezondheid van mens en dier zich daartegen verzetten. Bijgevolg bestaat voor een lidstaat geen verplichting om aan de veehouders die voor hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen invoeren automatisch, absoluut en onvoorwaardelijk een vergunning voor parallelinvoer te verlenen (zie naar analogie, met betrekking tot farmaceutische producten, arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 29, en, met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 30).
- 54 In de derde plaats moet worden opgemerkt dat artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/82 preciseert dat de houder van de VHB verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Hieruit volgt, zoals het Hof reeds heeft geoordeeld met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen (arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punten 38-42 en 50), dat de veehouders geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die identiek of soortgelijk zijn aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de lidstaat van bestemming overeenkomstig richtlijn 2001/82 een VHB is afgegeven, slechts parallel kunnen invoeren wanneer zij beschikken over een VHB die – ook al is dat via een vereenvoudigde procedure – door de bevoegde nationale autoriteiten is afgegeven, en de verantwoordelijken worden voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de lidstaat van bestemming parallel worden ingevoerd.
- 55 Die vaststelling maakt het enerzijds mogelijk het nuttig effect van artikel 5, lid 2, van richtlijn 2001/82 te verzekeren, volgens hetwelk de houder van de VHB verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, en anderzijds, het hoofddoel van de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, zoals dit blijkt uit overweging 2 van die richtlijn. De persoon die de vergunning voor de parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik heeft gekregen is immers het best in staat om voor dit geneesmiddel de verantwoordelijkheden op te nemen in verband met het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Daarenboven kunnen VHB's opnieuw worden onderzocht en worden ingetrokken, zodat de lidstaten in dergelijke gevallen in staat moeten zijn om alle betrokken producten die op hun grondgebied aanwezig zijn op korte termijn uit de markt te laten nemen, hetgeen niet het geval zou zijn indien de VHB niet persoonsgebonden was en indien, in omstandigheden als die van het hoofdgeding, iedere veehouder die ten behoeve van zijn bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel wil invoeren niet verplicht zou zijn een VHB te verkrijgen (zie naar analogie, met betrekking tot gewasbeschermingsmiddelen, arrest van 8 november 2007, Escalier en Bonnarel, C-260/06 en C-261/06, EU:C:2007:659, punt 41).
- 56 In de vierde plaats moet worden opgemerkt dat ofschoon, zoals in punt 51 van het onderhavige arrest is opgemerkt, in geval van parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de bepalingen van richtlijn 2001/82 betreffende de procedure voor afgifte van een VHB niet van toepassing zijn, hetzelfde niet geldt voor de andere bepalingen van die richtlijn. Niets rechtvaardigt immers dat die strikte bepalingen betreffende met name het bezit, de afgifte, de etikettering, de bijsluiting en de geneesmiddelenbewaking, die deel uitmaken van het coherente stelsel van maatregelen dat door die richtlijn is ingevoerd om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen toepassing vinden in geval van parallelinvoer. Integendeel, zouden die bepalingen

niet van toepassing zijn in geval van parallelinvoer, dan zou het gevaar bestaan dat de exploitanten in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de in richtlijn 2001/82 vastgestelde verplichtingen omzeilen door dergelijke geneesmiddelen parallel in te voeren.

- 57 Artikel 67, eerste alinea, onder aa), van richtlijn 2001/82 is van bijzonder belang in omstandigheden als die van het hoofdgeding. Die bepaling stelt dat, onverminderd strengere Unierechtelijke of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek mogen worden verstrekt. Artikel 67, tweede alinea, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten alle nodige voorzieningen treffen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.
- 58 Hieruit volgt dat, om te voorkomen dat die bepalingen van richtlijn 2001/82 elk nuttig effect zou worden ontnomen, een lidstaat er moet op toezien dat wanneer een veehouder die in het bezit is van een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van zijn bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoert in de markt van de betrokken lidstaat, alle in de bepalingen van artikel 67 van richtlijn 2001/82 bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hem slechts worden verstrekt na overlegging van een voorschrift van een dierenarts, in overeenstemming met die bepalingen en in de daarin vermelde hoeveelheden. Die veehouder, die de eindgebruiker van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is, moet daarbij worden geacht deel uit te maken van het „publiek” waaraan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt verstrekt in de zin van artikel 67, eerste alinea, van die richtlijn. Louter het feit dat een veehouder beschikt over een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van zijn bedrijf stelt een veehouder, in zijn hoedanigheid van eindgebruiker van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dus niet vrij van zijn uit artikel 67 van die richtlijn voortvloeiende daarmee samenhangende verplichting om een dergelijk voorschrift te verkrijgen voordat hij die geneesmiddelen verwerft.
- 59 Bovendien moet worden opgemerkt dat artikel 68, lid 1, van richtlijn 2001/82 bepaalt dat de lidstaten „de nodige maatregelen [nemen] om te bewerkstelligen dat slechts de krachtens hun geldende nationale wetgeving gemachtigde personen in het bezit zijn van of controle hebben over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben”. Wanneer een nationale wetgeving uitsluit dat de veehouders, in hun hoedanigheid van eindgebruikers, dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in bezit hebben om deze aan hun dieren toe te dienen, mag de afgifte van een vergunning voor parallelinvoer niet tot gevolg hebben dat die veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in bezit kunnen krijgen.
- 60 Voorts zij hieraan toegevoegd dat de lidstaat van bestemming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat parallel is ingevoerd overeenkomstig artikel 61, lid 1, van richtlijn 2001/82, alle dienstige maatregelen moet nemen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter die bij de verpakking van het geneesmiddel is gevoegd in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen is gesteld in de officiële taal of talen van die lidstaat. Om aan het uit die bepaling voortvloeiende vereiste zijn volle werking te verlenen, moeten de veehouders die ten behoeve van hun bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, zich ervan vergewissen dat bij die geneesmiddelen bijsluiters zijn gevoegd die aan dat vereiste voldoen. Bedoeld vereiste stelt die veehouders immers in staat kennis te nemen van de informatie die noodzakelijk is om die geneesmiddelen juist te gebruiken en te behandelen.

- 61 Het belang van een dergelijk vereiste wordt overigens benadrukt in artikel 62 van richtlijn 2001/82, waarin is bepaald dat indien de bepalingen van titel V van die richtlijn, waarin het gaat over de etikettering van en de bijsluiter bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet worden nageleefd, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de VHB kunnen schorsen of intrekken.
- 62 Het Hof dient de ontvankelijk geachte prejudiciële vragen te beantwoorden in het licht van bovenstaande overwegingen.

Eerste vraag

- 63 Met het ontvankelijke gedeelte van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de in artikel 65 van richtlijn 2001/82 bedoelde vergunning, en waarbij veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen invoeren dus van dergelijke invoer zijn uitgesloten.
- 64 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat de Franse regering betwist dat, zoals de bewoordingen van de eerste vraag doen vermoeden, het Franse regelgevingskader de toegang tot parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorbehoudt aan groothandelaars die beschikken over de vergunning bedoeld in artikel 65 van richtlijn 2001/82. De Franse regering meent dat deze vraag aldus moet worden opgevat dat zij verwijst naar een nationale regeling die bepaalt, zoals zou voortvloeien uit artikel R. 5141-123-17 van de code de la santé publique, dat alleen vestigingen die beschikken over een openingsvergunning een vergunning voor parallelinvoer kunnen exploiteren, zodat de houders van een kleinhandelsvergunning en particulieren, zoals met name de veehouders, uitgesloten zouden zijn.
- 65 In dat verband, nog afgezien dat de door Franse regering gegeven uitlegging van de nationale regeling niet wezenlijk verschilt van de door de verwijzende rechter gegeven uitlegging, zij eraan herinnerd dat het niet aan het Hof staat om zich in het kader van een prejudiciële verwijzing uit te spreken over de uitlegging van de nationale bepalingen en te beoordelen of de verwijzende rechter deze correct uitlegt. Het staat immers uitsluitend aan de nationale rechter om het nationale recht uit te leggen (arrest van 17 december 2015, arrest Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 66 Wat bijgevolg de eerste vraag betreft, zoals deze in punt 63 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, moet worden opgemerkt dat blijkens vaste rechtspraak iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, moet worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen in de zin van artikel 34 VWEU (zie met name arresten van 11 juli 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punt 5, en 23 december 2015, Scotch Whisky Association e.a., C-333/14, EU:C:2015:845, punt 31).
- 67 In dat verband moet worden geoordeeld dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling, aangezien zij van een veehouder verlangt dat hij een groothandelsvergunning, zoals die bedoeld in artikel 65 van richtlijn 2001/82, verkrijgt om een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van zijn bedrijf te kunnen verkrijgen, de toegang kan belemmeren tot de betrokken nationale markt voor een in de lidstaat van herkomst legaal in de handel gebracht geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en dus een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU vormt.
- 68 De Franse regering heeft zowel in haar schriftelijke opmerkingen als ter terechtzitting bevestigd dat het veehouders niet mogelijk is om een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen. Zij betoogt evenwel dat een dergelijke regeling kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid van mens en dier.

- 69 Volgens vaste rechtspraak kan een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking slechts worden gerechtvaardigd uit hoofde van, onder meer, de bescherming van de gezondheid van mens en dier, indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (zie in die zin arrest van 23 december 2015, *Scotch Whisky Association e.a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punt 33 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 70 Wat de door de in geding zijnde regeling nagestreefde doelstelling betreft, zij eraan herinnerd dat de volksgezondheid de eerste plaats inneemt onder de goederen en belangen die door artikel 36 VWEU worden beschermd, en dat het binnen de door het Unierecht gestelde grenzen aan de lidstaten staat te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren (zie met name arresten van 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664 punt 103, en 9 december 2010, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 32).
- 71 De Franse regering rechtvaardigt het feit dat veehouders geen vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen verkrijgen in wezen met het betoog dat alleen diergeneeskundige farmaceutische vestigingen die volgens de Franse regelgeving onderworpen zijn aan de uit de groothandel in de zin van richtlijn 2001/82 voortvloeiende verplichtingen, met name aan een praktijkcode en aan de verplichting om te beschikken over de nodige materiële en personele middelen, in staat zijn de doelstellingen van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het leefmilieu te verwezenlijken. Bovendien merkt die regering op dat elke parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanleiding kan geven tot de groothandel erin in de lidstaat van invoer en dat elke parallelinvoerder dus de verplichtingen moet naleven die artikel 65, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 2001/82 aan de groothandelaar oplegt. Die regering voegt daaraan toe dat het onmogelijk is maatregelen op te leggen die het vrije verkeer van goederen minder beperken zonder de risico's voor de gezondheid van mens en dier te verhogen, gelet op het feit dat het met name onmogelijk zou zijn om aan de betrokken veehouders dezelfde eisen te stellen in verband met het personeel en de uitrustingen als die welke worden gesteld aan diergeneeskundige farmaceutische vestigingen waaraan met name een groothandelsvergunning is verleend.
- 72 In dat verband moet worden opgemerkt dat een nationale regeling die de toegang tot parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorbehoudt aan de houders van een groothandelsvergunning in de zin van artikel 65 van richtlijn 2001/82, de verwezenlijking van de doelstelling van de bescherming van de gezondheid van mens en dier lijkt te kunnen waarborgen. De aanvrager van een groothandelsvergunning moet immers voldoen aan de uit artikel 65 voortvloeiende verplichtingen, die, zoals blijkt uit van lid 2 van dat artikel, in het bijzonder tot doel hebben dat de groothandel plaatsvindt onder voorwaarden die voldoen aan de eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- 73 De verplichting om te beschikken over technisch geschoold personeel en voldoende geschikte lokalen en installaties die beantwoorden aan de in de betrokken lidstaat gestelde eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in de zin van voormeld artikel 65, lid 2, kan in het kader van de procedure om een VHB te verkrijgen evenwel niet worden opgelegd aan veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren ten behoeve van hun eigen bedrijf. Artikel 65, lid 2, heeft immers specifiek betrekking op de ondernemingen die een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen verkrijgen en formuleert verplichtingen inzake het personeel, de ruimten en de installaties die noodzakelijk zijn voor dat soort handel. In het kader van hun landbouwactiviteiten drijven bedoelde veehouders echter geen groothandel in de door hen ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Hieruit volgt dat de oplegging aan die veehouders van verplichtingen waarmee een kader wordt gecreëerd voor de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en deze wordt geregeld, verder gaat dan noodzakelijk is ter waarborging van de doelstelling van bescherming van de gezondheid van mens en dier.

- 74 Die conclusie wordt niet ontkracht door de loutere veronderstelling van de Franse regering, dat elke parallelinvoer naderhand een groothandelsactiviteit kan worden. In casu is die veronderstelling overigens kennelijk onjuist, aangezien de onderzochte vraag verband houdt met de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waartoe door veehouders uitsluitend ten behoeve van het eigen bedrijf wordt overgegaan.
- 75 Uit voorgaande overwegingen volgt dat op de eerste vraag moet worden geantwoord dat de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de in artikel 65 van richtlijn 2001/82 bedoelde vergunning, en waarbij veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen invoeren dus van een dergelijke invoer zijn uitgesloten.

Derde vraag

- 76 Met het ontvankelijk gedeelte van zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling die veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, verplicht om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van bestemming en om te voldoen aan alle verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking als vervat in de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82.
- 77 Wat in de eerste plaats de in richtlijn 2001/82 vastgestelde verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking betreft, volgt uit de gegevens van het aan het Hof overgelegde dossier dat in de artikelen R. 5141-104, R. 5141-105 en R. 5141-108 van de code de la santé publique de vereisten van de artikelen 74 en 75 van die richtlijn in wezen zijn overgenomen.
- 78 Zoals in punt 55 van het onderhavige arrest is opgemerkt, zijn de veehouders die ten behoeve van hun bedrijf een vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verkrijgen, de houders van de VHB's van die geneesmiddelen en de verantwoordelijken voor het in de handel brengen ervan. Hieruit volgt dat die veehouders de voorschriften inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in acht dienen te nemen, welke met name zijn vastgesteld in titel VII van richtlijn 2001/82, waarin het gaat over de geneesmiddelenbewaking in verband met die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- 79 In dat verband blijkt uit de artikelen 74 en 75 van richtlijn 2001/82 duidelijk dat de daarin vastgestelde verplichtingen door de houders van de VHB's moeten worden nagekomen, hetgeen wordt bevestigd in overweging 34 van die richtlijn, volgens welke de houders van een VHB proactief verantwoordelijk zijn voor de lopende geneesmiddelenbewaking bij door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- 80 Bijgevolg moet worden vastgesteld de in punt 77 van het onderhavige arrest vermelde artikelen van de code de la santé publique, waarin het gaat over de verplichtingen in verband met de geneesmiddelenbewaking, louter in overeenstemming zijn met de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn 2001/82. Die artikelen kunnen dus niet worden aangemerkt als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepanking in de zin van artikel 34 VWEU (zie in die zin arrest van 23 maart 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, punt 25).
- 81 Wat in de tweede plaats de verplichting betreft om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van bestemming van de parallel ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moet worden opgemerkt dat de uit artikel 65 van richtlijn 2001/82 voortvloeiende verplichtingen, in het bijzonder die welke verband houden met de lokalen waarover de betrokken personen dienen te beschikken, aangezien daarmee wordt beoogd, zoals is opgemerkt in

punt 73 van het onderhavige arrest, om een specifiek kader te scheppen voor de voorwaarden voor de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geen toepassing kunnen vinden op veehouders die ten behoeve van het eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren.

- 82 In die omstandigheden moet die verplichting om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van bestemming van de parallel ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden onderzocht tegen de achtergrond van de artikelen 34 en 36 VWEU. Zoals de advocaat-generaal in punt 86 van zijn conclusie heeft opgemerkt, moet worden vastgesteld dat een dergelijke verplichting aan de veehouders die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, geen enkele voorwaarde oplegt waaraan zij nog niet voldoen. Bij de uitoefening van hun activiteiten beschikken die veehouders immers noodzakelijkerwijs over een landbouwbedrijf en dus over een vestiging op het grondgebied van die lidstaat. Bedoelde verplichting kan dus geen maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking in de zin van artikel 34 VWEU vormen.
- 83 Mitsdien moet de derde vraag aldus worden beantwoord dat de artikelen 34 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat zij niet in de weg staan aan een nationale regeling die veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, verplicht om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van bestemming en om te voldoen aan alle verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking als vervat in de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82.

Kosten

- 84 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

- 1) **De artikelen 34 en 36 VWEU moeten aldus worden uitgelegd dat zij in de weg staan aan een nationale regeling waarbij de parallelinvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is voorbehouden aan groothandelaren in het bezit van de vergunning bedoeld in artikel 65 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009, en waarbij veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik willen invoeren dus van een dergelijke invoer zijn uitgesloten.**
- 2) **De artikelen 34 en 36 VWEU moeten aldus worden uitgelegd dat zij niet in de weg staan aan een nationale regeling die veehouders die ten behoeve van hun eigen bedrijf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik parallel invoeren, verplicht om te beschikken over een vestiging op het grondgebied van de lidstaat van bestemming en om te voldoen aan alle verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking als vervat in de artikelen 72 tot en met 79 van richtlijn 2001/82, zoals gewijzigd bij verordening nr. 596/2009.**

ondertekeningen