



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 27. oktobra 2016\*

[besedilo, popravljeno s sklepom z dne 7. februarja 2017]

„Predhodno odločanje — Prosti pretok blaga — Člena 34 in 36 PDEU — Količinske omejitve — Vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini — Direktiva 2001/82/ES — Člen 65 — Nacionalna ureditev s predhodnim dovoljenjem — Izključitev rejcev iz poenostavljenega postopka za pridobitev dovoljenja za promet — Obveznost imeti dovoljenje za trgovanje na debelo — Obveznost imeti poslovno enoto na ozemlju države članice uvoza — Obveznosti farmakovigilance“

V zadevi C-114/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo cour d'appel de Pau (pritožbeno sodišče v Pauju, Francija) z odločbo z dne 15. januarja 2015, ki je prispela na Sodišče 6. marca 2015, v kazenskem postopku proti

**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 Erneta Azanza,**

**Amestoya GAEC,**

**La Vinardière GAEC reconnu,**

**Lagunarte GAEC,**

**André Jacques Iribarren,**

**Ramuntcho Iribarren,**

**Phyteron 2000 SAS,**

\* Jezik postopka: francoščina.

**Cataloune SCL,**

ob udeležbi

**Conseil national de l'Ordre des vétérinaires,** nekdanji Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

**Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,**

**Direction des douanes et des droits indirects,**

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi T. von Danwitz, predsednik senata, E. Juhász, S. Rodin, sodnika, K. Jürimäe, sodnica, in C. Lycourgos (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 28. januarja 2016,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) in Phyteron 2000 SAS J.-P. Montenot in D. Roques, odvetnika,
- za Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL, F. X. Erneto Azanzo, A. J. Iribarrena in R. Iribarrena, P. Moriceau, odvetnik,
- za Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, nekdanji Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, J. Dechezleprêtre in G. Dechezleprêtre, odvetnika,
- za francosko vlado D. Colas, R. Coesme in F. Gloaguen, agenti,
- [kot popravljeno s sklepom z dne 7. februarja 2017] za estonsko vlado K. Kraavi-Käerdi, agentka,
- za grško vlado G. Kanellopoulos in A. Vasilopoulou, agenta,
- za nizozemsko vlado M. K. Bulterman in J. Langer, agenta,
- za Evropsko komisijo E. Manhaeve, A. Sipos in M. Šimerdová, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 10. marca 2016

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL

2009, L 188, str. 14) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/82), Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL 2006, L 376, str. 36) ter členov 34, 36 in 56 PDEU.

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka proti Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (v nadaljevanju: Phyteron), Association des éleveurs solidaires in devetim rejcem (v nadaljevanju: skupaj: zadevni rejci) zaradi vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja.

## Pravni okvir

### *Pravo Unije*

- 3 V uvodnih izjavah 2 in 34 Direktive 2001/82 je navedeno:

„(2) Osnovni namen vseh predpisov, ki urejajo izdelavo in promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini mora biti varovanje javnega zdravja.

[...]

(34) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo biti proaktivno odgovorni za stalno farmakovigilanco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dajejo v promet.“

- 4 Člen 5 te direktive določa:

„1. Nobeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dati v promet v državi članici, če dovoljenja za promet ni izdal pristojni organ te države članice v skladu s to direktivo ali če ni bilo dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

[...]

2. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za trženje zdravila. Določitev predstavnika ne odveže imetnika dovoljenja za promet njegove pravne odgovornosti.“

- 5 V skladu s členom 9 Direktive 2001/82 se živalim ne sme dajati nikakršnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez izdanega dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DP) z zdravilom, razen v primeru preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 12(3)(j) te direktive, ki so jih sprejeli pristojni nacionalni organi po prijavi ali odobritvi, v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

- 6 Člen 61(1) Direktive 2001/82 določa:

„1. Navodilo za uporabo v pakiranju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je obvezno, razen v primeru, ko je možno vse zahtevane podatke iz tega člena navesti na stični in zunanji ovojnini. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se navodilo za uporabo nanaša le na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, h kateremu je priloženo. Navodilo za uporabo mora biti napisano z izrazi, ki so razumljivi splošni javnosti, in v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu.

Prvi pododstavek ne preprečuje, da bi bilo navodilo napisano v več jezikih pod pogojem, da so informacije enake v vseh jezikih.

Pristojni organi lahko glede označevanja in navodila za uporabo izvzamejo posebna zdravila za uporabo v veterinarski medicini od obveznosti, da se določeni podatki navedejo na ovojnini, in za navodila za uporabo, da so v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri je zdravilo v prometu, če lahko zdravilo daje samo veterinar.“

- 7 Člen 62 te direktive določa, da lahko pristojni organi držav članic v primeru, da se določila iz naslova V navedene direktive v zvezi z označevanjem in navodili za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne upoštevajo in uradno opozorilo, naslovljeno na zadevno osebo, ni učinkovalo, začasno prekličejo ali odvzamejo DP z zdravilom.
- 8 Člen 65 v naslovu VI Direktive 2001/82, naslovljenem „Posedovanje, distribucija in izdaja zdravil za uporabo v veterinarski medicini“, glede prometa na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini določa:

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

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

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

3. Imetnik dovoljenja za promet na debelo mora hraniti podrobne evidence. Za vsako vhodno ali izhodno transakcijo mora hraniti vsaj [nekateri] podatke [...]

4. Države članice morajo uvesti ustrezne ukrepe da zagotovijo, da trgovci na debelo lahko dobavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini samo osebam, ki imajo dovoljenje za promet na drobno v skladu s členom 66, ali drugim osebam, ki jim je z zakonom dovoljeno, da prejmejo zdravila za uporabo v veterinarski medicini od trgovcev na debelo.

5. Vsak distributer, ki ni imetnik [DP] in uvaža zdravilo iz druge države članice, obvesti imetnika [DP] in pristojni organ v državi članici, v katero zdravilo uvaža, o nameravanem uvozu. V primeru zdravil, ki niso pridobila dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, obveščanje pristojnega organa ne posega v dodatne postopke iz zakonodaje te države članice.“

- 9 Člen 67, prvi odstavek, (aa) Direktive 2001/82 določa, da je brez poseganja v strožja pravila Skupnosti ali nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in služijo varovanju zdravja ljudi in živali, veterinarski recept potreben za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane prebivalcem. Člen 67, drugi odstavek, te direktive določa, da „[d]ržave članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da sta v primeru zdravil, ki se izdajajo samo na recept, predpisana in izdana količina omejeni na minimalno količino, ki je potrebna za zdravljenje ali zadevno terapijo“.

10 Člen 68(1) te direktive določa:

„1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali snovi, ki lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini z anabolnimi, protiinfekcijskimi, antiparazitskimi, protivnetnimi, hormonalnimi ali psihotropnimi lastnostmi posedujejo ali imajo pod svojim nadzorom samo osebe, ki so za to pooblaščenice z veljavno nacionalno zakonodajo“.

11 Člen 69, prvi odstavek, Direktive 2001/82 določa, da „[d]ržave članice zagotovijo, da lastniki ali rejci živali za proizvodnjo hrane lahko predložijo dokazilo o nakupu, posedovanju ali dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tem živalim v petih letih po njihovem dajanju in tudi takrat, ko je žival zaklana med tem petletnim obdobjem.“

12 Člen 72 te direktive določa:

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

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

13 Člen 74 navedene direktive določa:

„Imetnik [DP] z zdravilom mora imeti stalno in neprekinjeno na voljo ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco.

Ta usposobljena oseba mora imeti stalno prebivališče v Skupnosti in je odgovorna za [nekatero nalogo] [...]

[...]“

14 Člen 75 te direktive določa:

„1. Imetnik [DP] z zdravilom vodi podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih škodljivih učinkih, ki se pojavijo bodisi v Skupnosti ali v tretji državi.

Razen v izjemnih okoliščinah, se ti učinki elektronsko sporočijo v obliki poročila v skladu s smernicami iz člena 77(1).

2. Imetnik [DP] z zdravilom mora evidentirati domnevne resne neželene škodljive učinke ter neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere je izvedel, in o njih takoj, vsekakor pa ne pozneje kakor v 15 dneh po prejemu informacije, poročati pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere je do dogodka prišlo.

Imetnik [DP] z zdravilom mora evidentirati tudi domnevne resne neželene škodljive učinke ter neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere se lahko utemeljeno pričakuje, da je zanje izvedel, in o njih takoj, vsekakor pa ne pozneje kakor v 15 dneh po prejemu informacije, poročati pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere je do dogodka prišlo.

[...]“

*Francoska zakonodaja*

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

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

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

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

17 Člen R. 5141-104 navedenega zakonika določa:

„Podjetje, ki omogoča uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, mora:

1. voditi podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih škodljivih učinkih, do katerih je prišlo v Evropski uniji ali zunaj nje;
2. evidentirati vsakršne domnevne resne neželene škodljive učinke pri živalih ter vsakršne neželene škodljive učinke pri ljudeh v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in vsakršen sum o prenosu povzročiteljev okužb z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katere je izvedel ali na katere je bil opozorjen, in jih najpozneje v 15 dneh sporočiti generalnemu direktorju [ANSES], če je do dogodka prišlo na francoskem ozemlju, oziroma pristojnim organom države članice, na ozemlju katere je do dogodka prišlo;
3. brez odlašanja generalnemu direktorju [ANSES] sporočiti vsakršne domnevne resne in nepričakovane neželene škodljive učinke pri živalih ter vsakršne neželene škodljive učinke pri ljudeh ter vsakršen sum o prenosu povzročiteljev okužb z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, do katerih je prišlo na ozemlju države, ki ni članica Evropske unije, in s katerimi se je seznanil, ter o tem obvestiti Evropsko agencijo za zdravila in pristojne organe v drugih državah članicah Evropske unije, v katerih je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dovoljeno, najpozneje v 15 dneh po tem, ko je prejel informacije.

[...]“

18 Člen R. 5141-105 tega zakonika določa:

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

[...]



Podjetje, ki zagotavlja uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, lahko po izdaji [DP] zaprosi za spremembo zgoraj navedene periodičnosti v skladu s postopkom, ki se uporablja za spremembo zadevnega dovoljenja.“

19 Člen R. 5141-108 zakonika o javnem zdravju uvaja obveznost podjetij, ki zagotavljajo uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da imajo vedno na voljo storitve osebe – farmacevta ali veterinarja –, ki je zadolžena za veterinarsko farmakovigilanco, s prebivališčem v Uniji. Ime te osebe, njena usposobljenost in njeni podatki se sporočijo generalnemu direktorju [ANSES], zadolžena pa je za zbiranje, obdelavo in dajanje na voljo informacij o vseh domnevnih neželenih škodljivih učinkih, ki so jih bile sporočene, vsem pooblaščenim osebam, in za hranjenje navedenih informacij najmanj pet let od datuma njihovega prejetja. Poleg tega mora pripravljati poročila, navedena v členu R. 5141-105, za njihovo posredovanje generalnemu direktorju ANSES. Prav tako zagotavlja, da se na zahteve tega generalnega direktorja za dodatne informacije, ki so potrebne za veterinarsko farmakovigilanco, poda popoln in hiter odgovor.

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

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

1. ki prihaja iz druge države članice Evropske unije ali države, ki je podpisnica Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, v kateri je pridobilo [DP] za enake ciljne živali;
2. katerega kakovostna in količinska sestava z vidika zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, farmacevtska oblika in terapevtski učinki so enaki kot pri lastniškem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo [DP], ki ga je izdala [ANSES].

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

21 Člen R. 5141-123-7 navedenega zakonika določa:

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

1. lastniško zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se pridobi pri podjetju z dovoljenjem v smislu člena 65 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je bila spremenjena;
2. serije tega lastniškega zdravila so bile sproščene v promet v skladu s členom 55 iste direktive;
3. ob upoštevanju določb člena R. 5141-123-8 so vsebina, izražena s težo, prostornino ali številom odmerkov, opis značilnosti izdelka, pogoji za njegovo predpisovanje, izdajo in dajanje živalim, navodilo za uporabo ter označevanje lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot se bo tržilo, enaki tem elementom lastniškega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo [DP] v Franciji.

Poleg tega lahko generalni direktor [ANSES] zaradi zagotavljanja zdravja ljudi ali živali kot pogoj za dovoljenje za vzporedni uvoz odredi spremembo prvotno predlaganega poimenovanja.“

22 Člen R. 5141-123-17 istega zakonika določa:

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

23 Člen R. 5142-1 zakonika o javnem zdravju določa:

„Uporabljajo se naslednje opredelitve [...]

3. Uporabnik je podjetje, ki zajema eno ali več farmacevtskih veterinarskih ustanov, ki uporabljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera se ne opravlja klinično preskušanje in ki niso medicirana krma. Uporaba zajema dejavnosti prodaje na debelo in neodplačne predaje, oglaševanja, informiranja, farmakovigilance, sledenja serijam in po potrebi njihovega umika, ter, če je tak primer, ustrezne dejavnosti skladiščenja. Uporaba se zagotavlja bodisi prek imetnika [DP], navedenega v členu L. 5141-5, ali prek registracije, navedene v členu L. 5141-9, bodisi prek drugega podjetja za račun tega imetnika, ali pa prek enega in drugega, pri čemer v takem primeru vsak zavaruje eno ali več kategorij dejavnosti, ki spadajo v uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

[...]“

24 Člen R. 5142-42 tega zakonika določa:

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

1. prostore, opremljene, urejene in vzdrževane glede na farmacevtske dejavnosti, ki se v njih izvajajo;
2. človeške vire in materialna sredstva, potrebne za opravljanje teh dejavnosti.

Vsako leto generalnemu direktorju [ANSES] podajo poročilo o stanju ustanove, katerega oblika in vsebina se določita na predlog generalnega direktorja [ANSES] [...]“

### **Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

25 Francoska veterinarska služba je januarja 2008 opravila inšpekcijski pregled v vzrejnem obratu v Itxassouju (Francija), kjer je v prostorih odkrila zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz Španije, račune, ki jih je izdala Landizoo, družba španskega prava, in recepte, ki jih je izdal veterinar s španskim državljanstvom, dr. Francisco Xavier Ermeta Azanza, ki je vpisan tako v špansko kot v francosko veterinarsko zbornico.

26 Direktorat veterinarske službe departmaja Pireneji-Atlantik (Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées – Atlantique, Francija) je z dopisom z dne 10. aprila 2008 na podlagi zakonika o kazenskem postopku vložil ovadbo pri državnem tožilcu v Bayonnu (Francija), v kateri je prijavil dejavnosti tega veterinarja.

27 V predhodni preiskavi, ki jo je opravila nacionalna služba sodne carine v Bordeauxu (Service national de la douane judiciaire de Bordeaux, Francija), je bilo ugotovljeno, da so nekateri francoski rejci iz jugozahodne regije Francije na podlagi receptov, ki jih je izdal navedeni veterinar, od družbe Landizoo kupovali zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V tej preiskavi so bile ugotovljene tudi finančne povezave med družbo Phyteron in Association des éleveurs solidaires ter družbo Landizoo.



- 28 Pregledi, opravljani v zadevnih francoskih vzrejnih obratih, so razkrili prisotnost španskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, od katerih je bilo za nekatera DP izdano v Španiji, vendar takega dovoljenja niso imela v Franciji. V zvezi s tem je združenje Audace na obravnavi pri Sodišču potrdilo, da je dr. Ermeta Azanza zadevnim rejcem izdajal recepte za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in da so si jih ti nato priskrbeli pri družbi Landizoo.
- 29 Tribunal correctionnel de Bayonne (kazensko sodišče v Bayonnu, Francija) je s sodbo z dne 10. decembra 2013 zadevne rejce spoznalo za krive kaznivega dejanja uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini brez dovoljenja, registracije ali potrdila, ter prevoz pretihotapljenega blaga, in jim naložilo različne kazni.
- 30 Pritožnice v postopku v glavni stvari so 13. decembra 2013 zoper to sodbo vložile pritožbo pri cour d'appel de Pau (pritožbeno sodišče v Pauju, Francija). Navedeno sodišče je navedlo, da pri obiskanih vzrejnih obratih ni bila ugotovljena nobena zdravstvena težava, prav to pa je bila podlaga za ovadbo veterinarske službe, ki je zatrjevala množično nezakonito uvažanje in nezakonito opravljanje dejavnosti veterinarske medicine. Dodaja, da imajo številna zdravila, ki so jih navedene pritožnice uvozile iz Španije, DP v tej državi članici ter da združenje Audace in družba Phyteron trdita, da je bilo od leta 2005 izdano samo eno dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, čeprav bi moralo biti zaradi odstopanj v cenah med Francosko republiko in drugimi državami članicami izdanih več sto dovoljenj, kot se je to zgodilo v sektorju fitofarmaceutskih proizvodov.
- 31 Cour d'appel de Pau (pritožbeno sodišče v Pauju) je v teh okoliščinah prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali je nacionalna zakonodaja, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive [2001/82], in te možnosti torej ne daje trgovcem na drobno in rejcem, v skladu z določbami členov od 34 do 36 PDEU?
2. Ali določbe člena 65 Direktive [2001/82] in člena 16 Direktive [2006/123] pomenijo, da državi članici upravičeno ni treba priznati dovoljenj za prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na debelo, ki jih svojim državljanom izdajo pristojni organi drugih držav članic, in določajo, da ti pridobijo tudi dovoljenje za promet na debelo njenih nacionalnih pristojnih organov, zato da so upravičeni do pridobitve in uporabe dovoljenj za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini v to državo članico?
3. Ali je nacionalna zakonodaja, s katero se vzporedni uvozniki zdravil za uporabo v veterinarski medicini enačijo z imetniki dovoljenja za promet, kar ni določeno z Direktivo [2001/82], in zaradi katere veljata za uvoznike obveznosti, da imajo poslovno enoto na ozemlju zadevne države članice in da izpolnijo vse ukrepe farmakovigilance iz členov od 72 do 79 navedene direktive, v skladu s členi 34, 36, 56 PDEU in členom 16 Direktive [2006/123]?“

### **Vprašanja za predhodno odločanje**

#### *Dopustnost*

- 32 Francoska vlada meni, da ta predlog za sprejetje predhodne odločbe ni dopusten. Najprej trdi, da predložitveno sodišče nikakor ni predstavilo pravnega okvira, v katerega spada spor o glavni stvari, niti ni pojasnilo, zakaj meni, da se za ta spor uporabljajo določbe francoskega prava. Dalje, to sodišče ne podaja nobene natančne navedbe o razlogih, iz katerih si je začelo postavljati vprašanja glede razlage določb prava Unije, na katere se nanašajo vprašanja za predhodno odločanje, in niti o potrebi po odgovoru na ta vprašanja, da bi se lahko razrešil spor o glavni stvari. Navedeno sodišče nazadnje ne

pojasnjuje niti razlogov za izbiro določb prava Unije, katerih razlago zahteva, in zveze, ki jo je predložitveno sodišče ugotovilo med temi določbami in nacionalno zakonodajo, ki se uporablja za spor o glavni stvari.

- 33 Glede tega je treba opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča v okviru sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, ki ga določa člen 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, pristojno, da ob upoštevanju posebnosti zadeve presodi potrebo po predhodni odločbi, da bi lahko izdalo sodbo, in tudi upoštevnost vprašanj, ki jih postavi Sodišču. Zato je Sodišče načeloma dolžno odločiti, če se postavljena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije (sodba z dne 8. septembra 2015, Taricco in drugi, C-105/14, EU:C:2015:555, točka 29 in navedena sodna praksa).
- 34 Iz tega izhaja, da za vprašanja, ki se nanašajo na razlago prava Unije, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko zavrne odločanje o vprašanju za predhodno odločanje, ki ga postavi nacionalno sodišče, le takrat, kadar je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nikakršne zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, kadar gre za hipotetičen problem oziroma kadar Sodišče nima na voljo dejanskih in pravnih elementov, ki so potrebni, da bi lahko na postavljena vprašanja podalo uporabne odgovore (sodba z dne 8. septembra 2015, Taricco in drugi, C-105/14, EU:C:2015:555, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 35 V zvezi s tem je treba spomniti, da v okviru sodelovanja, vzpostavljenega s členom 267 PDEU, nujnost razlage prava Unije, ki je koristna za nacionalno sodišče, zahteva, da navedeno sodišče natančno upošteva zahteve v zvezi z vsebino predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki so izrecno navedene v členu 94 Poslovnika Sodišča, ki naj bi ga predložitveno sodišče poznalo (glej v tem smislu sodbo z dne 5. julija 2016, Ognyanov, C-614/14, EU:C:2016:514, točki 18 in 19 ter navedena sodna praksa).
- 36 V zvezi s tem je treba tudi poudariti, da namen informacij, ki jih vsebujejo predložitvene odločbe, ni samo omogočiti Sodišču, da zagotovi koristne odgovore, ampak tudi dati možnost vladam držav članic in drugim zainteresiranim strankam, da predložijo stališča v skladu s členom 23 Statuta Sodišča Evropske unije. Sodišče mora skrbeti za zaščito te možnosti, saj se na podlagi te določbe zainteresiranim strankam vročijo le predložitvene odločbe (glej med drugim sodbo z dne 1. aprila 1982, Holdijk in drugi, od 141/81 do 143/81, EU:C:1982:122, točka 6, in sklep z dne 3. julija 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, točka 23).
- 37 Ker postopek pred Sodiščem temelji na predložitveni odločbi, je zato nujno, da nacionalno sodišče v predložitveni odločbi navede dejanski in pravni okvir spora o glavni stvari ter vsaj minimalno pojasni razloge za izbiro določb prava Unije, katerih razlago zahteva, in povezavo, ki jo je ugotovilo med temi določbami in nacionalno zakonodajo, ki se uporablja v sporu, o katerem odloča (glej med drugim sodbo z dne 21. februarja 2013, Mora IPR, C-79/12, neobjavljena, EU:C:2013:98, točka 37, in sklep z dne 3. julija 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, točka 20).
- 38 Vendar zaradi duha sodelovanja, ki je v okviru postopka za predhodno odločanje prisoten v odnosih med nacionalnimi sodišči in Sodiščem, to, da predložitveno sodišče ni predhodno ugotovilo nekaterih dejstev, ne vodi nujno do nedopustnosti predloga za sprejetje predhodne odločbe, če Sodišče kljub tem pomanjkljivostim ob upoštevanju elementov iz spisa meni, da lahko predložitvenemu sodišču poda koristen odgovor (glej v tem smislu sodbo z dne 28. januarja 2016, CASTA in drugi, C-50/14, EU:C:2016:56, točka 48 in navedena sodna praksa, in sklep z dne 8. septembra 2016, Google Ireland in Google Italy, C-322/15, EU:C:2016:672, točka 24).
- 39 V obravnavani zadevi pojasnila, ki jih je predložitveno sodišče podalo glede pravnega okvira, Sodišču omogočajo, da razume vsebino nacionalne zakonodaje, da lahko zatem poda razlago prava Unije, ki bo koristna za predložitveno sodišče. Taka pojasnila poleg tega – kot je generalni pravobranilec pojasnil v točki 42 sklepnih predlogov – državam članicam in drugim zainteresiranim subjektom v smislu člena 23 Statuta Sodišča Evropske unije omogočajo, da veljavno predložijo pisna stališča.

- 40 Sodišče dalje meni, da razlogi, ki jih je navedlo predložitveno sodišče, omogočajo razumeti, zakaj navedeno sodišče meni, da je treba Sodišču postaviti ta vprašanja za sprejetje predhodne odločbe. Nazadnje je treba ugotoviti, da ti isti razlogi in navedbe iz predložitvene odločbe v zvezi z, med drugim, dejstvi iz postopka v glavni stvari, ki dokazujejo nezakonitost – z vidika francoske zakonodaje – vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz Španije, ki so ga izvedle pritožnice iz spora o glavni stvari, jasno omogočajo razumevanje povezave, ki jo navedeno sodišče vidi med nekaterimi določbami prava Unije, navedenimi v vprašanjih za predhodno odločanje, in sicer členoma 34 in 36 PDEU ter Direktivo 2001/82 in nacionalno zakonodajo, s katero je za trgovce na drobno in rejce izključena možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- 41 Predložitvena odločba torej vsebuje dovolj elementov, ki Sodišču omogočajo da predložitvenemu sodišču poda odgovor, ki mu bo koristil pri razrešitvi spora o glavni stvari.
- 42 Vendar pa iz elementov spisa, predloženega Sodišču, in iz informacij, ki so bile zbrane na obravnavi, izhaja, da so v postopku v glavni stvari samo rejci v Francijo vnesli zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz druge države članice, v konkretnem primeru iz Kraljevine Španije. Zato je treba ugotoviti, da prvo vprašanje ni dopustno v delu, v katerem se nanaša na položaj trgovcev na drobno.
- 43 Poleg tega je treba iz razlogov, ki jih je generalni pravobranilec navedel v točki 46 sklepnih predlogov, ugotoviti, da je drugo vprašanje hipotetično in ga je treba torej glede na sodno prakso, navedeno v točki 34 te sodbe, prav tako razglasiti za nedopustno. Kot je bilo namreč potrjeno na obravnavi v tej zadevi, ni nobena od pritožnic v glavni stvari imetnica dovoljenja za promet na debelo v drugi državi članici razen Francoske republike.
- 44 Prav tako je treba tretje vprašanje v delu, v katerem se nanaša na razlago člena 16 Direktive 2006/123 in člena 56 PDEU, razglasiti za nedopustno. Iz elementov, navedenih v predložitveni odločbi, namreč izhaja, da obsodilne sodbe, ki jih je na prvi stopnji izreklo kazensko sodišče v Bayonnu, in ki jih predložitveno sodišče preizkuša v postopku s pritožbo, temeljijo izključno na vnosu zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Francijo v nasprotju s francosko zakonodajo, pri čemer ni bila nobena storitev preučena kot taka.
- 45 Iz zgornjih ugotovitev izhaja, da je treba prvo vprašanje v delu, v katerem se nanaša na položaj trgovcev na drobno, drugo vprašanje in tretje vprašanje v delu, v katerem se nanaša na člen 16 Direktive 2006/123 in člen 56 PDEU, razglasiti za nedopustna.

### *Vsebinska presoja*

#### Uvodne ugotovitve

- 46 Na prvem mestu je treba ugotoviti, da kljub besedilu vprašanj za predhodno odločanje, ki se nanaša na vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, iz elementov spisa, ki ga je predložitveno sodišče posredovalo Sodišču ni razvidno, da bi šlo pri uvozu, ki so ga izvedli zadevni rejci, gotovo za vzporedni uvoz.
- 47 V zvezi s tem je treba navesti, da gre pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za vzporedni uvoz, če ima zadevno zdravilo na eni strani DP v državi članici izvoza, izdano v skladu z določbami Direktive 2001/82 za enake živali, in na drugi strani, če ima – ne da bi bilo v celoti enako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, za katero je že bilo izdano dovoljenje na ozemlju države članice uvoza – vsaj eno značilnost, ki jima je z zadnjemavedenim zdravilom skupna, in sicer, da ga je proizvedla ista družba ali povezano podjetje oziroma podjetje z licenco na podlagi iste formule; da je bilo proizvedeno z uporabo iste učinkovine ter da ima poleg tega enake terapevtske učinke (glej po analogiji, kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, sodbo z dne 16. decembra 1999, Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, točka 28).

- 48 Tako se pri odgovorih Sodišča na vprašanja, ki se štejejo za dopustna, v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini iz postopka v glavni stvari, glede katerih je v predložitveni odločbi pojasnjeno, da imajo DP v Španiji, predpostavlja, da obstajajo enaka ali podobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v prejšnji točki te sodbe, za katere je bilo pridobljeno DP v namembni državi članici, in sicer v Franciji, v skladu s postopkom, določenim v Direktivi 2001/82, kar mora preveriti predložitveno sodišče.
- 49 Na drugem mestu je treba ugotoviti, da člen 5(1) Direktive 2001/82 določa, da se nobeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne da v promet v državi članici, če ni pristojni organ te države članice izdal DP v skladu s to direktivo. To velja, tudi če zadevno zdravilo že ima DP, ki ga je izdal pristojni organ druge države članice, saj Direktiva 2001/82 določa, da se pridobi predhodno dovoljenje pristojnega organa vsake države članice, v kateri se tako zdravilo daje v promet in uporablja. Ta obveznost, naložena uvozniku zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da pred dajanjem tega zdravila na trg v državi članici pridobi DP, izdano v skladu z Direktivo 2001/82, načeloma ne pomeni omejevanja trgovine med državami članicami, ki je prepovedana s členom 34 PDEU. Enako velja za ostale obveznosti in prepovedi, določene z Direktivo 2001/82, kakršna je prepoved iz člena 9 te direktive, da bi se živalim dajalo zdravilo, za katero pred tem ni bilo izdano dovoljenje za promet, razen izjem, ki so določene za ozemlje države članice uvoza (glej po analogiji, kar zadeva fitofarmaceutske proizvode, sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točki 24 in 26 ter navedena sodna praksa).
- 50 Zato subjekt, ki je pridobil zdravilo za uporabo v veterinarski medicini iz druge države članice, v kateri se zakonito prodaja na podlagi DP, ki ga je izdal pristojni organ te države, načeloma tega proizvoda ne sme uvoziti v drugo državo članico, da bi ga dal v promet ali ga dal živalim, če nima DP, ki bi ga pravilno izdala ta država.
- 51 Vendar če uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katero je bilo izdano DP v skladu z določbami Direktive 2001/82 v državi članici, v drugo državo članico pomeni vzporedni uvoz glede na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki že ima DP v namembni državi članici, se določbe te direktive o postopku izdaje DP ne uporabljajo. Ureditev dovoljenja vzporednega uvoza pa je treba vseeno preučiti ob upoštevanju določb Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga (glej po analogiji, kar zadeva farmacevtske proizvode, sodbo z dne 12. novembra 1996, Smith & Nephew in Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 21, in kar zadeva fitofarmaceutske proizvode, sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 28).
- 52 Države članice morajo v takem primeru v poenostavljenem postopku preveriti, ali uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ima DP v drugi državi članici, pomeni vzporedni uvoz glede na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki že ima DP v namembni državi članici, saj morajo nadzorovati spoštovanje obveznosti in prepovedi, določenih z Direktivo 2001/82 (glej po analogiji, kar zadeva fitofarmaceutske proizvode, sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točki 29 in 32).
- 53 Če je treba za zadevno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini šteti, da je že bilo dovoljeno v državi članici uvoza, morajo pristojni organi te države rejcem, ki želijo uvoziti zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, v poenostavljenem postopku izdati dovoljenje za vzporedni uvoz, razen če obstajajo pomisleki zaradi učinkovitega varovanja zdravja ljudi in živali. Tako država članica ni zavezana rejcem, ki želijo uvoziti zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe njihovih vzrejnih obratov, niti avtomatično niti absolutno in brezpogojno izdati dovoljenje za vzporedni uvoz (glej po analogiji, kar zadeva farmacevtske proizvode, sodbo z dne 12. novembra 1996, Smith & Nephew in Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, točka 29, in kar zadeva fitofarmaceutske proizvode, sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 30).



- 54 Na tretjem mestu je treba ugotoviti, da člen 5(2) Direktive 2001/82 posebej določa, da je imetnik DP odgovoren za trženje zdravila. Iz tega izhaja, kot je Sodišče že razsodilo glede fitofarmaceutskih proizvodov (sodba z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točke od 38 do 42 in 50), da morajo rejci, da bi lahko vzporedno uvozili zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so enaka ali podobna zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo v namembni državi članici že pridobljeno DP v skladu z Direktivo 2001/82, pridobiti DP, ki ga izdajo pristojni nacionalni organi – pa čeprav v poenostavljenem postopku – in postanejo odgovorni za trženje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila v namembno državo članico vzporedno uvožena.
- 55 Ta ugotovitev po eni strani omogoča zagotavljanje polnega učinka člena 5(2) Direktive 2001/82, v skladu s katerim je imetnik DP odgovoren za trženje zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, po drugi strani pa doseganje osnovnega cilja varovanja javnega zdravja, kot je naveden v uvodni izjavi 2 navedene direktive. Oseba, ki je pridobila dovoljenje za vzporedni uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namreč za to zdravilo najlažje prevzame odgovornosti, vezane na dajanje zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v promet. Ker je poleg tega DP mogoče ponovno preučiti in razveljaviti, morajo biti države članice v takem primeru sposobne nemudoma umakniti vse zadevne proizvode, ki so na njenem ozemlju, kar ne bi bilo mogoče, če DP ne bi bilo osebno in če – v okoliščinah, kakršne so v postopku v glavni stvari – rejcu, ki želi vzporedno uvoziti zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojega vzrejnega obrata, ne bi bilo treba pridobiti DP (glej po analogiji, kar zadeva fitofarmaceutske proizvode, sodbo z dne 8. novembra 2007, Escalier in Bonnarel, C-260/06 in C-261/06, EU:C:2007:659, točka 41).
- 56 Na četrtem mestu je treba ugotoviti, da tudi če se – kot je bilo navedeno v točki 51 te sodbe – v primeru vzporednega uvoza zdravila za uporabo v veterinarski medicini določbe Direktive 2001/82 o postopku izdaje DP ne uporabljajo, to ne velja za ostale določbe te direktive. Nič namreč ne upravičuje neuporabe teh strogih določb, ki se med drugim nanašajo na posedovanje, izdajanje, označevanje in navodila za uporabo ter farmakovigilanco, ki so del usklajenega sistema ukrepov, uvedenega z navedeno direktivo, da bi se zagotovila visoka stopnja varovanja javnega zdravja, v primeru vzporednega uvoza. Prav nasprotno, če se navedene določbe v primeru vzporednega uvoza ne bi uporabljale, bi obstajala nevarnost, da se subjekti, ki delujejo v sektorju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, izognejo obveznostim, določenim z Direktivo 2001/82, s tem, da ta zdravila vzporedno uvažajo.
- 57 Člen 67, prvi odstavek, (aa) Direktive 2001/82 je v okoliščinah, kakršne so v postopku v glavni stvari, posebnega pomena. Ta določa, da je brez poseganja v strožja pravila Unije ali nacionalna pravila, ki se nanašajo na izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na recept in služijo varovanju zdravja ljudi ali živali, veterinarski recept potreben za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane prebivalcem. Člen 67, drugi odstavek, te direktive določa, da države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da sta v primeru zdravil, ki se izdajajo samo na recept, predpisana in izdana količina omejeni na minimalno količino, ki je potrebna za zdravljenje ali zadevno terapijo.
- 58 Iz tega izhaja, da mora država članica, da tem določbam Direktive 2001/82 ne bi bil odvzet polni učinek, zagotoviti, da se vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na katera se nanaša člen 67 Direktive 2001/82, rejcu, ki je imetnik dovoljenja za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za potrebe njegovega vzrejnega obrata, izdajo samo ob predložitvi veterinarskega recepta, v skladu z navedenimi določbami, v količinah, ki so v njem navedene, vsakič, ko vnese zdravila za uporabo v veterinarski medicini na trg zadevne države članice. Za tega rejca, ki je končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba v zvezi s tem šteti, da spada med „prebivalce“, ki se jim izda zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, v smislu člena 67, prvi odstavek, navedene direktive. Tako to, da ima rejec dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski

medicini za potrebe njegovega vzrejnega obrata, tega rejca kot končnega uporabnika zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne razrešuje obveznosti, ki izhaja iz člena 67 navedene direktive, da pred nakupom navedenih zdravil pridobi tak recept.

- 59 Poleg tega je treba navesti, da v skladu s členom 68(1) Direktive 2001/82 države članice „sprejmejo potrebne ukrepe, da lahko zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali snovi, ki [se] lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini z anaboličnimi, protinfekcijskimi, antiparazitskimi, protivnetnimi, hormonalnimi ali psihotropnimi lastnostmi posedujejo ali imajo pod svojim nadzorom samo osebe, ki so za to pooblaščenice z veljavno nacionalno zakonodajo“. Če je z nacionalno zakonodajo izključeno, da bi rejci kot končni uporabniki posedovali tovrstna zdravila za uporabo v veterinarski medicini za njihovo dajanje živalim, izdaja dovoljenja za vzporedni uvoz ne more povzročiti, da bi lahko ti rejci posedovali ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- 60 Poleg tega je treba dodati, da mora namembna država članica zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je bilo uvoženo vzporedno, v skladu s členom 61(1) Direktive 2001/82 sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da je navodilo za uporabo v pakiranju tega zdravila napisano z izrazi, ki so razumljivi splošni javnosti, in v uradnem jeziku ali jezikih te države članice. Da se zagotovi polni učinek zahteve, ki izhaja iz te določbe, se morajo rejci, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, prepričati, da ta zdravila vsebujejo navodila za uporabo, ki izpolnjujejo to zahtevo. Ta zahteva namreč tem rejcem omogoča, da se seznanijo z informacijami, ki so potrebne za pravilno uporabo teh zdravil in ravnanje z njimi.
- 61 Pomen te zahteve je med drugim poudarjen v členu 62 Direktive 2001/82, ki določa, da lahko pristojni organi držav članic v primeru, da se določila iz naslova V te direktive v zvezi z označevanjem in navodili za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne upoštevajo, DP začasno prekličejo ali ga odvzamejo.
- 62 Sodišče mora na vprašanja za predhodno odločanje, ki štejejo za dopustna, odgovoriti ob upoštevanju zgornjih ugotovitev.

#### Prvo vprašanje

- 63 Z dopustnim delom prvega vprašanja predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive 2001/82, ter te možnosti torej ne daje rejcem, ki želijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvoziti za potrebe svojih vzrejnih obratov.
- 64 Najprej je treba navesti, da francoska vlada izpodbija to, kar se zdi, da nakazuje to prvo vprašanje, da bi francoski pravni okvir možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejeval izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive 2001/82. Ta vlada meni, da je treba to vprašanje razumeti, kot da se nanaša na nacionalno zakonodajo, ki – kot naj bi izhajalo iz člena R. 5141-123-17 zakonika o javnem zdravju – določa, da lahko dovoljenje za vzporedni uvoz uporabijo samo ustanove, ki imajo dovoljenje za odprtje, kar naj bi po eni strani izključevalo trgovce na drobno, na drugi strani pa posameznike, kot so med drugim rejci.
- 65 V zvezi s tem je treba – razen tega, da se razlaga nacionalne zakonodaje, ki jo je podala francoska vlada, ne razlikuje bistveno od tiste, ki jo je podalo predložitveno sodišče – tudi opozoriti, da Sodišče ni pristojno, da bi se v okviru odločanja o predlogu za sprejetje predhodne odločbe izreklo o razlagi nacionalnih določb niti da bi presojalo o tem, ali jih predložitveno sodišče pravilno razlaga. Le nacionalna sodišča so namreč pristojna za razlago nacionalnega prava (sodba z dne 17. decembra 2015, Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, točka 35 in navedena sodna praksa).



- 66 Kar torej zadeva prvo vprašanje, kot je bilo navedeno v točki 63 te sodbe, je treba ugotoviti, da je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da je treba vsak ukrep države članice, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno oviral trgovino v Uniji, šteti za ukrep z enakim učinkom kot količinske omejitve uvoza v smislu člena 34 PDEU (glej zlasti sodbi z dne 11. julija 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, točka 5, in z dne 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association in drugi, C-333/14, EU:C:2015:845, točka 31).
- 67 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da bi zakonodaja iz postopka v glavni stvari s tem, da od rejca zahteva, da pridobi dovoljenje za promet na debelo, kot je določeno v členu 65 Direktive 2001/82, da bi mu bil dovoljen vzporedni uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe njegovega vzrejnega obrata, lahko omejevala dostop do zadevnega nacionalnega trga za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se zakonito prodaja v državi članici izvora, in zato pomeni ukrep z enakim učinkom kot količinske omejitve uvoza v smislu člena 34 PDEU.
- 68 Francoska vlada je tako v pisnem stališču kot na obravnavi potrdila, da rejci nimajo možnosti, da bi pridobili dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Vendar trdi, da je tako ureditev mogoče utemeljiti na podlagi varovanja zdravja ljudi in živali.
- 69 V skladu z ustaljeno sodno prakso je ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev uvoza mogoče utemeljiti, med drugim z razlogi varovanja zdravja ljudi in živali, le če je ta ukrep primeren za zagotovitev uresničitve zastavljenega cilja in ne presega tega, kar je potrebno, da bi bil dosežen (glej v tem smislu sodbo z dne 23. decembra 2015, Scotch Whisky Association in drugi, C-333/14, EU:C:2015:845, točka 33 in navedena sodna praksa).
- 70 Kar zadeva cilj, ki mu sledi ureditev iz postopka v glavni stvari, je treba opozoriti, da je javno zdravje najpomembnejša med dobrinami ali interesi, varovanimi s členom 36 PDEU, in da države članice v mejah, določenih s pravom Unije, določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže (glej zlasti sodbi z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, točka 103, in z dne 9. decembra 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, točka 32).
- 71 Francoska vlada izključitev možnosti rejcev za pridobitev dovoljenja za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini utemeljuje s tem, da v bistvu zatrjuje, da lahko samo veterinarske farmacevtske ustanove, za katere v skladu s francosko zakonodajo veljajo obveznosti, ki izhajajo iz prometa na debelo v smislu Direktive 2001/82, zlasti kodeks dobre prakse in obveznost zagotavljanja potrebnih materialnih sredstev in človeških virov, dosegajo cilje varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja. Poleg tega ta vlada navaja, da lahko vsak vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini privede do prometa na debelo z njimi v državi članici uvoza in da mora zato vsak vzporedni uvoznik spoštovati obveznosti, ki jih člen 65, od (2) do (4), Direktive 2001/82 nalaga distributerjem na debelo. Navedena vlada dodaja, da ni mogoče naložiti ukrepov, ki bi manj omejevali prosti pretok blaga, ne da bi se povečala tveganja za zdravje ljudi in živali, saj na bi bilo zlasti nemogoče zadevnim rejcem naložiti enake zahteve glede osebja in opreme, kot veljajo za veterinarske farmacevtske ustanove, ki jim je med drugim dovoljen promet na debelo.
- 72 V zvezi s tem je treba navesti, da se zdi, da nacionalna ureditev, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na imetnike dovoljenja za promet na debelo na podlagi člena 65 Direktive 2001/82, zagotavlja uresničevanje cilja varovanja zdravja ljudi in živali. Kdor prosi za dovoljenje za promet na debelo mora namreč izpolnjevati obveznosti, ki izhajajo iz tega člena 65, ki se – kot je razvidno iz odstavka 2 tega člena – nanašajo zlasti na to, da se promet na debelo izvaja v pogojih, ki ustrezajo zahtevam v zvezi s shranjevanjem in ravnanjem z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

- 73 Vendar obveznost razpolagati s tehnično usposobljenim osebjem ter imeti primerne in dovolj velike prostore in opremo v skladu z zahtevami zadevne države članice za shranjevanje ter ravnanje z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, v smislu člena 65(2), v postopku pridobitve DP ni mogoče naložiti rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov. Ta člen 65(2) se namreč posebej nanaša na subjekte, ki želijo pridobiti dovoljenje za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in določa obveznosti glede osebja, prostorov in opreme, ki so potrebni za opravljanje tovrstnega prometa. Navedeni rejci pa v okviru svoje kmetijske dejavnosti ne izvajajo nikakršnega prometa na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki jih uvažajo. Iz tega izhaja, da nalaganje obveznosti rejcem, ki veljajo za ureditev prometa na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, presega to, kar je potrebno za uresničevanje cilja varovanja zdravja ljudi in živali.
- 74 Te ugotovitve ni mogoče zavrnilo s preprostim domnevanjem francoske vlade, da lahko vsak vzporeden uvoz pozneje postane dejavnost prometa na debelo. Poleg tega je to domnevanje v obravnavanem primeru očitno napačno, saj se preučeno vprašanje nanaša na vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so ga rejci opravili izključno za potrebe svojih vzrejnih obratov.
- 75 Iz zgornjih ugotovitev izhaja, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive 2001/82, in ki torej možnosti takega uvoza ne daje rejcem, ki želijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvoziti za potrebe svojih vzrejnih obratov.

#### Tretje vprašanje

- 76 Predložitveno sodišče z dopustnim delom tretjega vprašanja v bistvu sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki želijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvoziti za potrebe svojih vzrejnih obratov, nalaga, da morajo imeti poslovno enoto na ozemlju namembne države članice in da morajo izpolnjevati vse obveznosti farmakovigilance iz členov od 72 do 79 Direktive 2001/82.
- 77 Kar zadeva, na prvem mestu, obveznosti farmakovigilance, ki jih določa Direktiva 2001/82, je iz elementov v spisu, ki je bil predložen Sodišču, razvidno, da so v členih R. 5141-104, R. 5141-105 in R. 5141-108 zakonika o javnem zdravju v bistvu ponovljene zahteve iz členov 74 in 75 te direktive.
- 78 Kot pa je bilo navedeno v točki 55 te sodbe, so rejci, ki pridobijo dovoljenje za vzporedni uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, imetniki DP s temi zdravili in so odgovorni za njihovo trženje. Iz tega izhaja, da morajo ti rejci spoštovati pravila, ki veljajo za dajanje v promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so med drugim določena v naslovu VII Direktive 2001/82 in se nanašajo na farmakovigilanco v zvezi s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
- 79 V zvezi s tem je iz členov 74 in 75 Direktive 2001/82 jasno razvidno, da morajo obveznosti, ki so tam določene, prevzeti imetniki DP, ta ugotovitev pa je potrjena v uvodni izjavi 34 te direktive, v skladu s katero morajo biti imetniki DP z zdravilom proaktivno odgovorni za stalno farmakovigilanco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih dajejo v promet.
- 80 Zato je treba ugotoviti, da členi zakonika o javnem zdravju v zvezi z obveznostmi farmakovigilance, navedeni v točki 77 te sodbe, samo sledijo pravilom farmakovigilance, ki so določena v Direktivi 2001/82. Navedenih členov torej ni mogoče šteti za ukrepe z enakim učinkom kot količinske omejitve uvoza v smislu člena 34 PDEU (glej v tem smislu sodbo z dne 23. marca 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, točka 25).

- 81 Na drugem mestu je treba glede obveznosti imeti poslovno enoto na ozemlju države članice, v katero so namenjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila uvožena vzporedno, ugotoviti, da obveznosti, ki izhajajo iz člena 65 Direktive 2001/82, in zlasti tiste v zvezi s prostori, s katerimi morajo zadevne osebe razpolagati, ne morejo veljati za rejce, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, saj te – kot je bilo navedeno v točki 73 te sodbe – posebej urejajo pogoje prometa na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
- 82 V teh okoliščinah je treba to obveznost imeti poslovno enoto na ozemlju države članice, v katero so namenjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila uvožena vzporedno, preučiti ob upoštevanju členov 34 in 36 PDEU. Ugotoviti pa je treba, kot je generalni pravobranilec že navedel v točki 86 sklepnih predlogov, da s to obveznostjo rejcem, ki opravljajo vzporeden uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ni naložen noben pogoj, ki ga ne bi že izpolnjevali. Ti rejci namreč pri izvajanju svojih dejavnosti nujno razpolagajo s kmetijskim gospodarstvom in torej s poslovno enoto na ozemlju te države članice. Navedena obveznost torej ne more pomeniti ukrepa z enakim učinkom kot količinske omejitve uvoza v smislu člena 34 PDEU.
- 83 Zato je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da ne nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, nalaga, da morajo imeti poslovno enoto na ozemlju namembne države članice in da morajo izpolnjevati vse obveznosti farmakovigilance iz členov od 72 do 79 Direktive 2001/82.

### **Stroški**

- 84 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- 1. Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki možnost vzporednega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini omejuje izključno na distributerje na debelo, ki imajo dovoljenje na podlagi člena 65 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009, in ki torej možnosti takega uvoza ne daje rejcem, ki želijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini uvoziti za potrebe svojih vzrejnih obratov.**
- 2. Člena 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da ne nasprotujeta nacionalni zakonodaji, ki rejcem, ki vzporedno uvažajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini za potrebe svojih vzrejnih obratov, nalaga, da morajo imeti poslovno enoto na ozemlju namembne države članice in da morajo izpolnjevati vse obveznosti farmakovigilance iz členov od 72 do 79 Direktive 2001/82, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 596/2009.**

Podpisi