



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

27 октомври 2016 година *

[Текст, поправен с определение от 7 февруари 2017 г.]

„Преюдициално запитване — Свободно движение на стоки — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Количествени ограничения — Паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти — Директива 2001/82/ЕО — Член 65 — Национален режим за предварително разрешение — Изключване на възможността животновъди да се ползват от опростената процедура за издаване на разрешително за пускане на пазара — Задължение за притежаване на разрешително за извършване на търговия на едро — Задължение за притежаване на обект на територията на държавата членка по вноса — Задължения за фармакологична бдителност“

По дело C-114/15

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Cour d'appel de Pau (Франция) с акт от 15 януари 2015 г., постъпило в Съда на 6 март 2015 г., в наказателното производство срещу

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,

* Език на производството: френски.

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

в присъствието на:

Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, по-рано Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires,

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: Т. von Danwitz, председател на състава, Е. Juhász, S. Rodin, К. Jürimäe и С. Lysourgos (докладчик), съдии,

генерален адвокат: Р. Mengozzi,

секретар: V. Tourrès, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 28 януари 2016 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Association des utilisateurs и distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) и Phyteron 2000 SAS, от J.-P. Montenot, адвокат, и D. Roques,
- за Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL, както и Erneta Azanza, A.J. Iribarren и R. Iribarren, от P. Moriceau, адвокат,
- за Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, по-рано Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, от J. Dechezleprêtre и G. Dechezleprêtre, адвокати,
- за френското правителство, от D. Colas, R. Coesme и F. Gloaguen, в качеството на представители,
- [Поправено с определение от 7 февруари 2017 г.] за естонското правителство, от К. Kraavi Kärdis, в качеството на представител,
- за гръцкото правителство, от G. Kanellopoulos и A. Vasilopoulou, в качеството на представители,
- за нидерландското правителство, от M.K. Bulterman и J. Langer, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от Е. Manhaeve, А. Sipos и М. Šimerdová, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 10 март 2016 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200), изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. (ОВ L 188, 2009 г., стр. 14 и поправка в ОВ L 86, 24.3.2012 г., стр. 25) (наричана по-нататък „Директива 2001/82“), на Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно услугите на вътрешния пазар (ОВ L 376, 2006 г., стр. 36; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 50), както и на членове 34 ДФЕС, 36 ДФЕС и 56 ДФЕС.
- 2 Запитването е отправено в рамките на наказателно производство, образувано срещу Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (наричано по-нататък „Phyteron“), Association des éleveurs solidaires, както и срещу девет животновъди (наричани по-нататък заедно „засегнатите животновъди“) за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти без разрешително.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Съображения 2 и 34 от Директива 2001/82 гласят:

„(2) Основната цел на всички правила за производство и разпространение на ветеринарни лекарствени продукти трябва да бъде опазването за общественото здраве.

[...]

(34) Притежателите на разрешения за пускане на пазара следва да са действително отговорни за непрекъснатата фармакологична бдителност на ветеринарните лекарствени продукти, които пускат на пазара“.
- 4 Член 5 от тази директива предвижда:

„1. Ветеринарен лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в държава членка, ако не е издадено разрешително за пускане на пазара от компетентните органи на тази държава членка в съответствие с настоящата директива или разрешително за пускане на пазара, издадено в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83.

[...]

2. Притежателят на разрешителното за пускане на пазара е отговорен за предлагането на лекарствения продукт на пазара. Ако притежателят на разрешителното за пускане на пазара определи свой представител, това не го освобождава от правната му отговорност“.

5 Съгласно член 9 от Директива 2001/82 ветеринарен лекарствен продукт не може да бъде предписван на животни, ако не е издадено разрешително за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“), с изключение на изпитванията с ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 12, параграф 3, буква й) от тази директива, които са приети от компетентните национални органи, след уведомяване или разрешително, в съответствие с действащото национално законодателство.

6 Член 61, параграф 1 от Директива 2001/82 гласи:

„1. Включването на листовка в опаковката на ветеринарни лекарствени продукти е задължително, освен ако цялата информация, която се изисква от този член може да се пренесе върху първичната опаковка и външната опаковка. Държавите членки вземат всички необходими мерки, за да осигурят, че листовката се отнася само за ветеринарния лекарствен продукт, в който тя се включва. Листовката трябва да е написана с разбираеми за обществеността термини и да е на езика/езиците на държавата членка, в която ветеринарният лекарствен продукт се предлага на пазара.

Алинея първа не пречи листовката да бъде написана на няколко езика, при условие че дадената информация е еднаква на всички езици.

За специфични ветеринарни лекарствени продукти компетентните органи могат да освободят етикетите и листовките от задължението върху тях да се посочват определени данни и листовката да бъде на официалния език/езици на държавата членка, в която продуктът се пуска на пазара, когато продуктът е предназначен да се прилага само от ветеринарен лекар“.

7 По силата на член 62 от тази директива, когато разпоредбите на дял V от посочената директива относно етиктирането и листовката на ветеринарните лекарствени продукти не са спазени и официалното съобщение, адресирано до въпросното лице, не даде нужния резултат, компетентните власти на държавите членки могат да прекратят действието или да отменят РПП.

8 Член 65 от Директива 2001/82, който се намира в дял VI от нея, озаглавен „Притежаване, разпространение и отпускане на ветеринарни лекарствени продукти“, предвижда по отношение на разпространението на едро на ветеринарни лекарствени продукти:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да осигурят, че дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти подлежи на притежаване на разрешително и да гарантират, че времето, необходимо по процедурата за предоставяне на такова разрешително не превишава 90 дни от датата, на която компетентният орган получи искането.

Държавите членки могат да изключат снабдяването на един търговец на дребно от друг с малки количества ветеринарни лекарствени продукти от приложното поле на определението за дистрибуция на едро.

2. За да получи разрешително за дистрибуция, кандидатът трябва да разполага с технически компетентен персонал и подходящи и достатъчни помещения, отговарящи на изискванията, установени в съответната държава[...] членка, за съхранението и работата с ветеринарни лекарствени продукти.

3. От притежателя на разрешителното за дистрибуция се изисква да води подробни записи. Следната минимална информация се записва за всяка влизаща или излизаща сделка [...]

4. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че търговците на едро снабдяват с ветеринарни лекарствени продукти само лица, на които е разрешено да извършват дейност на дребно, в съответствие с член 66, или други лица, на които е законно разрешено да получават ветеринарни лекарствени продукти от търговци на едро.

5. Всеки дистрибутор, който е различен от притежателя на [РПП] и който внася продукт от друга държава членка, уведомява притежателя на [РПП] и компетентната власт в държавата членка, в която ще се внася продукта, за намерението си да го внася. При продукти, за които не е издадено разрешително съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, компетентния орган се уведомява, без да се засягат другите допълнителни процедури, предвидени в законодателството на тази държава членка“.

9 По силата на член 67, първа алинея, буква aa) от Директива 2001/82, без да се засягат по-строгите правила на Общността или националните правила, свързани с разпространението на ветеринарни лекарствени продукти и за опазване на здравето на хората и животните, следва да се изисква рецепта при продажба на гражданите на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за продуктивни животни. Член 67, втора алинея от тази директива предвижда, че „[д]ържавите членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, че в случай на ветеринарни лекарствени продукти доставяни само по рецепта, предписаното и доставеното количество е ограничено до количеството, което е минимално необходимо за въпросното лечение или терапия“.

10 Член 68, параграф 1 от тази директива предвижда:

„1. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че само лицата, упълномощени съгласно тяхното действащо национално законодателство, притежават или имат под свой контрол ветеринарни лекарствени продукти или субстанции, които могат да бъдат използвани като ветеринарни лекарствени продукти, с анаболни, антиинфекциозни, антипаразитни, антивъзпалителни, хормонални или психотропни свойства“.

11 Съгласно член 69, първа алинея от Директива 2001/82 „[д]ържавите членки гарантират, че собствениците или животновъдите, които отглеждат продуктивни животни, могат да представят доказателство за закупуването, притежаването и прилагането на ветеринарномедицински продукти при тези животни в продължение на пет години след тяхното прилагане, включително в случаите, когато животното е заклано по време на петгодишния срок“.

12 Член 72 от директивата предвижда, че:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да насърчат докладването на компетентните органи за предполагаеми нежелани реакции към ветеринарни лекарствени продукти.

2. Държавите членки могат да налагат специфични изисквания на ветеринарните лекари и другите специалисти в областта на здравеопазването по отношение на докладването на предполагаеми сериозни или неочаквани неблагоприятни реакции върху хората“.

13 Член 74 от посочената директива гласи:

„Притежателят на [РПП] следва да има постоянно и непрекъснато на свое разположение подходящо квалифицирано лице, което да отговаря за системата за фармакологична бдителност.

Това квалифицирано лице е с местожителство в Общността и отговаря за [определени задачи]:
[...]

[...]“.

- 14 Съгласно член 75 от същата директива:

„1. Притежателят на [РПП] поддържа подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпващи в Общността или в трета страна.

Само при изключителни обстоятелства тези реакции се съобщават по електронен път под формата на доклад в съответствие с указанията, посочени в член 77, параграф 1.

2. Притежателят на [РПП] документира също и всички представени на негово внимание предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, за които логично се предполага той да е запознат, и докладва незабавно за тях на компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е настъпил инцидент[ът], но не по-късно от 15 дни след получаване на информацията.

Притежателят на [РПП] документира също и всички представени на негово внимание предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ветеринарни лекарствени продукти, за които логично се предполага той да е запознат, и докладва незабавно за тях на компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е настъпил инцидент[ът], но не по-късно от 15 дни след получаване на информацията.

[...]“.

Френското законодателство

- 15 Член L. 5142-1 от Кодекса за общественото здраве предвижда:

„Производството, вносът, износът и дистрибуцията на едро на ветеринарни лекарствени продукти, производството, вносът и дистрибуцията на лекарствени продукти, стигнали до клинични изпитвания, както и използването на ветеринарни лекарствени продукти, могат да бъдат осъществявани само в обекти, попадащи в обхвата на настоящата глава.

Всяко предприятие, което има поне един обект по първа алинея, трябва да бъде собственост на фармацевт, ветеринарен лекар или дружество, в чието управление или генерална дирекция участва фармацевт или ветеринарен лекар [...]“.

- 16 Член L. 5142-2 от този кодекс предвижда по-конкретно че „[з]а откриването на обект, посочен в член L. 5142-1, се изисква разрешително, издадено от Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и заетостта [ANSES])“.

- 17 Член R. 5141-104 от посочения кодекс гласи:

„Предприятие, което осигурява използването на ветеринарен лекарствен продукт, е длъжно:

1. да поддържа подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпили в Европейския съюз или извън него,

2. да документира също и всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции при животните и предполагаеми неблагоприятни реакции при хората, произтичащи от употребата на ветеринарни лекарствени продукти, както и за всяко предположение за предаване на инфекция чрез ветеринарни лекарствени продукти, за които е узнало или са представени на неговото внимание, и да докладва за тях в срок до 15 дни на генералния директор на [ANSES], ако тази реакция е настъпила на френска територия или на органите на държавата членка, на чиято територия е настъпил инцидент[ът],
3. да докладва незабавно на генералния директор на [ANSES] всички предполагаеми сериозни и неочаквани неблагоприятни реакции при животните и всички предполагаеми неблагоприятни реакции при хората, както и за всяко предположение за предаване на инфекция чрез ветеринарен лекарствен продукт, настъпило на територията на държава, която не е членка на Европейския съюз, за което е узнало, и да уведоми Европейската агенция по лекарствата и компетентните органи на останалите държави — членки на Европейския съюз, в които ветеринарният лекарствен продукт е разрешен, не по-късно от 15 дни след получаване на информацията.

[...]“.

- 18 Съгласно член R. 5141-105 от същия кодекс:

„Без да се засягат условията, предвидени при издаването на [РПП] съгласно разпоредбите на член L. 5141-5, четвърта алинея, предприятието, осигуряващо използването на ветеринарния лекарствен продукт, изпраща до генералния директор на [ANSES], под формата на периодично актуализиран доклад за безопасността, информацията относно нежеланите последици, които то е обявило или които са му били съобщени, придружен[и] от научна оценка на ползите и рисковете от ветеринарния лекарствен продукт:

[...]

След издаването на [РПП] предприятието, което осигурява използването на ветеринарния лекарствен продукт, може да поиска изменение на горепосочената периодичност съобразно процедурата, приложима за изменение на разглежданото разрешение“.

- 19 Член R. 5141-108 от Кодекса за общественото здраве въвежда за предприятията, които осигуряват използването на ветеринарни лекарствени продукти, задължение да имат постоянно на свое разположение услугите на лице, фармацевт или ветеринарен лекар, пребиваващо в Съюза, което да отговаря за ветеринарната фармакологична бдителност. Името на това лице, неговото качество и координати за контакт се съобщават на генералния директор на [ANSES] и му се възлага да събира, обработва и предоставя на всяко оправомощено лице данните относно всички предполагаеми неблагоприятни реакции, които са му били съобщени, както и да съхранява посочените данни за период от поне пет години, считано от датата на получаването им. Освен това то трябва да подготвя докладите, споменати в член R. 5141-105, с оглед на тяхното предаване на генералния директор на ANSES. То гарантира също така да се дават пълни и бързи отговори на исканията на този генерален директор за получаване на допълнителни данни, необходими за ветеринарната фармакологична бдителност.

20 Член R. 5141-123-6 от този кодекс гласи:

„Паралелен внос с оглед пускане на пазара във Франция представлява вносът на патентован ветеринарен лекарствен продукт:

1. С произход от друга държава — членка на Европейския съюз, или страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, в която е получил [РПП] за същите целеви животни;
2. Чийто количествен и качествен състав от активни елементи и помощни вещества, фармацевтична форма и терапевтично въздействие са идентични с тези на патентован ветеринарен лекарствен продукт, който е получил [РПП], издадено от [ANSES].

Същевременно при условията, предвидени в член R. 5141-123-8, параграф I, точки 3 и 4, патентованият продукт може да съдържа различни количества активни елементи или помощни вещества, или помощни вещества, различни по своето естество от тези на патентования продукт, който е получил [РПП], издадено от [ANSES], при положение че тези разлики нямат терапевтично въздействие и не водят до риск за общественото здраве“.

21 Член R. 5141-123-7 от посочения кодекс гласи:

„Освен когато съображения, свързани със здравето на човека или на животните, са пречка за това, разрешителното за паралелен внос се издава, ако са изпълнени следните условия:

1. Патентованият ветеринарен лекарствен продукт е получен от предприятие, одобрено по смисъла на член 65 от изменената Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти;
2. Партидите от този патентован продукт са били освободени в съответствие с член 55 от същата директива;
3. При спазване на разпоредбите на член R. 5141-123-8, съдържанието по тегло, обем или брой на дозите на продукта, кратката характеристика на продукта, условията за предписване, доставка и прием, листовката и етикетирането на патентования ветеринарен лекарствен продукт, така както ще се търгува, са идентични с тези на патентования ветеринарен лекарствен продукт, който е получил [РПП] във Франция.

Освен това поради съображения, свързани със здравето на човека или на животните, генералният директор на [ANSES] може да изисква като условие за издаване на разрешителното за паралелен внос промяна в първоначално предложеното наименование“.

22 Член R. 5141-123-17 от същия кодекс предвижда:

„Използването, както е дефинирано в член R. 5142-1, точка 3, втора алинея, а по отношение на фармакологичната бдителност — в членове R. 5141-104, R. 5141-105 и R. 5141-108, на патентован ветеринарен лекарствен продукт, за който е издадено разрешение за паралелен внос, се осигурява от притежателя на това разрешение, при условие че е получил разрешението за откриване, предвидено в член L. 5142-2“.

23 Член R. 5142-1 от Кодекса за общественото здраве гласи:

„Прилагат се следните определения [...]

3. Използващо предприятие е предприятие, състоящо се от един или няколко ветеринарни фармацевтични обекта, което се занимава с използване на ветеринарни лекарствени продукти, различни от тези, които са предмет на клинични изпитвания и от медикаментозните храни. Използването обхваща сделките по продажба на едро или безвъзмездно предоставяне, по реклама, информация, фармакологична бдителност, проследяване на партидите и ако се налага, тяхното изтегляне, както и при необходимост, съответни действия по складиране. Използването се осигурява или от притежателя на [РПП], споменато в член L. 5141-5, или на регистрацията по член L. 5141-9, или за сметка на този притежател от друго предприятие, или от единия и другия, като всеки от тях в този случай осигурява една или няколко категории действия, съставляващи използването на ветеринарния лекарствен продукт;

[...]“.

24 Съгласно член R. 5142-42 от този кодекс:

„Ветеринарните фармацевтични обекти работят в съответствие с приложимите за тях добри практики, посочени в член L. 5142-3. Те притежават по-специално:

1. Оборудвани помещения, разположени и поддържани в зависимост от фармацевтичните дейности, извършвани там;
2. Човешките и материалните ресурси, необходими за упражняването на тези дейности.

Всяка година те изпращат на генералния директор на [ANSES] отчет за обекта си, чиято форма и съдържание се определят по предложение на генералния директор на [ANSES] [...]“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 25 През януари 2008 г. френските ветеринарни служби извършват проверка в животновъдно стопанство, намиращо се в Itxassou (Франция), в помещенията на което са открити ветеринарни лекарствени продукти с произход от Испания, фактури, издадени от Landizoo, дружество, учредено по испанското право, както и рецепти, издадени от ветеринарния лекар с испанско гражданство д-р Francisco Xavier Elneta Azanza, вписан както в испанската колегия на ветеринарните лекари, така и във френската колегия на ветеринарните лекари.
- 26 С писмо от 10 април 2008 г. Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (Областна дирекция на ветеринарните служби, Източни Пиренеи) (Франция) по силата на Наказателнопроцесуалния кодекс подава жалба до procureur de la République de Bayonne (прокурор на Републиката, Байон) (Франция) срещу действията на този ветеринарен лекар.
- 27 Предварителното разследване, проведено от service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Национална служба на съдебната митница, Бордо) (Франция), установява, че редица френски животновъди от Югозападния регион на Франция са придобили ветеринарни лекарствени продукти от Landizoo по рецепти, издадени от споменатия ветеринарен лекар. Разследването установява също така финансовите връзки, обединяващи Phytéron и Association des éleveurs solidaires с Landizoo.
- 28 Претърсванията, извършени в засегнатите френски животновъдни стопанства, позволяват да се установи наличието на испански ветеринарни лекарствени продукти, за някои от които има издадено РПП в Испания, но нямат такова разрешително за Франция. В това отношение, в

съдебното заседание пред Съда Audace потвърждава, че д-р Erneta Azanza съставял за сметка на засегнатите животновъди рецепти за ветеринарни лекарствени продукти и те отивали впоследствие да се снабдят от Landizoo.

- 29 С присъда от 10 декември 2013 г. Tribunal correctionnel de Bayonne (Франция) обявява засегнатите животновъди за виновни за престъплението внос на ветеринарни лекарствени продукти без разрешително, регистрация или сертификат, както и за превоз на стоки, за които се счита, че са внесени контрабандно, и им налага различни наказания.
- 30 На 13 декември 2013 г. жалбоподателите по главното производство подават въззивна жалба срещу тази присъда пред Cour d'appel de Pau (Франция). Последният уточнява, че в посетените животновъдни стопанства не са открити никакви санитарни смущения, макар че тук става въпрос за самото основание на жалбата на ветеринарните служби, които описват масово прибягване до незаконен внос и незаконно упражняване на ветеринарна медицина. Той добавя, че за някои от лекарствените продукти, внесени от Испания от посочените жалбоподатели, има РПП в тази държава членка, и че Audace и Phytéron изтъкват, че от 2005 г. насам е издадено само едно разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, въпреки че ценовите несъответствия, съществуващи между Френската република и останалите държави членки, е трябвало да доведат до издаването на стотици разрешения, както е станало в сектора на продуктите за растителна защита.
- 31 При тези обстоятелства Cour d'appel de Pau решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Съвместима ли е с разпоредбите на членове 34—36 ДФЕС национална правна уредба, която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти само за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива [2001/82], и по този начин изключва от него лицата, които имат право да продават на дребно, и животновъдите?
- 2) Разпоредбите на член 65 от Директива [2001/82] и на член 16 от Директива [2006/123] означават ли, че една държава членка може основателно да не признае разрешителните за дистрибуция на едро на ветеринарни лекарствени продукти, издадени от компетентните органи на останалите държави членки на техните собствени граждани, и да изисква последните да притежават освен това и разрешителното за дистрибуция на едро, издадено от собствените ѝ национални компетентни органи, за да имат право да искат и използват разрешения за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти в тази държава членка?
- 3) Съвместима ли е с разпоредбите на членове 34 ДФЕС, 36 ДФЕС и 56 ДФЕС и с член 16 от Директива [2006/123] национална правна уредба, която приравнява паралелните вносителите на ветеринарни лекарствени продукти на притежателите на разрешение за използване, което не се изисква от Директива [2001/82], и която вследствие на това ги задължава да разполагат с обект на територията на съответната държава членка и да отговарят на всички изисквания за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от посочената директива?“.

По преюдициалните въпроси

По допустимостта

- 32 Френското правителство счита, че настоящото преюдициално запитване е недопустимо. То поддържа най-напред, че запитващата юрисдикция изобщо не представя националната правна уредба, в която се вписва спорът по главното производство, както и че не обяснява причините,

поради които смята, че разпоредбите на френското право са приложими към този спор. По-нататък тази юрисдикция не представяла никакво обяснение относно причините, подтикнали я да поставя въпроси във връзка с тълкуването на разпоредбите от правото на Съюза, визирани в преюдициалните въпроси, нито пък относно необходимостта да се даде отговор на тези въпроси, за да бъде разрешен спорът по главното производство. Накрая посочената юрисдикция не давала повече обяснения и за причините за избора на разпоредбите от правото на Съюза, чието тълкуване иска, или връзката, която установява между тях и приложимото в главното производство национално законодателство.

- 33 В това отношение следва да се напомни, че съгласно постоянната практика на Съда в рамките на сътрудничеството между него и националните юрисдикции, въведено с член 267 ДФЕС, само националният съд, който е сезиран със спора и трябва да поеме отговорността за последващото му съдебно решаване, може да прецени — предвид особеностите на делото — както необходимостта от решение по реда на преюдициалното производство, за да може да постанови решението си, така и релевантността на въпросите, които той поставя на Съда. Следователно, щом като поставените въпроси се отнасят до тълкуването на правото на Съюза, Съдът по принцип е длъжен да се произнесе (решение от 8 септември 2015 г., *Taricco* и др., C-105/14, EU:C:2015:555, т. 29 и цитираната съдебна практика).
- 34 Оттук следва, че въпросите относно правото на Съюза се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по отправеното от национална юрисдикция преюдициално запитване само когато е съвсем очевидно, че исканото тълкуване на правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора в главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или когато Съдът не разполага с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора на поставените му въпроси (решение от 8 септември 2015 г., *Taricco* и др., C-105/14, EU:C:2015:555, т. 30 и цитираната съдебна практика).
- 35 Следва да се припомни в това отношение, че в рамките на сътрудничеството, въведено с член 267 ДФЕС, необходимостта да се даде тълкуване на правото на Съюза, което да е от полза за националния съд, изисква последният да спазва стриктно изискванията относно съдържанието на преюдициалното запитване, посочени изрично в член 94 от Процедурния правилник на Съда, с които запитващата юрисдикция би следвало да е запозната (вж. в този смисъл решение от 5 юли 2016 г., *Огнянов*, C-614/14, EU:C:2016:514, т. 18 и 19, както и цитираната съдебна практика).
- 36 Важно е да се подчертае в това отношение и че целта на съдържащата се в актовете за преюдициално запитване информация е не само да позволи на Съда да даде полезен отговор, но и да даде възможност на правителствата на държавите членки и на другите заинтересовани лица да представят становища съгласно член 23 от Статута на Съда на Европейския съюз. Съдът трябва да следи тази възможност да се спазва, предвид факта че по силата на тази разпоредба само актовете за преюдициално запитване се съобщават на заинтересованите страни (вж. по-конкретно решение от 1 април 1982 г., *Holdijk* и др., 141/81—143/81, EU:C:1982:122, т. 6, както и определение от 3 юли 2014 г., *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, т. 23).
- 37 Всъщност, като се има предвид, че актът за преюдициално запитване е основаниято за производството пред Съда, необходимо е националният съд да посочи в самия акт за преюдициално запитване фактическата и правна рамка на спора в главното производство и да даде минимални разяснения относно причините да иска тълкуване именно на посочените от него разпоредби от правото на Съюза, както и относно връзката, която установява между тях и националното законодателство, приложимо към разглеждания от него спор (вж. по-конкретно решение от 21 февруари 2013 г., *Mora IPR*, C-79/12, непубликувано, EU:C:2013:98, т. 37 и определение от 3 юли 2014 г., *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, т. 20).

- 38 Същевременно предвид духа на сътрудничество, който ръководи отношенията между националните юрисдикции и Съда в рамките на преюдициалното производство, липсата на някои предварителни констатации от запитващата юрисдикция не води непременно до недопустимост на преюдициалното запитване, ако въпреки тези пропуски с оглед на произтичащите от преписката обстоятелства Съдът счита, че е в състояние да даде полезен отговор на запитващата юрисдикция (вж. в този смисъл решение от 28 януари 2016 г., *CASTA* и др., C-50/14, EU:C:2016:56, т. 48, както и цитираната съдебна практика, и определение от 8 септември 2016 г., *Google Ireland* и *Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, т. 24).
- 39 В конкретния случай обясненията, предоставени от запитващата юрисдикция относно правната уредба, позволяват на Съда да разбере съдържанието на националното законодателство, за да даде тълкуване на правото на Съюза, полезно за запитващата юрисдикция. Такива обяснения позволяват освен това, както отбелязва генералният адвокат в точка 42 от заключението си, на държавите членки и на останалите заинтересовани страни по смисъла на член 23 от Статута на Съда на Европейския съюз да изразят надлежно своето становище.
- 40 По-нататък Съдът счита, че причините, изтъкнати от запитващата юрисдикция, позволяват да се разберат мотивите, поради които посочената юрисдикция е счела за необходимо да му постави настоящите преюдициални въпроси. Накрая трябва да се констатира, че същите причини, както и указанията, съдържащи се в акта за преюдициално запитване, свързани в частност с разглежданите по главното производство факти, описващи незаконността с оглед на френското законодателство на паралелния внос на ветеринарни лекарствени продукти с произход от Испания, извършен от жалбоподателите по главното производство, позволяват ясно да се разбере връзката, която тази юрисдикция установява между някои разпоредби на правото на Съюза, визирани в преюдициалните въпроси, а именно членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, както и Директива 2001/82, и националното законодателство, което изключва търговците на дребно и животновъдите от достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти.
- 41 Следователно актът за преюдициално запитване съдържа достатъчно елементи, позволяващи на Съда да даде на запитващата юрисдикция полезен отговор за решаването на спора по главното производство.
- 42 Обратно, от материалите по делото, предадени на Съда, както и от информацията, събрана в хода на съдебното заседание, е видно, че по делото в главното производство само животновъди са внасяли ветеринарни лекарствени продукти с произход от друга държава членка, в случая от Кралство Испания. Следователно първият въпрос следва да се обяви за недопустим в частта му, в която се отнася до положението на лицата, имащи право да продават на дребно.
- 43 По-нататък поради причините, отбелязани от генералния адвокат в точка 46 от заключението му, следва да се приеме, че вторият въпрос е хипотетичен и следователно с оглед на съдебната практика, посочена в точка 34 от настоящото решение, трябва също да се обяви за недопустим. Всъщност, както бе потвърдено в съдебното заседание по настоящото дело, никой от жалбоподателите в главното производство не притежава разрешително за продажба на едро в друга държава членка освен Френската република.
- 44 По същия начин третият въпрос в частта му относно тълкуването на член 16 от Директива 2006/123 и член 56 ДФЕС трябва да се обяви за недопустим. Всъщност от споменатите в акта за преюдициално запитване материали е видно, че присъдите, постановени от *Tribunal correctionnel de Bayonne* като първа инстанция, разглеждани по жалба от запитващата юрисдикция, са основани само на вноса във Франция на ветеринарни лекарствени продукти в нарушение на френското законодателство, и не е разглеждано никакво предоставяне на услуги като такова.

- 45 От гореизложените съображения следва, че първият въпрос в частта му, която се отнася до положението на лицата, имащи право да продават на дребно, вторият въпрос, както и третият въпрос в частта му, която се отнася до член 16 от Директива 2006/123 и член 56 ДФЕС, трябва да се обявят за недопустими.

По съществуващото на спора

Предварителни бележки

- 46 На първо място следва да се констатира, че въпреки текста на преюдициалните въпроси, който се отнася до паралелния внос на ветеринарни лекарствени продукти, от материалите по делото, предадени на Съда от запитващата юрисдикция, не е видно извършеният внос от засегнатите животновъди да е бил паралелен внос.
- 47 Трябва да се отбележи в това отношение, че в случая на ветеринарните лекарствени продукти паралелният внос предполага за съответния ветеринарен лекарствен продукт да има, от една страна, РПП в държавата членка по износа, издадено съгласно разпоредбите на Директива 2001/82, за същите целеви животни, и от друга страна, да има, без да е идентичен във всичко на ветеринарния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на държавата членка по вноса, поне общ произход с последния лекарствен продукт, а именно да е бил произведен от същото дружество или от предприятие, свързано със или работещо по лицензия по същата формула; да е бил произведен по същата формула и с използване на същата активна субстанция, и освен това да има същото терапевтично въздействие (вж. по аналогия, що се отнася до лекарствените продукти за хуманна употреба, решение от 16 декември 1999 г., Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, т. 28).
- 48 Така отговорите на Съда на въпросите, приети за допустими, предполагат за разглежданите по главното производство ветеринарни лекарствени продукти, за които в акта за преюдициално запитване е уточнено, че има РПП в Испания, да съществуват идентични или подобни ветеринарни лекарствени продукти, както са определени в предходната точка от настоящото решение, получили РПП в държавата по местоназначение, а именно във Франция, в съответствие с процедурата, предвидена в Директива 2001/82, което запитващата юрисдикция трябва да провери.
- 49 На второ място, следва да се отбележи, че член 5, параграф 1 от Директива 2001/82 изисква нито един ветеринарен лекарствен продукт да не се пуска на пазара в държава членка, ако не е издадено РПП от компетентните органи на тази държава членка в съответствие с настоящата директива. Това изискване важи дори когато за съответния ветеринарен лекарствен продукт вече е издадено РПП от компетентния орган на друга държава членка, като се има предвид, че Директива 2001/82 изисква да се получи предварително разрешение от компетентния орган на всяка държава членка, в която се пуска на пазара и се използва такъв лекарствен продукт. Това задължение на вносителя на ветеринарен лекарствен продукт да получи преди пускането на пазара на този лекарствен продукт в държава членка РПП, издадено съобразно Директива 2001/82, не може по принцип да представлява ограничение на търговията между държавите членки, забранено от член 34 ДФЕС. Това важи и за останалите задължения и забрани, предвидени в Директива 2001/82, като забраната по член 9 от тази директива лекарствен продукт да бъде предписван на животно, освен по изключение, предвидено за територията на държавата членка по вноса, ако предварително не е издадено разрешително за неговото пускане на пазара (вж. по аналогия, що се отнася до продуктите за растителна защита, решение от 8 ноември 2007 г., Escalier и Bonnarel, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 24 и 26, както и цитираната съдебна практика).

- 50 Следователно оператор, който е придобил ветеринарен лекарствен продукт с произход от държава членка, в която същият се търгува по силата на РПП, предоставено от компетентния орган на същата държава, по принцип не може да внася този продукт в друга държава членка с оглед на неговото пускане на пазара или на неговото предписване на животни, при положение че за него няма редовно издадено в последната държава РПП.
- 51 За сметка на това, когато внос в една държава членка на ветеринарен лекарствен продукт, за който има РПП, издадено според разпоредбите на Директива 2001/82 в друга държава членка, представлява паралелен внос по отношение на ветеринарен лекарствен продукт, за който вече е издадено РПП в държавата членка по местоназначение, разпоредбите на тази директива, свързани с процедурата за издаване на РПП, не са приложими. Режимът за разрешаване на паралелен внос трябва обаче да се разглежда в светлината на разпоредбите на ДФЕС относно свободното движение на стоки (вж. по аналогия, що се отнася до фармацевтичните продукти, решение от 12 ноември 1996 г., *Smith & Nephew и Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 21, както и, що се отнася до продуктите за растителна защита, решение от 8 ноември 2007 г., *Escalier и Bonnarel*, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 28).
- 52 Държавите членки в този случай трябва да проверят по опростена процедура дали вносът на ветеринарен лекарствен продукт, който е получил РПП в друга държава членка, представлява паралелен внос по отношение на ветеринарен лекарствен продукт, който вече е получил РПП в държавата членка по местоназначение, тъй като те са задължени да следят за спазването на задълженията и забраните, предвидени в Директива 2001/82 (вж. по аналогия, що се отнася до продуктите за растителна защита, решение от 8 ноември 2007 г., *Escalier и Bonnarel*, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 29 и 32).
- 53 В хипотезата, при която съответният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се счита за вече разрешен в държавата членка по вноса, компетентните органи на тази държава са длъжни да предоставят по опростена процедура на животновъдите, които искат да внасят ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на своите собствени стопанства, разрешение за паралелен внос, освен ако не се налице съображения, свързани с ефективното опазване на здравето на човека и на животните, които не допускат това. Така една държава членка не може да бъде задължена да предостави на животновъдите, които искат да внасят ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на своите собствени стопанства, нито автоматично, нито абсолютно и безусловно разрешение за паралелен внос (вж. по аналогия, що се отнася до фармацевтичните продукти, решение от 12 ноември 1996 г., *Smith & Nephew и Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, т. 29, както и, що се отнася до продуктите за растителна защита, решение от 8 ноември 2007 г., *Escalier и Bonnarel*, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 30).
- 54 На трето място, трябва да се отбележи, че член 5, параграф 2 от Директива 2001/82 уточнява, че притежателят на РПП отговаря за предлагането на лекарствения продукт на пазара. От това следва, както Съдът вече е постановил по отношение на продуктите за растителна защита (решение от 8 ноември 2007 г., *Escalier и Bonnarel*, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 38—42 и 50), че за да могат да внасят паралелно ветеринарни лекарствени продукти, идентични или подобни на ветеринарни лекарствени продукти, вече получили в държавата членка по местоназначение РПП в съответствие с Директива 2001/82, животновъдите трябва да разполагат с РПП, издадено, макар и по опростена процедура, от националните компетентни органи, и стават отговорни за предлагането на пазара на ветеринарните лекарствени продукти, внесени паралелно в държавата членка по местоназначение.
- 55 Тази констатация позволява, от една страна, да се осигури полезното действие на член 5, параграф 2 от Директива 2001/82, според който притежателят на РПП отговаря за предлагането на съответния ветеринарен лекарствен продукт на пазара, и от друга страна, да се гарантира съществена цел за опазване на общественото здраве, както произтича от съображение 2 от посочената директива. Всъщност лицето, получило разрешение за паралелен внос на

ветеринарен лекарствен продукт, е в най-добро положение да осигури за този лекарствен продукт отговорностите във връзка с пускането на пазара на въпросния ветеринарен лекарствен продукт. Освен това РПП могат да бъдат предмет на преразглеждане и да се прекратяват. В такива случаи държавите членки трябва да могат да изтеглят в най-кратък срок всички засегнати продукти, които се намират на тяхната територия, което нямаше да е възможно, ако РПП нямаша личен характер и ако в обстоятелства като разглежданите в делото по главното производство всеки животновъд, който иска да извършва паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на своето стопанство, не беше длъжен да се снабди с РПП (вж. по аналогия, що се отнася до продуктите за растителна защита, решение от 8 ноември 2007 г., Escalier и Bonnarel, C-260/06 и C-261/06, EU:C:2007:659, т. 41).

- 56 На четвърто място е важно да се отбележи, както бе споменато в точка 51 от настоящото решение, че макар в случаите на паралелен внос на ветеринарен лекарствен продукт разпоредбите на Директива 2001/82, свързани с процедурата за издаване на РПП, да не са приложими, това не важи за останалите разпоредби на тази директива. Всъщност нищо не обосновава неприлагането на тези стриктни разпоредби, свързани по-конкретно с притежаването, издаването, етиктирането и листовката, както и с фармакологичната бдителност, които са част от съгласуваната система от мерки, въведена с посочената директива, за да се гарантира високо равнище на опазване на общественото здраве, в случаите на паралелен внос. Напротив, ако тези разпоредби не бяха приложими в случаите на паралелен внос, щеше да съществува риск операторите в сектора на ветеринарните лекарствени продукти да заобикалят задълженията, предвидени в Директива 2001/82, като извършват паралелен внос на такива лекарствени продукти.
- 57 Член 67, първа алинея, буква аа) от Директива 2001/82 е от особена важност в обстоятелства като разглежданите по главното производство. Според тази разпоредба, без да се засягат по-строгите правила на правото на Съюза или националните правила, свързани с разпространението на ветеринарни лекарствени продукти и за опазване на здравето на хората и животните, следва да се изисква рецепта при продажба на гражданите на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за продуктивни животни. Член 67, втора алинея от тази директива предвижда, че държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, че в случай на ветеринарни лекарствени продукти, доставяни само по рецепта, предписаното и доставеното количество е ограничено до количеството, което е минимално необходимо за въпросното лечение или терапия.
- 58 От това следва, че за да не лиши от полезно действие тези разпоредби на Директива 2001/82, дадена държава членка трябва да следи за това всички ветеринарни лекарствени продукти, визириани от разпоредбите на член 67 от Директива 2001/82, да се доставят на животновъд, притежател на разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на неговото стопанство, само след представяне на ветеринарна рецепта съобразно посочените разпоредби за количествата, споменати в нея, всеки път, когато внася ветеринарни лекарствени продукти на пазара на съответната държава членка. Този животновъд, който е крайният ползвател на ветеринарния лекарствен продукт, трябва в това отношение да се счита за част от „гражданите“, на които се продава ветеринарен лекарствен продукт, по смисъла на член 67, първа алинея от посочената директива. Така само фактът, че разполага с разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на своето стопанство, не освобождава животновъда, в качеството му на краен ползвател на ветеринарния лекарствен продукт, от неговото насрещно задължение, произтичащо от член 67 от посочената директива, да притежава такава рецепта, преди да закупи посочените лекарствени продукти.
- 59 По-нататък трябва да се отбележи, че съгласно член 68, параграф 1 от Директива 2001/82 държавите членки „предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че само лицата, упълномощени съгласно тяхното действащо национално законодателство, притежават или имат под свой контрол ветеринарни лекарствени продукти или субстанции, които могат да бъдат

използвани като ветеринарни лекарствени продукти, с анаболни, антиинфекциозни, антипаразитни, антивъзпалителни, хормонални или психотропни свойства“. При положение че такова национално законодателство изключва притежаването от животновъди, в качеството им на крайни ползватели, на ветеринарни лекарствени продукти от този вид за предписването им на животни, издаването на разрешение за паралелен внос не може да има за последица да направи възможно притежаването от тези животновъди на тези ветеринарни лекарствени продукти.

- 60 Впрочем следва да се добави, че държавата членка по местоназначението на паралелно внесения ветеринарен лекарствен продукт трябва да вземе всички необходими мерки съгласно член 61, параграф 1 от Директива 2001/82, за да осигури, че листовката, прикрепена към опаковката на този лекарствен продукт, е написана с разбираеми за обществеността термини и да е на официалния език/езици на тази държава членка. За да се придаде пълно действие на изискването, произтичащо от тази разпоредба, животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на техните стопанства, трябва да осигурят, че тези лекарствени продукти съдържат листовки, спазващи това изискване. То позволява действително на тези животновъди да се запознаят с информацията, необходима за правилното използване и прилагане на тези лекарствени продукти.
- 61 Значението на такова изискване впрочем се подчертава в член 62 от Директива 2001/82, според който при неспазване на разпоредбите, предвидени в дял V от тази директива, относно етикетирването и листовката на ветеринарните лекарствени продукти, компетентните органи на държавите членки могат да прекратят действието на или да отменят РПП.
- 62 Съдът следва да даде отговори на приетите за допустими преюдициални въпроси именно в светлината на тези съображения.

По първия въпрос

- 63 С допустимата част от първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива 2001/82, и която вследствие на това изключва от достъпа до такъв внос животновъдите, които искат да внасят ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства.
- 64 В самото начало трябва да се отбележи, че френското правителство оспорва факта, както подсказва текстът на този първи въпрос, че френската правна уредба запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти само за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива 2001/82. Това правителство смята, че въпросът следва да се схваща като отнасящ се до национална правна уредба, която предвижда, както произтичащо от член R. 5141-123-17 от Кодекса за общественото здраве, че само обектите, които разполагат с разрешително за откриване, могат да използват разрешително за паралелен внос, което изключвало, от една страна, лицата, които имат право да продават на дребно, и от друга страна, частноправни субекти като например животновъдите.
- 65 В това отношение, освен фактът че даденото от френското правителство тълкуване на националната правна уредба не се различава значително от възприетото от запитващата юрисдикция, трябва да се припомни, че в рамките на преюдициално запитване Съдът не се произнася по тълкуването на националните разпоредби, нито преценява дали даденото от

запитващата юрисдикция тълкуване е правилно. Всъщност само националните юрисдикции са компетентни да се произнасят по тълкуването на вътрешното право (решение от 17 декември 2015 г., Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, т. 35 и цитираната съдебна практика).

- 66 Вследствие на това, що се отнася до първия въпрос, както бе припомнен в точка 63 от настоящото решение, трябва да се отбележи, че от постоянната съдебна практика произтича, че всяка мярка на държава членка, която може пряко или непряко, действително или потенциално да възпрепятства търговията в рамките на Съюза, трябва да се счита за мярка с равностоен на количествени ограничения на вноса ефект по смисъла на член 34 ДФЕС (вж. по-конкретно решения от 11 юли 1974 г., Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, т. 5, както и от 23 декември 2015 г., Scotch Whisky Association и др., C-333/14, EU:C:2015:845, т. 31).
- 67 В това отношение следва да се приеме, че разглежданата по главното производство правна уредба, поради факта че изисква от животновъд да е снабден с разрешително за дистрибуция на едро като предвиденото в член 65 от Директива 2001/82, за да може да получи разрешение за паралелен внос на ветеринарен лекарствен продукт за нуждите на своето стопанство, би могла да възпрепятства достъпа до съответния национален пазар на ветеринарен лекарствен продукт, който е законно пуснат на пазара в държавата членка и следователно представлява мярка с равностоен на количествено ограничение на вноса ефект по смисъла на член 34 ДФЕС.
- 68 Френското правителство потвърждава както в писменото си становище, така и в съдебно заседание, че животновъдите са лишени от възможността да получат разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти. То поддържа обаче, че подобна правна уредба би могла да бъде обоснована с опазването на здравето на хората и животните.
- 69 Съгласно постоянната съдебна практика дадена мярка с равностоен на количествено ограничение върху вноса ефект може да бъде обоснована по-специално със съображения за закрила на здравето и живота на хората само ако може да гарантира осъществяването на преследваната цел и не надхвърля необходимото за постигането ѝ (вж. в този смисъл решение от 23 декември 2015 г., Scotch Whisky Association и др., C-333/14, EU:C:2015:845, т. 33, както и цитираната съдебна практика).
- 70 По отношение на целта, преследвана от разглежданата по главното производство правна уредба, следва да се припомни, че здравето на хората се нарежда на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от член 36 ДФЕС, и че държавите членки следва да преценят в установените от правото на Съюза рамки в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен (вж. по-конкретно решения от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, т. 103 и от 9 декември 2010 г., Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, т. 32).
- 71 Френското правителство обосновава невъзможността животновъдите да се снабдят с разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, като поддържа по същество, че само ветеринарните фармацевтични обекти, за които според френската правна уредба се прилагат задълженията, произтичащи от дистрибуцията на едро по смисъла на Директива 2001/82, по-конкретно кодекс на добри практики, както и задължението да притежават необходимите човешки и материални ресурси, са в състояние да постигнат целите за опазване на здравето на хората и животните, както и на околната среда. По-нататък това правителство отбелязва, че всеки паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти би могъл да доведе до дистрибуция на едро на същите в държавата членка по вноса и че следователно всеки паралелен вносител трябва да спазва задълженията, които член 65, параграфи 2—4 от Директива 2001/82 вмениява на търговеца на едро. Посоченото правителство добавя, че не е възможно да се наложат мерки, които в по-малка степен ограничават свободното движение на стоки, без да се увеличат рисковете за здравето на хората и животните, като се има предвид, че би било в частност невъзможно да се наложат на

засегнатите животновъди същите изисквания по отношение на персонала и оборудването като тези, наложени на ветеринарните фармацевтични обекти, на които е разрешено по-конкретно да извършват търговия на едро.

- 72 Следва да се отбележи в това отношение, че национален режим, който запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти само за притежаващите разрешително за търговия на едро по смисъла на член 65 от Директива 2001/82, е от естество да гарантира осъществяването на целта за опазване на здравето на хората и животните. Действително, заявителят за издаване на разрешително за търговия на едро трябва да спазва задълженията, произтичащи от този член 65, които се отнасят по-конкретно, както е видно от параграф 2 от същия, до това, че търговията на едро трябва да се извършва в условия, съобразени с изискванията за съхранение и работа с ветеринарните лекарствени продукти.
- 73 Същевременно задължението за наличие на технически компетентен персонал и подходящи и достатъчни помещения, отговарящи на изискванията, установени в съответната държава членка, за съхранението на и работата с ветеринарни лекарствени продукти, по смисъла на посочения член 65, параграф 2, не може да бъде наложено в рамките на процедурата за издаване на РПП на животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства. Всъщност същият член 65, параграф 2 засяга конкретно операторите, които искат да получат разрешение за търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти, и предвижда задължения относно персонала, помещенията и оборудването, необходими за извършване на този вид търговия. В рамките обаче на техните селскостопански дейности посочените животновъди не извършват никаква дистрибуция на едро на внасяните от тях ветеринарни лекарствени продукти. От това следва, че възлагането на същите животновъди на задължения, насочени към управление и регламентиране на извършването на търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти, надхвърля необходимото за гарантиране на целта за опазване на здравето на хората и животните.
- 74 Този извод не може да се обори от обикновеното предположение, изтъкнато от френското правителство, че всяко действие по паралелен внос може впоследствие да се превърне в действие по търговия на едро. Впрочем в конкретния случай това предположение е явно погрешно, тъй като разглежданият въпрос е свързан с паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, които се извършват от животновъди само за нуждите на собствените си стопанства.
- 75 По този начин от гореизложените съображения следва, че на първия въпрос трябва да се отговори, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива 2001/82, и която вследствие на това изключва от достъпа до такъв внос животновъдите, които искат да внасят ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства.

По третия въпрос

- 76 С допустимата част от третия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства, да разполагат с обект на територията на държавата членка по местоназначение и да отговарят на всички изисквания за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от Директива 2001/82.

- 77 Що се отнася, на първо място, до задълженията за фармакологична бдителност, предвидени в Директива 2001/82, от материалите по преписката, предадена на Съда е видно, че членове R. 5141-104, R. 5141-105 и R. 5141-108 от Кодекса за общественото здраве възпроизвеждат по същество изискванията, предвидени в членове 74 и 75 от тази директива.
- 78 Както беше отбелязано в точка 55 от настоящото решение обаче, животновъдите, получили разрешение за паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на своите стопанства, са притежатели на РПП за тези лекарствени продукти и отговорни за тяхното предлагане на пазара. От това следва, че тези животновъди са длъжни да спазват правилата, свързани с пускането на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, предвидени по-конкретно в дял VII от Директива 2001/82, относно фармакологичната бдителност по отношение на тези ветеринарни лекарствени продукти.
- 79 В това отношение от членове 74 и 75 от Директива 2001/82 ясно произтича, че предвидените в тях задължения трябва да се поемат от притежателите на РПП, като тази констатация се потвърждава от съображение 34 от директивата, според което притежателите на РПП следва да са действително отговорни за непрекъснатата фармакологична бдителност на ветеринарните лекарствени продукти, които пускат на пазара.
- 80 Следователно трябва да се констатира, че разпоредбите на Кодекса за общественото здраве относно задълженията за фармакологична бдителност, посочени в точка 77 от настоящото решение, се ограничават до това да се придържат към правилата за фармакологична бдителност, предвидени в Директива 2001/82. Затова посочените разпоредби не биха могли да се квалифицират като мерки с равностоен на количествено ограничение на вноса ефект по смисъла на член 34 ДФЕС (вж. в този смисъл решение от 23 март 2000 г., Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, т. 25).
- 81 На второ място, що се отнася до задължението да разполагат с обект на територията на държавата членка по местоназначение на паралелно внесените ветеринарни лекарствени продукти, следва да се отбележи, че задълженията, произтичащи от член 65 от Директива 2001/82, и по-конкретно тези относно помещенията, с които съответните лица трябва да разполагат, доколкото те са насочени, както бе споменато в точка 73 от настоящото решение, към конкретно управление на условията за търговия на едро с ветеринарни лекарствени продукти, не могат да се прилагат за животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства.
- 82 В тези условия трябва да се разгледа задължението за наличие на обект на територията на държавата членка по местоназначението на паралелно внесените ветеринарни лекарствени продукти в светлината на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС. Следва да се констатира обаче, както отбелязва генералният адвокат в точка 86 от заключението си, че такова задължение не налага на животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти, никакво условие, което те вече да не са изпълнили. Всъщност при упражняването на дейността си тези животновъди непременно имат земеделско стопанство и следователно обект на територията на тази държава членка. Следователно това задължение не може да съставлява мярка с равностоен на количествено ограничение на вноса ефект по смисъла на член 34 ДФЕС.
- 83 Поради това на третия въпрос следва да се отговори, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства, да разполагат с обект на територията на държавата членка по местоназначение и да отговарят на всички изисквания за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от Директива 2001/82.

По съдебните разноси

- 84 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

- 1) Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която запазва достъпа до паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за търговците на едро, снабдени с разрешителното, предвидено в член 65 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, изменена с Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г., и която вследствие на това изключва от достъпа до такъв внос животновъдите, които искат да внасят ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства.
- 2) Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че допускат национална правна уредба, която налага на животновъдите, които извършват паралелен внос на ветеринарни лекарствени продукти за нуждите на собствените си стопанства, да разполагат с обект на територията на държавата членка по местоназначение и да отговарят на всички изисквания за фармакологична бдителност, предвидени в членове 72—79 от Директива 2001/82, изменена с Регламент № 596/2009.

Подписи