



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 27 de octubre de 2016*

[Texto rectificado por auto de 7 de febrero de 2017]

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Restricciones cuantitativas — Importaciones paralelas de medicamentos veterinarios — Directiva 2001/82/CE — Artículo 65 — Régimen nacional de autorización previa — Exclusión de los ganaderos de la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado de autorización de comercialización — Obligación de disponer de una autorización para la actividad de comercio al por mayor — Obligación de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de importación — Obligaciones de farmacovigilancia»

En el asunto C-114/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau, Francia), mediante resolución de 15 de enero de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 6 de marzo de 2015, en el proceso penal contra

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

Association des éleveurs solidaires,

Cruzalebes EARL,

Des deux rivières EARL,

Mounacq EARL,

Soulard Max EARL,

Francisco Xavier Ermeta Azanza,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

André Jacques Iribarren,

Ramuntcho Iribarren,

* Lengua de procedimiento: francés.

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

con intervención de:

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

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de Sala, y los Sres. E. Juhász y S. Rodin, la Sra. K. Jürimäe y el Sr. C. Lycourgos (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 28 de enero de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de la Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) y Phyteron 2000 SAS, por M^e J.-P. Montenot, avocat, y el Sr. D. Roques;
- en nombre de la Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL y de los Sres. Ermeta Azanza, A.J. Iribarren y R. Iribarren, por M^e P. Moriceau, avocat;
- en nombre del Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, antes Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, por M^{es} J. Dechezleprêtre y G. Dechezleprêtre, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y R. Coesme y la Sra. F. Gloaguen, en calidad de agentes;
- [Texto rectificado por auto de 7 de febrero de 2017] en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. K. Kraavi-Käerdi, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno griego, por el Sr. G. Kanellopoulos y la Sra. A. Vasilopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. M.K. Bulterman y el Sr. J. Langer, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. E. Manhaeve y A. Sipos y la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de marzo de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO 2009, L 188, p. 14) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/82»), de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO 2006, L 376, p. 36), y de los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 56 TFUE.
- 2 Dicha petición se ha presentado en el marco del proceso penal seguido contra la Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (en lo sucesivo, «Phyteron»), la Association des éleveurs solidaires y nueve ganaderos (en lo sucesivo, conjuntamente, «ganaderos implicados»), con motivo de la realización de importaciones paralelas de medicamentos veterinarios sin autorización.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos 2 y 34 de la Directiva 2001/82 están redactados así:

«(2) Toda la regulación en materia de producción y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública.

[...]

(34) Los titulares de autorizaciones previas a la comercialización deben ser responsables proactivamente de la farmacovigilancia continuada de los medicamentos veterinarios que comercializan.»
- 4 El artículo 5 de dicha Directiva establece lo siguiente:

«1. Ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya expedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)].

[...]

2. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.»
- 5 De acuerdo con el artículo 9 de la Directiva 2001/82, ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización de comercialización, salvo que se trate de las pruebas de medicamentos veterinarios mencionados en la letra j) del apartado 3 del artículo 12 de esta Directiva, aceptados por las autoridades nacionales competentes después de una notificación o autorización de conformidad con la legislación nacional en vigor.

6 El artículo 61, apartado 1, de la Directiva 2001/82 dispone lo siguiente:

«1. Será obligatorio adjuntar un prospecto al acondicionamiento de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

Lo dispuesto en el apartado 1 no será óbice para que el prospecto se redacte en varias lenguas, siempre que la información facilitada sea idéntica en todas ellas.

Cuando el medicamento vaya a ser administrado exclusivamente por veterinarios, las autoridades competentes podrán eximir de la obligación de hacer figurar determinados datos en el etiquetado y el prospecto de determinados medicamentos veterinarios y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»

7 En virtud del artículo 62 de la antedicha Directiva, en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el título V de ésta, relativo al etiquetado y al prospecto de los medicamentos veterinarios, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado al cual éste no haya atendido, a suspender o revocar la autorización de comercialización.

8 En el título VI de la Directiva 2001/82, titulado «Posesión, distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios», su artículo 65 establece lo siguiente con respecto a la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios esté supeditada a la posesión de una autorización y para que la duración del procedimiento de concesión de dicha autorización no exceda de 90 días a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la solicitud.

Los Estados miembros podrán excluir los suministros, de un minorista a otro, de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de la definición de la distribución al por mayor.

2. Para poder obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios.

3. El titular de la autorización de distribución deberá conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

[...]

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los mayoristas suministren medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66, o a otras personas debidamente autorizadas para recibir medicamentos veterinarios de los mayoristas.

5. El distribuidor que, no siendo titular de la autorización de comercialización, importe un producto de otro Estado miembro, notificará su intención de importarlo al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro al que vaya a importarse el producto. En el supuesto de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de

conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.»

9 Conforme al artículo 67, párrafo primero, letra aa), de la Directiva 2001/82, sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. El artículo 67, párrafo segundo, de esta Directiva dispone que «los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, respecto de los medicamentos veterinarios que se dispensen únicamente por prescripción, la cantidad prescrita y dispensada se limite al mínimo necesario para el tratamiento o terapia de que se trate».

10 El artículo 68, apartado 1, de esta Directiva dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.»

11 A tenor del artículo 69, párrafo primero, de la Directiva 2001/82, «los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el período de cinco años».

12 El artículo 72 de dicha Directiva establece lo siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la notificación a las autoridades competentes de cualquier presunto efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.

2. Los Estados miembros podrán obligar a los veterinarios y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas o de reacciones adversas en el ser humano.»

13 El artículo 74 de la referida Directiva dispone lo siguiente:

«El titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de [diversas funciones].»

14 A tenor del artículo 75 de la misma Directiva:

«1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan dentro de la Comunidad o en un tercer país.

Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 77.

2. El titular de la autorización de comercialización registrará y notificará a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, rápidamente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano que se le haya señalado en relación con el uso de un medicamento veterinario.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de medicamentos veterinarios, de las que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

[...]»

Legislación francesa

15 El artículo L. 5142-1 del code de la santé publique (Código de Salud Pública) dispone lo siguiente:

«La fabricación, importación, exportación y distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, la fabricación, importación y distribución de medicamentos sometidos a ensayos clínicos y la explotación de medicamentos veterinarios sólo podrán realizarse en los establecimientos regulados en el presente capítulo.

Toda empresa que disponga al menos de un establecimiento de los mencionados en el párrafo primero deberá ser propiedad de un farmacéutico, de un veterinario o de una sociedad en cuya gerencia o dirección general participe un farmacéutico o un veterinario [...]»

16 El artículo L. 5142-2 de este Código establece, en particular, que «la apertura de un establecimiento de los contemplados en el artículo L. 5142-1 estará supeditada a una autorización expedida por la Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, del Medio Ambiente y del Trabajo; en lo sucesivo ANSES].»

17 El artículo R. 5141-104 de dicho Código preceptúa lo siguiente:

«Toda empresa que explote un medicamento veterinario estará obligada a:

1. Conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan tanto dentro como fuera de la Unión Europea.
2. Registrar cualquier presunta reacción adversa grave en el animal y cualquier presunta reacción adversa en el ser humano que se derive del uso de medicamentos veterinarios, así como cualquier sospecha de transmisión de agentes infecciosos mediante medicamentos veterinarios, de las que haya tenido conocimiento o que se le hayan señalado, y declararlas a más tardar dentro de los quince días siguientes al Director general de la [ANSES], si la reacción se ha producido en territorio francés, o a las autoridades del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido tal reacción.
3. Declarar de inmediato al Director general de la [ANSES] cualquier presunta reacción adversa grave e inesperada en el animal y cualquier presunta reacción adversa en el ser humano, así como cualquier sospecha de transmisión de agentes infecciosos mediante medicamentos veterinarios, producidas en el territorio de un Estado que no sea miembro de la Unión Europea,

de las que haya tenido conocimiento e informar de ello a la Agencia Europea de los Medicamentos y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de la Unión Europea en los que esté autorizado el medicamento veterinario, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

[...]»

18 Conforme al artículo R. 5141-105 del mismo Código:

«Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la concesión de la autorización de comercialización, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo cuarto del artículo L. 5141-5, la empresa que explote el medicamento veterinario transmitirá al Director General de la [ANSES], en forma de informe periódico actualizado relativo a la seguridad, la información sobre las reacciones adversas que haya declarado o que le hayan sido señaladas, junto con una evaluación científica de los beneficios y riesgos que presente el medicamento veterinario:

[...]

Una vez concedida la autorización de comercialización, la empresa que explote el medicamento veterinario podrá solicitar una modificación de la aludida periodicidad de conformidad con el procedimiento aplicable a la modificación de la autorización de que se trate.»

19 El artículo R. 5141-108 del Código de Salud Pública impone a las empresas que exploten medicamentos veterinarios la obligación de disponer, de manera permanente, de los servicios de un farmacéutico o veterinario encargado de la farmacovigilancia veterinaria que resida en la Unión Europea. El nombre de esta persona, su cualificación y sus datos de contacto serán comunicados al Director General de la [ANSES]. Dicha persona será responsable de recopilar, tratar y hacer accesible a toda persona habilitada para tener conocimiento de la misma la información relativa a todas las presuntas reacciones adversas que le hayan sido señaladas, así como de conservar esa información durante un período de cinco años como mínimo a partir de la fecha de su recepción. Asimismo, deberá preparar los informes mencionados en el artículo R. 5141-105 para que sean transmitidos al Director General de la ANSES. Se ocupará igualmente de que las solicitudes del referido Director General destinadas a obtener información adicional necesaria para la farmacovigilancia veterinaria reciban una respuesta rápida y completa.

20 El artículo R. 5141-123-6 de este Código establece lo siguiente:

«Constituye una importación paralela, dirigida a la comercialización en Francia, toda importación de una especialidad farmacéutica veterinaria:

1. Que proceda de otro Estado miembro de la Unión Europea o parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y haya obtenido en él una autorización de comercialización para los mismos animales de destino.
2. Cuya composición cuantitativa y cualitativa en principios activos y excipientes, forma farmacéutica y efectos terapéuticos sean idénticos a los de una especialidad farmacéutica veterinaria que haya obtenido una autorización de comercialización expedida por la [ANSES].

No obstante, en las condiciones establecidas en los números 3 y 4 del apartado I del artículo R. 5141-123-8, la especialidad podrá contener cantidades diferentes de principios activos o de excipientes o excipientes de naturaleza distinta de los de la especialidad que haya obtenido una autorización de comercialización expedida por la [ANSES], siempre que tales diferencias no tengan ninguna incidencia terapéutica y no supongan ningún riesgo para la salud pública.»

21 El artículo R. 5141-123-7 de dicho Código dispone lo siguiente:

«Se concederá la autorización de importación paralela, salvo que concurran razones de salud humana o de salud animal que lo impidan, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1. Que la especialidad farmacéutica veterinaria proceda de una empresa autorizada en el sentido del artículo 65 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, modificada, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
2. Que los lotes de esa especialidad hayan sido aprobados con arreglo al artículo 55 de esa misma Directiva.
3. Que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo R. 5141-123-8, el contenido en peso, en volumen o en número de unidades de toma, el resumen de las características del producto, las condiciones de prescripción, dispensación y administración, el prospecto y el etiquetado de la especialidad farmacéutica veterinaria, tal y como va a ser comercializada, sean idénticos a los de la especialidad farmacéutica veterinaria que ha obtenido la autorización de comercialización en Francia.

Además, por razones de salud humana o de salud animal, el Director General de la [ANSES] podrá supeditar la autorización de importación paralela a que se modifique la denominación inicialmente propuesta.»

22 El artículo R. 5141-123-17 del mismo Código establece lo siguiente:

«La explotación, tal como se define en el párrafo segundo del número 3 del artículo R. 5142-1, y, en lo que se refiere a la farmacovigilancia, en los artículos R. 5141-104, R. 5141-105 y R. 5141-108, de una especialidad farmacéutica veterinaria que disponga de una autorización de importación paralela estará a cargo del titular de dicha autorización, siempre que haya obtenido la autorización de apertura a que se refiere el artículo L. 5142-2.»

23 El artículo R. 5142-1 del Código de Salud Pública dispone lo siguiente:

«Se entenderá por [...]

3. Empresa explotadora, la empresa que, disponiendo de uno o varios establecimientos farmacéutico-veterinarios, se dedica a la explotación de medicamentos veterinarios distintos de los sometidos a ensayos clínicos y de los alimentos medicamentosos. La explotación incluirá las operaciones de venta al por mayor o de cesión a título gratuito, de publicidad, de información, de farmacovigilancia, de seguimiento de los lotes y, cuando proceda, de retirada de los mismos, así como, en su caso, las operaciones de almacenaje correspondientes. La explotación estará a cargo, bien del titular de la autorización de comercialización mencionada en el artículo L. 5141-5 o del registro mencionado en el artículo L. 5141-9, bien de otra empresa que actúe por cuenta de aquél, bien de ambos, llevando a cabo cada uno, en tal caso, una o varias categorías de operaciones de las que constituyen la explotación del medicamento veterinario;

[...]»

24 El artículo R. 5142-42 de este Código establece lo siguiente:

«Los establecimientos farmacéutico-veterinarios funcionarán con arreglo a las buenas prácticas mencionadas en el artículo L. 5142-3 que les sean aplicables. Deberán disponer, en particular, de:

1. Locales cuyo acondicionamiento, organización y mantenimiento estén en función de las operaciones farmacéuticas que en ellos se realicen.
2. Los medios personales y materiales necesarios para el desarrollo de sus actividades.

Cada año, los establecimientos remitirán al Director General de la [ANSES] una memoria sobre su establecimiento, cuya forma y contenido se determinarán a propuesta del Director General de la [ANSES] [...]

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 25 En enero de 2008, los servicios veterinarios franceses realizaron una inspección en una explotación ganadera situada en Itxassou (Francia), en cuyas dependencias hallaron medicamentos veterinarios procedentes de España, así como facturas emitidas por Landizoo, una sociedad española, y recetas expedidas por un veterinario de nacionalidad española, el Dr. Francisco Xavier Erneta Azanza, inscrito en los Colegios de Veterinarios español y francés.
- 26 Mediante escrito de 10 de abril de 2008, la Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (Dirección Departamental de Servicios Veterinarios de los Pirineos Atlánticos, Francia) denunció las actividades del citado veterinario ante el procureur de la République de Bayonne (Fiscal de la República de Bayona, Francia), con arreglo al code de procédure pénale (Código de Procedimiento Penal).
- 27 La investigación preliminar efectuada por el service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Servicio Nacional de Aduana Judicial de Burdeos, Francia) puso de manifiesto que varios ganaderos franceses del sudoeste de Francia habían comprado a Landizoo medicamentos veterinarios sirviéndose de recetas expedidas por el mencionado veterinario. La investigación reveló igualmente la existencia de vínculos financieros entre, de una parte, Phyteron y la Association des éleveurs solidaires y, de otra, Landizoo.
- 28 A raíz de los registros efectuados en explotaciones ganaderas francesas, se pudo constatar la presencia en ellas de medicamentos veterinarios españoles, algunos de los cuales habían recibido una autorización de comercialización en España pero no estaban cubiertos por ninguna autorización de comercialización en Francia. A este respecto, Audace confirmó, en la vista ante el Tribunal de Justicia, que el Dr. Erneta Azanza prescribía medicamentos veterinarios a los ganaderos implicados y que éstos iban después a aprovisionarse en la sociedad Landizoo.
- 29 Por sentencia de 10 de diciembre de 2013, el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona, Francia) declaró a los ganaderos implicados culpables de los delitos de importación de medicamentos veterinarios sin autorización, registro o certificado, y de transporte de mercancías que se estiman importadas de contrabando, y les impuso diversas sanciones penales.
- 30 El 13 de diciembre de 2013, los recurrentes en el litigio principal interpusieron recurso de apelación contra dicha sentencia ante la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau, Francia). Este órgano jurisdiccional precisa que en las explotaciones ganaderas inspeccionadas no se detectó ningún problema sanitario, pese a que en ello se basaba la denuncia de los servicios veterinarios, que aluden a una práctica generalizada de importaciones ilegales y a un ejercicio ilegal de la medicina veterinaria. Añade el citado tribunal que numerosos medicamentos importados de España por los mencionados

recurrentes disponen de una autorización de comercialización en ese Estado miembro y que tanto Audace como Phyteron han alegado que, desde 2005, solamente se ha concedido una autorización de importación paralela para medicamentos veterinarios, mientras que las distorsiones de precios existentes entre Francia y los demás Estados miembros deberían haber dado lugar a la concesión de cientos de autorizaciones, como ocurrió en el sector de los productos fitosanitarios.

31 En tales circunstancias, la cour d'appel de Pau (Tribunal de Apelación de Pau) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Es conforme con las disposiciones de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE una normativa nacional que reserva el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios exclusivamente a los distribuidores mayoristas titulares de la autorización contemplada en el artículo 65 de la Directiva [2001/82] y excluye de este modo a los titulares de autorizaciones de distribución al por menor y a los ganaderos?
- 2) ¿Implican las disposiciones del artículo 65 de la Directiva [2001/82] y del artículo 16 de la Directiva [2006/123] que un Estado miembro puede negarse a reconocer las autorizaciones de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios expedidas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros a sus propios nacionales y exigir que éstos sean, además, titulares de la autorización de distribución al por mayor expedida por sus propias autoridades nacionales competentes para así tener derecho a solicitar y a explotar autorizaciones de importaciones paralelas de medicamentos veterinarios en dicho Estado miembro?
- 3) ¿Es conforme con los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 56 TFUE y con el artículo 16 de la Directiva [2006/123] una normativa nacional que asimila los importadores paralelos de medicamentos veterinarios a los titulares de una autorización de explotación que no viene exigida por la Directiva [2001/82] y que, en consecuencia, los somete a las obligaciones de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de que se trate y de realizar la totalidad de operaciones de farmacovigilancia exigidas en los artículos 72 a 79 de esta última Directiva?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la admisibilidad

32 El Gobierno francés considera que la presente petición de decisión prejudicial debe declararse inadmisibile. Sostiene, en primer lugar, que el tribunal remitente no expone en absoluto el marco normativo en el que se inscribe el litigio principal ni explica las razones por las que, a su juicio, las disposiciones del Derecho francés son aplicables a dicho litigio. En segundo lugar, alega que el aludido órgano jurisdiccional no ofrece precisión alguna sobre las razones que le han llevado a preguntarse sobre la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión a las que hace referencia en las cuestiones prejudiciales ni sobre la necesidad de responder a tales cuestiones para resolver el litigio principal. Por último, en su opinión, el tribunal remitente tampoco explica las razones de la elección de las disposiciones del Derecho de la Unión cuya interpretación solicita ni la relación que a su juicio existe entre dichas disposiciones y la normativa nacional aplicable en el litigio principal.

33 A este respecto, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco de la cooperación entre éste y los órganos jurisdiccionales nacionales establecida por el artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que se adopte, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las

cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho de la Unión, en principio, el Tribunal de Justicia está obligado a pronunciarse (sentencia de 8 de septiembre de 2015, *Taricco y otros*, C-105/14, EU:C:2015:555, apartado 29 y jurisprudencia citada).

- 34 De ello se deduce que las cuestiones relativas al Derecho de la Unión gozan de una presunción de pertinencia. La negativa del Tribunal de Justicia a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional sólo es posible cuando resulte evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o, también, cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los datos de hecho y de Derecho necesarios para responder útilmente a las cuestiones que se le plantean (sentencia de 8 de septiembre de 2015, *Taricco y otros*, C-105/14, EU:C:2015:555, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 35 Conviene recordar a este respecto que, en el marco de la cooperación instaurada por el artículo 267 TFUE, la necesidad de llegar a una interpretación del Derecho de la Unión que sea útil para el juez nacional exige que éste respete escrupulosamente los requisitos relativos al contenido de la petición de decisión prejudicial expresamente mencionados en el artículo 94 del Reglamento del Procedimiento del Tribunal de Justicia, que se suponen conocidos por el tribunal remitente (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de julio de 2016, *Ognyanov*, C-614/14, EU:C:2016:514, apartados 18 y 19 y jurisprudencia citada).
- 36 También resulta importante subrayar, a este respecto, que la información contenida en la resolución de remisión no sólo sirve para permitir que el Tribunal de Justicia dé respuestas útiles, sino también para ofrecer a los Gobiernos de los Estados miembros y a los demás interesados la posibilidad de presentar observaciones de conformidad con el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. El Tribunal de Justicia debe velar por que se garantice dicha posibilidad, habida cuenta de que, con arreglo a la citada disposición, sólo se notifican a los interesados las resoluciones de remisión (véanse, en particular, la sentencia de 1 de abril de 1982, *Holdijk*, 141/81 a 143/81, EU:C:1982:122, apartado 6, y el auto de 3 de julio de 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, apartado 23).
- 37 Así pues, habida cuenta de que es la resolución de remisión la que sirve de base al procedimiento ante el Tribunal de Justicia, es indispensable que el juez nacional explique, en la propia resolución de remisión, el contexto fáctico y el marco normativo del litigio principal y dé un mínimo de explicaciones sobre las razones de la elección de las disposiciones del Derecho de la Unión cuya interpretación solicita y sobre la relación que a su juicio existe entre estas disposiciones y la normativa nacional aplicable al litigio de que conoce (véanse, en particular, la sentencia de 21 de febrero de 2013, *Mora IPR*, C-79/12, no publicada, EU:C:2013:98, apartado 37, y el auto de 3 de julio de 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, apartado 20).
- 38 No obstante, en virtud del espíritu de cooperación que preside las relaciones entre los tribunales nacionales y el Tribunal de Justicia en el marco del procedimiento prejudicial, la falta de ciertas constataciones previas por parte del tribunal remitente no conlleva necesariamente la inadmisibilidad de la petición de decisión prejudicial si, a pesar de dichas carencias, el Tribunal de Justicia, atendiendo al contenido de los autos, se considera en condiciones de dar una respuesta útil al tribunal remitente (véanse, en este sentido, la sentencia de 28 de enero de 2016, *CASTA y otros*, C-50/14, EU:C:2016:56, apartado 48 y jurisprudencia citada, y el auto de 8 de septiembre de 2016, *Google Ireland y Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, apartado 24).
- 39 En el presente asunto, las explicaciones del tribunal remitente referentes al marco normativo permiten que el Tribunal de Justicia comprenda el contenido de la normativa nacional a efectos de formular una interpretación del Derecho de la Unión que sea útil para el tribunal remitente. Además, como señaló el Abogado General en el punto 42 de sus conclusiones, tales explicaciones permiten además que los Estados miembros y los demás interesados, en el sentido del artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, presenten útilmente sus observaciones.

- 40 Además, el Tribunal de Justicia considera que las razones expuestas por el tribunal remitente permiten comprender por qué estima necesario plantearle las presentes cuestiones prejudiciales. Por último, procede señalar que tales razones, así como las indicaciones que figuran en la resolución de remisión, especialmente las relativas a los hechos del litigio principal, que ponen de manifiesto la ilegalidad, con arreglo a la legislación francesa, de las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios procedentes de España efectuadas por los recurrentes en el litigio principal, permiten comprender claramente la relación que a juicio del tribunal remitente existe entre, por una parte, determinadas disposiciones del Derecho de la Unión mencionadas en las cuestiones prejudiciales, a saber, los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y la Directiva 2001/82, y, por otra, la normativa nacional que excluye a los distribuidores al por menor y a los ganaderos del acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios.
- 41 Por consiguiente, la resolución de remisión contiene información suficiente para permitir que el Tribunal de Justicia ofrezca al tribunal remitente una respuesta útil para la solución del litigio principal.
- 42 En cambio, tanto del contenido de los autos ante el Tribunal de Justicia como de la información recogida en la vista se desprende que, en el asunto principal, sólo los ganaderos introdujeron en Francia medicamentos veterinarios procedentes de otro Estado miembro, en este caso el Reino de España. Por lo tanto, procede declarar la inadmisibilidad de la primera cuestión en cuanto se refiere a la situación de los titulares de autorizaciones para la venta al por menor.
- 43 Además, por las razones expuestas por el Abogado General en el punto 46 de sus conclusiones, procede considerar que la segunda cuestión es de carácter hipotético y, por tanto, también debe declararse su inadmisibilidad, de acuerdo con la jurisprudencia citada en el apartado 34 de la presente sentencia. En efecto, en el presente asunto, como quedó confirmado en la vista, ninguno de los recurrentes en el litigio principal es titular de una autorización de distribución al por mayor en un Estado miembro distinto de la República Francesa.
- 44 Del mismo modo, es preciso declarar la inadmisibilidad de la tercera cuestión en la medida en que solicita la interpretación del artículo 16 de la Directiva 2006/123 y del artículo 56 TFUE. En efecto, se desprende de los datos mencionados en la resolución de remisión que las condenas pronunciadas en primera instancia por el tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunal Penal de Bayona), examinadas en apelación por el tribunal remitente, se basan exclusivamente en la introducción en Francia de medicamentos veterinarios contraviniendo la legislación francesa, sin que se haya examinado ninguna actividad de prestación de servicios como tal.
- 45 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede declarar la inadmisibilidad de la primera cuestión en lo que concierne a la situación de los titulares de autorizaciones para la venta al por menor, de la segunda cuestión y de la tercera cuestión en la medida en que se refiere al artículo 16 de la Directiva 2006/123 y al artículo 56 TFUE.

Sobre el fondo

Observaciones preliminares:

- 46 Es necesario hacer constar, en primer lugar, que aunque en las cuestiones prejudiciales se habla de importaciones paralelas de medicamentos veterinarios, del contenido de los autos ante el Tribunal de Justicia no se desprende que las importaciones realizadas por los ganaderos implicados fueran efectivamente importaciones paralelas.

- 47 A este respecto, procede recordar que, en el caso de los medicamentos veterinarios, una importación paralela presupone, por un lado, que el medicamento de que se trata está cubierto por una autorización de comercialización en el Estado miembro de exportación, concedida en virtud de las disposiciones de la Directiva 2001/82 para los mismos animales de destino, y, por otro lado, que sin ser absolutamente idéntico a un medicamento veterinario ya autorizado en el territorio del Estado miembro de importación tiene al menos un origen común con este último medicamento, es decir, ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa vinculada a ella o que opera mediante licencia según la misma fórmula, ha sido fabricado según la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo, y tiene, además, los mismos efectos terapéuticos (véase, por analogía, en relación con los medicamentos de uso humano, la sentencia de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, apartado 28).
- 48 Por lo tanto, las respuestas del Tribunal de Justicia a las cuestiones que han sido consideradas admisibles presuponen que, para los medicamentos veterinarios de que se trata en el asunto principal, sobre los cuales la resolución de remisión precisa que disfrutaban de una autorización de comercialización en España, existen medicamentos veterinarios idénticos o similares, con arreglo a la definición del apartado anterior de la presente sentencia, que han obtenido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino, a saber, Francia, con arreglo al procedimiento establecido en la Directiva 2001/82, extremo que corresponde verificar al tribunal remitente.
- 49 En segundo lugar, procede señalar que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/82 prohíbe comercializar ningún medicamento veterinario en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con esa Directiva. Tal prohibición rige aunque el medicamento de que se trata haya recibido ya una autorización de comercialización expedida por la autoridad competente de otro Estado miembro, dado que la Directiva 2001/82 exige obtener una autorización previa de la autoridad competente de cada Estado miembro en el que vaya a comercializarse y utilizarse tal medicamento. Esta obligación de obtener una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva 2001/82 antes de comercializar un medicamento veterinario en un Estado miembro —obligación que recae en el importador del medicamento— no constituye, en principio, una restricción a los intercambios entre los Estados miembros prohibida por el artículo 34 TFUE. Lo mismo cabe afirmar respecto de las demás obligaciones y prohibiciones establecidas en la Directiva 2001/82, como la prohibición, establecida en el artículo 9 de ésta, de administrar a un animal medicamentos cuya comercialización no haya sido autorizada previamente, sin perjuicio de las excepciones en el territorio del Estado miembro de importación que allí se mencionan (véase, por analogía, en relación con los productos fitosanitarios, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Escalier y Bonnarel, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartados 24 y 26 y jurisprudencia citada).
- 50 Por consiguiente, un operador que ha adquirido un medicamento veterinario procedente de un Estado miembro, donde se comercializa legalmente en virtud de una autorización de comercialización otorgada por la autoridad competente de dicho Estado, no puede en principio importar ese producto en otro Estado miembro, con el fin de comercializarlo o de administrarlo a los animales, mientras no esté cubierto por una autorización de comercialización legalmente otorgada en este último Estado.
- 51 En cambio, cuando la importación en un Estado miembro de un medicamento veterinario que ha recibido en otro Estado miembro una autorización de comercialización expedida con arreglo a la Directiva 2001/82 constituye una importación paralela con respecto a un medicamento veterinario que ya ha recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino, no son aplicables las disposiciones de esa Directiva relativas al procedimiento de expedición de una autorización de comercialización. Sin embargo, el régimen de autorización de las importaciones paralelas debe ser examinado a la luz de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías (véanse, por analogía, en relación con los productos farmacéuticos, la

sentencia de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew y Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 21, y, en relación con los productos fitosanitarios, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel*, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartado 28).

- 52 En tal caso, los Estados miembros, que están obligados a velar por el respeto de las obligaciones y prohibiciones establecidas en la Directiva 2001/82, deben verificar, mediante un procedimiento simplificado, si la importación del medicamento veterinario que ha recibido una autorización de comercialización en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un medicamento veterinario que ya ha recibido una autorización de comercialización en el Estado miembro de destino (véase, por analogía, en relación con los productos fitosanitarios, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel*, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartados 29 y 32).
- 53 En el supuesto de que deba considerarse que el medicamento veterinario en cuestión ya fue autorizado en el Estado miembro de importación, las autoridades competentes de dicho Estado están obligadas a conceder una autorización de importación paralela, mediante un procedimiento simplificado, a los ganaderos que deseen importar medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la salud humana y animal. Así pues, un Estado miembro no puede estar obligado a conceder una autorización de importación paralela de forma automática, ni de manera absoluta e incondicional, a los ganaderos que deseen importar medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas (véanse, por analogía, en relación con los productos farmacéuticos, la sentencia de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew y Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 29, y, en relación con los productos fitosanitarios, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel*, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartado 30).
- 54 En tercer lugar, es necesario recordar que el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/82 precisa que el titular de la autorización de comercialización es responsable de la comercialización del medicamento. De ello se infiere que, como ya declaró el Tribunal de Justicia en relación con los productos fitosanitarios (sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel*, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartados 38 a 42 y 50), para poder importar de forma paralela medicamentos veterinarios idénticos o similares a medicamentos veterinarios que ya han recibido en el Estado miembro de destino una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/82, los ganaderos habrán de disponer de una autorización de comercialización expedida, aunque sea mediante un procedimiento simplificado, por las autoridades nacionales competentes y se convertirán en responsables de la comercialización de los medicamentos veterinarios importados de forma paralela en el Estado miembro de destino.
- 55 Esta conclusión permite garantizar, por una parte, el efecto útil del artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/82, a cuyo tenor el titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento veterinario de que se trate, y, por otra parte, el logro del objetivo esencial de salvaguarda de la salud pública formulado en el considerando 2 de la citada Directiva. En efecto, la persona que ha obtenido la autorización para importar de forma paralela un medicamento veterinario es la más indicada para asumir las responsabilidades derivadas de la comercialización del medicamento veterinario en cuestión. Además, como las autorizaciones de comercialización pueden revisarse y ser anuladas, en tales casos los Estados miembro deben estar en condiciones de retirar todos los productos afectados presentes en su territorio a la mayor brevedad, lo que no sería posible si la autorización de comercialización no tuviera carácter personal y si, en circunstancias como las del asunto principal, el ganadero que quisiese efectuar importaciones paralelas de medicamentos veterinarios destinados a su explotación ganadera no estuviera obligado a obtener una autorización de comercialización (véase, por analogía, en relación con los productos fitosanitarios, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Escalier y Bonnarel*, C-260/06 y C-261/06, EU:C:2007:659, apartado 41).

- 56 En cuarto lugar, es preciso señalar que, aunque en caso de importación paralela de un medicamento veterinario, como se ha declarado en el apartado 51 de la presente sentencia, no son aplicables las disposiciones de la Directiva 2001/82 relativas al procedimiento de expedición de una autorización de comercialización, no ocurre lo mismo con las demás disposiciones de esa Directiva. Nada justifica, en efecto, que en caso de importación paralela no se apliquen esas disposiciones estrictas, que regulan aspectos tales como la posesión, la dispensación, el etiquetado y los prospectos, así como la farmacovigilancia, y forman parte de un sistema coherente de medidas instaurado por la mencionada Directiva con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública. Bien al contrario, si estas disposiciones no fueran aplicables a las importaciones paralelas, existiría el riesgo de que los operadores del sector de los medicamentos veterinarios eludieran las obligaciones establecidas por la Directiva 2001/82 mediante la práctica de importaciones paralelas de estos medicamentos.
- 57 El artículo 67, párrafo primero, letra aa), de la Directiva 2001/82 reviste especial importancia en circunstancias como las del litigio principal. Según dicho precepto, sin perjuicio de normas del Derecho de la Unión o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. El artículo 67, párrafo segundo, de esta Directiva dispone que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, respecto de los medicamentos veterinarios que se dispensen únicamente por prescripción, la cantidad prescrita y dispensada se limite al mínimo necesario para el tratamiento o terapia de que se trate.
- 58 De ello se deduce que, so pena de privar de efecto útil a estas disposiciones de la Directiva 2001/82, todo Estado miembro debe velar por que los medicamentos veterinarios mencionados en el artículo 67 de la Directiva 2001/82 sólo se dispensen a un ganadero titular de una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios destinados a su explotación ganadera tras la presentación de una prescripción veterinaria, con arreglo a tales disposiciones, para la cantidad allí indicada, cada vez que introduzca medicamentos veterinarios en el mercado del Estado miembro de que se trate. En este sentido, el ganadero en cuestión, que es el usuario final del medicamento veterinario, debe ser considerado a estos efectos parte del «público» al que se dispensa el medicamento, en el sentido del artículo 67, párrafo primero, de dicha Directiva. Así pues, el mero hecho de disponer de una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios destinados a su explotación ganadera no dispensa a un ganadero, en su condición de usuario final de tales medicamentos, de su obligación correlativa de obtener la citada prescripción antes de adquirir los medicamentos, como exige el artículo 67 de esa Directiva.
- 59 Además, es preciso señalar que, a tenor del artículo 68, apartado 1, de la Directiva 2001/82, los Estados miembros «tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate». Toda vez que una legislación nacional prohíbe que los ganaderos posean, como usuarios finales, medicamentos veterinarios de esa clase para administrarlos a los animales, la expedición de una autorización de importación paralela no puede tener como resultado permitir la posesión de tales medicamentos veterinarios por parte de esos ganaderos.
- 60 Por otra parte, procede añadir que, conforme al artículo 61, apartado 1, de la Directiva 2001/82, el Estado miembro de destino del medicamento veterinario objeto de importación paralela debe adoptar todas las medidas apropiadas para que el prospecto adjunto al acondicionamiento del medicamento esté redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales de ese Estado miembro. A fin de dar pleno efecto al requisito formulado en esta disposición, los ganaderos que efectúan importaciones paralelas de medicamentos veterinarios destinados a sus

explotaciones ganaderas deben asegurarse de que tales medicamentos van acompañados de prospectos que respeten este requisito. En efecto, tal requisito permite que dichos ganaderos dispongan de la información necesaria para el correcto uso y la manipulación de esos medicamentos.

- 61 La importancia de este requisito queda de manifiesto, por lo demás, en el artículo 62 de la Directiva 2001/82, según el cual, en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el título V de esa Directiva, relativo al etiquetado y el prospecto de los medicamentos veterinarios, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán suspender o revocar la autorización de comercialización.
- 62 Éstas son las consideraciones que deben guiar al Tribunal de Justicia en su respuesta a las cuestiones prejudiciales declaradas admisibles.

Primera cuestión prejudicial

- 63 En la parte admisible de su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que reserva a los distribuidores mayoristas titulares de la autorización contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82 el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios y que, por consiguiente, excluye del acceso a tales importaciones a los ganaderos que deseen importar medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas.
- 64 Procede comenzar por señalar que el Gobierno francés niega que el marco normativo francés reserve a los distribuidores mayoristas titulares de la autorización contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82 el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios, como lo sugiere el tenor de esta primera cuestión prejudicial. El citado Gobierno considera que esta cuestión debe entenderse en el sentido de que se refiere a una normativa nacional en virtud de la cual, según dispone el artículo R. 5141-123-17 del Código de Salud Pública, solamente los establecimientos que dispongan de una autorización de apertura pueden explotar una autorización de importación paralela, lo que excluye, por un lado, a los titulares de autorizaciones para la venta al por menor y, por otro, a los particulares, y, entre ellos, a los ganaderos.
- 65 A este respecto, al margen de que la interpretación de la normativa nacional que postula el Gobierno francés no difiere sensiblemente de la propugnada por el tribunal remitente, es preciso recordar que, en el procedimiento prejudicial, no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la interpretación de las disposiciones nacionales ni apreciar si la interpretación que de ellas hace el tribunal remitente es correcta. En efecto, los órganos jurisdiccionales nacionales son los únicos competentes para pronunciarse sobre la interpretación del Derecho nacional (sentencia de 17 de diciembre de 2015, Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, apartado 35 y jurisprudencia citada).
- 66 Por consiguiente, en lo que concierne a la primera cuestión tal como ha sido formulada en el apartado 63 de la presente sentencia, procede señalar que, según reiterada jurisprudencia, toda medida de un Estado miembro que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio dentro de la Unión debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, apartado 5, y de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 31).
- 67 Procede considerar, a este respecto, que la normativa controvertida en el asunto principal puede obstaculizar el acceso al mercado nacional de que se trata de los medicamentos veterinarios legalmente comercializados en el Estado miembro de origen, al exigir que el ganadero obtenga una autorización de distribución al por mayor, como la contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82, para poder disponer de una autorización de importación paralela de un medicamento

veterinario destinado a su explotación ganadera, y que, por consiguiente, dicha normativa constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE.

- 68 Tanto en sus observaciones escritas como en la vista, el Gobierno francés ha confirmado que los ganaderos se ven privados de la posibilidad de obtener una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios. Sostiene, no obstante, que la protección de la salud humana y animal puede justificar esta normativa.
- 69 Según reiterada jurisprudencia, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación sólo puede justificarse por razones de protección de la salud humana y animal si esta medida es adecuada para garantizar el logro del objetivo perseguido y no va más allá de lo necesario para lograrlo (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de diciembre de 2015, *Scotch Whisky Association y otros*, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 33 y jurisprudencia citada).
- 70 En lo que concierne al objetivo perseguido por la normativa controvertida en el asunto principal, es preciso recordar que la salud pública ocupa el primer rango entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 TFUE y que corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Derecho de la Unión, decidir qué nivel de protección de la salud pública desean garantizar y de qué manera debe alcanzarse este nivel (véanse, en particular, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 103, y de 9 de diciembre de 2010, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, apartado 32).
- 71 Como justificación de la imposibilidad que los ganaderos obtengan una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios, el Gobierno francés alega, en esencia, que los establecimientos farmacéuticos veterinarios, sometidos en virtud de la legislación francesa a las obligaciones que conlleva la distribución al por mayor, en el sentido de la Directiva 2001/82, y en particular a un código de buenas prácticas y a la obligación de disponer de los medios materiales y personales necesarios, son los únicos que están en condiciones de alcanzar los objetivos de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Además, este Gobierno señala que toda importación paralela de medicamentos veterinarios puede dar lugar a una distribución al por mayor de los mismos en el Estado miembro de importación y que, en consecuencia, todo importador paralelo debe cumplir las obligaciones que el artículo 65, apartados 2 a 4, de la Directiva 2001/82 impone al distribuidor mayorista. El Gobierno francés añade que no sería posible imponer medidas que restringieran menos la libre circulación de mercancías sin aumentar los riesgos para la salud humana y animal, dado que, entre otras razones, sería imposible imponer a los ganaderos interesados las mismas exigencias en cuanto a personal y equipos que se imponen a los establecimientos farmacéuticos veterinarios autorizados para realizar, entre otras actividades, la distribución al por mayor.
- 72 A este respecto, procede señalar que un régimen nacional que reserva el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios exclusivamente a los titulares de una autorización de distribución al por mayor, en el sentido del artículo 65 de la Directiva 2001/82, parece capaz de garantizar el logro del objetivo de protección de la salud humana y animal. En efecto, el solicitante de una autorización de distribución al por mayor debe cumplir las obligaciones derivadas de dicho artículo 65, que pretenden en particular, como indica su apartado 2, que esa distribución se efectúe en condiciones que satisfagan los requisitos legales sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios.
- 73 Sin embargo, en el marco del procedimiento de obtención de una autorización de comercialización no cabe imponer a los ganaderos que importen en paralelo medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas la obligación de disponer de personal técnicamente capacitado, de locales y de equipos adecuados y suficientes, conformes con los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios, en el sentido del mencionado artículo 65, apartado 2. En efecto, dicho artículo 65, apartado 2, se refiere

específicamente a los operadores que desean obtener una autorización de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, y expone las obligaciones en materia de personal, locales y equipos que son necesarias para poder realizar este tipo de distribución. Ahora bien, en el contexto de sus actividades agrarias, los referidos ganaderos no realizan ninguna distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios que importan. De ello se deduce que imponer a los propios ganaderos unas obligaciones destinadas a encuadrar y a regular el ejercicio de la actividad de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios va más allá de lo que es necesario para garantizar el objetivo de protección de la salud humana y animal.

- 74 Esta conclusión no resulta desvirtuada por la mera suposición, invocada por el Gobierno francés, de que toda operación de importación paralela puede acabar convirtiéndose en una actividad de distribución al por mayor. Por otra parte, en el presente asunto, esta suposición es manifiestamente errónea, ya que la cuestión objeto de examen se refiere a unas importaciones paralelas de medicamentos veterinarios efectuadas por ganaderos y destinadas únicamente a sus propias explotaciones ganaderas.
- 75 Se deduce, pues, de las anteriores consideraciones que procede responder a la primera cuestión prejudicial que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que reserva a los distribuidores mayoristas titulares de la autorización contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82 el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios y que, por consiguiente, excluye del acceso a tales importaciones a los ganaderos que deseen importar medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas.

Tercera cuestión prejudicial

- 76 En la parte admisible de su tercera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional en virtud de la cual los ganaderos que importen de forma paralela medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas deben disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de destino y cumplir todas las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82.
- 77 En primer lugar, por lo que se refiere a las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en la Directiva 2001/82, se desprende del contenido de los autos ante el Tribunal de Justicia que los artículos R. 5141-104, R. 5141-105 y R. 5141-108 del Código de Salud Pública no hacen sino reproducir, en lo esencial, las exigencias que imponen los artículos 74 y 75 de dicha Directiva.
- 78 Ahora bien, como se ha señalado en el apartado 55 de la presente sentencia, los ganaderos que han obtenido una autorización de importación paralela de medicamentos veterinarios destinados a sus explotaciones ganaderas son los titulares de las autorizaciones de comercialización de esos medicamentos y los responsables de su comercialización. De ello se deduce que tales ganaderos están obligados a acatar las normas que regulan la comercialización de los medicamentos veterinarios, en particular las del título VII de la Directiva 2001/82, relativo a la farmacovigilancia de tales medicamentos.
- 79 A este respecto, se desprende claramente de los artículos 74 y 75 de la Directiva 2001/82 que las obligaciones que allí se establecen deben ser asumidas por los titulares de las autorizaciones de comercialización, y el considerando 34 de dicha Directiva confirma esta conclusión al indicar que los titulares de autorizaciones de comercialización deben ser responsables proactivamente de la farmacovigilancia continuada de los medicamentos veterinarios que comercializan.

- 80 Por consiguiente, procede hacer constar que los artículos del Código de Salud Pública relativos a las obligaciones de farmacovigilancia, citados en el apartado 77 de la presente sentencia, se limitan a ajustarse a las normas de farmacovigilancia establecidas en la Directiva 2001/82. Dichos artículos no pueden calificarse, pues, de medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de marzo de 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, apartado 25).
- 81 En segundo lugar, por lo que respecta a la obligación de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de destino de los medicamentos veterinarios objeto de importación paralela, es preciso señalar que, como las obligaciones derivadas del artículo 65 de la Directiva 2001/82, y en particular las relativas a los locales de que deben disponer las personas de que se trate, están destinadas a encuadrar específicamente los requisitos de la actividad de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, como se indicó en el apartado 73 de la presente sentencia, tales obligaciones no son aplicables a los ganaderos que importen de forma paralela medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas.
- 82 Por lo tanto, es preciso examinar a la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE esta obligación de disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de destino de los medicamentos veterinarios objeto de importación paralela. Pues bien, procede hacer constar que, como señaló el Abogado General en el punto 86 de sus conclusiones, tal obligación no impone a los ganaderos que efectúan importaciones paralelas de medicamentos veterinarios ningún requisito que no estén ya cumpliendo. En efecto, para ejercer sus actividades, estos ganaderos disponen necesariamente de una explotación agrícola y, por tanto, de un establecimiento en el territorio de dicho Estado miembro. La citada obligación no puede constituir, pues, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, en el sentido del artículo 34 TFUE.
- 83 En consecuencia, procede responder a la tercera cuestión que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa nacional en virtud de la cual los ganaderos que importen de forma paralela medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas deben disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de destino y cumplir todas las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82.

Costas

- 84 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia sin ser partes del litigio principal no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

- 1) Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que reserva a los distribuidores mayoristas titulares de la autorización contemplada en el artículo 65 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, el acceso a las importaciones paralelas de medicamentos veterinarios y que, por consiguiente, excluye del acceso a tales importaciones a los ganaderos que deseen importar medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas.**

- 2) **Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa nacional en virtud de la cual los ganaderos que importen de forma paralela medicamentos veterinarios destinados a sus propias explotaciones ganaderas deben disponer de un establecimiento en el territorio del Estado miembro de destino y cumplir todas las obligaciones de farmacovigilancia establecidas en los artículos 72 a 79 de la Directiva 2001/82, en su versión modificada por el Reglamento n.º 596/2009.**

Firmas