



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

27 octombrie 2016*

[Text rectificat prin Ordonanța din 7 februarie 2017]

„Trimitere preliminară — Libera circulație a mărfurilor — Articolele 34 și 36 TFUE — Restricții cantitative — Importuri paralele de produse medicamentoase veterinare — Directiva 2001/82/CE — Articolul 65 — Regim național de autorizare prealabilă — Excluderea crescătorilor de animale de la beneficiul procedurii simplificate de autorizare a introducerii pe piață — Obligația de a dispune de o autorizație de a efectua comerț angro — Obligația de a dispune de un sediu pe teritoriul statului membru de import — Obligații de farmacovigilență”

În cauza C-114/15,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de cour d'appel de Pau (Curtea de Apel Pau, Franța), prin decizia din 15 ianuarie 2015, primită de Curte la 6 martie 2015, în procedura penală împotriva

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

Association des éleveurs solidaires,

Cruzalebes EARL,

Des deux rivières EARL,

Mounacq EARL,

Soulard Max EARL,

Francisco Xavier Ermeta Azanza,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

André Jacques Iribarren,

Ramuntcho Iribarren,

Phyteron 2000 SAS,

* Limba de procedură: franceza.

Cataloune SCL,

cu participarea:

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

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul T. von Danwitz, președinte de cameră, domnii E. Juhász și S. Rodin, doamna K. Jürimäe și domnul C. Lycourgos (raportor), judecători,

avocat general: domnul P. Mengozzi,

grefier: domnul V. Tourrès, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 28 ianuarie 2016,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) și Phyteron 2000 SAS, de J.-P. Montenot, avocat, și de D. Roques;
- pentru Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Cataloune SCL, precum și pentru domnii Ermeta Azanza, A. J. Iribarren și R. Iribarren, de P. Moriceau, avocat;
- pentru Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, fostul Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, de J. Dechezleprêtre și de G. Dechezleprêtre, avocats;
- pentru guvernul francez, de D. Colas, de R. Coesme și de F. Gloaguen, în calitate de agenți;
- [astfel cum s-a rectificat prin Ordonanța din 7 februarie 2017] pentru guvernul estonian, de K. Kraavi-Käerdi, în calitate de agent;
- pentru guvernul elen, de G. Kanellopoulos și de A. Vasilopoulou, în calitate de agenți;
- pentru guvernul neerlandez, de M. K. Bulterman și de J. Langer, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de E. Manhaeve, de A. Sipos și de M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 10 martie 2016,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200), astfel cum a fost

modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009 (JO 2009, L 188, p. 14, rectificare în JO 2012, L 86, p. 25) (denumită în continuare „Directiva 2001/82”), a Directivei 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne (JO 2006, L 376, p. 36, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 50), precum și a articolelor 34, 36 și 56 TFUE.

- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei proceduri penale declanșate împotriva Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (denumită în continuare „Phyteron”), Association des éleveurs solidaires, precum și a nouă crescători de animale (denumiți în continuare, împreună, „crescătorii de animale în cauză”) pentru importuri paralele de produse medicamentoase veterinare fără autorizație.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Considerentele (2) și (34) ale Directivei 2001/82 au următorul cuprins:

„(2) Obiectivul esențial al normelor ce reglementează producția și distribuția produselor medicamentoase veterinare trebuie să fie protecția sănătății publice.

[...]

(34) Titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să răspundă practic de farmacovigilența constantă pentru produsele medicamentoase veterinare pe care le introduc pe piață.”

- 4 Articolul 5 din această directivă prevede:

„(1) Niciun medicament veterinar nu poate fi introdus pe piața unui stat membru cu excepția cazului în care i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente din statul membru respectiv în conformitate cu prezenta directivă sau i s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)].

[...]

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață este răspunzător pentru introducerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspundere juridică.”

- 5 Conform articolului 9 din Directiva 2001/82, niciun produs medicamentos veterinar nu poate fi administrat animalelor dacă nu a fost emisă autorizația de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”), cu excepția testelor pentru produse medicamentoase veterinare menționate la articolul 12 alineatul (3) litera (j) care au fost acceptate de autoritățile naționale competente, în urma notificării sau autorizării, în conformitate cu normele naționale în vigoare.

6 Articolul 61 alineatul (1) din Directiva 2001/82 prevede:

„(1) Includerea unui prospect însoțitor în ambalajul medicamentelor veterinare este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute de prezentul articol pot fi prezentate pe ambalajul direct și pe ambalajul exterior. Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că prospectul însoțitor are legătură exclusiv cu medicamentul veterinar împreună cu care este ambalat. Prospectul însoțitor este scris în termeni inteligibili pentru publicul larg și în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde se introduce pe piață medicamentul.

Primul paragraf nu elimină posibilitatea ca prospectul însoțitor să fie scris în mai multe limbi, cu condiția ca informațiile prezentate să fie identice în toate limbile.

Autoritățile competente pot excepta etichetele și prospectele însoțitoare pentru medicamente specifice de la obligația de a prezenta anumite date, precum și de la obligația ca prospectul să fie scris în limba sau limbile oficiale ale statului membru unde produsul este introdus pe piață, atunci când produsul este destinat să fie administrat numai de un medic veterinar.”

7 În temeiul articolului 62 din această directivă, în cazul în care dispozițiile prevăzute în titlul V din directiva menționată, referitor la etichetarea produselor medicamentoase veterinare, nu sunt respectate, iar înștiințarea oficială adresată persoanei în cauză rămâne fără efect, autoritățile competente din statele membre pot suspenda sau revoca AIP.

8 Figurând în titlul VI din Directiva 2001/82, intitulat „Posesia, distribuția și eliberarea medicamentelor veterinare”, articolul 65 din aceasta prevede, în ceea ce privește distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare se realizează pe baza unei autorizații și pentru a se asigura că termenul necesar pentru procedura de acordare a acestei autorizații nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către autoritatea competentă.

Statele membre pot exclude din definiția distribuirii angro livrările de produse medicamentoase veterinare în cantități mici de la un comerciant cu amănuntul la altul.

(2) Pentru a obține autorizația de distribuire, solicitantul trebuie să aibă la dispoziția sa un personal competent din punct de vedere tehnic și clădiri adecvate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite în statul membru în cauză în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare.

(3) Titularul autorizației de distribuire are obligația de a ține o evidență detaliată. Pentru fiecare tranzacție de intrare sau de ieșire trebuie înregistrate [anumite] informații [...]

(4) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că produsele medicamentoase veterinare sunt furnizate de către comercianții angro numai către persoanele autorizate să desfășoare activități în sectorul comerțului cu amănuntul în conformitate cu articolul 66 sau către alte persoane autorizate legal să primească produse medicamentoase veterinare de la comercianții angro.

(5) Orice distribuitor care nu este titularul [AIP] și care importă un produs dintr-un alt stat membru notifică intenția sa de a importa titularului [AIP] și autorității competente din statul membru în care produsul va fi importat. În cazul produselor pentru care nu s-a acordat autorizație conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004, notificarea către autoritatea competentă nu aduce atingere altor proceduri prevăzute de legislația aceluia stat membru.”

9 În temeiul articolului 67 primul paragraf litera (aa) din Directiva 2001/82, fără să aducă atingere reglementărilor comunitare sau interne mai restrictive referitoare la eliberarea medicamentelor veterinare și având rolul de a proteja sănătatea umană și animală, o rețetă veterinară este necesară pentru eliberarea către public a produselor medicamentoase veterinare pentru animale de la care se obțin produse alimentare. Articolul 67 al doilea paragraf din această directivă prevede că „[s]tatele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul medicamentelor furnizate numai pe bază de rețetă, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză”.

10 Articolul 68 alineatul (1) din această directivă prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a garanta că numai persoanele abilitate în temeiul legislației lor naționale în vigoare posedă sau au în controlul lor produse medicamentoase veterinare sau substanțe care pot fi utilizate ca produse medicamentoase veterinare, care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatorii, hormonale sau psihotrope.”

11 Potrivit articolului 69 primul paragraf din Directiva 2001/82, „[s]tatele membre se asigură că proprietarii sau crescătorii de animale folosite ca sursă de alimente pot oferi dovezi despre achiziționarea, posesia și administrarea de medicamente veterinare acestor animale timp de cinci ani de la administrare, inclusiv atunci când animalul este sacrificat în această perioadă de cinci ani”.

12 Articolul 72 din această directivă prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a încuraja raportarea la autoritățile competente a reacțiilor adverse presupuse la produsele medicamentoase veterinare.

(2) Statele membre pot impune cerințe specifice medicilor veterinari și altor specialiști din domeniul sănătății referitoare la raportarea prezumatelor reacții adverse grave sau neașteptate și a reacțiilor adverse apărute la oameni.”

13 Articolul 74 din directiva menționată prevede:

„Titularul [AIP] are în mod permanent și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență.

Această persoană calificată este rezidentă în Comunitate și are [anumite] îndatoriri [...]

[...]”

14 Potrivit articolului 75 din aceeași directivă:

„(1) Titularul [AIP] ține o evidență detaliată a tuturor reacțiilor adverse prezumate a fi apărut în Comunitate sau într-o țară terță.

În afara unor situații excepționale, aceste reacții sunt comunicate sub forma unui raport în format electronic, în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 77 alineatul (1).

(2) Titularul [AIP] înregistrează toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om în legătură cu folosirea medicamentelor veterinare care i se aduc la cunoștință și le raportează de îndată autorității competente din statul membru pe al cărui teritoriu a apărut incidentul, nu mai târziu de 15 zile de la data primirii informațiilor.

Titularul [AIP] înregistrează, de asemenea, toate prezumatele reacții adverse grave și reacții adverse survenite la om în legătură cu folosirea medicamentelor veterinare despre care se poate considera în mod rezonabil că deține informații și le raportează de îndată autorității competente din statul membru pe al cărui teritoriu a apărut incidentul, nu mai târziu de 15 zile de la data primirii informațiilor.

[...]”

Legislația franceză

- 15 Articolul L. 5142-1 din code de la santé publique (Codul sănătății publice) prevede:

„Fabricarea, importul, exportul și distribuirea angro de produse medicamentoase veterinare, fabricarea, importul și distribuirea de medicamente supuse unor teste clinice, precum și exploatarea de produse medicamentoase veterinare pot fi efectuate numai în unitățile reglementate de prezentul capitol.

Orice întreprindere care cuprinde cel puțin o unitate prevăzută la primul paragraf trebuie să fie deținută de un farmacist, de un medic veterinar sau de o societate la a cărei administrare sau conducere generală participă un farmacist sau un medic veterinar [...]”

- 16 Articolul L. 5142-2 din acest cod prevede, printre altele, că „[d]eschiderea unei unități prevăzute la articolul L. 5142-1 este supusă unei autorizații eliberate de Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenția Națională pentru Siguranța Sanitară a Alimentației, a Mediului și a Muncii] [(ANSES)]”.

- 17 Articolul R. 5141-104 din codul menționat prevede:

„O întreprindere care asigură exploatarea unui produs medicamentos veterinar are obligația:

1. De a ține o evidență detaliată a tuturor reacțiilor adverse prezumate a fi apărut în interiorul sau în exteriorul Uniunii Europene;
2. De a înregistra orice reacție adversă gravă prezumată la animale și orice reacție adversă prezumată survenită la om care rezultă din utilizarea unor produse medicamentoase veterinare, precum și orice prezumție de transmitere a unor agenți infecțioși prin produse medicamentoase veterinare, de care a avut cunoștință sau care i s-a adus la cunoștință și de a o declara în maximum 15 zile directorului general al [ANSES], dacă această reacție a intervenit pe teritoriul francez, sau autorităților statului membru pe teritoriul căruia a intervenit această reacție;
3. De a declara de îndată directorului general al [ANSES] orice reacție adversă gravă și neașteptată prezumată la animale și orice reacție adversă prezumată survenită la om, precum și orice prezumție de transmitere a unor agenți infecțioși printr-un produs medicamentos veterinar, intervenite pe teritoriul unui stat din afara Uniunii Europene de care a avut cunoștință, și de a informa, în maximum 15 zile de la data primirii informațiilor, Agenția Europeană pentru Medicamente și autoritățile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene în care produsul medicamentos veterinar este autorizat.

[...]”

- 18 Potrivit articolului R. 5141-105 din același cod:

„Fără a aduce atingere condițiilor stabilite la acordarea [AIP] în temeiul dispozițiilor celui de al patrulea paragraf al articolului L. 5141-5, întreprinderea care asigură exploatarea produsului medicamentos veterinar transmite directorului general al [ANSES], sub forma unui raport periodic actualizat referitor

la siguranță, informațiile referitoare la reacțiile adverse pe care le-a declarat sau care i-au fost semnalate, însoțite de o evaluare științifică a beneficiilor și a riscurilor prezentate de produsul medicamentos veterinar.

[...]

După eliberarea [AIP], întreprinderea care asigură exploatarea produsului medicamentos poate cere modificarea perioadelor prevăzute în conformitate cu procedura aplicabilă pentru modificarea autorizației avute în vedere.”

19 Articolul R. 5141-108 din Codul sănătății publice instituie obligația întreprinderilor care asigură exploatarea unor produse medicamentoase veterinare de a dispune, în permanență, de serviciile unei persoane, farmacist sau medic veterinar, responsabile de farmacovigilență care să aibă reședința în Uniune. Numele acestei persoane, calitatea sa și coordonatele sale sunt comunicate directorului general al ANSES și ea are sarcina de a strânge, de a prelucra și de a oferi acces oricărei persoane abilitate să ia cunoștință de informațiile referitoare la toate reacțiile adverse prezumate care i-au fost semnalate, precum și de a păstra respectivele informații timp de cel puțin cinci luni de la data primirii lor. În plus, aceasta trebuie să pregătească evidențele menționate la articolul R. 5141-105 în scopul transmiterii lor către directorul general al ANSES. Ea garantează, de asemenea, că se răspunde prompt și complet la cererile acestui director general privind furnizarea de informații suplimentare necesare farmacovigilenței veterinare.

20 Articolul R. 5141-123-6 din acest cod prevede:

„Constituie import paralel, în vederea introducerii pe piață în Franța, importul unui produs medicamentos veterinar brevetat:

1. Care provine din alt stat membru al Uniunii Europene sau parte la Acordul privind Spațiul Economic European în care acesta a obținut o [AIP] pentru aceleași animale țintă.
2. A cărui compoziție cantitativă și calitativă în ceea ce privește principiile active și excipienții, forma farmaceutică și efectele terapeutice sunt identice cu cele ale unui produs medicamentos veterinar brevetat care a obținut o [AIP] eliberată de [ANSES].

Cu toate acestea, în condițiile prevăzute la punctele 3° și 4° ale alineatului I al articolului R. 5141-123-8, produsul medicamentos brevetat poate include cantități de principii active sau excipienți diferite sau excipienți de natură diferită de cei ai produsului medicamentos care a obținut o [AIP] eliberată de [ANSES], dacă aceste diferențe nu au niciun impact terapeutic și nu presupun riscuri pentru sănătatea publică.”

21 Articolul R. 5141-123-7 din codul menționat prevede:

„Cu excepția situației în care motive legate de sănătatea publică sau de sănătatea animală se opun, autorizația de import paralel este acordată dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. Produsul medicamentos veterinar brevetat este obținut de la o întreprindere autorizată în sensul articolului 65 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, cu modificările ulterioare;
2. Loturile din acest produs au fost eliberate în conformitate cu articolul 55 din aceeași directivă;

3. Sub rezerva dispozițiilor articolului R. 5141-123-8, conținutul în ceea ce privește greutatea, volumul sau numărul de unități de doză, rezumatul caracteristicilor produsului, condițiile de prescripție, de eliberare și de administrare, prospectul și eticheta produsului medicamentos veterinar brevetat, astfel cum va fi comercializat, sunt identice cu cele ale produsului medicamentos veterinar brevetat care a obținut [AIP] în Franța.

În plus, pentru motive legate de sănătatea umană sau de sănătatea animală, directorul general al [ANSES] poate supune autorizația de import paralel condiției unei modificări a denumirii propuse inițial.”

- 22 Articolul R. 5141-123-17 din același cod prevede:

„Exploatarea, astfel cum a fost definită la al doilea paragraf al punctului 3° al articolului R. 5142-1 și, în ceea ce privește farmacovigilența, la articolele R. 5141-104, R. 5141-105 și R. 5141-108, a unui produs medicamentos veterinar brevetat care beneficiază de o autorizație de import paralel este asigurată de titularul acestei autorizații, sub rezerva obținerii autorizației de deschidere prevăzute la articolul L. 5142-2.”

- 23 Articolul R. 5142-1 din Codul sănătății publice prevede:

„Expresiile de mai jos au următoarele sensuri: [...]

3. Operator reprezintă întreprinderea, care include una sau mai multe unități farmaceutice veterinare, care efectuează exploatarea altor produse medicamentoase veterinare decât cele supuse unor studii clinice și decât furajele medicamentoase. Exploatarea cuprinde operațiunile de vânzare angro sau de cesionare cu titlu gratuit, de publicitate, de informare, de farmacovigilență, de control al loturilor și, dacă se impune, de retragere a lor, precum și, dacă este cazul, operațiunile de stocare aferente. Exploatarea este asigurată fie de titularul [AIP] menționate la articolul L. 5141-5 sau al înregistrării menționate la articolul L. 5141-9, fie, pe seama acestui titular, de o altă întreprindere, fie de ambii, fiecare dintre ei asigurând în acest caz una sau mai multe categorii de operațiuni care constituie exploatarea produsului medicamentos veterinar.

[...]”

- 24 Articolul R. 5142-42 din acest cod prevede:

„Unitățile farmaceutice veterinare funcționează în conformitate cu bunele practici menționate la articolul L. 5142-3 care le sunt aplicabile. Acestea dețin printre altele:

1. Clădiri amenajate, organizate și întreținute în funcție de operațiunile farmaceutice efectuate în acestea;
2. Resursele umane și materiale necesare pentru exercitarea acestor activități.

Acestea adresează anual directorului general al [ANSES] o situație a unității lor a cărei formă și al cărei conținut se stabilesc la propunerea directorului general al [ANSES] [...]

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 25 În cursul lunii ianuarie a anului 2008, serviciile veterinare franceze au efectuat o inspecție la o exploatare situată în Itxassou (Franța), în ale cărei clădiri au fost descoperite produse medicamentoase veterinare provenite din Spania, facturi emise de Landizoo, societate de drept

spaniol, precum și rețete eliberate de un medic veterinar de cetățenie spaniolă, Francisco Xavier Ermeta Azanza, înscris atât în Ordinul Medicilor Veterinari Spanioli, cât și în Ordinul Național al Medicilor Veterinari Francezi.

- 26 Prin scrisoarea din 10 aprilie 2008, Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (Direcția Departamentală a Serviciilor Veterinare din Pyrénées-Atlantiques, Franța) a depus, în temeiul Codului de procedură penală, o plângere la procureur de la République de Bayonne (Parchetul din Bayonne, Franța), prin care denunța activitățile acestui medic veterinar.
- 27 Ancheta preliminară efectuată de service national de la douane judiciaire de Bordeaux (Serviciul național al vămii judiciare din Bordeaux, Franța) a scos în evidență achiziționarea de către mai mulți crescători francezi de animale din sud-estul Franței a unor produse medicamentoase veterinare de la Landizoo, pe baza unor rețete eliberate de respectivul medic veterinar. Această anchetă a scos de asemenea în evidență legăturile financiare dintre Phyteron și Association des éleveurs solidaires la Landizoo.
- 28 Perchezițiile efectuate la exploatațiile franceze în cauză au permis să se constate prezența unor produse medicamentoase veterinare spaniole, dintre care unele făcuseră obiectul unei AIP în Spania, dar nu beneficiau de o astfel de autorizație în Franța. În această privință, în ședința din fața Curții, Audace a confirmat că Ermeta Azanza le elibera crescătorilor de animale în cauză rețete pentru produse medicamentoase veterinare și că acestea urmau să fie achiziționate, ulterior, de la Landizoo.
- 29 Prin hotărârea din 10 decembrie 2013, tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne, Franța) a declarat crescătorii de animale în cauză vinovați de săvârșirea infracțiunii de import de produse medicamentoase veterinare fără autorizație, înregistrare sau certificat, precum și de transport de mărfuri considerate importate prin contrabandă și le-a aplicat diferite sancțiuni penale.
- 30 La 13 decembrie 2013, apelanții din litigiul principal au atacat această hotărâre cu apel la cour d'appel de Pau (Curtea de Apel Pau, Franța). Aceasta din urmă precizează că nicio problemă sanitară nu a fost identificată în exploatațiile vizitate, în condițiile în care aceasta reprezenta temeiul reclamației serviciilor veterinare ce evocă utilizarea masivă a importurilor ilegale și practica ilegală a medicinei veterinare. Aceasta adaugă că numărul medicamentelor importate din Spania de către apelanții menționați beneficiază de o AIP în acest stat membru și că Audace, precum și Phyteron arată că, din anul 2005, o singură autorizație de import paralel a fost eliberată pentru produse medicamentoase veterinare, în condițiile în care diferențele de preț existente între Republica Franceză și celelalte state membre ar fi trebuit să conducă la sute de eliberări de autorizații, cum a fost cazul în sectorul produselor fitosanitare.
- 31 În aceste condiții, cour d'appel de Pau (Curtea de Apel Pau) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) O reglementare națională care permite accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare exclusiv distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva [2001/82] și care îi exclude astfel de la aceste importuri pe titularii drepturilor de distribuție cu amănuntul și pe crescătorii de animale este conformă cu dispozițiile articolelor 34-36 TFUE?

2) Dispozițiile articolului 65 din Directiva [2001/82] și ale articolului 16 din Directiva [2006/123] implică faptul că unui stat membru îi este permis să nu recunoască autorizațiile de distribuție angro a produselor medicamentoase veterinare eliberate de autoritățile competente ale celorlalte state membre propriilor resortisanți și să solicite ca aceștia să fie și titulari ai autorizației de distribuție angro eliberate de propriile autorități competente naționale pentru a avea dreptul să solicite și să folosească autorizații de importuri paralele de produse medicamentoase veterinare în acest stat membru?

- 3) O reglementare națională care îi asimilează pe importatorii paraleli de produse medicamentoase veterinare titularilor unei autorizații de exploatare, a cărei obligativitate nu este prevăzută de Directiva [2001/82], și care, în consecință, îi supune obligațiilor de a avea un sediu pe teritoriul statului membru în cauză și de a efectua ansamblul operațiunilor de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din directiva menționată este conformă cu articolele 34, 36 și 56 TFUE și cu articolul 16 din Directiva [2006/123]?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la admisibilitate

- 32 Guvernul francez apreciază că prezenta cerere de decizie preliminară nu este admisibilă. Acesta susține, mai întâi, că instanța de trimitere nu prezintă nicidecum cadrul de reglementare în care se înscrie litigiul principal, nici nu explică motivele pentru care consideră că dispozițiile dreptului francez ar fi aplicabile acestui litigiu. În continuare, respectiva instanță nu ar furniza nicio indicație precisă cu privire la motivele care au condus-o la a-și pune problema interpretării dispozițiilor dreptului Uniunii vizate în întrebările preliminare, nici la necesitatea, pentru soluționarea litigiului principal, de a răspunde la aceste întrebări. În sfârșit, instanța menționată nu ar explica nici motivele alegerii dispozițiilor dreptului Uniunii a căror interpretare o solicită sau legătura pe care aceasta o stabilește între dispozițiile respective și legislația națională aplicabilă litigiului principal.
- 33 Trebuie amintit în această privință că, în temeiul unei jurisprudențe constante a Curții, în cadrul cooperării dintre aceasta din urmă și instanțele naționale, astfel cum este prevăzută la articolul 267 TFUE, numai instanța națională sesizată cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată are competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile cauzei, atât necesitatea unei decizii preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și relevanța întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, în cazul în care întrebările adresate privesc interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este, în principiu, obligată să se pronunțe (Hotărârea din 8 septembrie 2015, Taricco și alții, C-105/14, EU:C:2015:555, punctul 29 și jurisprudența citată).
- 34 În consecință, întrebările privind dreptul Uniunii beneficiază de o prezumție de relevanță. Refuzul Curții de a se pronunța asupra unei întrebări preliminare formulate de o instanță națională este posibil numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică ori când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 8 septembrie 2015, Taricco și alții, C-105/14, EU:C:2015:555, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 35 Trebuie amintit în această privință că, în cadrul cooperării instituite la articolul 267 TFUE, necesitatea de a ajunge la o interpretare a dreptului Uniunii care să fie utilă instanței naționale impune ca aceasta să respecte cu strictețe cerințele privind conținutul unei cereri de decizie preliminară care figurează explicit la articolul 94 din Regulamentul de procedură al Curții, pe care instanța de trimitere se prezumă că îl cunoaște (a se vedea în acest sens Hotărârea din 5 iulie 2016, Ognyanov, C-614/14, EU:C:2016:514, punctele 18 și 19, precum și jurisprudența citată).
- 36 Este de asemenea important să se sublinieze în această privință că informațiile cuprinse în deciziile de trimitere sunt destinate nu numai să permită Curții să dea răspunsuri utile, ci și să ofere guvernelor statelor membre, precum și celorlalte persoane interesate posibilitatea de a prezenta observații, conform articolului 23 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene. Revine Curții obligația de a veghea ca această posibilitate să fie asigurată, ținând cont de faptul că, în temeiul dispoziției

sus-menționate, numai deciziile de trimitere sunt notificate persoanelor interesate (a se vedea în special Hotărârea din 1 aprilie 1982, Holdijk și alții, 141/81-143/81, EU:C:1982:122, punctul 6, precum și Ordonanța din 3 iulie 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, punctul 23).

- 37 Astfel, întrucât decizia de trimitere reprezintă temeiul procedurii desfășurate în fața Curții, este indispensabil ca instanța națională să clarifice, în chiar cuprinsul deciziei de trimitere, cadrul factual și normativ al litigiului principal și să ofere un minim de explicații cu privire la motivele care au stat la baza alegerii dispozițiilor de drept al Uniunii a căror interpretare o solicită, precum și cu privire la legătura pe care o stabilește între aceste dispoziții și legislația națională aplicabilă litigiului cu care este sesizată (a se vedea în special Hotărârea din 21 februarie 2013, Mora IPR, C-79/12, nepublicată, EU:C:2013:98, punctul 37, și Ordonanța din 3 iulie 2014, Talasca, C-19/14, EU:C:2014:2049, punctul 20).
- 38 Cu toate acestea, în temeiul spiritului de cooperare care guvernează relațiile dintre instanțele naționale și Curte în cadrul procedurii preliminară, lipsa unor anumite constatări prealabile ale instanței de trimitere nu conduce în mod necesar la inadmisibilitatea cererii de decizie preliminară dacă, în pofida acestor lacune, Curtea, având în vedere elementele care rezultă din dosar, consideră că este în măsură să ofere un răspuns util instanței de trimitere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 ianuarie 2016, CASTA și alții, C-50/14, EU:C:2016:56, punctul 48, precum și jurisprudența citată, și Ordonanța din 8 septembrie 2016, Google Ireland și Google Italy, C-322/15, EU:C:2016:672, punctul 24).
- 39 În speță, explicațiile furnizate de instanța de trimitere cu privire la cadrul normativ permit Curții să înțeleagă conținutul legislației naționale pentru ca Curtea să ajungă la o interpretare a dreptului Uniunii care să fie utilă instanței de trimitere. Astfel de explicații permit în plus, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 42 din concluzii, statelor membre și celorlalte persoane interesate, în sensul articolului 23 din statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, să își prezinte în mod util observațiile.
- 40 În plus, Curtea consideră că motivele prezentate de instanța de trimitere permit să se înțeleagă motivele pentru care instanța menționată a apreciat necesar să îi adreseze prezentele întrebări preliminară. În sfârșit, trebuie să se constate că întrucât aceleași motive, precum și indicațiile care figurează în decizia de trimitere, referitoare, printre altele, la faptele în discuție în litigiul principal, menționează nelegalitatea, în raport cu legislația franceză, a importurilor paralele de produse medicamentoase veterinare provenite din Spania, realizate de apelanții din litigiul principal, ele permit în mod clar să se înțeleagă legătura pe care această instanță o stabilește între anumite dispoziții ale dreptului Uniunii vizate în întrebările preliminară, și anume articolele 34 și 36 TFUE, precum și Directiva 2001/82, și legislația națională care exclude distribuitorii cu amănuntul și crescătorii de animale de la accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare.
- 41 În consecință, decizia de trimitere conține suficiente elemente care să permită Curții să dea instanței de trimitere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal.
- 42 În schimb, din elementele dosarului transmis Curții, precum și din informațiile adunate în ședință reiese că, în cauza principală, persoanele care au introdus în Franța produse medicamentoase veterinare provenite din alt stat membru, în speță Regatul Spaniei, sunt exclusiv crescători de animale. Prima întrebare trebuie declarată, în consecință, inadmisibilă, în măsura în care vizează situația titularilor drepturilor de distribuție cu amănuntul.
- 43 În plus, pentru motivele arătate de avocatul general la punctul 46 din concluzii, trebuie să se considere că a doua întrebare are caracter ipotetic și, având în vedere jurisprudența citată la punctul 34 din prezenta hotărâre, trebuie declarată de asemenea inadmisibilă. Astfel, după cum s-a confirmat în ședința în prezenta cauză, niciunul dintre apelanții din litigiul principal nu deține o autorizație de distribuție angro într-un alt stat membru decât Republica Franceză.

- 44 De asemenea, a treia întrebare, în măsura în care are ca obiect interpretarea articolului 16 din Directiva 2006/123 și a articolului 56 TFUE, trebuie declarată inadmisibilă. Astfel, din elementele menționate în decizia de trimitere reiese că condamnările pronunțate în primă instanță de tribunal correctionnel de Bayonne (Tribunalul Corecțional din Bayonne, Franța), examinate în apel de instanța de trimitere, se întemeiază exclusiv pe introducerea în Franța a unor produse medicamentoase veterinare cu încălcarea legislației franceze, nicio prestare de servicii nefiind examinată ca atare.
- 45 Din considerațiile care precedă rezultă că prima întrebare, în măsura în care vizează situația titularilor drepturilor de distribuție cu amănuntul, a doua întrebare, precum și a treia întrebare, în măsura în care vizează articolul 16 din Directiva 2006/123 și articolul 56 TFUE, trebuie declarate inadmisibile.

Cu privire la fond

Observații introductive

- 46 Trebuie, în primul rând, să se constate că, în pofida modului de redactare a întrebărilor preliminare care vizează importuri paralele de produse medicamentoase veterinare, din elementele dosarului transmis Curții de instanța de trimitere nu reiese că importurile efectuate de crescătorii de animale în cauză sunt într-adevăr importuri paralele.
- 47 Trebuie să se arate, în această privință, că, în cazul produselor medicamentoase veterinare, un import paralel presupune, pe de o parte, ca produsul medicamentos veterinar în cauză să beneficieze de o AIP în statul membru de export, eliberată potrivit dispozițiilor Directivei 2001/82, pentru aceleași animale țintă și, pe de altă parte, ca acesta să aibă, fără a fi sub toate aspectele identic cu un produs medicamentos veterinar autorizat deja pe teritoriul statului membru de import, cel puțin, o origine comună cu acest din urmă produs medicamentos, și anume să fi fost fabricat de aceeași societate sau de o întreprindere afiliată sau care lucrează sub licență urmând aceeași formulă, cu utilizarea aceleiași substanțe active și să aibă, în plus, aceleași efecte terapeutice (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, Hotărârea din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punctul 28).
- 48 Astfel, răspunsurile Curții la întrebările considerate admisibile presupun că, pentru produsele medicamentoase veterinare în discuție în litigiul principal, cu privire la care se precizează în decizia de trimitere că beneficiază de o AIP în Spania, există produse medicamentoase veterinare identice sau similare, astfel cum sunt definite la punctul anterior din prezenta hotărâre, care au obținut o AIP în statul membru de destinație, și anume Franța, în conformitate cu procedura prevăzută de Directiva 2001/82, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.
- 49 În al doilea rând, trebuie să se arate că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/82 impune ca niciun produs medicamentos veterinar să nu fie introdus pe piața unui stat membru fără ca o AIP să fi fost acordată de autoritățile competente ale acestui stat membru, în conformitate cu directiva menționată. O astfel de cerință este de asemenea valabilă în cazul în care produsul medicamentos în cauză beneficiază deja de o AIP eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru, dat fiind că Directiva 2001/82 impune ca o autorizație prealabilă să fie obținută de la autoritatea competentă a fiecărui stat membru în care un asemenea produs medicamentos este introdus pe piață și utilizat. Această obligație, stabilită în sarcina importatorului unui produs medicamentos veterinar, de a obține, înainte de introducerea pe piață a acestui medicament într-un stat membru, o AIP eliberată în conformitate cu Directiva 2001/82 nu poate, în principiu, să constituie o restricție în calea schimburilor comerciale dintre statele membre interzisă de articolul 34 TFUE. Acest lucru este valabil și în ceea ce privește celelalte obligații și interdicții prevăzute de Directiva 2001/82, cum este interdicția, prevăzută la articolul 9 din aceasta, de a administra un produs medicamentos veterinar unui animal, cu excepțiile prevăzute, pe teritoriul statului membru de import, a cărui introducere pe piață

nu a fost autorizată în prealabil (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctele 24 și 26, precum și jurisprudența citată).

- 50 În consecință, un operator care a achiziționat un produs medicamentos veterinar provenit dintr-un stat membru în care este comercializat legal în temeiul unei AIP acordate de autoritatea competentă a aceluiași stat nu poate, în principiu, să importe acest produs într-un alt stat membru, în vederea introducerii sale pe piață sau a administrării sale la animale, dacă nu beneficiază de o AIP eliberată în mod legal în acest din urmă stat.
- 51 În schimb, în cazul în care un import într-un stat membru al unui produs medicamentos veterinar care beneficiază de o AIP eliberată potrivit dispozițiilor Directivei 2001/82 într-un alt stat membru constituie un import paralel în raport cu un produs medicamentos veterinar care beneficiază deja de o AIP în statul membru de destinație, dispozițiile acestei directive cu privire la procedura de eliberare a unei AIP nu au vocația de a se aplica. Regimul de autorizare a importurilor paralele trebuie examinat însă în lumina dispozițiilor Tratatului FUE referitoare la libera circulație a mărfurilor (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește produsele farmaceutice, Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 21, precum și, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 28).
- 52 În acest caz, statele membre trebuie să verifice, printr-o procedură simplificată, dacă importul unui produs medicamentos veterinar, care beneficiază de o AIP în alt stat membru, constituie un import paralel în raport cu un produs medicamentos veterinar care beneficiază deja de o AIP în statul membru de destinație, întrucât ele au obligația de a garanta respectarea obligațiilor și a interdicțiilor prevăzute de Directiva 2001/82 (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctele 29 și 32).
- 53 În ipoteza în care trebuie să se considere că produsul medicamentos veterinar în cauză este deja autorizat în statul membru de import, autoritățile competente ale acestui stat au obligația de a acorda, printr-o procedură simplificată, crescătorilor de animale care doresc să importe produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații o autorizație de import paralel, exceptând situația în care considerente legate de protecția eficientă a sănătății umane și animale se opun eliberării acestei autorizații. Astfel, un stat membru nu poate fi obligat să acorde crescătorilor de animale care doresc să importe produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații nici în mod automat, nici în mod absolut și necondiționat o autorizație de import paralel (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește produsele farmaceutice, Hotărârea din 12 noiembrie 1996, Smith & Nephew și Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punctul 29, precum și, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 30).
- 54 În al treilea rând, trebuie să se arate că articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2001/82 precizează că titularul AIP este răspunzător de introducerea pe piață a unui produs medicamentos veterinar. În consecință, astfel cum Curtea a statuat deja în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice (Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctele 38-42 și 50), pentru ca crescătorii de animale să poată importa în paralel produse medicamentoase veterinare identice sau similare unor produse medicamentoase veterinare care au obținut, în statul membru de destinație, o AIP în conformitate cu Directiva 2001/82, ei trebuie să dispună de o AIP eliberată, chiar și printr-o procedură simplificată, de autoritățile naționale competente și devin răspunzători pentru introducerea pe piață a produselor medicamentoase veterinare importate în paralel în statul membru de destinație.

- 55 Această constatare permite, pe de o parte, să se asigure efectul util al articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2001/82, potrivit căruia titularul AIP este răspunzător pentru introducerea pe piață a produsului medicamentos veterinar în cauză, și, pe de altă parte, să se garanteze obiectivul esențial de protecție a sănătății publice, astfel cum reiese din considerentul (2) al directivei menționate. Astfel, persoana care a obținut autorizația de a importa în paralel un produs medicamentos veterinar este cea mai aptă să își asume, pentru acest produs medicamentos, responsabilitățile privind introducerea pe piață a produsului medicamentos veterinar în discuție. În plus, întrucât AIP pot face obiectul unei reexaminări și pot fi anulate, statele membre trebuie, în astfel de cazuri, să fie în măsură să asigure retragerea în cel mai scurt timp a tuturor produselor în cauză existente pe teritoriul lor, ceea ce nu ar fi posibil dacă AIP nu ar avea un caracter personal și dacă, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, fiecare crescător de animale care dorește să efectueze importuri paralele de produse medicamentoase veterinare pentru nevoile exploatației sale nu ar avea obligația de a obține o AIP (a se vedea prin analogie, în ceea ce privește produsele fitofarmaceutice, Hotărârea din 8 noiembrie 2007, Escalier și Bonnarel, C-260/06 și C-261/06, EU:C:2007:659, punctul 41).
- 56 În al patrulea rând, trebuie să se arate că, deși, astfel cum s-a menționat la punctul 51 din prezenta hotărâre, în cazul unui import paralel al unui produs medicamentos veterinar, dispozițiile Directivei 2001/82 privind procedura de eliberare a unei AIP nu au vocația de a se aplica, acest lucru nu este valabil și în ceea ce privește celelalte dispoziții ale directivei respective. Astfel, nimic nu justifică neaplicarea, în cazul importurilor paralele, a acestor dispoziții stricte, referitoare printre altele la deținerea, la eliberarea, la etichetarea și la prospectul însoțitor, precum și la farmacovigilență, care fac parte din sistemul coerent de măsuri instituit de directiva menționată, pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Dimpotrivă, dacă dispozițiile menționate nu ar fi aplicabile în cazul unor importuri paralele, ar exista riscul ca operatorii din sectorul produselor medicamentoase veterinare să eludeze obligațiile prevăzute de Directiva 2001/82 prin practicarea importului paralel de astfel de produse medicamentoase.
- 57 Articolul 67 primul paragraf litera (aa) din Directiva 2001/82 capătă o importanță deosebită în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal. Această dispoziție prevede că, fără să aducă atingere reglementărilor Uniunii sau interne mai restrictive referitoare la eliberarea medicamentelor veterinare și având rolul de a proteja sănătatea umană și animală, o rețetă veterinară este necesară pentru eliberarea către public a produselor medicamentoase veterinare pentru animale de la care se obțin produse alimentare. Articolul 67 al doilea paragraf din această directivă prevede că statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cazul medicamentelor furnizate numai pe bază de rețetă, cantitatea prescrisă și furnizată este restricționată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau pentru terapia în cauză.
- 58 În consecință, sub sancțiunea de a priva de efect util aceste dispoziții ale Directivei 2001/82, statul membru trebuie să se asigure că toate produsele medicamentoase veterinare prevăzute de dispozițiile articolului 67 din Directiva 2001/82 sunt eliberate unui crescător de animale, titular al unei autorizații de import paralel de produse medicamentoase veterinare pentru nevoile exploatației sale, numai după prezentarea unei rețete veterinare, în conformitate cu dispozițiile menționate, pentru cantitățile menționate în aceasta, de fiecare dată când acesta introduce produse medicamentoase veterinare pe piața statului membru în cauză. Acest crescător de animale, care este utilizatorul final al produsului medicamentos veterinar, trebuie, în această privință, considerat ca făcând parte din „public[ul]” căruia i se eliberează un produs medicamentos veterinar, în sensul articolului 67 primul paragraf din directiva menționată. Astfel, simplul fapt de a dispune de o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare pentru nevoile exploatației sale nu exonerează un crescător de animale, în calitatea sa de utilizator final al produsului medicamentos veterinar, de obligația sa corelativă, care decurge din articolul 67 din directiva menționată, de a obține o astfel de rețetă înainte de a achiziționa respectivele produse medicamentoase.

- 59 În plus, trebuie să se arate că, potrivit articolului 68 alineatul (1) din Directiva 2001/82, statele membre „iau toate măsurile necesare pentru a garanta că numai persoanele abilitate în temeiul legislației lor naționale în vigoare posedă sau au în controlul lor produse medicamentoase veterinare sau substanțe care pot fi utilizate ca produse medicamentoase veterinare, care au proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatorii, hormonale sau psihotrope”. În condițiile în care o legislație națională exclude posesia, de către crescătorii de animale, în calitatea lor de utilizatori finali, a unor produse medicamentoase veterinare de acest tip în scopul administrării lor la animale, eliberarea unei autorizații de import paralel nu poate avea ca efect să facă posibilă posesia, de către acești crescători de animale, a respectivelor produse medicamentoase veterinare.
- 60 Pe de altă parte, trebuie adăugat că statul membru de destinație a produsului medicamentos veterinar care a fost importat în paralel trebuie să ia, conform articolului 61 alineatul (1) din Directiva 2001/82, toate măsurile necesare pentru ca prospectul însoțitor să fie scris în termeni inteligibili pentru publicul larg și în limba sau în limbile oficiale ale acestui stat membru. Pentru a conferi efect deplin cerinței care decurge din această dispoziție, crescătorii de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile exploatațiilor lor trebuie să se asigure că respectivele produse medicamentoase au prospecte însoțitoare care respectă cerința menționată. Aceasta permite astfel respectivilor crescători de animale să cunoască informațiile necesare pentru buna utilizare și manipulare a acelor produse medicamentoase.
- 61 Importanța unei asemenea cerințe este, de altfel, subliniată la articolul 62 din Directiva 2001/82, potrivit căruia, în cazul în care dispozițiile prevăzute în titlul V din directiva menționată privind etichetarea și prospectul produselor medicamentoase veterinare nu sunt respectate, autoritățile competente din statele membre pot suspenda sau revoca AIP.
- 62 Acestea sunt considerațiile în lumina cărora Curtea trebuie să dea un răspuns la întrebările preliminare considerate admisibile.

Cu privire la prima întrebare

- 63 Prin intermediul părții admisibile a primei sale întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care rezervă accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva 2001/82 și care, în consecință, exclude accesul la astfel de importuri al crescătorilor de animale care doresc să importe produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații.
- 64 Trebuie să se arate de la bun început că guvernul francez contestă că, astfel cum sugerează modul de redactare a acestei prime întrebări, cadrul normativ francez rezervă accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva 2001/82. Acest guvern consideră că întrebarea menționată trebuie înțeleasă în sensul că se referă la o reglementare națională care prevede, astfel cum ar rezulta din articolul R. 5141-123-17 din Codul sănătății publice, că numai unitățile care dispun de o autorizație de deschidere pot utiliza o autorizație de import paralel, ceea ce ar exclude, pe de o parte, titularii drepturilor de vânzare cu amănuntul și, pe de altă parte, particularii, cum sunt, printre alții, crescătorii de animale.
- 65 În această privință, pe lângă faptul că interpretarea reglementării naționale date de guvernul francez nu diferă semnificativ de cea reținută de instanța de trimitere, trebuie amintit că nu revine Curții competența de a se pronunța, în cadrul unei trimiteri preliminare, cu privire la interpretarea dispozițiilor naționale și nici să hotărască dacă interpretarea pe care instanța de trimitere o dă acestora este corectă. Astfel, numai instanțele naționale sunt competente să se pronunțe cu privire la interpretarea dreptului intern (Hotărârea din 17 decembrie 2015, Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, punctul 35 și jurisprudența citată).

- 66 În ceea ce privește, în consecință, prima întrebare astfel cum a fost amintită la punctul 63 din prezenta hotărâre, trebuie să se arate că dintr-o jurisprudență constantă rezultă că orice măsură a unui stat membru de natură să constituie, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial, un obstacol în calea comerțului din interiorul Uniunii trebuie considerată o măsură cu efect echivalent unor restricții cantitative la import în sensul articolului 34 TFUE (a se vedea în special Hotărârea din 11 iulie 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, punctul 5, precum și Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții, C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 31).
- 67 În această privință, trebuie să se considere că reglementarea în discuție în litigiul principal, prin faptul că impune ca un crescător de animale să obțină o autorizație de distribuție angro, cum este cea prevăzută la articolul 65 din Directiva 2001/82, pentru a putea beneficia de o autorizație de import paralel al unui produs medicamentos veterinar pentru nevoile exploatației sale, poate constitui un obstacol în calea accesului pe piața națională în cauză a unui produs medicamentos veterinar comercializat în mod legal în statul membru de proveniență și constituie, în consecință, o măsură cu efect echivalent unor restricții cantitative la import în sensul articolului 34 TFUE.
- 68 Guvernul francez a confirmat, atât în observațiile sale scrise, cât și în ședință, că crescătorii de animale sunt privați de posibilitatea de a obține o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare. Acesta susține însă că o astfel de reglementare poate fi justificată în temeiul protecției sănătății umane și animale.
- 69 Dintr-o jurisprudență constantă rezultă că o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import poate fi justificată în special de motive privind protecția sănătății umane și animale numai în cazul în care această măsură este de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 decembrie 2015, Scotch Whisky Association și alții, C-333/14, EU:C:2015:845, punctul 33, precum și jurisprudența citată).
- 70 În ceea ce privește obiectivul urmărit de reglementarea în discuție în litigiul principal, trebuie amintit că sănătatea publică ocupă primul loc printre bunurile sau interesele protejate prin articolul 36 TFUE și că statele membre sunt cele care decid, în limitele impuse prin tratat, nivelul la care intenționează să asigure protecția sănătății publice și modul în care acest nivel trebuie atins (a se vedea în special Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 103, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punctul 32).
- 71 Guvernul francez justifică imposibilitatea crescătorilor de animale de a obține o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare susținând, în esență, că numai unitățile farmaceutice veterinare supuse, potrivit reglementării franceze, obligațiilor care decurg din distribuția angro, în sensul Directivei 2001/82, în special unui cod de bune practici, precum și obligației de a deține mijloacele materiale și personale necesare, sunt în măsură să atingă obiectivele de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului. În plus, acest guvern arată că orice import paralel de produse medicamentoase veterinare poate determina o distribuție angro a acestora în statul membru de import și că orice import paralel trebuie, așadar, să respecte obligațiile pe care articolul 65 alineatele (2)-(4) din Directiva 2001/82 i le impune distribuitorului angro. Respectivul guvern adaugă că nu ar fi posibil să se impună măsuri mai puțin restrictive pentru libera circulație a mărfurilor fără a crește riscurile pentru sănătatea umană și animală, dat fiind că ar fi, printre altele, imposibil să se impună crescătorilor de animale în cauză aceleași cerințe referitoare la personal și la echipamente cu cele impuse unităților farmaceutice veterinare autorizate să efectueze, printre altele, distribuție angro.
- 72 În această privință, trebuie să se arate că un regim național care constă în a rezerva accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare numai distribuitorilor angro titulari ai unei autorizații de distribuție angro, în sensul articolului 65 din Directiva 2001/82, rezultă a fi de natură să garanteze realizarea obiectivului de protecție a sănătății umane și animale. Astfel, solicitantul

unei autorizații de distribuție angro trebuie să se conformeze obligațiilor care decurg din acest articol 65, care urmăresc, în special, astfel cum reiese din alineatul (2) al acestuia din urmă, ca exercitarea distribuției angro să se efectueze în condiții conforme cu cerințele stabilite în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare.

- 73 Cu toate acestea, obligația de a dispune de personal care are competențe tehnice, de unități și de echipamente adaptate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicamentoase veterinare definite în statul membru în cauză, în sensul respectivului articol 65 alineatul (2), nu poate fi impusă, în cadrul procedurii de obținere a unei AIP, crescătorilor de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații. Astfel, același articol 65 alineatul (2) privește în mod specific operatorii care doresc să obțină o autorizație de distribuție angro de produse medicamentoase veterinare și prevede obligații privind personalul, unitățile și echipamentul care sunt necesare pentru a putea efectua acest tip de distribuție. Or, în cadrul activităților lor agricole, crescătorii de animale menționați nu desfășoară nicio distribuție angro a produselor medicamentoase veterinare pe care le importă. În consecință, a impune aceluiași crescători de animale obligații care urmăresc să delimiteze și să reglementeze desfășurarea distribuției angro de produse medicamentoase veterinare depășește ceea ce este necesar pentru a garanta obiectivul de protecție a sănătății umane și animale.
- 74 Această concluzie nu poate fi răsturnată de simpla supoziție, invocată de guvernul francez, că orice operațiune de import paralel poate deveni ulterior o activitate de distribuție angro. De altfel, în speță, această supoziție este vădit eronată, întrucât problema examinată are legătură cu importuri paralele de produse medicamentoase veterinare care ar fi efectuate de crescători de animale numai pentru nevoile propriilor exploatații.
- 75 Din considerațiile care precedă rezultă astfel că trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care rezervă accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva 2001/82 și care, în consecință, îi exclude de la accesul la astfel de importuri pe crescătorii de animale care doresc să importe produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații.

Cu privire la a treia întrebare

- 76 Prin intermediul părții admisibile a celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care îi obligă pe crescătorii de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații să dispună de un sediu pe teritoriul statului membru de destinație și să îndeplinească toate obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82.
- 77 În ceea ce privește, în primul rând, obligațiile de farmacovigilență prevăzute de Directiva 2001/82, din elementele dosarului transmis Curții rezultă că articolele R. 5141-104, R. 5141-105 și R. 5141-108 din Codul sănătății publice preiau, în esență, cerințele prevăzute la articolele 74 și 75 din această directivă.
- 78 Or, astfel cum s-a arătat la punctul 55 din prezenta hotărâre, crescătorii de animale care obțin o autorizație de import paralel de produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații sunt titularii unei AIP pentru aceste produse medicamentoase și sunt răspunzători pentru introducerea lor pe piață. În consecință, acești crescători de animale au obligația de a se conforma normelor legate de introducerea pe piață a unor produse medicamentoase veterinare prevăzute, în special, în titlul VII din Directiva 2001/82, referitor la farmacovigilența aferentă acestor produse medicamentoase veterinare.

- 79 În această privință, din articolele 74 și 75 din Directiva 2001/82 reiese cu claritate că obligațiile care sunt prevăzute la aceste articole trebuie să fie asumate de titularii AIP, această constatare fiind confirmată în considerentul (34) al directivei menționate, potrivit căruia titularii de AIP răspund practic de farmacovigilența constantă pentru produsele medicamentoase veterinare pe care le introduc pe piață.
- 80 Trebuie, în consecință, să se constate că articolele din Codul sănătății publice privind obligațiile de farmacovigilență, citate la punctul 77 din prezenta hotărâre, nu fac decât să se conformeze normelor de farmacovigilență prevăzute de Directiva 2001/82. Articolele menționate nu pot fi, așadar, calificate drept măsuri cu efect echivalent unei restricții cantitative la import în sensul articolului 34 TFUE (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 martie 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, punctul 25).
- 81 În al doilea rând, în ceea ce privește obligația de a dispune de un sediu pe teritoriul statului membru de destinație a produselor medicamentoase veterinare importate în paralel, trebuie să se arate că obligațiile care decurg din articolul 65 din Directiva 2001/82, în special cele privind unitățile de care trebuie să dispună persoanele în cauză, în măsura în care urmăresc, astfel cum s-a menționat la punctul 73 din prezenta hotărâre, să delimiteze în mod specific condițiile distribuției angro de produse medicamentoase veterinare, nu se pot aplica crescătorilor de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații.
- 82 În aceste condiții, trebuie ca această obligație de a dispune de un sediu pe teritoriul statului membru de destinație a produselor medicamentoase veterinare importate în paralel să fie analizată în lumina articolelor 34 și 36 TFUE. Or, trebuie să se constate, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 86 din concluzii, că o astfel de obligație nu impune crescătorilor de animale care efectuează importuri paralele de produse medicamentoase veterinare nicio condiție pe care nu o îndeplinesc deja. Astfel, în desfășurarea activităților lor, acești crescători de animale dispun în mod necesar de o exploatație agricolă și, așadar, de un sediu pe teritoriul acestui stat membru. Respectiva obligație nu poate constitui, așadar, o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la import în sensul articolului 34 TFUE.
- 83 În consecință, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că nu se opun unei reglementări naționale care îi obligă pe crescătorii de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații să dispună de un sediu în statul membru de destinație și să îndeplinească toate obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 84 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

- 1) Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care rezervă accesul la importurile paralele de produse medicamentoase veterinare distribuitorilor angro titulari ai autorizației prevăzute la articolul 65 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului**

din 18 iunie 2009, și care, în consecință, îi exclude de la accesul la astfel de importuri pe crescătorii de animale care doresc să importe produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații.

- 2) Articolele 34 și 36 TFUE trebuie interpretate în sensul că nu se opun unei reglementări naționale care îi obligă pe crescătorii de animale care importă în paralel produse medicamentoase veterinare pentru nevoile propriilor exploatații să dispună de un sediu în statul membru de destinație și să îndeplinească toate obligațiile de farmacovigilență prevăzute la articolele 72-79 din Directiva 2001/82, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 596/2009.

Semnături