

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

27 octobre 2016 (*)

« Renvoi préjudiciel – Libre circulation des marchandises – Articles 34 et 36 TFUE – Restrictions quantitatives – Importations parallèles de médicaments vétérinaires – Directive 2001/82/CE – Article 65 – Régime national d'autorisation préalable – Exclusion des éleveurs du bénéfice de la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché – Obligation de disposer d'une autorisation d'effectuer du commerce en gros – Obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre d'importation – Obligations de pharmacovigilance »

Dans l'affaire C-114/15,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par la cour d'appel de Pau (France), par décision du 15 janvier 2015, parvenue à la Cour le 6 mars 2015, dans la procédure pénale contre

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 Ernetá Azanza,

Amestoya GAEC,

La Vinardière GAEC reconnu,

Lagunarte GAEC,

André Jacques Iribarren,

Ramuntcho Iribarren,

Phyteron 2000 SAS,

Cataloune SCL,

en présence de :

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

Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral,

Direction des douanes et des droits indirects,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. T. von Danwitz, président de chambre, MM. E. Juhász, S. Rodin, M^{me} K. Jürimäe et M. C. Lycourgos (rapporteur), juges,

avocat général : M. P. Mengozzi,

greffier : M. V. Tourrès, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 28 janvier 2016,

considérant les observations présentées :

- pour l'Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace) et Phyteron 2000 SAS, par M^e J.-P. Montenot, avocat, et M. D. Roques,
- pour l'Association des éleveurs solidaires, Amestoya GAEC, Lagunarte GAEC, Des deux rivières EARL, Soulard Max EARL, Cruzalebes EARL, Catalogne SCL ainsi que MM. Erneta Azanza, A. J. Iribarren et R. Iribarren, par M^e P. Moriceau, avocat,
- pour le Conseil national de l'Ordre des vétérinaires, anciennement Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, par M^{es} J. Dechezleprêtre et G. Dechezleprêtre, avocats,
- pour le gouvernement français, par MM. D. Colas, R. Coesme et M^{me} F. Gloaguen, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement grec, par M. G. Kanellopoulos et M^{me} A. Vasilopoulou, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement néerlandais, par M^{me} M. K. Bulterman et M. J. Langer, en qualité d'agents,
- pour la Commission européenne, par MM. E. Manhaeve, A. Sipos et M^{me} M. Šimerdová, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 10 mars 2016,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO 2001, L 311, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009 (JO 2009, L 188, p. 14) (ci-après la « directive 2001/82 »), de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur (JO 2006, L 376, p. 36), ainsi que des articles 34, 36 et 56 TFUE.

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'une procédure pénale engagée contre l'Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (Audace), Phyteron 2000 SAS (ci-après « Phyteron »), l'Association des éleveurs solidaires ainsi que neuf éleveurs (ci-après, ensemble, les « éleveurs concernés ») en raison d'importations parallèles de médicaments vétérinaires sans autorisation.

Le cadre juridique

Le droit de l'Union

- 3 Les considérants 2 et 34 de la directive 2001/82 énoncent :
- « (2) Toute réglementation en matière de production et de distribution des médicaments vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.
- [...]
- (34) Il faut que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché assument, à l'égard des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché, la responsabilité d'une pharmacovigilance continue et axée sur la prévention. »
- 4 L'article 5 de cette directive prévoit :
- « 1. Aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché [ait] été accordée par les autorités compétentes de cet État membre conformément à la présente directive ou qu'une autorisation de mise sur le marché [ait] été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).
- [...]
2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de la mise sur le marché du médicament. La désignation d'un représentant n'exonère pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de sa responsabilité juridique. »
- 5 Conformément à l'article 9 de la directive 2001/82, aucun médicament vétérinaire ne peut être administré à un animal si l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») n'a pas été délivrée, sauf dans le cas d'essais de médicaments vétérinaires au sens de l'article 12, paragraphe 3, sous j), de cette directive, acceptés par les autorités nationales compétentes, après notification ou autorisation, conformément à la législation nationale en vigueur.
- 6 L'article 61, paragraphe 1, de la directive 2001/82 dispose :
- « 1. Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le conditionnement primaire et l'emballage extérieur. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que la notice ne concerne que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe. La notice doit être rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le médicament est mis sur le marché.

Le premier alinéa ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en plusieurs langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Les autorités compétentes peuvent dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments vétérinaires spécifiques, et de rédiger la notice dans la ou les langues officielles de l'État membre de mise sur le marché, lorsque le médicament est destiné à être administré uniquement par un vétérinaire. »

- 7 En vertu de l'article 62 de cette directive, en cas de non-respect des dispositions prévues au titre V de ladite directive, relatif à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires, les autorités compétentes des États membres peuvent procéder, après une mise en demeure à l'intéressé non suivie d'effet, à la suspension ou au retrait de l'AMM.
- 8 Figurant sous le titre VI de la directive 2001/82, intitulé « Détention, distribution et délivrance des médicaments vétérinaires », l'article 65 de celle-ci prévoit, en ce qui concerne la distribution en gros des médicaments vétérinaires :

« 1. Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments vétérinaires soit soumise à la possession d'une autorisation et que la durée de la procédure pour l'octroi de cette autorisation n'excède pas quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande par l'autorité compétente.

Les États membres peuvent exclure la fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires de la définition de la distribution en gros.

2. Pour obtenir l'autorisation de distribution, le demandeur dispose du personnel ayant des compétences techniques, de locaux et équipements adaptés et suffisants, conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies dans l'État membre concerné.

3. Le titulaire de l'autorisation de distribution est tenu de conserver une documentation détaillée, comportant au moins, pour chaque transaction d'entrée ou de sortie, [certains] renseignements [...]

4. Les États membres prennent toutes mesures utiles pour assurer que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail conformément à l'article 66 ou à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes.

5. Tout distributeur, lorsqu'il n'est pas titulaire de l'[AMM], qui importe un produit d'un autre État membre notifie au titulaire de l'[AMM] et à l'autorité compétente de l'État membre d'importation son intention de procéder à cette importation. Dans le cas des produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente est sans préjudice des procédures supplémentaires prévues par la législation de cet État membre. »

- 9 En vertu de l'article 67, premier alinéa, sous aa), de la directive 2001/82, sans préjudice de règles communautaires ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et visant à protéger la santé humaine et animale, une ordonnance vétérinaire est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. L'article 67, deuxième alinéa, de cette directive prévoit que « [l]es États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que, dans le cas des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée soit limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés ».

10 L'article 68, paragraphe 1, de cette directive dispose :

« 1. Les États membres prennent toutes mesures utiles afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes. »

11 Aux termes de l'article 69, premier alinéa, de la directive 2001/82, « [l]es États membres veillent à ce que les propriétaires ou les responsables d'animaux producteurs de denrées alimentaires puissent justifier de l'acquisition, de la détention et de l'administration de médicaments vétérinaires à de tels animaux pendant une période de cinq ans à compter de l'administration, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans ».

12 L'article 72 de cette directive prévoit :

« 1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à l'autorité compétente.

2. Les États membres peuvent imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés ou des effets indésirables présumés sur l'être humain. »

13 L'article 74 de ladite directive dispose :

« Le titulaire de l'[AMM] doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance.

Cette personne qualifiée doit résider dans la Communauté et est responsable [de certaines tâches] [...]

[...] »

14 Aux termes de l'article 75 de la même directive :

« 1. Le titulaire de l'[AMM] conserve des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus dans la Communauté ou dans un pays tiers.

Sauf dans des circonstances exceptionnelles, ces effets sont communiqués sous forme d'un rapport par voie électronique et conformément aux lignes directrices visées à l'article 77, paragraphe 1.

2. Le titulaire de l'[AMM] enregistre toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires qui a été portée à son attention, et la notifie aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

Le titulaire de l'[AMM] enregistre également toute présomption d'effet indésirable grave, et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires dont il est raisonnablement censé avoir connaissance et la notifie aussitôt à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel l'incident s'est produit, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

[...] »

La législation française

15 L'article L. 5142-1 du code de la santé publique dispose :

« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire [...] »

16 L'article L. 5142-2 de ce code prévoit, notamment, que « [l]'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [(ANSES)]. »

17 L'article R. 5141-104 dudit code dispose :

« Une entreprise assurant l'exploitation d'un médicament vétérinaire est tenue :

1. De conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union européenne ;

2. D'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain résultant de l'utilisation de médicaments vétérinaires ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par des médicaments vétérinaires, dont il a eu connaissance ou qui a été porté à son attention et de le déclarer au plus tard dans les quinze jours au directeur général de l'[ANSES] si cet effet est survenu sur le territoire français ou aux autorités de l'État membre sur le territoire duquel cet effet est survenu ;

3. De déclarer sans délai au directeur général de l'[ANSES] tout effet indésirable grave et inattendu présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament vétérinaire, survenus sur le territoire d'un État non membre de l'Union européenne dont il a eu connaissance, et d'en informer l'Agence européenne des médicaments et les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

[...] »

18 Aux termes de l'article R. 5141-105 du même code :

« Sans préjudice des conditions fixées lors de l'octroi de l'[AMM] en application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire transmet au directeur général de l'[ANSES], sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, les informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés, accompagnées d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire :

[...]

Après délivrance de l'[AMM], l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire peut demander une modification de la périodicité précitée conformément à la procédure applicable pour la modification de l'autorisation considérée. »

19 L'article R. 5141-108 du code de la santé publique instaure l'obligation pour les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires de disposer, en permanence, des services d'une personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance vétérinaire résidant dans l'Union. Le nom de cette personne, sa qualité et ses coordonnées sont communiqués au directeur général de l'ANSES et elle est chargée de rassembler, de traiter et de rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations relatives à tous les effets indésirables présumés qui lui ont été signalés ainsi que de conserver lesdites informations pendant une période d'au moins cinq ans à compter de la date de leur réception. En outre, elle doit préparer les rapports mentionnés à l'article R. 5141-105 en vue de leur transmission au directeur général de l'ANSES. Elle assure, également, qu'il soit répondu de manière complète et rapide aux demandes de ce directeur général tendant à obtenir des informations complémentaires nécessaires à la pharmacovigilance vétérinaire.

20 L'article R. 5141-123-6 de ce code énonce :

« Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire :

1. Qui provient d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une [AMM] pour les mêmes animaux de destination ;

2. Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une [AMM] délivrée par l'[ANSES].

Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une [AMM] délivrée par l'[ANSES], dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique. »

21 L'article R. 5141-123-7 dudit code dispose :

« Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :

1. La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

2. Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive ;

3. Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'[AMM] en France.

En outre, pour des motifs de santé humaine ou de santé animale, le directeur général de l'[ANSES] peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée. »

22 L'article R. 5141-123-17 du même code prévoit :

« L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2. »

23 L'article R. 5142-1 du code de la santé publique dispose :

« On entend par [...]

3. Exploitant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'[AMM] mentionnée à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire ;

[...] »

24 L'article R. 5142-42 de ce code prévoit :

« Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :

1. Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
2. Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'[ANSES] un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur proposition du directeur général de l'[ANSES] [...] »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

25 Au cours du mois de janvier 2008, les services vétérinaires français ont effectué une inspection dans un élevage situé à Itxassou (France), dans les locaux duquel ont été découverts des médicaments vétérinaires en provenance d'Espagne, des factures émanant de Landizoo, société de droit espagnol, ainsi que des ordonnances établies par un vétérinaire de nationalité espagnole, le D^f Francisco Xavier Ermeta Azanza, inscrit tant à l'Ordre des vétérinaires espagnol qu'à l'Ordre des vétérinaires français.

- 26 Par une lettre du 10 avril 2008, la Direction départementale des services vétérinaires des Pyrénées-Atlantiques (France) a, en vertu du code de procédure pénale, déposé une plainte devant le procureur de la République de Bayonne (France), en dénonçant les activités de ce vétérinaire.
- 27 L'enquête préliminaire effectuée par le service national de la douane judiciaire de Bordeaux (France) a révélé l'acquisition par plusieurs éleveurs français du Sud-Ouest de la France de médicaments vétérinaires auprès de Landizoo, sur la base d'ordonnances délivrées par ledit vétérinaire. Cette enquête a également révélé les liens financiers unissant Phyteron et l'Association des éleveurs solidaires à Landizoo.
- 28 Les perquisitions effectuées dans les élevages français concernés ont permis de constater la présence de médicaments vétérinaires espagnols, dont certains avaient fait l'objet d'une AMM en Espagne, mais ne bénéficiaient pas d'une telle autorisation en France. À cet égard, lors de l'audience devant la Cour, l'Audace a confirmé que le D^r Erneta Azanza établissait, pour le compte des éleveurs concernés, des prescriptions de médicaments vétérinaires, et que ceux-ci allaient, par la suite, se fournir auprès de Landizoo.
- 29 Par un jugement du 10 décembre 2013, le tribunal correctionnel de Bayonne (France) a reconnu les éleveurs concernés coupables du délit d'importation de médicaments vétérinaires sans autorisation, enregistrement ou certificat, ainsi que de transport de marchandises réputées importées en contrebande, et leur a infligé différentes sanctions pénales.
- 30 Le 13 décembre 2013, les appelants au principal ont interjeté appel de ce jugement devant la cour d'appel de Pau (France). Cette dernière précise qu'aucun trouble sanitaire n'a été relevé dans les élevages visités, alors même qu'il s'agissait du fondement de la plainte des services vétérinaires, qui évoquent une pratique massive d'importations illégales et un exercice illégal de la médecine vétérinaire. Elle ajoute que nombre des médicaments importés d'Espagne par lesdits appelants bénéficient d'une AMM dans cet État membre et que l'Audace ainsi que Phyteron font valoir que, depuis l'année 2005, une seule autorisation d'importation parallèle a été délivrée pour des médicaments vétérinaires, alors que les distorsions de prix existant entre la République française et les autres États membres auraient dû entraîner des centaines de délivrances d'autorisation, comme ce fut le cas dans le secteur des produits phytopharmaceutiques.
- 31 Dans ces conditions, la cour d'appel de Pau a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :
- « 1) Une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires exclusivement aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive [2001/82] et en exclut ainsi les ayants droits à la distribution au détail et les éleveurs est-elle conforme aux dispositions des articles 34 à 36 TFUE ?
- 2) Les dispositions de l'article 65 de la directive [2001/82] et de l'article 16 de la directive [2006/123] impliquent-elles qu'un État membre est fondé à ne pas reconnaître les autorisations de distribution en gros de médicaments vétérinaires délivrées par les autorités compétentes des autres États membres à leurs propres ressortissants et à exiger que ceux-ci soient titulaires, au surplus, de l'autorisation de distribution en gros délivrée par ses propres autorités compétentes nationales pour être en droit de solliciter et d'exploiter des autorisations d'importations parallèles de médicaments vétérinaires dans cet État membre ?

- 3) Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive [2001/82] et qui, en conséquence, les soumet aux obligations de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre concerné et de satisfaire à l'ensemble des opérations de pharmacovigilance prévues par les articles 72 à 79 de ladite directive est-elle conforme aux articles 34, 36, 56 TFUE et à l'article 16 de la directive [2006/123] ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la recevabilité

- 32 Le gouvernement français estime que la présente demande de décision préjudicielle n'est pas recevable. Il soutient, tout d'abord, que la juridiction de renvoi ne présente aucunement le cadre réglementaire dans lequel s'inscrit le litige au principal ni n'explique les raisons pour lesquelles elle considère que les dispositions du droit français seraient applicables à ce litige. Ensuite, cette juridiction ne fournirait aucune indication précise sur les raisons qui l'ont conduite à s'interroger sur l'interprétation des dispositions du droit de l'Union visées dans les questions préjudicielles ni sur la nécessité, pour la solution du litige au principal, de répondre à ces questions. Enfin, ladite juridiction n'expliquerait pas davantage les raisons du choix des dispositions du droit de l'Union dont elle demande l'interprétation ou le lien qu'elle établit entre celles-ci et la législation nationale applicable au litige au principal.
- 33 Il convient, à cet égard, de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, dans le cadre de la coopération entre cette dernière et les juridictions nationales instituée à l'article 267 TFUE, il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. En conséquence, dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation du droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer (arrêt du 8 septembre 2015, Taricco e.a., C-105/14, EU:C:2015:555, point 29 et jurisprudence citée).
- 34 Il s'ensuit que les questions portant sur le droit de l'Union bénéficient d'une présomption de pertinence. Le refus de la Cour de statuer sur une question préjudicielle posée par une juridiction nationale n'est possible que s'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation sollicitée du droit de l'Union n'a aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (arrêt du 8 septembre 2015, Taricco e.a., C-105/14, EU:C:2015:555, point 30 et jurisprudence citée).
- 35 Il y a lieu de rappeler, à cet égard, que, dans le cadre de la coopération instaurée à l'article 267 TFUE, la nécessité de parvenir à une interprétation du droit de l'Union qui soit utile pour le juge national exige que celui-ci respecte scrupuleusement les exigences concernant le contenu d'une demande de décision préjudicielle et figurant de manière explicite à l'article 94 du règlement de procédure de la Cour, dont la juridiction de renvoi est censée avoir connaissance (voir, en ce sens, arrêt du 5 juillet 2016, Ognyanov, C-614/14, EU:C:2016:514, points 18 et 19 ainsi que jurisprudence citée).
- 36 Il est également important de souligner, à cet égard, que les informations contenues dans les décisions de renvoi servent non seulement à permettre à la Cour de fournir des réponses utiles, mais également à donner aux gouvernements des États membres ainsi qu'aux autres

intéressés la possibilité de présenter des observations conformément à l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne. Il incombe à la Cour de veiller à ce que cette possibilité soit sauvegardée, compte tenu du fait que, en vertu de cette disposition, seules les décisions de renvoi sont notifiées aux intéressés (voir, notamment, arrêt du 1^{er} avril 1982, *Holdijk e.a.*, 141/81 à 143/81, EU:C:1982:122 point 6, ainsi que ordonnance du 3 juillet 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, point 23).

- 37 Ainsi, étant donné que c'est la décision de renvoi qui sert de fondement à la procédure devant la Cour, il est indispensable que le juge national explicite, dans la décision de renvoi elle-même, le cadre factuel et réglementaire du litige au principal et donne un minimum d'explications sur les raisons du choix des dispositions du droit de l'Union dont il demande l'interprétation ainsi que sur le lien qu'il établit entre ces dispositions et la législation nationale applicable au litige qui lui est soumis (voir, notamment, arrêt du 21 février 2013, *Mora IPR*, C-79/12, non publié, EU:C:2013:98, point 37, et ordonnance du 3 juillet 2014, *Talasca*, C-19/14, EU:C:2014:2049, point 20).
- 38 Toutefois, en vertu de l'esprit de coopération qui préside aux rapports entre les juridictions nationales et la Cour dans le cadre de la procédure préjudicielle, l'absence de certaines constatations préalables par la juridiction de renvoi ne conduit pas nécessairement à l'irrecevabilité de la demande de décision préjudicielle si, malgré ces défaillances, la Cour, eu égard aux éléments qui ressortent du dossier, estime qu'elle est en mesure de donner une réponse utile à la juridiction de renvoi (voir, en ce sens, arrêt du 28 janvier 2016, *CASTA e.a.*, C-50/14, EU:C:2016:56, point 48 ainsi que jurisprudence citée, et ordonnance du 8 septembre 2016, *Google Ireland et Google Italy*, C-322/15, EU:C:2016:672, point 24).
- 39 En l'occurrence, les explications fournies par la juridiction de renvoi, relatives au cadre réglementaire, permettent à la Cour de comprendre la teneur de la législation nationale, afin que la Cour parvienne à une interprétation du droit de l'Union qui soit utile pour la juridiction de renvoi. De telles explications permettent de surcroît, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 42 de ses conclusions, aux États membres et aux autres intéressés, au sens de l'article 23 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, de présenter utilement leurs observations.
- 40 En outre, la Cour considère que les raisons avancées par la juridiction de renvoi permettent de comprendre les raisons pour lesquelles ladite juridiction a estimé nécessaire de lui poser les présentes questions préjudicielles. Enfin, il convient de constater que ces mêmes raisons ainsi que les indications figurant dans la décision de renvoi, relatives, notamment, aux faits en cause au principal, faisant état de l'illégalité, au regard de la législation française, des importations parallèles de médicaments vétérinaires en provenance d'Espagne, réalisées par les appelants au principal, permettent clairement de comprendre le lien que cette juridiction établit entre certaines des dispositions du droit de l'Union visées dans les questions préjudicielles, à savoir les articles 34 et 36 TFUE ainsi que la directive 2001/82, et la législation nationale qui exclut les distributeurs au détail et les éleveurs de l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires.
- 41 Par conséquent, la décision de renvoi contient suffisamment d'éléments permettant à la Cour d'apporter à la juridiction de renvoi une réponse utile pour la solution du litige au principal.
- 42 En revanche, il découle des éléments du dossier transmis à la Cour ainsi que des informations recueillies lors de l'audience que, dans l'affaire au principal, seuls des éleveurs ont introduit en France des médicaments vétérinaires en provenance d'un autre État membre,

en l'occurrence le Royaume d'Espagne. Il convient, par conséquent, de déclarer irrecevable la première question en ce qu'elle vise la situation des ayants droit à la vente au détail.

- 43 En outre, pour les raisons relevées par M. l'avocat général au point 46 de ses conclusions, il convient de considérer que la deuxième question a un caractère hypothétique et doit donc, eu égard à la jurisprudence citée au point 34 du présent arrêt, être également déclarée irrecevable. En effet, ainsi qu'il a été confirmé à l'audience dans la présente affaire, aucun des appelants au principal n'est détenteur d'une autorisation de distribution en gros dans un État membre autre que la République française.
- 44 De même, la troisième question, dans la mesure où elle tend à l'interprétation de l'article 16 de la directive 2006/123 et de l'article 56 TFUE, doit être déclarée irrecevable. En effet, il découle des éléments mentionnés dans la décision de renvoi que les condamnations prononcées en première instance par le tribunal correctionnel de Bayonne, examinées en appel par la juridiction de renvoi, sont fondées exclusivement sur l'introduction en France de médicaments vétérinaires en infraction avec la législation française, aucune prestation de services n'ayant été examinée en tant que telle.
- 45 Il résulte des considérations qui précèdent que la première question, en tant qu'elle vise la situation des ayants droit à la vente au détail, la deuxième question ainsi que la troisième question, en tant que celle-ci vise l'article 16 de la directive 2006/123 et l'article 56 TFUE, doivent être déclarées irrecevables.

Sur le fond

Observations liminaires

- 46 Il importe, en premier lieu, de constater que, malgré le libellé des questions préjudicielles qui vise des importations parallèles de médicaments vétérinaires, il ne ressort pas des éléments du dossier transmis à la Cour par la juridiction de renvoi que les importations effectuées par les éleveurs concernés soient bien des importations parallèles.
- 47 Il convient de relever, à cet égard, que, dans le cas des médicaments vétérinaires, une importation parallèle présuppose, d'une part, que le médicament concerné bénéficie d'une AMM dans l'État membre d'exportation, délivrée selon les dispositions de la directive 2001/82, pour les mêmes animaux de destination et, d'autre part, qu'il a, sans être en tous points identique à un médicament vétérinaire déjà autorisé sur le territoire de l'État membre d'importation, à tout le moins, une origine commune avec ce dernier médicament, à savoir qu'il a été fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, en utilisant la même substance active, et qu'il a, en outre, les mêmes effets thérapeutiques (voir, par analogie, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, arrêt du 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, point 28).
- 48 Ainsi, les réponses de la Cour aux questions jugées recevables présupposent que, pour les médicaments vétérinaires en cause au principal, au sujet desquels il est précisé dans la décision de renvoi qu'ils bénéficient d'une AMM en Espagne, il existe des médicaments vétérinaires identiques ou similaires, tels que définis au point précédent du présent arrêt, ayant obtenu une AMM dans l'État membre de destination, à savoir en France, conformément à la procédure prévue par la directive 2001/82, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.
- 49 En deuxième lieu, il convient de relever que l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/82 exige qu'aucun médicament vétérinaire ne soit mis sur le marché d'un État membre

sans qu'une AMM ait été accordée par les autorités compétentes de cet État membre, conformément à cette directive. Une telle exigence vaut même lorsque le médicament concerné bénéficie déjà d'une AMM délivrée par l'autorité compétente d'un autre État membre, étant donné que la directive 2001/82 exige qu'une autorisation préalable soit obtenue auprès de l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel un tel médicament est mis sur le marché et utilisé. Cette obligation faite à l'importateur d'un médicament vétérinaire d'obtenir, préalablement à la mise sur le marché de ce médicament dans un État membre, une AMM délivrée conformément à la directive 2001/82 ne saurait, en principe, constituer une restriction aux échanges entre les États membres interdite par l'article 34 TFUE. Il en va de même des autres obligations et interdictions prévues par la directive 2001/82, telles que l'interdiction, prévue à l'article 9 de celle-ci, d'administrer un médicament à un animal, sauf exceptions prévues sur le territoire de l'État membre d'importation, dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée préalablement (voir, par analogie, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, points 24 et 26 ainsi que jurisprudence citée).

- 50 Par conséquent, un opérateur qui a acquis un médicament vétérinaire provenant d'un État membre dans lequel il est légalement commercialisé en vertu d'une AMM accordée par l'autorité compétente de ce même État ne saurait, en principe, importer ce produit dans un autre État membre, en vue de sa mise sur le marché ou de son administration à des animaux, dès lors qu'il ne bénéficie pas d'une AMM régulièrement délivrée dans ce dernier État.
- 51 En revanche, lorsqu'une importation dans un État membre d'un médicament vétérinaire qui bénéficie d'une AMM délivrée selon les dispositions de la directive 2001/82 dans un autre État membre constitue une importation parallèle par rapport à un médicament vétérinaire bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre de destination, les dispositions de cette directive relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer. Le régime d'autorisation des importations parallèles doit néanmoins être examiné à la lumière des dispositions du traité FUE relatives à la libre circulation des marchandises (voir, par analogie, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, arrêt du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, point 21, ainsi que, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 28).
- 52 Les États membres doivent, dans ce cas, par une procédure simplifiée, vérifier si l'importation d'un médicament vétérinaire, qui bénéficie d'une AMM dans un autre État membre, constitue une importation parallèle par rapport à un médicament vétérinaire bénéficiant déjà d'une AMM dans l'État membre de destination, puisqu'ils sont tenus de veiller au respect des obligations et des interdictions prévues par la directive 2001/82 (voir, par analogie, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, points 29 et 32).
- 53 Dans l'hypothèse où le médicament vétérinaire concerné doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, les autorités compétentes de cet État sont tenues d'octroyer, par une procédure simplifiée, aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, une autorisation d'importation parallèle, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale ne s'y opposent. Ainsi, un État membre ne saurait être tenu d'octroyer aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle une autorisation d'importation parallèle (voir, par analogie, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, arrêt du 12 novembre 1996, Smith & Nephew et Primecrown, C-201/94,

EU:C:1996:432, point 29, ainsi que, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 30).

- 54 En troisième lieu, il convient de relever que l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/82 précise que le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché d'un médicament. Il s'ensuit, ainsi que la Cour l'a déjà jugé en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques (arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, points 38 à 42 et 50), que des éleveurs, afin de pouvoir importer de manière parallèle des médicaments vétérinaires identiques ou similaires à des médicaments vétérinaires ayant obtenu, dans l'État membre de destination, une AMM conformément à la directive 2001/82, doivent disposer d'une AMM délivrée, quand bien même par une procédure simplifiée, par les autorités nationales compétentes, et deviennent les responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires importés de manière parallèle dans l'État membre de destination.
- 55 Ce constat permet, d'une part, d'assurer l'effet utile de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/82, selon lequel le titulaire de l'AMM est responsable de la mise sur le marché du médicament vétérinaire concerné, et, d'autre part, de garantir l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique, tel qu'il ressort du considérant 2 de ladite directive. En effet, la personne ayant obtenu l'autorisation d'importer de manière parallèle un médicament vétérinaire est la mieux à même d'assurer, pour ce médicament, les responsabilités relatives à la mise sur le marché du médicament vétérinaire en question. En outre, les AMM pouvant faire l'objet d'un réexamen et pouvant être annulées, les États membres doivent, dans de tels cas, être en mesure de faire retirer dans les meilleurs délais tous les produits concernés présents sur leur territoire, ce qui ne serait pas le cas si l'AMM n'avait pas un caractère personnel et si, dans des circonstances telles que celles en cause au principal, chaque éleveur désirant effectuer des importations parallèles de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage n'était pas tenu d'obtenir une AMM (voir, par analogie, en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, arrêt du 8 novembre 2007, Escalier et Bonnarel, C-260/06 et C-261/06, EU:C:2007:659, point 41).
- 56 En quatrième lieu, il importe de relever que, si, comme il a été dit au point 51 du présent arrêt, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, les dispositions de la directive 2001/82 relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer, il n'en va pas de même pour les autres dispositions de cette directive. En effet, rien ne justifie que ces dispositions strictes, relatives notamment à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice ainsi qu'à la pharmacovigilance, qui font partie du système cohérent de mesures mis en place par ladite directive, afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique, ne s'appliquent pas en cas d'importation parallèle. Tout au contraire, si lesdites dispositions n'étaient pas applicables en cas d'importation parallèle, il existerait un risque de voir les exploitants du secteur des médicaments vétérinaires contourner les obligations prévues par la directive 2001/82 en pratiquant l'importation parallèle de tels médicaments.
- 57 L'article 67, premier alinéa, sous aa), de la directive 2001/82 revêt une importance particulière dans des circonstances telles que celles en cause au principal. Cette disposition énonce que, sans préjudice de règles du droit de l'Union ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et visant à protéger la santé humaine et animale, une ordonnance vétérinaire est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. L'article 67, deuxième alinéa, de cette directive prévoit que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que, dans le cas des médicaments délivrés

uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée soit limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés.

- 58 Il s'ensuit que, sous peine de priver d'effet utile ces dispositions de la directive 2001/82, un État membre doit veiller à ce que tous les médicaments vétérinaires visés par les dispositions de l'article 67 de la directive 2001/82 ne soient délivrés à un éleveur, titulaire d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage, qu'après présentation d'une ordonnance vétérinaire, conformément auxdites dispositions, pour les quantités qui y sont mentionnées, chaque fois qu'il introduit des médicaments vétérinaires dans le marché de l'État membre concerné. Cet éleveur, qui est l'utilisateur final du médicament vétérinaire, doit, à cet égard, être considéré comme faisant partie du « public » auquel un médicament vétérinaire est délivré, au sens de l'article 67, premier alinéa, de ladite directive. Ainsi, le simple fait de disposer d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage ne dispense pas un éleveur, en sa qualité d'utilisateur final du médicament vétérinaire, de son obligation corrélative découlant de l'article 67 de ladite directive, d'obtenir une telle ordonnance avant d'acquérir lesdits médicaments.
- 59 En outre, il importe de relever que, aux termes de l'article 68, paragraphe 1, de la directive 2001/82, les États membres « prennent toute mesure utile afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes ». Dès lors qu'une législation nationale exclut la possession par les éleveurs, en leur qualité d'utilisateurs finaux, de médicaments vétérinaires de ce type aux fins de leur administration aux animaux, la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle ne saurait avoir pour effet de rendre possible la possession, par ces éleveurs, de ces médicaments vétérinaires.
- 60 Par ailleurs, il convient d'ajouter que l'État membre de destination du médicament vétérinaire ayant été importé de manière parallèle doit prendre, conformément à l'article 61, paragraphe 1, de la directive 2001/82, toutes les mesures nécessaires pour que la notice jointe au conditionnement de ce médicament soit rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et dans la ou les langues officielles de cet État membre. Afin de donner son plein effet à l'exigence découlant de cette disposition, les éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs élevages doivent s'assurer que ces médicaments comportent des notices respectant cette exigence. Celle-ci permet, en effet, à ces éleveurs de connaître les informations nécessaires à la bonne utilisation et à la manipulation de ces médicaments.
- 61 L'importance d'une telle exigence est, d'ailleurs, soulignée à l'article 62 de la directive 2001/82, selon lequel, en cas de non-respect des dispositions prévues au titre V de cette directive, relatif à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires, les autorités compétentes des États membres peuvent suspendre ou retirer l'AMM.
- 62 C'est à la lumière de ces considérations qu'il convient que la Cour apporte une réponse aux questions préjudicielles jugées recevables.

Sur la première question

- 63 Par la partie recevable de sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à

l'article 65 de la directive 2001/82, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.

- 64 Il convient d'emblée de relever que le gouvernement français conteste le fait que, comme le suggère le libellé de cette première question, le cadre réglementaire français réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82. Ce gouvernement considère qu'il convient de comprendre cette question comme se référant à une réglementation nationale qui prévoit, ainsi qu'il résulterait de l'article R. 5141-123-17 du code de la santé publique, que seuls les établissements disposant d'une autorisation d'ouverture peuvent exploiter une autorisation d'importation parallèle, ce qui exclurait, d'une part, les ayants droit à la vente au détail et, d'autre part, les particuliers, tels que, notamment, les éleveurs.
- 65 À cet égard, outre le fait que l'interprétation de la réglementation nationale donnée par le gouvernement français ne diffère pas sensiblement de celle retenue par la juridiction de renvoi, il y a lieu de rappeler qu'il n'appartient pas à la Cour de se prononcer, dans le cadre d'un renvoi préjudiciel, sur l'interprétation des dispositions nationales et de juger si l'interprétation qu'en donne la juridiction de renvoi est correcte. En effet, seules les juridictions nationales sont compétentes pour se prononcer sur l'interprétation du droit interne (arrêt du 17 décembre 2015, arrêt Tall, C-239/14, EU:C:2015:824, point 35 et jurisprudence citée).
- 66 En ce qui concerne, par conséquent, la première question telle qu'elle a été rappelée au point 63 du présent arrêt, il y a lieu de relever qu'il résulte d'une jurisprudence constante que toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE (voir, notamment, arrêts du 11 juillet 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, point 5, ainsi que du 23 décembre 2015, Scotch Whisky Association e.a., C-333/14, EU:C:2015:845, point 31).
- 67 Il convient, à cet égard, de considérer que la réglementation en cause au principal, en raison du fait qu'elle exige d'un éleveur qu'il obtienne une autorisation de distribution en gros, telle que celle prévue à l'article 65 de la directive 2001/82, afin de pouvoir bénéficier d'une autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire pour les besoins de son élevage, est susceptible d'entraver l'accès au marché national concerné d'un médicament vétérinaire légalement commercialisé dans l'État membre de provenance et constitue, par conséquent, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE.
- 68 Le gouvernement français a confirmé, tant dans ses observations écrites que lors de l'audience, que les éleveurs sont privés de la possibilité d'obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires. Il soutient, toutefois, qu'une telle réglementation est susceptible d'être justifiée au titre de la protection de la santé humaine et animale.
- 69 Il est de jurisprudence constante qu'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé humaine et animale, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (voir, en ce sens, arrêt du 23 décembre 2015, Scotch Whisky Association e.a., C-333/14, EU:C:2015:845, point 33 ainsi que jurisprudence citée).

- 70 En ce qui concerne l'objectif poursuivi par la réglementation en cause au principal, il convient de rappeler que la santé publique occupe le premier rang parmi les biens ou intérêts protégés à l'article 36 TFUE et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le droit de l'Union, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint (voir, notamment, arrêts du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, EU:C:2003:664 point 103, et du 9 décembre 2010, *Humanplasma*, C-421/09, EU:C:2010:760, point 32).
- 71 Le gouvernement français justifie l'impossibilité pour les éleveurs d'obtenir une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires en soutenant, en substance, que seuls les établissements pharmaceutiques vétérinaires, soumis, selon la réglementation française, aux obligations découlant de la distribution en gros, au sens de la directive 2001/82, notamment à un code de bonnes pratiques ainsi qu'à l'obligation de posséder les moyens matériels et personnels nécessaires, sont en mesure d'atteindre les objectifs de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement. En outre, ce gouvernement relève que toute importation parallèle de médicaments vétérinaires est susceptible de donner lieu à une distribution en gros de ceux-ci dans l'État membre d'importation et que tout importateur parallèle doit donc respecter les obligations que l'article 65, paragraphes 2 à 4, de la directive 2001/82 met à la charge du distributeur en gros. Ledit gouvernement ajoute qu'il ne serait pas possible d'imposer des mesures moins restrictives de la libre circulation des marchandises sans augmenter les risques pour la santé humaine et animale, étant donné qu'il serait, notamment, impossible d'imposer aux éleveurs concernés les mêmes exigences relatives au personnel et aux équipements que celles imposées aux établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés à effectuer, notamment, de la distribution en gros.
- 72 Il convient, à cet égard, de relever qu'un régime national consistant à réserver l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux seuls détenteurs d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 65 de la directive 2001/82, apparaît de nature à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé humaine et animale. En effet, le demandeur d'une autorisation de distribution en gros doit se conformer aux obligations découlant de cet article 65, qui visent, en particulier, ainsi qu'il ressort du paragraphe 2 de ce dernier, à ce que l'exercice de la distribution en gros soit effectué dans des conditions conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires.
- 73 Cependant, l'obligation de disposer d'un personnel ayant des compétences techniques, de locaux et d'équipements adaptés et suffisants, conformes aux exigences relatives à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies dans l'État membre concerné, au sens dudit article 65, paragraphe 2, ne saurait être imposée, dans le cadre de la procédure d'obtention d'une AMM, aux éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages. En effet, ce même article 65, paragraphe 2, concerne spécifiquement les opérateurs désirant obtenir une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires et énonce des obligations relatives au personnel, aux locaux et à l'équipement qui sont nécessaires pour pouvoir effectuer ce type de distribution. Or, dans le cadre de leurs activités agricoles, lesdits éleveurs n'exercent aucune distribution en gros des médicaments vétérinaires qu'ils importent. Il s'ensuit qu'imposer aux mêmes éleveurs des obligations visant à encadrer et à réglementer l'exercice de la distribution en gros de médicaments vétérinaires va au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir l'objectif de protection de la santé humaine et animale.

- 74 Cette conclusion ne saurait être renversée par la simple supposition, invoquée par le gouvernement français, que toute opération d'importation parallèle peut, par la suite, devenir une activité de distribution en gros. D'ailleurs, en l'occurrence, cette supposition est manifestement erronée, dès lors que la question examinée a trait à des importations parallèles de médicaments vétérinaires qui seraient effectuées par des éleveurs uniquement pour les besoins de leurs propres élevages.
- 75 Il résulte ainsi des considérations qui précèdent qu'il convient de répondre à la première question que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.

Sur la troisième question

- 76 Par la partie recevable de sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82.
- 77 En ce qui concerne, en premier lieu, les obligations de pharmacovigilance prévues par la directive 2001/82, il découle des éléments du dossier transmis à la Cour que les articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108 du code de la santé publique, reprennent, en substance, les exigences prévues aux articles 74 et 75 de cette directive.
- 78 Or, ainsi qu'il a été relevé au point 55 du présent arrêt, les éleveurs qui obtiennent une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs élevages sont les titulaires des AMM de ces médicaments et les responsables de leur mise sur le marché. Il s'ensuit que ces éleveurs sont tenus de se conformer aux règles liées à la mise sur le marché de médicaments vétérinaires, prévues, en particulier, au titre VII de la directive 2001/82, relatif à la pharmacovigilance afférente à ces médicaments vétérinaires.
- 79 À cet égard, il ressort clairement des articles 74 et 75 de la directive 2001/82 que les obligations qui y sont prévues doivent être assumées par les titulaires des AMM, ce constat étant confirmé au considérant 34 de cette directive, selon lequel les titulaires d'AMM assument, à l'égard des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché, la responsabilité d'une pharmacovigilance continue et axée sur la prévention.
- 80 Il y a lieu, par conséquent, de constater que les articles du code de la santé publique relatifs aux obligations de pharmacovigilance, cités au point 77 du présent arrêt, se bornent à se conformer aux règles de pharmacovigilance prévues par la directive 2001/82. Lesdits articles ne sauraient donc être qualifiés de mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE (voir, en ce sens, arrêt du 23 mars 2000, Berendse-Koenen, C-246/98, EU:C:2000:153, point 25).
- 81 En second lieu, s'agissant de l'obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination des médicaments vétérinaires importés de manière parallèle, il convient de relever que les obligations découlant de l'article 65 de la directive 2001/82, et en particulier celles relatives aux locaux que les personnes concernées doivent disposer, en tant qu'elles visent, ainsi qu'il a été dit au point 73 du présent arrêt, à encadrer

spécifiquement les conditions de la distribution en gros de médicaments vétérinaires, ne sauraient s'appliquer aux éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.

- 82 Dans ces conditions, il convient d'examiner cette obligation de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination des médicaments vétérinaires importés de manière parallèle à la lumière des articles 34 et 36 TFUE. Or, il convient de constater, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 86 de ses conclusions, qu'une telle obligation n'impose aux éleveurs, qui effectuent des importations parallèles de médicaments vétérinaires, aucune condition qu'ils ne remplissent déjà. En effet, dans l'exercice de leurs activités, ces éleveurs disposent nécessairement d'une exploitation agricole et donc d'un établissement sur le territoire de cet État membre. Ladite obligation ne saurait donc constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 TFUE.
- 83 Par conséquent, il convient de répondre à la troisième question que les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82.

Sur les dépens

- 84 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) dit pour droit:

- 1) **Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 596/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 18 juin 2009, et qui, par conséquent, exclut de l'accès à de telles importations les éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages.**
- 2) **Les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82, telle que modifiée par le règlement n° 596/2009.**

Signatures

* Langue de procédure: le français.