CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. FRANCESCO CAPOTORTI, PRÉSENTÉES LE 29 OCTOBRE 1980 [1]

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. La présente affaire propose à nouveau à votre examen le problème de la conformité au droit communautaire de mesures nationales ayant, ou pouvant avoir, un effet restrictif sur les importations de produits pharmaceutiques et en particulier sur les importations dites «parallèles». Nous nous souvenons que, dans l'arrêt du 20 mai 1976 dans l'affaire 104/75, de Peijper (Recueil 1976, p. 613), la Cour a jugé illégale une réglementation nationale qui faisait dépendre l'autorisation de commercialiser un produit pharmaceutique de la production de documents que l'importateur parallèle ne peut habituellement pas avoir à sa disposition. A cette occasion, la Cour a observé que des dispositions nationales de telle nature qu'elles permettent au fabricant d'un médicament et à ses concessionnaires exclusifs de monopoliser l'importation et la commercialisation du produit par le simple refus de produire les documents y relatifs comportent des conséquences équivalentes à celle d'une restriction quantitative aux importations.

Dans la présente espèce, il s'agit d'examiner un autre aspect du problème, à savoir celui des redevances liées à un système national d'enregistrement des médicaments importés, en vue d'établir si ces redevances sont compatibles avec le traité et éventuellement dans quelles limites, eu égard aux critères utilisés pour déterminer leur montant et pour réglementer leur paiement.

Nous en venons maintenant à un bref rappel des faits.

M. Kortmann, négociant en médicaments aux Pays-Bas, a été accusé d'avoir, en violation des règles en vigueur dans cet État, détenu en vue de leur vente et mis en circulation au cours de l'année 1978 des préparations pharmaceutiques importées parallèlement d'autres États membres de la CEE et non enregistrées. Le juge de première instance de Venlo l'a acquitté au chef des faits mis à sa charge par jugement du 8 mars 1979; mais sur appel du ministère public, M. Kortmann a été cité à comparaître une nouvelle fois pour les mêmes faits devant le tribunal de Roermond. Dans le cadre de cette procédure, le tribunal a adressé à cette cour la question préjudicielle suivante:

«A supposer que:

a) certains produits pharmaceutiques se trouvent régulièrement dans le commerce dans un ou plusieurs États membres dans ce sens que les fabricants, ou selon le cas ceux qui sont responsables de la mise en circulation de ces produits pharmaceutiques dans chacun de ces États membres, ont obtenu pour ces produits pharmaceu-

1 — Traduit de l'italien.

tiques les autorisations exigées par les législations nationales, et que

b) l'octroi de ces autorisations dans chacun de ces États membres est susceptible d'être connu des tiers en ce qu'il est rendu public par sa publication par les autorités ou d'une autre manière, et que

c) un importateur (parallèle) de médicaments établi dans un de ces États membres importe les produits pharmaceutiques se trouvant dans le commerce comme susdit, dans l'État membre où il est établi,

les dispositions dérogatoires aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la CEE, notamment l'article 36 du traité CEE en ce qu'il concerne la protection de la santé et de la vie des personnes, justifient-elles que l'autorité de l'État membre d'importation autorise l'importation de ces produits pharmaceutiques dans cet État seulement contre paiement d'une redevance d'enregistrement, et dans l'affirmative, au regard de quelles normes le montant et la fréquence des paiements ainsi que le régime qui règle ces derniers doivent-ils alors être appréciés?»

2. Cette question, bien qu'elle soit rédigée en termes généraux et que sa présentation soit donc formellement conforme à la règle de l'article 177 du traité CEE, concerne en fait la légalité ou non, au regard du droit communautaire, de la réglementation néerlandaise en vigueur sur le commerce des médicaments, en ce qui concerne les redevances inhérentes à l'enregistrement de ceux de ces produits qui font l'objet d'importations parallèles. Il en résulte qu'une fois encore cette Cour est appelée à résoudre dans le cadre d'une procédure préjudicielle une question qui aurait pu être examinée de manière détaillée si la Commission avait formé un recours direct au sens de l'article 169 du traité CEE. Tout porte en effet à craindre qu'il ne soit pas facile de donner à la juridiction nationale, à travers la réponse à la question théorique adressée à la Cour par le juge de renvoi, les indications precises dont elle aurait besoin et qui concernent des aspects particuliers de la législation néerlandaise en cause.

Cela dit, nous pensons qu'il convient de rappeler dans ses grandes lignes ce que prévoit cette réglementation.

La loi du 28 juillet 1958 sur l'approvisionnement en médicaments subordonne la production et la commercialisation des spécialités et préparations pharmaceutiques à leur enregistrement préalable par un collège d'experts chargé d'en approuver et d'en autoriser l'usage. Un arrêté du 8 septembre 1977 réglemente les modalités de cet enregistrement en instituant un régime juridique différent pour les importateurs officiels et pour les importateurs parallèles: les premiers sont traités de la même manière que les fabricants nationaux tandis que ce sont des modalités spéciales qui sont applicables aux seconds.

Aux termes de l'article 23 dudit arrêté du 8 septembre 1977, quiconque veut importer «parallèlement» aux Pays-Bas un produit pharmaceutique qui y a déjà été enregistré (à la diligence, évidemment, de celui que nous nommerons «l'importateur officiel» pour des raisons de commodité) doit également enregistrer le produit en vue d'une vérification de sa conformité aux caractéristiques constatées par le biais de l'enregistrement précédent. Toutefois la procédure administrative à cet égard est simplifiée car il est tenu compte du fait que le produit dont il s'agit a été soumis à un premier

examen à la demande de «l'importateur officiel» (qui est le producteur lui-même ou un distributeur agréé).

Compte tenu de la façon dont la question a été formulée par le juge de renvoi, l'aspect de la réglementation néerlandaise qui présente un intérêt dans la présente espèce est celui du paiement des redevances liées à la procédure d'enregistrement. Au terme de cette réglementation en effet, l'importateur parallèle est tenu de verser *pour chaque spécialité importée* deux catégories de redevances: un montant unique à verser au début et un autre à payer annuellement. La redevance unique est fixée à 667 florins pour l'importateur parallèle et à 2 668 florins pour l'importateur officiel (cf. l'article 4 de l'arrêté du 8 septembre 1977, modifié par l'article 6 de l'arrêté du 15 avril 1977); toutefois, alors qu'il est prévu pour l'importateur officiel que le ministre de la santé publique peut, en présence de circonstances particulières, accorder une exemption partielle de redevance (cf. l'article 4, n° 3 de l'arrêté du 8 septembre 1977), il n'est pas accordé de possibilité analogue à l'importateur parallèle. Le prélèvement annuel est fixé de manière uniforme (890 florins pour chaque spécialité pharmaceutique) pour l'importateur officiel et pour l'importateur parallèle (cf. les articles 15, n° 1 de l'arrêté du 8 septembre 1977 et 9, n° 1 de l'arrêté du 15 décembre 1977); le ministre compétent toutefois peut, en présence de circonstances particulières, accorder une exemption partielle à l'un et l'autre de ces importateurs. La portée de cette exemption se comprend en relation avec l'arrêté de 1977 où il dit qu'elle peut être accordée avant tout lorsque le produit est de commercialisation limitée, étant donné la rareté de la maladie pour laquelle il est utilisé.

3. Le premier des problèmes soulevés par le juge néerlandais est celui de la légitimité, au regard des règles comunautaires sur la circulation des marchandises, de l'imposition par les États membres d'une redevance d'enregistrement aux importateurs parallèles de produits pharmaceutiques.

Il convient de souligner qu'il n'y a pas là une mise en cause de la légitimité du système de l'enregistrement obligatoire des médicamtens qui font l'objet d'importations parallèles. Nous avons déjà eu l'occasion de citer l'arrêt rendu par cette Cour le 25 mai 1976 dans l'affaire «de Peijper» en ce qui concerne un aspect particulier de la procédure interne en vue d'obtenir l'enregistrement d'un produit importé parallèlement; nous nous limiterons donc ici à relever que cet arrêt n'a pas porté sur la légitimité de l'enregistrement en tant que forme de contrôle sanitaire préventif, légitimité qui n'était évidemment pas mise en doute, mais plutôt sur l'un des aspects spécifiques de la procédure d'agrément (l'obligation éventuelle pour l'importateur parallèle de produire les documents concernant le produit importé). De manière générale, la Cour, interprétant les articles 30 et 36 du traité, a estimé qu' «une réglementation ou pratique nationale ayant, ou étant susceptible d'avoir, un effet restrictif sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire aux fins d'une protection efficace de la santé et de la vie des personnes». Si on applique cette prise de position au système de l'enregistrement obligatoire des produits pharmaceutiques, il nous semble possible de dire sans hésitation que, même s'il représente une entrave aux importations susceptibles de tomber sous l'interdiction de l'article 30 du traité

CEE, un tel système est jusitifié au titre de l'article 36 du fait de son caractère nécessaire en vue de la protection de la santé. Nous ajouterons qu'il n'y a pas de raison de limiter cette constatation à l'enregistrement des produits qui font l'objet d'importations «officielles»: la nécessité objective de l'enregistrement pour les raisons indiquées subsiste également lorsqu'il s'agit de médicaments qui font l'objet d'importations parallèles et c'est pourquoi dans cette hypothèse également l'article 36 justifie la conclusion selon laquelle le système est légitime. Le juge hollandais a donc bien fait en définitive de ne pas émettre de doutes à cet égard même si on peut remarquer que la référence explicite à l'article 36 ne serait apparue véritablement pertinente que si la question avait été étendue à ce point.

Pour confirmer les considérations fondées sur les dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises, nous noterons que la réglementation communautaire dérivée prévoit, elle-même, pour harmoniser les règles nationales en matière de commercialisation des produits pharmaceutiques, que la mise sur le marché de ces produits est subordonnée à l'octroi d'une autorisation administrative de la part de l'autorité compétente de l'État membre où la commercialisation doit se produire, et ce aussi bien pour les spécialités produites par les fabricants nationaux que pour les spécialités importées. La matière est réglementée essentiellement par les directives n° 65 du 26 janvier 1965 (JO n° 22 du 9 février 1965, p. 369) et n° 319 du 20 mai 1975 (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 13) qui, lorsqu'elles prévoient une autorisation de mise en circulation commerciale, ne distinguent pas entre importateur principal et importateur parallèle. Il est également significatif, toujours sous cet aspect, que la proposition de directive portant modification des directives n° 65/65 et n° 75/139 présentée par la Commission au Conseil le 2 juin 1980 (JO n° C 143 du 12 juin 1980 p. 8) concerne de manière expresse, entre autres, justement l'enregistrement des importations parallèles dont les modalités sont définies à l'article 10 bis de cette proposition. Il n'est pas inutile de rappeler qu'il est dit dans le troisième considérant de cette proposition qu'il y a lieu de compléter les dispositions de la directive 65/65 pour permettre l'enregistrement des importateurs parallèles en tant que responsables de la mise sur le marché, nécessaire à la bonne surveillance du marché par les autorités compétentes».

4. Cherchons maintenant à établir si les règles du traité sur la libre circulation des marchandises permettent aux États membres de subordonner au paiement de redevances la mise sur le marché de produits pharmaceutiques du fait d'importateurs parallèles.

Dans le cadre de la présente affaire, le gouvernement néerlandais a d'abord soutenu que cette question n'était pas pertinente dans la mesure où, selon la législation de ce pays, le défaut de paiement de la redevance n'empêcherait pas la mise sur le marché des produits médicamenteux par les importateurs parallèles.

Cette thèse ne peut être acceptée, d'abord pour une raison de principe. S'il est vrai que cette Cour, dans l'exercice des compétences qui lui sont attribuées à l'article 177 du traité CEE, est appelée à interpréter le droit communautaire et non l'une ou l'autre législation nationale, il est d'autant plus nécessaire d'exclure qu'elle puisse déduire d'une interprétation déterminée du droit d'un État membre que la question posée par le juge national n'est pas pertinente ou qu'elle est inutile. Dans la présente espèce, d'ail-

leurs, le juge de renvoi a formulé sa question en termes généraux et en se référant à des règles communautaires: nous ne voyons donc pas comment la Cour pourrait se soustraire à son obligation de répondre en invoquant le contenu de la loi nationale de ce juge.

Il faut dire ensuite que, même si on voulait faire abstraction de cette objection de principe, la thèse du gouvernement néerlandais est trop fragile pour qu'on puisse la partager. Les documents qui ont été produits semblent en effet démentir que l'enregistrement des médicaments aux Pays-Bas soit indépendant du paiement de la redevance et démontrer au contraire que, selon la pratique administrative en vigueur, les demandes d'enregistrement ne peuvent être instruites sans que la redevance initiale ait été payée. La lettre de M. Teijgeler, inspecteur néerlandais en chef de la santé publique pour le secteur des médicaments, datée du 4 juin 1979 et concernant précisément l'enregistrement des produits pharmaceutiques importés parallèlement, est significative à cet égard.

5. Nous avons déjà remarqué que la question soumise à la Cour fait spécifiquement référence à l'article 36 du traité CEE. Cela implique l'idée que le fait d'imposer des redevances aux importateurs parallèles pour l'enregistrement des médicaments importés peut être considéré comme une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative susceptible toutefois de bénéficier de la dérogation prévue à l'article 36 en ce qui concerne restrictions visant à la protection de la santé.

A notre avis, c'est à juste titre que la Commission et le gouvernement néerlandais nient que les redevances dont il est question peuvent être regardées comme des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation. Le rattachement à la catégorie des restrictions visées aux articles 30 à 36 du traité CEE serait correct s'il s'agissait des contrôles auxquels sont soumis les produits pharmaceutiques importés, par le biais du système de l'enregistrement; mais nous avons déjà dit que le juge de renvoi a, avec raison, estimé inutile d'exprimer des doutes à cet égard et que l'objet de la présente affaire est en conséquence limité à la légitimité, au regard du droit communautaire, de l'imposition de charges pécuniaires aux importateurs à l'occasion de l'enregistrement des médicaments.

La question du juge de renvoi fait aussi une référence générale à la compatibilité de ces charges pécuniaires avec les règles du traité en matière de libre circulation des marchandises. Or il est bien connu que la première de ces règles (dans l'ordre numérique mais aussi dans l'ordre d'importance) est celle qui figure à l'article 9 du traité, où est inscrite l'interdiction, entre les États membres, des droits de douane à l'importation et à l'exportation et de toute taxe d'effet équivalent. L'article 9 est assorti de l'article 12 qui interdit l'introduction de «nouveaux droits de douane à l'importation et à l'exportation ou taxes d'effet équivalent». Nous nous trouvons ici en présence de deux dispositions qui pourraient en théorie s'appliquer à la situation décrite par le juge néerlandais: l'obligation de payer des sommes d'argent imposée aux importateurs de produits pharmaceutiques à titre de redevances pour l'enregistrement des mêmes produits peut, dans l'abstrait, être assimilée à une taxe équivalant à un droit de douane puisqu'il s'agit certainement d'une charge financière destinée à influencer le prix des

marchandises importées et donc à avoir le même effet restrictif qu'un droit douanier sur les courants commerciaux.

La possibilité de faire rentrer les redevances en cause dans la catégorie des mesures interdites aux articles 9 et 12 devrait être exclue si ces redevances étaient considérées comme le paiement d'un service — le contrôle sanitaire — qui serait rendu par l'État d'importation aux importateurs. On sait que, selon la jurisprudence de la Cour, toute charge pécuniaire qui représente le paiement d'un service rendu par l'administration ne peut être qualifiée de taxe d'effet équivalant à un droit douanier. La Cour s'est exprimée à maintes reprises dans ce sens; nous rappellerons les arrêts du 1er juillet 1969 dans l'affaire 24/68, Commission / République italienne (Recueil 1969, p. 193 notamment l'attendu 11), du 11 octobre 1973 dans l'affaire 39/73, Rewe (Recueil 1973, p. 1039, notamment l'attendu 4), du 5 février 1976 dans l'affaire 87/75, Bresciani (Recueil 1976, p. 129), du 25 janvier 1977 dans l'affaire 46/76, Bauhuis (Recueil 1977, p. 5 notamment les attendus 7/11), du 12 juillet 1977 dans l'affaire 89/76, Commission / Pays-Bas (Recueil 1977, p. 1355). Mais cette jurisprudence ne peut être invoquée dans le cas d'espèce pour la simple raison que l'activité administrative de l'État qui vise à mettre en œuvre un régime de contrôle sanitaire dans l'intérêt général ne peut être considérée comme un service rendu individuellement à l'opérateur économique soumis au contrôle, de telle manière que l'on pourrait prétendre lui imposer en contrepartie le paiement d'une charge pécuniaire (cf. à ce sujet, les arrêts du 11 octobre 1973, Rewe et du 5 février 1976, Bresciani, précédemment cités).

C'est plutôt sur la base d'un autre élément décisif que la qualification des redevances en cause comme taxes équivalant à des droits de douane doit être rejetée. Nous avons eu l'occasion de rappeler que, dans la législation néerlandaise, les redevances d'enregistrement sont imposées aussi bien aux producteurs qu'aux importateurs de médicaments et nous savons que le juge de renvoi a formulé cette question en ayant bien à l'esprit sa réglementation nationale. Or, il n'est pas possible de regarder comme des charges pesant de manière spécifique sur les importations — ni donc comme des taxes d'effet équivalant à un droit douanier — une redevance figurant dans un système interne d'imposition applicable à tous les produits — nationaux et importés — qui appartiennent à une certaine catégorie commerciale, en fonction d'une formalité également prévue pour tous les produits de ce groupe. La Cour a affirmé ce principe à plusieurs reprises; nous rappellerons les arrêts du 14 décembre 1972 dans l'affaire 29/72, Marimex (Recueil 1972, p. 1309 notamment l'attendu 8), du 11 octobre 1973, Rewe et du 25 janvier 1977, Bauhuis, déjà cités, du 29 juin 1978 dans l'affaire 142/77, Statens Kontrol med aedle Metaller / Preben Larsen (Recueil 1978, p. 1543), du 8 novembre 1979 dans l'affaire 251/78, Denkavit (Recueil 1979, p. 3369, notamment l'attendu 11). Or, la question à l'origine de la présente espèce se réfère — au moins implicitement — à un type de redevance qui frappe aussi bien les importateurs parallèles que les importateurs officiels et que, enfin, les producteurs nationaux. Il en résulte à notre avis qu'il faut chercher la réponse à la question dans le domaine d'applica-

tion, non des articles 9 et 12 du traité CEE précités, mais de celui de l'article 95 qui interdit de frapper les produits importés d'autres États membres d'impositions supérieures à celles appliquées aux produits nationaux.

6. La conclusion que nous venons d'atteindre reste valable même lorsqu'il subsiste certains différences entre le traitement fait aux importateurs et celui appliqué aux producteurs nationaux, pourvu que celles-ci ne soient pas marquées au point d'exclure que l'on puisse considérer les deux traitements comme relevant d'un système unitaire en substance.

Prenons à nouveau comme critère de référence la situation créée par la législation des Pays-Bas. Dans cette situation, les différences de régime auxquelles nous avons fait allusion se ramènent essentiellement à deux points: le montant différent de la contribution unique qui est moindre pour les importateurs parallèles et la possibilité d'obtenir une exemption partielle de cette redevance qui n'est pas prévue pour les importateurs parallèles.

En ce qui concerne le premier point, nous noterons qu'en fixant une redevance plus réduite pour les importateurs parallèles, le législateur néerlandais a probablement eu l'intention de lier (même de manière forfaitaire) le montant de la redevance au volume prévisible des affaires et à rapprocher ainsi cette charge fiscale de celle qui pèse sur les autres opérateurs. On sait en effet que les importateurs parallèles ont tendance à importer un nombre élevé de produits de différents marchés; ainsi, d'après le système néerlandais, qui exige une redevance pour chaque spécialité pharmaceutique importée, ils sont tenus de payer de très nombreuses redevances unitaires par rapport à leur chiffre d'affaires global. Au contraire, les importateurs officiels et les producteurs nationaux commercialisent un nombre réduit de spécialités, chacune en quantité importante, et doivent en conséquence payer un nombre inférieur de redevances unitaires par rapport à leur chiffre d'affaires. Dans ces conditions, le fait que la réglementation néerlandaise a prévu une redevance initiale sensiblement plus basse pour l'importateur parallèle n'est pas seulement liée aux moindres frais qu'entraînent les contrôles que l'État est tenu d'exercer sur le produit avant de l'enregistrer, mais semble s'inspirer également de l'intention de réaliser une certaine péréquation fiscale entre les opérateurs parallèles et les autres opérateurs. Nous croyons donc que l'on peut considérer sur cette base que la redevance d'entregistrement imposée aux importateurs parallèles relève d'un système général de taxation interne qui présente une homogénéité de fond.

En ce qui concerne ensuite le second point, c'est-à-dire celui de l'octroi aux seuls producteurs nationaux et aux importateurs officiels de la possibilité d'obtenir une exemption partielle de la redevance unique, cette divergence a une portée limitée, d'autant plus que l'exemption n'est pas présentée comme un droit de l'opérateur économique mais comme une faculté ouverte à l'administration pour des cas exceptionnels.

7. Une fois établi que la redevance d'enregistrement des médicaments doit être appréciée à la lumière de l'article 95, il reste à voir quelles déductions peuvent être tirées de cette disposition en ce qui concerne le traitement réservé aux importateurs parallèles. Dans le cadre de cette recherche, nous nous proposons nécessairement d'aborder également le second problème soulevé par le juge de renvoi, à savoir celui des critères sur la base desquels sont déterminés le montant et la fréquence des paiements et le système qui réglemente les paiements eux-mêmes. Nous sommes toutefois dans

l'obligation de répéter à cet égard ce que nous avons remarqué au début: la réponse à une question ainsi formulée en termes abstraits ne peut être que générique alors que la prise en considération des détails du cas d'espèce va au-delà du rôle de la présente procédure.

Si nous en venons maintenant à confronter, dans le cadre du système néerlandais, la charge fiscale imposée aux importateurs parallèles avec la charge pesant sur les importateurs officiels et sur les producteurs nationaux, il est facile de constater que la redevance unique imposée à l'opérateur parallèle est déterminée de manière forfaitaire par rapport à chaque produit pharmaceutique importé et par rapport à chaque pays membre dont ce dernier provient. Si nous tenons compte du fait, déjà mis en lumière, que les importateurs parallèles traitent usuellement une gamme de produits médicamenteux plus vaste que celle mise sur le marché par les importateurs officiels et par les producteurs nationaux, nous devons de même constater qu'un mécanisme de taxation tel que celui prévu par la loi néerlandaise risque, malgré le correctif que constitue le montant plus réduit de la redevance qui frappe les importateurs parallèles, de se révéler plus onéreux pour ces derniers que pour les producteurs nationaux. La Cour a déjà eu à connaître d'une imposition fiscale forfaitaire dans son arrêt du 5 mai 1970 dans d'affaire 77/69, Commission / royaume de Belgique (Recueil 1970, p. 237) et elle a jugé qu'une taxe forfaitaire qui, *en raison de la différence d'assiette*, a pour effet de peser sur les produits importés plus lourdement que sur les produits nationaux, a un caractère discriminatoire et est incompatible avec l'article 95, alinéa 1 du traité. Or, étant donné qu'une telle disproportion peut se vérifier dans la présente affaire, compte tenu des particularités du commerce international des pruduits pharmaceutiques, une règle interne qui fixe la redevance sans prendre en compte la base imposable apparaît discriminatoire et incompatible avec l'article 95. On pourrait opposer à cette thèse l'impossibilité pratique de déterminer la base imposable, c'est-à-dire le volume d'affaires, au moment où l'importateur demande l'enregistrement d'un certain produit; mais une telle difficulté pourrait être surmontée en prévoyant un mécanisme de paiement *a posteriori* ou mieux encore en abolissant la redevance unique et en ne laissant subsister qu'une charge périodique proportionnelle au chiffre d'affaires.

En ce qui concerne ensuite la *redevance annuelle* d'enregistrement créée par la loi néerlandaise, nous avons déjà dit que celle-ci est imposée dans la même mesure pour chaque produit fabriqué ou importé. Toutefois il n'y a là encore aucune correspondance avec le chiffre d'affaires, c'est-à-dire avec la quantité de produits importés et commercialisés. La redevance est en effet payée annuellement selon le montant fixé pour chaque produit enregistré et mis sur le marché, indépendamment du volume des importations. On trouve donc le même type de disproportion de charge fiscale que celui déjà constaté pour la redevance unique, toujours comme conséquence du fait que les opérateurs parallèles commercialisent un nombre de produits largement supérieur à celui commercialisé par les producteurs nationaux et par les importateurs officiels. Nous ne pensons pas que la possibilité d'obtenir une exemption partielle (prévue pour tous les opérateurs) peut corriger cette disproportion: il suffit de dire que l'exemption ne peut

être accordée que «si des circonstances particulières (non spécifiées) la justifient», et qu'il appartiendra donc au ministre compétent d'apprécier cas par cas l'existence de telles circonstances.

Il ne me semble donc pas que la différence entre les redevances uniques et les redevances annuelles ait des répercussions sur le critère à la lumière duquel il faut apprécier la légitimité de l'imposition en cause dans le cadre de l'article 95 du traité CEE. En ce qui concerne l'une et l'autre des deux formes de taxation liées à l'entregistrement des médicaments que nous avons examinées, on peut dire que l'article 95 impose le respect du principe de l'uniformité de la base imposable, soit qu'il s'agisse de médicaments fabriqués dans un État membre soit qu'il s'agisse de médicaments qui font l'objet d'importations officielles ou parallèles. La logique de ce principe est en définitive que la redevance doit influer dans la même mesure sur le prix des produits nationaux et importés.

8. Pour toutes les considérations ci-dessus exposées, nous proposons de répondre de la façon suivante à la question soumise à cette Cour par le tribunal de Roermond, Pays-Bas, par ordonnance du 4 décembre 1979:

1) L'article 36 du traité CEE justifie l'application d'un système national de contrôle et d'enregistrement aux produits pharmaceutiques importés, pour autant que cela soit nécessaire pour une protection appropriée de la santé et de la vie des personnes.

2) Les redevances liées à l'entregistrement des produits pharmaceutiques importés, aussi bien officiellement que parallèlement, ne tombent pas sous le coup de l'interdiction de toute taxe d'effet équivalant à un droit de douane (articles 9 et 12 du traité CEE) si elles sont également imposées aux fabricants internes des ces produits, mais elles doivent être appréciées à la lumière du principe de l'égalité des impositions frappant les produits provenant d'autres États membres (article 95).

3) Au sens de l'article 95, alinéa 1, du traité CEE, l'importation parallèle des produits pharmaceutiques (c'est-à-dire l'importation de médicaments dont la mise sur le marché a déjà été autorisée dans l'État d'importation à la requête d'un autre importateur ou du producteur) peut être subordonnée par l'autorité nationale au paiement d'une redevance uniquement si la redevance en question, par les critères sur la base desquels le montant en est calculé, influe dans la même mesure sur le prix de produits importés parallèlement et sur celui des produits mis sur le marché par des importateurs officiels et par des producteurs nationaux.