SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS FRANCESCO CAPOTORTI VOM 29. OKTOBER 1980 [1]

Herr Präsident,
meine Herren Richter!

1. Der vorliegende Fall gibt Ihnen erneut Anlaß zu einer Entscheidung über das Problem der gemeinschaftsrechtlichen Zulässigkeit von Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die eine beschränkende Wirkung auf die Einfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse und insbesondere auf die sogenannten Paralleleinfuhren haben oder haben können. Im Urteil vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. 1976, 613) hat der Gerichtshof eine nationale Regelung für unzulässig erachtet, welche die Erlaubnis zum Vertrieb eines pharmazeutischen Erzeugnisses von der Vorlage von Unterlagen abhängig machte, die für den Parallelimporteur im Regelfall nicht zugänglich sind. Bei dieser Gelegenheit führte der Gerichtshof aus, daß nationale Maßnahmen dieser Art, die es dem Hersteller eines pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen Alleinvertriebshändlern ermöglichen, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die betreffenden Unterlagen vorzulegen, gleiche Wirkungen wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen haben.

In der vorliegenden Rechtssache ist ein anderer Gesichtspunkt dieses Problems zu prüfen, nämlich die mit einem nationalen Registrierungssystem für eingeführte Arzneimittel verbundenen finanziellen Belastungen. Es geht um die Frage, ob und gegebenenfalls in welchen Grenzen solche Belastungen unter Berücksichtigung der Voraussetzungen, nach denen sich ihre Höhe und ihre Zahlung richten, mit dem EWG-Vertrag vereinbar sind.

Ich fasse den Sachverhalt kurz zusammen.

Herr Kortmann, der in den Niederlanden mit Arzneimitteln handelt, wurde angeklagt, im Laufe des Jahres 1978 unter Zuwiderhandlung gegen die in diesem Staat geltenden Rechtsvorschriften aus anderen Mitgliedstaaten der EWG parallel eingeführte und nicht registrierte pharmazeutische Präparate für die Lieferung vorrätig gehabt und in Verkehr gebracht zu haben. Das in erster Instanz zuständige Kantongericht Venlo sprach den Angeklagten mit Urteil vom 8. März 1979 frei. Auf die vom Officier van Justitie hiergegen eingelegte Berufung wurde wegen des gleichen Sachverhalts vor der Arrondissementsrechtbank Roermond erneut gegen Herrn Kortmann verhandelt. Im Rahmen dieses Verfahrens hat das Gericht dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

„Angenommen, daß

a) sich bestimmte pharmazeutische Erzeugnisse in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in dem Sinne rechtmäßig im Verkehr befinden, daß den Herstellern oder denjenigen, die für das Inverkehrbringen dieser pharmazeutischen Erzeugnisse in jedem dieser Mitgliedstaaten verantwortlich sind, die erforderlichen Genehmigungen in bezug auf die genannten Erzeugnisse nach den nationalen

1 — Aus dem Französischen übersetzt.

Rechtsvorschriften erteilt worden sind, und

b) die Tatsache, daß diese Genehmigungen erteilt worden sind, in jedem dieser Mitgliedstaaten für Dritte dadurch erkennbar ist, daß sie durch eine Veröffentlichung von Amts wegen oder auf anderem Wege allgemein bekanntgemacht wird, und

c) ein in einem dieser Mitgliedstaaten niedergelassener (Parallel-)Importeur von Arzneimitteln, die in der angegebenen Weise im Verkehr befindlichen pharmazeutischen Erzeugnisse in den Mitgliedstaat seiner Niederlassung einführt,

rechtfertigen es dann die Ausnahmebestimmungen zu den Regeln über den freien Warenverkehr innerhalb der EWG, namentlich Artikel 36 EWG-Vertrag, soweit er den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen betrifft, daß die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats die Einfuhr der genannten pharmazeutischen Erzeugnisse in diesen Mitgliedstaat nur gegen Zahlung einer Registrierungsgebühr zulassen, und, wenn ja, anhand welcher Vorschriften sind dann die Höhe und die Häufigkeit der Zahlungen sowie das System, durch das die Zahlungen geregelt sind, zu prüfen?

2. Die Frage ist zwar allgemein gefaßt und entspricht damit formell den Voraussetzungen des Artikels 177 EWG-Vertrag. In Wirklichkeit geht sie jedoch dahin, ob die geltenden niederländischen Rechtsvorschriften über den Arzneimittelhandel im Hinblick auf die Belastungen, die bei Paralleleinfuhren die Registrierung dieser Erzeugnisse mit sich bringt, mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind. Der Gerichtshof ist also ein weiteres Mal aufgerufen, im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens eine Frage zu lösen, die genauer hätte geprüft werden können, wenn die Kommission unmittelbar gemäß Artikel 169 EWG-Vertrag Klage erhoben hätte. Es besteht in der Tat Grund zu der Befürchtung, daß es nicht einfach sein wird, dem innerstaatlichen Gericht durch die Beantwortung der dem Gerichtshof vorgelegten hypothetischen Frage die von ihm benötigten genauen Angaben zu liefern, die sich auf Besonderheiten der einschlägigen niederländischen Rechtsvorschriften beziehen.

Nach dieser Vorbemerkung erscheint es mir zweckmäßig, den Inhalt dieser Vorschriften in seinen Hauptzügen zusammenzufassen.

Aufgrund des Gesetzes vom 28. Juli 1958 über die Arzneimittelversorgung (Wet op de geneesmiddelenvoorziening) ist für die Herstellung und die Abgabe pharmazeutischer Spezialitäten und Präparate deren vorherige Registrierung durch einen Sachverständigenausschuß erforderlich, der diese Erzeugnisse zuzulassen und ihre Anwendung zu genehmigen hat. Eine Verordnung vom 8. September 1977 bestimmt die Modalitäten dieser Registrierung. Sie enthält unterschiedliche Regelungen für die offiziellen Importeure und die Parallelimporteure: Erstere werden ebenso behandelt wie die inländischen Hersteller, während für letztere eigene Modalitäten gelten.

Wer ein pharmazeutisches Erzeugnis in die Niederlande „parallel" einführen will, das dort (offensichtlich auf Antrag des der Einfachheit halber von mir so genannten „offiziellen Importeurs") bereits registriert ist, muß gemäß Artikel 23 der Verordnung vom 8. September 1977 das Erzeugnis ebenfalls registrieren lassen, damit geprüft werden kann, ob es die bei der vorhergehenden Registrierung festgestellten Eigenschaften hat. Das entsprechende Verwaltungsverfahren ist jedoch vereinfacht, da hierbei die Durchführung einer ersten Prüfung des Er-

zeugnisses auf Antrag des „offiziellen Importeurs" (entweder des Herstellers selbst oder eines vertraglich gebundenen Vertriebshändlers) berücksichtigt wird.

Der in dieser Rechtssache interessierende Aspekt der niederländischen Regelung ist angesichts der Formulierung der Frage durch das vorlegende Gericht die mit dem Registrierungsverfahren verbundene Zahlung von Gebühren. Denn nach dieser Regelung ist der Parallelimporteur verpflichtet, *für jede eingeführte Spezialität* zwei verschiedenartige Gebühren zu entrichten: eine anfänglich zu zahlende einmalige Gebühr und eine jährlich fällige Gebühr. Die einmalige Gebühr beträgt 667 HFL für den Parallelimporteur und 2 668 HFL für den offiziellen Importeur (s. Artikel 4 der Verordnung vom 8. September 1977, geändert durch Artikel 6 der Verordnung vom 15. April 1977). Während aber dem offiziellen Importeur durch den Minister für Volksgesundheit bei Vorliegen besonderer Umstände eine teilweise Befreiung von der Gebühr gewährt werden kann (s. Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung vom 8. September 1977), ist für den Parallelimporteur eine entsprechende Möglichkeit nicht vorgesehen. Die jährliche Gebühr ist für den offiziellen und den Parallelimporteur einheitlich (auf 890 HFL pro Arzneimittelspezialität) festgesetzt (s. Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung vom 8. September 1977 und Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung vom 15. Dezember 1977); bei Vorliegen besonderer Umstände kann der zuständige Minister jedoch dem einen wie dem anderen Importeur eine teilweise Befreiung gewähren. Die Bedeutung dieser Ausnahme wird in der Erläuterung zur Verordnung aus dem Jahre 1977 klargestellt, wo ausgeführt wird, daß sie namentlich dann gewährt werden kann, wenn das betreffende Erzeugnis wegen der Seltenheit der Erkrankung, bei der es angewandt wird, nur einen geringen Umsatz hat.

3. Als erstes wirft das niederländische Gericht das Problem auf, ob es mit den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts über den freien Warenverkehr vereinbar ist, wenn die Mitgliedstaaten den Parallelimporteuren pharmazeutischer Erzeugnisse eine Gebühr für die Registrierung auferlegen.

Zu betonen ist, daß auf diese Weise nicht die Rechtmäßigkeit der Registrierungspflicht für parallel eingeführte Arzneimittel in Frage gestellt wird. Ich hatte bereits Gelegenheit, das Urteil des Gerichtshofes vom 25. Mai 1976 in der Rechtssache De Peijper zu erwähnen, die eine Besonderheit des innerstaatlichen Registrierungsverfahrens für parallel importierte Erzeugnisse betraf. An dieser Stelle beschränke ich mich auf die Bemerkung, daß dieses Urteil sich nicht mit der offensichtlich bereits als geklärt angesehenen Rechtmäßigkeit der Registrierung als vorbeugender gesundheitspolizeilicher Kontrollmaßnahme beschäftigt, sondern vielmehr mit einer Besonderheit des Zulassungsverfahrens (der eventuellen Pflicht des Parallelimporteurs, die das eingeführte Erzeugnis betreffenden Unterlagen vorzulegen). Der Gerichtshof hat die Artikel 30 und 36 EWG-Vertrag allgemein dahin ausgelegt, daß „eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, ... mit dem Vertrag nur vereinbar [ist], soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist". Mißt man die Registrierungspflicht für pharmazeutische Erzeugnisse an diesem Standpunkt, so kann man nach meiner Meinung ohne Zögern sagen, daß diese Pflicht, obwohl sie ein möglicherweise unter das Verbot des Artikels 30 EWG-

Vertrag fallendes Einfuhrhindernis darstellt, wegen ihrer Erforderlichkeit für den Gesundheitsschutz nach Artikel 36 gerechtfertigt ist. Es gibt keine Gründe, diese Feststellung auf die Registrierung von „offiziell" eingeführten Erzeugnissen zu beschränken. Die Registrierung bleibt zur Erreichung der dargestellten Zwecke auch dann objektiv erforderlich, wenn es sich um im Wege der Paralleleinfuhr importierte Arzneimittel handelt. Daher rechtfertigt es Artikel 36 auch in diesem Falle, das System für rechtmäßig zu halten. Das niederländische Gericht hat also im Ergebnis zu Recht keine Zweifel in dieser Hinsicht geäußert. Jedoch ist zu bemerken, daß die ausdrückliche Bezugnahme auf Artikel 36 nur dann wirklich erheblich gewesen wäre, wenn die Frage sich auch auf diesen Punkt erstreckt hätte.

Zur Bestätigung der auf die Vorschriften des EWG-Vertrages über den freien Warenverkehr gestützen Erwägungen möchte ich bemerken, daß das abgeleitete Gemeinschaftsrecht zur Angleichung der nationalen Handelsregelungen für pharmazeutische Erzeugnisse vorsieht, daß das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse von der Erteilung einer Genehmigung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates abhängig ist, in dem der Vertrieb erfolgen soll. Dies gilt für die von inländischen Herstellern erzeugten wie für die eingeführten Spezialitäten. Die einschlägigen Regelungen finden sich insbesondere in den Richtlinien 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22 vom 9. Februar 1965, S. 369) und 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 (ABl. Nr. 147 vom 9. Juni 1975, S. 13). Diese unterscheiden bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht zwischen dem Hauptimporteur und dem Parallelimporteur. Aufschlußreich in diesem Zusammenhang ist auch, daß der am 2. Juni 1980 von der Kommission dem Rat vorgelegte Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG (ABl. C 143 vom 12. Juni 1980, S. 8) unter anderem ausdrücklich gerade die Registrierung von Parallelimporten zum Gegenstand hat, deren Modalitäten in Artikel 10 a des Vorschlages bestimmt sind. Erwähnenswert ist auch der Inhalt der dritten Begründungserwägung in der Präambel zu diesem Vorschlag: „Folglich sind die Vorschriften der Richtlinie 65/65/EWG zu ergänzen, um die Registrierung der Parallelimporteure als für das Inverkehrbringen verantwortliche Personen zu ermöglichen, die für die einwandfreie Überwachung des Marktes durch die zuständigen Behörden erforderlich ist."

4. Gehen wir jetzt der Frage nach, ob die Vorschriften des EWG-Vertrages über den freien Warenverkehr es den Mitgliedstaaten erlauben, das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse durch Parallelimporteure von der Zahlung von Gebühren abhängig zu machen.

Im Rahmen der vorliegenden Rechtssache hat die niederländische Regierung zunächst geltend gemacht, diese Frage sei unerheblich, da nach den niederländischen Rechtsvorschriften das Inverkehrbringen von Arzneimitteln durch Parallelimporteure nicht dadurch verhindert werde, daß die Gebühr nicht bezahlt sei.

Diese Auffassung ist — vor allem aus einer grundsätzlichen Erwägung — zurückzuweisen. Wenn der Gerichtshof bei der Ausübung der ihm in Artikel 177 EWG-Vertrag übertragenen Zuständigkeit das Gemeinschaftsrecht und nicht irgendwelche innerstaatlichen Rechtsvorschriften auszulegen hat, so ist erst recht auszuschließen, daß er aufgrund einer bestimmten Auslegung des Rechts eines Mitgliedstaates die von einem innerstaatlichen Gericht gestellte Frage als unerheblich oder überflüssig ansieht. Außer-

dem hat in unserem Fall das vorlegende Gericht seine Frage allgemein und unter Bezugnahme auf Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts abgefaßt. Ich sehe daher nicht, wie der Gerichtshof seiner Pflicht zur Beantwortung dieser Frage ausweichen könnte, indem er sich auf den Inhalt der von diesem Gericht angewandten innerstaatlichen Rechtsvorschriften beruft.

Auch abgesehen von diesem grundsätzlichen Einwand ist die von der niederländischen Regierung gemachte These so schwach, daß ihr nicht gefolgt werden kann. Nach meiner Auffassung wird nämlich durch die vorgelegten Dokumente widerlegt, daß die Registrierung von Arzneimitteln in den Niederlanden unabhängig von der Zahlung der Gebühr erfolgen kann, sondern vielmehr gezeigt, daß nach der herrschenden Verwaltungspraxis ohne vorherige Zahlung der ersten Gebühr die Registrierungsanträge nicht bearbeitet werden können. Dies ergibt sich insbesondere aus dem Schreiben von Dr. Teijgeler, dem Hauptinspekteur der Staatstoezicht op de Volksgezondheid, vom 4. Januar 1979, das gerade die Registrierung von parallel eingeführten pharmazeutischen Erzeugnissen betrifft.

5. Ich habe bereits bemerkt, daß die dem Gerichtshof zur Prüfung vorgelegte Frage insbesondere auf Artikel 36 EWG-Vertrag Bezug nimmt. Dies schließt die Vorstellung ein, die den Parallelimporteuren auferlegten Gebühren für die Registrierung der eingeführten Arzneimittel könnten als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen angesehen werden, die jedoch als den Gesundheitsschutz bezweckende Beschränkungen von der Ausnahmevorschrift des Artikels 36 gedeckt sein könnten.

Die Kommission und die niederländische Regierung verneinen nach meiner Auffassung zu Recht, daß die fraglichen Gebühren als Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen angesehen werden können. Die Subsumtion unter die von den Artikeln 30 bis 36 EWG-Vertrag erfaßte Gruppe von Beschränkungen wäre zutreffend, wenn es um die Kontrolle der eingeführten pharmazeutischen Erzeugnisse durch das Registrierungssystem ginge. Wie bereits gesagt, hat es das vorlegende Gericht zu Recht für überflüssig gehalten, Zweifel zu diesem Punkte zu äußern, und der Gegenstand der vorliegenden Rechtssache beschränkt sich daher auf die gemeinschaftsrechtliche Zulässigkeit von finanziellen Lasten, die den Importeuren für die Registrierung von Arzneimitteln auferlegt werden.

Die Frage des vorlegenden Gerichts bezieht sich auch generell auf die Vereinbarkeit solcher finanzieller Lasten mit den Bestimmungen des EWG-Vertrages über den freien Warenverkehr. Die erste dieser Bestimmungen (sowohl der Nummernfolge als auch der Bedeutung nach) ist bekanntlich Artikel 9 EWG-Vertrag, der das Verbot enthält, zwischen den Mitgliedstaaten Einfuhr- und Ausfuhrzölle und Abgaben gleicher Wirkung zu erheben. Artikel 9 steht in Zusammenhang mit dem nachfolgenden Artikel 12, der das Verbot enthält, „neue Einfuhr- oder Ausfuhrzölle oder Abgaben gleicher Wirkung ein[zu]führen". Diese beiden Bestimmungen könnten im vorliegenden Fall auf den vom niederländischen Gericht beschriebenen Sachverhalt anwendbar sein. Die den Importeuren pharmazeutischer Erzeugnisse auferlegte Pflicht zur Zahlung bestimmter Geldbeträge als Gebühr für die Registrierung dieser Erzeugnisse läßt sich abstrakt auf den Begriff einer Abgabe zollgleicher Wirkung zurückführen, denn es handelt sich um eine finanzielle Belastung, die Auswirkungen auf den Preis der eingeführten

Waren hat und damit die gleiche restriktive Wirkung auf die Handelsströme ausübt wie ein Zoll.

Die Möglichkeit der Subsumtion der fraglichen Gebühren unter die Verbote der Artikel 9 und 12 wäre jedoch dann ausgeschlossen, wenn diese Gebühren als Gegenleistung für einen dem Importeur vom Einfuhrstaat geleisteten Dienst — die gesundheitspolizeiliche Kontrolle — anzusehen wären. Bekanntlich kann nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes eine finanzielle Belastung, die die Gegenleistung für einen von der Verwaltung geleisteten Dienst darstellt, nicht als Abgabe zollgleicher Wirkung angesehen werden. Der Gerichtshof hat sich wiederholt in diesem Sinne ausgesprochen; ich erinnere an die Urteile vom 1. Juli 1969 in der Rechtssache 24/68 (Kommission/Italienische Republik, Slg. 1969, 193, insbesondere Randnr. 11 der Entscheidungsgründe), vom 11. Oktober 1973 in der Rechtssache 39/73 (Rewe, Slg. 1973, 1039, insbesondere Randnr. 4 der Entscheidungsgründe), vom 5 Februar 1976, in der Rechtssache 87/75 (Bresciani, Slg. 1976, 129), vom 25. Januar 1977 in der Rechtssache 46/76 (Bauhuis, Slg. 1977, 5, insbesondere Randnr. 7/11 der Entscheidungsgründe) und vom 12. Juli 1977 in der Rechtssache 89/76 (Kommission/Königreich der Niederlande, Slg. 1977, 1355). Im vorliegenden Fall ist die Berufung auf diese Rechtsprechung jedoch aus dem einfachen Grund nicht möglich, weil die Tätigkeit der staatlichen Verwaltung, die der Durchführung von gesundheitspolizeilichen Kontrollen im allgemeinen Interesse dient, nicht als ein dem der Kontrolle unterworfenen Unternehmen individuell erbrachter Dienst angesehen werden kann, so daß man von diesem Unternehmen als Gegenleistung die Entrichtung einer Gebühr fordern könnte (s. hierzu die bereits erwähnten Urteile vom 11. Oktober 1973, Rewe, und vom 5. Februar 1976, Bresciani).

Vielmehr ist ein anderer Umstand dafür entscheidend, daß die fraglichen Gebühren nicht als Abgaben zollgleicher Wirkung angesehen werden können. Wie bereits erwähnt, wird in den niederländischen Rechtsvorschriften sowohl von den Herstellern wie von den Importeuren von Arzneimitteln die Entrichtung einer Gebühr für die Registrierung verlangt, und wir wissen, daß das vorlegende Gericht bei der Abfassung seiner Frage sehr wohl an die niederländischen Rechtsvorschriften dachte. Eine Gebühr, die Teil einer auf alle — einheimischen und eingeführten — Erzeugnisse einer bestimmten Warengruppe anwendbaren inländischen Abgabenregelung und von einer Formalität abhängig ist, die für alle Erzeugnisse dieser Gruppe in gleicher Weise gilt, kann nicht als Belastung angesehen werden, die die Einfuhren spezifisch trifft, und damit nicht als Abgabe zollgleicher Wirkung. Der Gerichtshof hat diesen Grundsatz wiederholt bestätigt; ich erinnere an das Urteil vom 14. Dezember 1972 in der Rechtssache 29/72 (Marimex, Slg. 1972, 1309, insbesondere Randnr. 7 der Entscheidungsgründe), die bereits erwähnten Urteile vom 11. Oktober 1973 (Rewe) und vom 25. Januar 1977 (Bauhuis), und an die Urteile vom 29. Juni 1978 in der Rechtssache 142/77 (Statens Kontrol med aedle Metaller/Preben Larsen, Slg. 1978, 1543) und vom 8. November 1979 in der Rechtssache 251/78 (Denkavit, Slg. 1979, 3369, insbesondere Randnr. 30 der Entscheidungsgründe). Nun bezieht sich die dieser Rechtssache zugrunde liegende Frage — jedenfalls implizit — auf eine Gebührenart, die sowohl die Parallelimporteure wie die offiziellen Importeure wie auch die inländischen Hersteller trifft. Hieraus folgt nach meiner Auffassung, daß die Antwort auf die Frage

nicht im Anwendungsbereich der Artikel 9 und 12 EWG-Vertrag, sondern in dem von Artikel 95 zu suchen ist, der das Verbot enthält, aus anderen Mitgliedstaaten eingeführte Waren mit höheren Abgaben zu belasten als inländische Waren.

6. Dieses Ergebnis bleibt auch dann gültig, wenn zwischen der Behandlung der Importeure und der der inländischen Erzeuger gewisse Unterschiede bestehen, soweit diese nicht so bedeutsam sind, daß es ausgeschlossen ist, sie auf ein im wesentlichen einheitliches System zurückzuführen.

Wählen wir als Bezugspunkt erneut die durch die niederländischen Rechtsvorschriften geschaffene Lage. Die angedeuteten Unterschiede zwischen den Regelungen bestehen dort im wesentlichen aus zwei Punkten: aus dem unterschiedlichen Betrag der einmaligen Gebühr, die für Parallelimporteure niedriger ist, und der Möglichkeit einer teilweisen Befreiung von dieser Gebühr, die für Parallelimporteure nicht besteht.

Zum ersten Punkt möchte ich bemerken, daß der niederländische Gesetzgeber durch die Festsetzung einer niedrigeren Gebühr für die Parallelimporteure vermutlich beabsichtigte, die Höhe der Gebühr (wenn auch pauschal) dem vermutlichen Geschäftsumfang anzupassen und damit die Abgabenlast derjenigen anzunähern, die die anderen Unternehmen tragen müssen. Denn bekanntlich neigen die Parallelimporteure dazu, sich auf verschiedenen Märkten eine beträchtliche Anzahl von Erzeugnissen zu beschaffen; damit müssen sie nach dem niederländischen System, das für jede eingeführte Arzneimittelspezialität die Entrichtung einer Gebühr vorschreibt, im Verhältnis zum gesamten Umsatz sehr viele Einheitsgebühren zahlen. Dagegen bringen die offiziellen Importeure und die inländischen Hersteller eine geringere Anzahl von Spezialitäten jeweils in beträchtlicher Menge in Verkehr und müssen folglich im Verhältnis zum Umsatz weniger Einheitsgebühren zahlen. Bei dieser Sachlage hängt der Umstand, daß die niederländischen Rechtsvorschriften eine spürbar niedrigere anfängliche Gebühr für den Parallelimporteur vorsehen, nicht nur mit den niedrigeren Kosten der Kontrollen zusammen, die der Staat an dem Erzeugnis vor dessen Registrierung durchführen muß, sondern scheint auch von der Absicht getragen zu sein, einen gewissen Ausgleich der Abgabenlast zwischen Parallelimporteuren und anderen Unternehmern herzustellen. Diese Erwägungen erlauben nach meiner Auffassung die Feststellung, daß die von den Parallelimporteuren erhobene Registrierungsgebühr Teil einer ihrem Wesen nach einheitlichen allgemeinen inländischen Abgabenregelung ist.

Zum zweiten Punkt, nämlich der Beschränkung der Möglichkeit, eine teilweise Befreiung von der einmaligen Gebühr zu erlangen, auf die inländischen Hersteller und offiziellen Importeure, ist zu sagen, daß dieser Unterschied nur eine begrenzte Tragweite hat, zumal die Befreiung nicht als ein Rechtsanspruch der Unternehmen, sondern als eine Befugnis der Verwaltung für Ausnahmefälle ausgestaltet ist.

7. Steht fest, daß die Registierungsgebühr für Arzneimittel nach Artikel 95 zu beurteilen ist, bleibt zu prüfen, welche Folgerungen für die Behandlung der Parallelimporteure aus dieser Bestimmung gezogen werden können. Im Rahmen dieser Prüfung ist auch das zweite von dem vorlegenden Gericht aufgeworfene Problem zu untersuchen, das die Kriterien betrifft, nach denen die Höhe und die Häufigkeit der Zahlungen sowie das System, durch das die Zahlungen geregelt sind, zu beurteilen sind. Hierzu

muß ich jedoch wiederholen, was ich bereits eingangs betont habe: Die Antwort auf eine solche abstrakt gefaßte Frage kann nur allgemeiner Natur sein; die Berücksichtigung der besonderen Umstände des vorliegenden Falles ginge dagegen über die Funktion dieses Verfahrens hinaus.

Stellt man nun die sich aus dem niederländischen System ergebende Abgabenbelastung der Parallelimporteure derjenigen der offiziellen Importeure und der inländischen Hersteller gegenüber, so läßt sich leicht feststellen, daß die vom Parallelimporteur erhobene einmalige Gebühr für jedes eingeführte pharmazeutische Erzeugnis und für jeden Mitgliedstaat, aus dem es stammt, pauschal festgesetzt ist. Berücksichtigt man den bereits erwähnten Umstand, daß die Parallelimporteure gewöhnlich eine reichere Auswahl an pharmazeutischen Erzeugnissen anbieten, als sie von den offiziellen Importeuren und inländischen Erzeugern in Verkehr gebracht wird, so ist außerdem festzustellen, daß bei einer Abgabenregelung wie der niederländischen trotz des Korrektivs der geringeren Höhe der von den Parallelimporteuren erhobenen Gebühr die Gefahr besteht, daß sie die letzteren stärker belastet als die inländischen Hersteller. Der Gerichtshof hat sich bereits im Urteil vom 5. Mai 1970 in der Rechtssache 77/69 (Kommission/Königreich Belgien, Slg. 1970, 237) mit dem Fall einer pauschal festgestzten Abgabe beschäftigt und entschieden, daß eine pauschale Steuer, die *infolge der unterschiedlichen Steuerveranlagung* bewirkt, daß die eingeführten Erzeugnisse höher belastet werden als inländische, diskriminierend ist und gegen Artikel 95 Absatz 1 EWG-Vertrag verstößt. Bedenkt man, daß im vorliegenden Fall ein solches Ungleichgewicht auftreten kann, daß sein Auftreten angesichts der Besonderheiten des internationalen Handels mit pharmazeutischen Erzeugnissen sogar wahrscheinlich ist, ist nach meiner Auffassung eine inländische Regelung, die die Gebühr ohne Berücksichtigung der Bemessungsgrundlage festsetzt, diskriminierend und verletzt Artikel 95. Hiergegen könnte man einwenden, es sei praktisch unmöglich, die Bemessungsgrundlage, d. h. die Höhe des Umsatzes, zu dem Zeitpunkt festzustellen, zu dem der Importeur die Registrierung eines bestimmten Erzeugnisses beantragt. Diese Schwierigkeit könnte jedoch durch die Schaffung eines Systems nachträglicher Zahlungen oder besser noch durch Abschafftung der einmaligen Gebühr überwunden werden, so daß nur noch eine nach der Höhe des Umsatzes bemessene periodische Abgabe übrig bliebe.

In bezug auf die in den niederländischen Rechtsvorschriften vorgesehene *jährliche* Registrierungsgebühr habe ich bereits ausgeführt, daß sie auf jedes hergestellte oder eingeführte Erzeugnis in gleicher Weise erhoben wird. Jedoch stellt man auch hier fest, daß ein Zusammenhang mit der Höhe des Umsatzes, d. h. der Menge der eingeführten und in Verkehr gebrachten Erzeugnisse, fehlt. Die Gebühr wird nämlich jährlich zu einem festen Satz für jedes registrierte und in Verkehr gebrachte Erzeugnis unabhängig vom Umfang der Einfuhren erhoben. Es tritt daher ein steuerliches Ungleichgewicht der gleichen Art wie bei der einmaligen Gebühr auf, das sich ebenfalls aus dem Umstand ergibt, daß die Geschäfte der Parallelimporteure sich auf eine weitaus höhere Anzahl von Erzeugnissen erstrecken als die der inländischen Hersteller und offiziellen Importeure. Ich glaube auch nicht, daß eine (für alle Unternehmen vorgesehene) Möglichkeit einer teilweisen Gebührenbefreiung dieses Ungleichgewicht korrigieren kann; das zeigt sich schon daran, daß die Befreiung nur dann gewährt werden kann,

„wenn sie durch (nicht näher bestimmte) besondere Umstände gerechtfertigt ist", und es damit dem zuständigen Minister überlassen ist, von Fall zu Fall über das Vorliegen solcher Umstände zu entscheiden.

Der Unterschied zwischen der einmaligen und der jährlichen Gebühr wirkt sich also nach meiner Auffassung nicht auf die Kriterien aus, nach denen die Vereinbarkeit dieser Gebühren mit Artikel 95 EWG-Vertrag zu beurteilen ist. Für beide untersuchten Arten von Gebühren für die Registrierung von Arzneimitteln kann man feststellen, daß Artikel 95 die Beachtung des Grundsatzes der Einheitlichkeit der Bemessungsgrundlage erfordert, gleichgültig, ob es sich um im Inland hergestellte oder aber durch einen offiziellen oder einen Parallelimporteur eingeführte Arzneimittel handelt. Die eigentliche Bedeutung dieses Grundsatzes liegt darin, daß die Gebühr sich in gleicher Weise auf den Preis der inländischen und der eingeführten Erzeugnisse auswirken muß.

8. Aus den dargestellten Erwägungen schlage ich vor, die dem Gerichtshof von der Arrondissementsrechtbank Roermond, Niederlande, mit Urteil vom 4. Dezember 1979 vorgelegte Frage wie folgt zu beantworten:

1. Artikel 36 EWG-Vertrag rechtfertigt die Anwendung einer innerstaatlichen Kontroll- und Registrierungsregelung auf eingeführte pharmazeutische Erzeugnisse, soweit diese Regelung zum angemessenen Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderlich ist.

2. Werden von den inländischen Herstellern pharmazeutischer Erzeugnisse die gleichen Gebühren für die Registrierung dieser Erzeugnisse erhoben wie von den offiziellen und den Parallelimporteuren, so fallen diese Gebühren nicht unter das Verbot von Abgaben zollgleicher Wirkung (Artikel 9 und 12 EWG-Vertrag), sondern sind anhand des Grundsatzes der gleichen Abgabenbelastung für inländische Waren und Waren aus anderen Mitgliedstaaten zu prüfen (Artikel 95).

3. Gemäß Artikel 95 Absatz 1 EWG-Vertrag darf die Paralleleinfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse (d. h. die Einfuhr solcher Erzeugnisse, deren Inverkehrbringen bereits im Einfuhrstaat auf Antrag eines anderen Importeurs oder des Herstellers zugelassen worden ist) von den nationalen Behörden nur dann von der Zahlung einer Gebühr abhängig gemacht werden, wenn sich diese Gebühr aufgrund der Kriterien für die Berechnung ihrer Höhe in gleicher Weise auf den Preis der parallel eingeführten Erzeugnisse und auf den der durch offizielle Importeure oder durch inländische Hersteller in Verkehr gebrachten Erzeugnisse auswirkt.