FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F. CAPOTORTI FREMSAT DEN 29. OKTOBER 1980 [1]

Høje Domstol.

1. Ved nærværende sag er der endnu en gang anledning til at gennemgå problemet, om nationale foranstaltninger, der har eller kan have en restriktiv virkning på importen af farmaceutiske produkter og især på den såkaldte »parallelimport«, er i overensstemmelse med fællesskabsretten. Jeg erindrer om, at Domstolen ved dom af 20. maj 1976 i sag 104/75, de Peijper (Sml. 1976, s. 613) har fastslået, at en national bestemmelse, som gør tilladelsen til at forhandle et farmaceutisk produkt afhængig af fremlæggelsen af dokumenter, som parallelimportøren sædvanligvis ikke er i besiddelse af, er ulovlig. Domstolen fastslog ved denne lejlighed, at sådanne nationale bestemmelser, som giver fabrikanten af et lægemiddel og dennes eneforhandlere monopol på import og forhandling af produktet ved en simpel nægtelse af at udlevere de pågældende dokumenter, har virkninger, der svarer til følgerne af en kvantitativ indførselsrestriktion.

I nærværende sag drejer det sig om at undersøge en anden side af problemet, nemlig de afgifter, der er knyttet til et nationalt registreringssystem for importerede lægemidler, med henblik på at fastslå, om disse afgifter er i overensstemmelse med traktaten, og eventuelt inden for hvilke grænser, når henses til de kriterier, der er anvendt for at fastlægge afgifternes størrelse og for at give regler for deres betaling.

Jeg skal kort gennemgå sagens faktum.

Kortmann, der forhandler lægemidler i Nederlandene, er blevet tiltalt for i strid med de i denne stat gældende bestemmelser med henblik på salg og omsætning i løbet af 1978 at have været i besiddelse af farmaceutiske præparater, der er parallelimporteret fra andre medlemsstater i EØF, og som ikke er registreret. Underretten i Venlo frifandt tiltalte ved dom af 8. marts 1979; men anklagemyndigheden ankede sagen til Arrondissementsrechtbank Roermond. I forbindelse med denne sag har retten forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Såfremt det antages:

a) at en række farmaceutiske produkter lovligt er i handelen i en eller flere medlemsstater, idet producenterne eller eventuelt de for forhandlingen ansvarlige i hver af disse medlemsstater har opnået de efter de nationale

1 — Oversat fra italiensk.

lovgivninger fornødne tilladelser for disse produkter, og

b) at tredjemand gennem en af myndighederne foranstaltet offentliggørelse eller på anden måde har mulighed for at få kendskab til tildelingen af sådanne tilladelser i hver medlemsstat, og

c) at en i en af disse stater hjemmehørende (parallel) importør af lægemidler til sin stat indfører farmaceutiske produkter, der er i handelen, som ovenfor beskrevet,

er myndighederne i indførelsesstaten da berettiget til i medfør af undtagelsesbestemmelserne fra reglerne om frie varebevægelser i EØF, navnlig reglen om beskyttelse af menneskers liv og sundhed i EØF-traktatens artikel 36, at gøre indførslen dér af disse farmaceutiske produkter betinget af betalingen af en registreringsafgift, og hvilke regler skal i bekræftende fald lægges til grund ved bedømmelsen af afgiftsindbetalingernes størrelse og hyppighed samt afgiftsordningen?«

2. Selv om dette spørgsmål er affattet i generelle vendinger, og dets forelæggelse derfor formelt er i overensstemmelse med EØF-traktatens artikel 177, vedrører det i virkeligheden spørgsmålet om lovligheden i forhold til fællesskabsretten af den nederlandske bestemmelse, som gælder vedrørende handelen med lægemidler, for så vidt angår de afgifter, som opkræves ved registreringen af den del af disse produkter, som er genstand for parallelimport. Heraf følger, at Domstolen endnu en gang inden for rammerne af en præjudiciel sag må løse et problem, som kunne være blevet undersøgt mere tilbundsgående, hvis Kommissionen havde anlagt et direkte søgsmål i henhold til EØF-traktatens artikel 169. Det må frygtes, at det ikke vil være let gennem svaret på det teoretiske spørgsmål, som den nationale ret har forelagt Domstolen, at give de præcise retningslinjer, som den nationale ret har brug for, og som vedrører de specielle aspekter af den pågældende nederlandske lovgivning.

Når dette er sagt, mener jeg, det er hensigtsmæssigt i store linjer at gentage, hvad denne bestemmelse foreskriver.

Loven af 28. juli 1958 om medicinalvareforsyningen betinger produktion og forhandling af farmaceutiske specialiteter og præparater af en forudgående registrering af disse hos en sagkyndig myndighed, der skal godkende dem og tillade deres anvendelse. En bekendtgørelse af 8. september 1977 fastsætter bestemmelser for gennemførelsen af denne registrering ved indførelsen af en retlig ordning, som er forskellig for de officielle importører og for parallelimportørerne; de førstnævnte behandles på samme måde som de indenlandske fabrikanter, mens der gælder specielle regler for den anden gruppe.

I henhold til artikel 23 i nævnte bekendtgørelse af 8. september 1977 skal enhver, som vil foretage »parallelimport« til Nederlandene af et farmaceutisk produkt, som allerede er registreret (naturligvis på foranledning af den, som jeg skal benævne »den officielle importør«), ligeledes registrere produktet med henblik på en kontrol af dets overensstemmelse med de egenskaber, som er konstateret ved den tidligere registrering. Den administrative procedure i denne henseende er imidlertid forenklet, idet der tages hensyn til, at det pågældende

produkt har undergået en første undersøgelse ved anmodningen fra »den officielle importør« (som er producenten selv eller en autoriseret forhandler).

Under hensyn til formuleringen af spørgsmålet fra den nationale ret er den del af den nederlandske bestemmelse, som er af interesse i den foreliggende sag, problemet om betaling af afgifter i forbindelse med registreringsproceduren. I henhold til disse bestemmelser er parallelimportøren faktisk forpligtet til *for hver importeret specialitet* at betale to slags afgifter; et engangsbeløb, som betales i starten, og et andet, som betales årligt. Engangsbeløbet er fastsat til 667 HFL for parallelimportøren og til 2 668 HFL for den officielle importør (jf. artikel 4 i bekendtgørelsen af 8. september 1977, ændret ved artikel 6 i bekendtgørelsen af 15. april 1977); mens det for den officielle importørs vedkommende er bestemt, at sundhedsministeren under særlige omstændigheder kan yde en delvis fritagelse for afgifterne (jf. artikel 4, stk. 6, i bekendtgørelsen af 8. september 1977), gælder der ikke en tilsvarende mulighed for parallelimportøren. Den årlige afgift er fastsat ensartet (890 HFL for hver farmaceutisk specialitet) for den officielle importør og for parallelimportøren (jf. artikel 15, stk. 1, i bekendtgørelsen af 8. september 1977 og artikel 9, stk. 1, i bekendtgørelsen af 15. december 1977); vedkommende minister kan imidlertid under særlige forhold yde delvis fritagelse til begge kategorier af importører. Betydningen af denne fritagelse skal ses i sammenhæng med bekendtgørelsen fra 1977, hvor det bestemmes, at fritagelsen især kan ydes, når produktet i begrænset omfang bringes i handelen, fordi den sygdom, mod hvilken det anvendes, er sjældent forekommende.

3. Det første af de af den nederlandske ret rejste problemer vedrører lovligheden i forhold til fællesskabsbestemmelserne om frie varebevægelser af en af medlemsstaterne indført registreringsafgift for parallelimportører af farmaceutiske produkter.

Det må understreges, at spørgsmålet om lovligheden af den obligatoriske registrering af lægemidler, som parallelimporteres, ikke inddrages her. Jeg har allerede henvist til Domstolens dom af 25. marts 1976 i sagen »De Peijper« for så vidt angår et særligt aspekt af den interne procedure med henblik på registrering af et parallelimporteret produkt; jeg skal derfor her blot fremføre, at denne dom ikke vedrørte lovligheden af registreringen som en forebyggende sundhedskontrol, idet lovligheden heraf ikke var blevet draget i tvivl, men snarere vedrørte et af godkendelsesprocedurens specielle aspekter (parallelimportørens eventuelle forpligtelse til at fremlægge dokumenter vedrørende det importerede produkt). Generelt har Domstolen ved fortolkning af traktatens artikler 30 og 36 fastslået, at »en national lovgivning eller praksis, som har eller kan have restriktiv virkning på import af farmaceutiske produkter, kun er forenelig med traktaten, for så vidt den er nødvendig for en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed«. Hvis man vurderer ordningen med obligatorisk registrering af farmaceutiske produkter på baggrund heraf, mener jeg, at man uden tøven må sige, at en sådan ordning, selv om der er tale om en importbegrænsning, som kan falde ind under forbudet i EØF-traktatens artikel 30, er berettiget i medfør af

artikel 36, fordi den er nødvendig med henblik på beskyttelse af sundheden. Jeg skal tilføje, at der ikke er grund til at begrænse denne konstatering til registreringen af produkter, som bliver importeret ad »den officielle vej«; den objektive nødvendighed af en registrering af de ovennævnte grunde gælder ligeledes, når det drejer sig om lægemidler, som parallelimporteres, og derfor begrunder artikel 36 ligeledes i denne situation ordningens lovlighed. Den nederlandske ret har derfor med rette ikke betvivlet dette punkt, selv om det kan anføres, at den udtrykkelige henvisning til artikel 36 kun forekommer relevant, hvis spørgsmålet havde omfattet dette punkt.

Overvejelserne baseret på bestemmelserne i traktaten om frie varebevægelser bliver bekræftet af den omstændighed, at den afledte fællesskabsbestemmelse, med henblik på at harmonisere de nationale bestemmelser om handel med farmaceutiske produkter, selv fastsætter, at markedsføringen af disse produkter er betinget af en administrativ tilladelse fra vedkommende myndighed i den medlemsstat, hvor forhandlingen skal finde sted, idet dette gælder både for specialiteter produceret af de indenlandske producenter og for importerede specialiteter. Der er givet bestemmelser herfor især i direktiv 65 af 26. januar 1965 (EFT 1965-1966, s. 17) og direktiv 319 af 20. maj 1975 (EFT L 147 af 9. juni 1975, s. 13), som i forbindelse med bestemmelserne om en tilladelse til forhandling ikke sondrer mellem hovedimportøren og parallelimportøren. Det er ligeledes i denne forbindelse betegnende, at det forslag til direktiv om ændring af direktiverne 65/65 og 75/319, som blev forelagt Rådet af Kommissionen den 2. juni 1980 (EFT C 143 af 12. juni 1980, s. 8) blandt andet netop udtrykkelig vedrører registreringen af parallelimport, idet der er givet bestemmelser herom i forslagets artikel 10 a. Det vil være hensigtsmæssigt at minde om, at det i dette forslags tredje betragtning siges, at »bestemmelserne i direktiv 65/65 bør ... suppleres for at muliggøre en registrering af parallelimportører som ansvarlige for markedsføring, der er nødvendig for de kompetente myndigheders behørige overvågning af markedet«

4. Jeg skal herefter undersøge, om traktatens bestemmelser om frie varebevægelser tillader medlemsstaterne at betinge markedsføring af farmaceutiske produkter foretaget af parallelimportører af betaling af en afgift.

Under nærværende sag har den nederlandske regering først anført, at dette spørgsmål ikke er relevant, fordi den manglende betaling af afgiften i henhold til lovgivningen i denne stat ikke forhindrer, at parallelimportører markedsfører medicinske produkter.

Denne opfattelse kan ikke accepteres først og fremmest af principielle grunde. Hvis det er korrekt, at Domstolen ved udøvelsen af sin kompetence i henhold til EØF-traktatens artikel 177 skal fortolke fællesskabsretten og ikke den ene eller den anden nationale lovgivning, er det så meget mere nødvendigt at udelukke, at den ud fra en bestemt fortolkning af en medlemsstats lovgivning kan udlede, at det af den nationale ret stillede spørgsmål ikke er relevant, eller at det er

overflødigt. I den foreliggende sag har den forelæggende ret i øvrigt formuleret sit spørgsmål i generelle vendinger og under henvisning til fællesskabsbestemmelserne; jeg kan derfor ikke se, hvorledes Domstolen kan vige uden om sin forpligtelse til at svare under henvisning til indholdet af den lovgivning, som den nationale ret skal iagttage.

Det må bemærkes, at selv om man ikke tager hensyn til den principielle bemærkning, er den nederlandske regerings opfattelse for uholdbar til, at jeg kan dele den. De dokumenter, som er blevet fremlagt, synes nemlig at tilbagevise, at registreringen af lægemidler i Nederlandene er uafhængig af betalingen af afgiften og viser derimod, at ifølge den gældende administrative praksis kan anmodninger om registrering ikke behandles, medmindre afgiften forudgående er blevet betalt. Skrivelsen af 4. juni 1979 fra Teijgeler, der er overinspektør i den nederlandske sundhedsstyrelses afdeling for lægemidler, og som netop vedrører registreringen af parallelimporterede farmaceutiske produkter, peger også i denne retning.

5. Jeg har allerede nævnt, at det til Domstolen stillede spørgsmål især henviser til EØF-traktatens artikel 36. Det skaber den forestilling, at pålæggelsen af afgifter på parallelimportørerne ved registrering af importerede lægemidler kan betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, som imidlertid kan falde ind under undtagelsen i artikel 36 for så vidt angår de restriktioner, der indføres til beskyttelse af sundheden.

Efter min mening er det korrekt, når Kommissionen og den nederlandske regering benægter, at de pågældende afgifter kan betragtes som foranstaltninger med tilsvarende virkning som indførselsrestriktioner. Henføringen til gruppen af restriktioner i artiklerne 30-36 i EØF-traktaten ville være korrekt, hvis det drejede sig om en kontrol, som de importerede farmaceutiske produkter var undergivet i forbindelse med registreringsordningen; men jeg har allerede nævnt, at den forelæggende ret med rette har ment det unødvendigt at udtrykke tvivl i denne henseende, og at genstanden i den foreliggende sag derfor er begrænset til lovligheden i forhold til fællesskabsretten af pålæggelsen af økonomiske byrder på importørerne ved registreringen af lægemidler.

Spørgsmålet fra den forelæggende ret vedrører også generelt disse økonomiske byrders forenelighed med traktatens bestemmelser om frie varebevægelser. Den første af disse bestemmelser er som bekendt (såvel i henseende til rækkefølgen som til betydning) traktatens artikel 9, hvorefter der mellem medlemsstaterne gælder et forbud mod import- og eksporttold og mod alle afgifter med tilsvarende virkning. Artikel 9 hænger sammen med artikel 12, som forbyder indførelse af »ny indbyrdes told ved ind- og udførsel eller afgifter med tilsvarende virkning«. Jeg mener, at begge bestemmelser teoretisk kan finde anvendelse på den af den nederlandske ret beskrevne situation; forpligtelsen for importører af farmaceutiske produkter til at betale et beløb i form af afgifter for registreringen af de samme produkter kan teoretisk set sammenlignes med en afgift med tilsvarende virkning som told, eftersom det klart drejer sig om en økonomisk byrde,

som vil påvirke prisen på de importerede varer, og derfor har den samme restriktive virkning på handelen som en told.

Det er ikke muligt at henføre de pågældende afgifter under de foranstaltninger, som er forbudt efter artiklerne 9 og 12, hvis disse afgifter betragtes som betaling for en ydelse — sundhedskontrol — som gives importørerne af importmedlemsstaten. Ifølge Domstolens praksis kan en økonomisk byrde, som er betaling for en af forvaltningen præsteret ydelse, ikke kvalificeres som en afgift med tilsvarende virkning som told. Domstolen har fastslået dette gentagne gange; jeg henviser til dommene af 1. juli 1969 i sag 24/68, Kommissionen mod Den italienske Republik (Recueil 1969, s. 193, især præmis 11), af 11. oktober 1973 i sag 39/73, Rewe (Sml. 1973, s. 1039, især præmis 4), af 5. februar 1976 i sag 87/75, Bresciani (Sml. 1976, s. 129), af 25. januar 1977 i sag 46/76, Bauhuis (Sml. 1977, s. 5, især præmis 7/11), af 12. juli 1977 i sag 89/76, Kommissionen mod Nederlandene (Sml. 1977, s. 1355). Men denne praksis kan ikke anføres i den foreliggende sag af den simple grund, at en stats administrative handling, hvorved der gennemføres en ordning med sundhedskontrol i den almene interesse, ikke kan betragtes som en ydelse, som erlægges individuelt for den erhvervsdrivende, som er underkastet kontrollen, på en sådan måde, at man kan kræve betaling af den økonomiske byrde fra de erhvervsdrivende som modydelse (jf. hertil dommene af 11. oktober 1973, Rewe, og af 5. februar 1976, Bresciani, nævnt ovenfor).

Afgifternes betegnelse som afgifter med tilsvarende virkning som told bør snarere afvises på grundlag af et andet afgørende element. Som jeg allerede har anført, pålægges registreringsafgifterne i den nederlandske lovgivning både producenter og importører af lægemidler, og Domstolen ved, at den forelæggende ret ved formuleringen af spørgsmålet har haft de nationale bestemmelser i tankerne. En afgift, der optræder i en national afgiftsordning, der finder anvendelse på alle produkter — indenlandske og importerede — som tilhører en bestemt varegruppe, og som er afhængig af en formalitet, der på samme måde gælder for alle produkter i denne gruppe, kan ikke betragtes som byrder, der på en særlig måde hviler på import, dvs. heller ikke som en afgift med tilsvarende virkning som told. Domstolen har gentagne gange bekræftet dette princip; jeg henviser til dommene af 14. december 1972 i sag 29/72, Marimex (Recueil 1972, s. 1309, især præmis 8), af 11. oktober 1973, Rewe, og af 25. januar 1977, Bauhuis, nævnt ovenfor, af 29. juni 1978 i sag 142/77, Statens Kontrol med ædle Metaller mod Preben Larsen (Sml. 1978, s. 1543), af 8. november 1979 i sag 251/78, Denkavit (Sml. 1979, s. 3369, især præmis 11). Det til grund for denne sag foreliggende spørgsmål vedrører — i det mindste forudsætningsvist — en afgiftstype, som rammer både parallelimportørerne og de officielle importører samt endelig de indenlandske producenter. Det følger efter min opfattelse heraf, at man må søge svaret på spørgs-

målet ikke i de ovennævnte artikler 9 og 12 i EØF-traktaten, men i artikel 95, hvorefter det er forbudt at pålægge varer importeret fra andre medlemsstater afgifter, som er højere end de afgifter, der pålægges indenlandske varer.

6. Den netop dragne konklusion er også gyldig, selv om der findes visse forskelle mellem den behandling, som gives importører, og den, der gives indenlandske producenter, for så vidt som disse ikke er så betydelige, at det er udelukket at betragte dem som henhørende under et i det væsentlige ensartet system.

Jeg tager på ny udgangspunkt i den af lovgivningen i Nederlandene skabte situation. Den antydede forskel i denne situation mellem ordningerne består derfor i det væsentlige på to punkter; de forskellige beløb for engangsafgiften, som er lavere for parallelimportørerne, og muligheden for at opnå delvis fritagelse for denne afgift, som ikke gælder for parallelimportørerne.

Vedrørende det første punkt skal det anføres, at den nederlandske lovgiver ved at fastsætte en afgift, der er lavere for parallelimportørerne, formentlig har haft til hensigt (under ét) at knytte afgiftsbeløb til den forudsigelige omsætning og således tilpasse denne afgiftsbyrde til den, som hviler på andre erhvervsdrivende. Det er nemlig bekendt, at parallelimportørerne har tendens til at importere et større antal produkter fra forskellige markeder; de er således forpligtede til i henhold til den nederlandske ordning, som kræver en afgift for hver importeret farmaceutisk specialitet, at betale et stort antal engangsafgifter i forhold til deres samlede omsætning. I modsætning hertil forhandler de officielle importører og de nationale producenter et mindre antal specialiteter, heraf hver enkelt i betydelig mængde, hvorfor de skal betale et lavere antal engangsafgifter i forhold til deres omsætning. Den omstændighed, at den nederlandske lovgivning har fastsat en begyndelsesafgift, der er føleligt lavere for parallelimportører, er under disse omstændigheder ikke blot knyttet til de lavere omkostninger, som staten har i forbindelse med den kontrol, som skal udøves vedrørende produktet inden dets registrering, men synes ligeledes at være udtryk for en hensigt til at skabe en vis afgiftsudligning mellem parallelimportørerne og andre erhvervsdrivende. Jeg mener derfor, at man på grundlag heraf må antage, at den på importørerne hvilende registreringsafgift er en del af et almindeligt internt homogent afgiftssystem.

For så vidt angår det andet punkt, nemlig at kun nationale producenter og officielle importører har mulighed for at opnå en delvis fritagelse for engangsafgiften, er denne forskelsbehandling af begrænset betydning, så meget mere som fritagelsen ikke fremstår som en ret for den erhvervsdrivende, men som en mulighed, der kan gives af forvaltningen i særlige tilfælde.

7. Når det én gang er slået fast, at registreringsafgiften vedrørende lægemidler skal vurderes i lyset af artikel 95, bliver tilbage at undersøge hvilke følger, der kan drages ud fra denne bestemmelse for så vidt angår behandlingen af parallelimportørerne. I forbindelse med denne undersøgelse må også det af den forelæggende ret fremførte andet problem undersøges, nemlig de kriterier, hvorefter beløbet og hyppigheden af betalingerne samt systemet, som regulerer beta-

lingerne, bør bedømmes. I den forbindelse må jeg imidlertid gentage, hvad jeg anførte indledningsvis; svaret på et spørgsmål, der således er formuleret i abstrakte vendinger, kan kun være af almindelig karakter, da en hensyntagen til detaljerne i den foreliggende situation går ud over nærværende sags funktion.

Hvis man i den nederlandske ordning nu stiller den økonomiske byrde, som pålægges parallelimportørerne, over for den byrde, som hviler på de officielle importører og på de nationale producenter, kan det let konstateres, at den engangsafgift, der pålægges parallelimportørerne, er fastsat på en ensartet måde i forhold til hvert importeret farmaceutisk produkt og i forhold til hver medlemsstat, som det hidrører fra. På baggrund af det netop fremdragne forhold, at parallelimportørerne sædvanligvis tilbyder et større udvalg af farmaceutiske produkter, end det er tilfældet for de officielle importører og de nationale producenter, må det endvidere fastslås, at en afgiftsmekanisme, som den i den nederlandske lov foreskrevne, på trods af justeringen af afgiftsbeløbet, som rammer parallelimportørerne, risikerer at belaste disse sidste hårdere end de nationale producenter. Domstolen har allerede beskæftiget sig med en fast afgift i dommen af 5. maj 1970 i sag 77/69, Kommissionen mod kongeriget Belgien (Sml. 1970, s. 47), og den har fastslået, at en enhedsafgift, som *på grund af forskelligt afgiftsgrundlag* faktisk hviler tungere på importerede produkter end på indenlandske produkter, er diskriminerende og i strid med EØF-traktatens artikel 95, stk. 1. Eftersom en sådan uligevægt kan forekomme i den foreliggende sag, og da den under hensyn til særegenhederne i den internationale handel med farmaceutiske produkter oven i købet er sandsynlig, er en intern bestemmelse, som fastsætter afgiften uden at tage hensyn til beregningsgrundlaget, forskelsbehandlende og uforenelig med artikel 95. Man kunne indvende herimod, at det er praktisk umuligt at fastsætte beregningsgrundlaget, dvs. omsætningen, på det tidspunkt, hvor importøren anmoder om registrering af et bestemt produkt; men en sådan vanskelighed kunne overvindes ved fastsættelsen af en efterfølgende betalingsmekanisme eller endnu bedre ved ophævelsen af engangsafgiften og bibeholdelsen af blot en periodisk afgift i forhold til omsætningen.

For så vidt angår den *årlige registreringsafgift* i henhold til den nederlandske lov, har jeg allerede nævnt, at denne i samme omfang pålægges ethvert indenlandsk fremstillet og importeret produkt. Imidlertid er der heller ikke her nogen forbindelse med omsætningen, dvs. med mængden af importerede og forhandlede produkter. Afgiften betales årligt i forhold til det beløb, der er fastsat for hvert registreret og markedsført produkt, uafhængigt af importens størrelse. Man finder derfor den samme afgiftsmæssige uligevægt, som allerede er fastslået for engangsafgiftens vedkommende og stadig som følge af den omstændighed, at parallelimportørerne forhandler et antal produkter, som er meget større end det antal, som forhandles af de nationale producenter og af de officielle importører. Jeg mener ikke, at muligheden for at opnå en delvis fritagelse (som gælder for alle erhvervsdrivende), kan fjerne denne uligevægt; det er tilstrækkeligt at

nævne, at fritagelsen kun kan gives, »hvis særlige (ikke specificerede) omstændigheder berettiger dette«, og det påhviler derfor vedkommende minister at vurdere tilstedeværelsen af sådanne omstændigheder fra sag til sag.

Jeg mener derfor ikke, at forskellen mellem engangsafgifterne og de årlige afgifter påvirker de kriterier, hvorefter lovligheden af den foreliggende afgiftsbelastning i forhold til EØF-traktatens artikel 95 bør vurderes. For begge typer af afgifter knyttet til registreringen af lægemidler, som jeg har undersøgt, kan man fastslå, at artikel 95 foreskriver overholdelsen af princippet om ensartethed i beregningsgrundlaget, hvad enten det drejer sig om lægemidler fremstillet i en medlemsstat, eller det drejer sig om lægemidler, som importeres officielt eller parallelt. Den egentlige betydning af dette princip er, at afgiften i samme omfang bør påvirke prisen for det indenlandske produkt og for det importerede produkt.

8. Under hensyn til alle de ovennævnte betragtninger foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af Arrondissementsrechtbank Roermond, Nederlandene, ved dom af 4. december 1979 forelagte spørgsmål således:

1. EØF-traktatens artikel 36 berettiger anvendelsen af et nationalt kontrol- og registreringssystem vedrørende importerede farmaceutiske produkter, for så vidt som dette er nødvendigt for en passende beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

2. Afgifter, som er knyttet til registreringen af farmaceutiske produkter, som er importeret enten officielt eller parallelt, er ikke omfattet af forbudet mod afgifter med tilsvarende virkning som told (EØF-traktatens artikler 9 og 12), hvis de ligeledes pålægges indenlandske fabrikanter af disse produkter, men de skal vurderes i lyset af princippet om lige afgiftsbelastning, som rammer indenlandske produkter og produkter hidrørende fra andre medlemsstater (artikel 95).

3. I henhold til artikel 95, stk. 1, i EØF-traktaten, kan den nationale myndighed kun betinge parallelimport af farmaceutiske produkter (dvs. import af lægemidler, hvis markedsføring allerede er blevet tilladt i importmedlemsstaten efter anmodning fra en anden importør eller fra producenten) af betalingen af en afgift, hvis den pågældende afgift gennem de kriterier, hvorefter beløbet er beregnet, på samme måde påvirker prisen på det parallelimporterede produkt og prisen på det produkt, som er markedsført af de officielle importører eller af de nationale producenter.