CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE FRANCESCO CAPOTORTI DEL 29 OTTOBRE 1980

Signor Presidente,
signori Giudici,

1. Il presente caso ripropone al vostro giudizio il problema della conformità al diritto comunitario di misure nazionali che abbiano, o possano avere, un effetto restrittivo sulle importazioni di prodotti farmaceutici, e in particolare sulle cosiddette importazioni parallele. Ricordo che nella sentenza del 20 maggio 1976 nella causa 104/75, De Peijper (Raccolta 1976, p. 613) la nostra Corte ha ritenuto illegittima una normativa nazionale la quale faccia dipendere l'autorizzazione a smerciare un prodotto farmaceutico dall'esibizione di documenti, dei quali l'importatore parallelo non può di solito avere la disponibilità. In quell'occasione la Corte osservò che provvedimenti nazionali di questo tipo, consentendo al fabbricante di un medicinale e ai suoi concessionari esclusivi di monopolizzare l'importazione e lo smercio del prodotto con il semplice rifiuto di esibire i relativi documenti, producono conseguenze equivalenti a quelle di una restrizione quantitativa delle importazioni.

Nella presente causa si tratta di esaminare un altro aspetto del problema, e precisamente quello degli oneri pecuniari connessi a un sistema nazionale di registrazione dei medicinali importati, al fine di stabilire se questi oneri siano compatibili col Trattato, ed eventualmente in quali limiti, avuto riguardo ai criteri in base a cui la loro entità ed il loro pagamento sono disciplinati.

Riassumo ora brevemente i fatti di causa.

Il signor Kortmann, commerciante di medicinali nei Paesi Bassi, è stato imputato di avere detenuto per la vendita e messo in circolazione nel corso del 1978 preparati farmaceutici importati parallelamente da altri Stati membri della CEE e non registrati, in violazione delle norme vigenti in quello Stato. Il giudice di prima istanza di Venlo lo ha assolto da questa imputazione con sentenza dell'8 marzo 1979; ma su appello del Pubblico ministero, il signor Kortmann è stato sottoposto a un ulteriore giudizio per gli stessi fatti dinanzi al Tribunale di Roermond. Nell'ambito di questo procedimento, il collegio giudicante ha rivolto alla nostra Corte il seguente quesito pregiudiziale:

«Qualora:

a) determinati prodotti farmaceutici siano regolarmente in circolazione in uno o più Stati membri, nel senso che il produttore, ovvero il responsabile della messa in commercio dei prodotti stessi in ciascuno degli Stati membri,

ha ottenuto le autorizzazioni prescritte dalle norme nazionali, e

b) il rilascio di dette autorizzazioni in ciascuno degli Stati membri si possa presumere noto ai terzi, in quanto è stato reso di pubblico dominio mediante pubblicazione per via ufficiale o altro modo, e

c) un importatore (parallelo) di medicinali, stabilito in uno di detti Stati membri, importi i prodotti farmaceutici che si trovano in circolazione come sopra detto nello Stato membro in cui è stabilito,

se le disposizioni che derogano alle norme relative alla libera circolazione delle merci nell'ambito della CEE, in particolare l'articolo 36 del Trattato CEE nella parte in cui riguarda la tutela della salute e della vita delle persone, giustifichino il fatto che le autorità dello Stato membro d'importazione consentano l'importazione di detti prodotti farmaceutici unicamente contro pagamento di un contributo per la registrazione e, in caso affermativo, in base a quali criteri vadano giudicati l'entità e la frequenza dei pagamenti e il sistema che disciplina i pagamenti stessi».

2. Il quesito, pur essendo redatto in termini generali e presentandosi quindi formalmente conforme al precetto dell'articolo 177 del Trattato CEE, riguarda in concreto la legittimità o meno, in diritto comunitario, della vigente normativa olandese sul commercio dei medicinali, sotto il profilo degli oneri inerenti alla registrazione di quei prodotti che sono oggetto di importazioni parallele. Ne consegue che ancora una volta questa Corte è chiamata a risolvere, nel quadro di un procedimento pregiudiziale, una questione che avrebbe potuto essere esaminata più in dettaglio se la Commissione avesse proposto un'azione diretta, ai sensi dell'articolo 169 del Trattato CEE. Vi è infatti ragione di temere che non sarà facile fornire al giudice nazionale, attraverso la risposta al quesito ipotetico rivolto alla Corte dal giudice di merito, le precise indicazioni di cui egli avrebbe bisogno, le quali si riferiscono ad aspetti particolari della legislazione olandese in materia.

Detto questo, ritengo opportuno riassumere, nelle grandi linee, ciò che tale normativa dispone.

La legge del 28 luglio 1958 relativa all'approvvigionamento dei medicinali sottopone la produzione e la messa in commercio di specialità e di preparati farmaceutici alla previa registrazione da parte di un collegio di esperti incaricato di approvarli e autorizzarne l'uso. Un decreto dell'8 settembre 1977 regola le modalità di tale registrazione, instaurando un regime giuridico differente per gli importatori ufficiali e per quelli paralleli: i primi ricevono lo stesso trattamento dei fabbricanti nazionali, mentre per i secondi valgono modalità apposite.

Secondo l'articolo 23 del citato decreto dell'8 settembre 1977, chiunque voglia importare «parallelamente» nei Paesi Bassi un prodotto farmaceutico che qui sia stato già registrato (a cura, evidentemente, di quello che chiameremo per comodità l'«importatore ufficiale»), deve egualmente registrare il prodotto al fine di una verifica della sua conformità alle caratteristiche rese note mediante la precedente registrazione. Tuttavia la relativa procedura amministrativa è semplificata, giacché tiene conto del fatto che il prodotto di cui trattasi è stato sottoposto a un primo esame su richiesta

dell'«importatore ufficiale» (che sarà lo stesso fabbricante o un distributore convenzionato).

3. Il primo dei problemi sollevati dal giudice olandese è quello della legittimità, rispetto alle norme comunitarie sulla circolazione delle merci, dell'imposizione di un contributo per la registrazione, da parte degli Stati membri, agli importatori paralleli di prodotti farmaceutici.

Tenuto conto della formulazione del quesito da parte del giudice di merito, l'aspetto della normativa olandese che interessa nella presente causa è quello inerente al pagamento di contributi connessi alla procedura di registrazione. In effetti, secondo quella normativa, l'importatore parallelo è tenuto a corrispondere *per ciascuna specialità importata* due tipi di contributi: una somma da versarsi all'inizio, *una tantum*, ed un'altra da pagarsi annualmente. Il contributo *una tantum* è fissato nella misura di 667 fiorini per l'importatore parallelo e di 2 668 fiorini per l'importatore ufficiale (v. articolo 4 del decreto 8 settembre 1977, modificato dall'articolo 6 del decreto 15 aprile 1977); tuttavia, mentre per l'importatore ufficiale è previsto che il ministro della sanità pubblica possa concedere, in presenza di particolari circostanze, una esenzione parziale dal contributo (v. articolo 4, n. 3, del decreto 8 settembre 1977), analoga possibilità non è accordata all'importatore parallelo. Il prelievo annuale è fissato in misura uniforme (890 fiorini per ciascuna specialità farmaceutica) per l'importatore ufficiale e per quello parallelo (v. gli articoli 15, n. 1 del decreto 8 settembre 1977, e 9, n. 1 del decreto 15 dicembre 1977); il ministro competente, tuttavia, in presenza di circostanze particolari, può concedere una esenzione parziale sia all'uno che all'altro importatore. La portata di questa esenzione è chiarita nella relazione al decreto del 1977, dove si legge che essa può essere concessa soprattutto quando il prodotto, data la rarità della malattia per cui viene usato, ha smercio limitato.

Conviene sottolineare che in tal modo non è stata messa in discussione la legittimità del sistema della registrazione obbligatoria dei medicinali oggetto di importazioni parallele. Ho già avuto occasione di citare la sentenza della nostra Corte del 25 maggio 1976 nel caso De Peijper, concernente un aspetto particolare della procedura interna volta ad ottenere la registrazione del prodotto importato parallelamente; mi limito ora a rilevare che quella sentenza non si è soffermata sulla legittimità della registrazione quale forma di controllo sanitario preventivo, legittimità che evidentemente veniva data per scontata, ma piuttosto su di un aspetto specifico della procedura di autorizzazione (l'eventuale obbligo per l'importatore parallelo di esibire i documenti relativi al prodotto importato). In linea generale la Corte ha ritenuto, interpretando gli articoli 30 e 36 del Trattato, che «la normativa o prassi nazionale che abbia, o possa avere, un effetto restrittivo sulle importazioni dei prodotti farmaceutici è compatibile col Trattato solo se è necessaria per l'adeguata protezione della salute e della vita delle persone». Se questa presa di posizione è messa in rapporto col sistema della registrazione obbligatoria dei prodotti farmaceutici, mi sembra si possa dire senza esitazione che, pur rappresentando un intralcio alle importazioni suscettibile di ricadere sotto il divieto dell'articolo 30 del Trattato CEE,

tale sistema è legittimo per la sua necessità ai fini della protezione della salute, in forza dell'articolo 36. Aggiungo che non vi sono motivi per limitare questo riconoscimento alle registrazioni di prodotti oggetto di importazioni «ufficiali»: la necessità obbiettiva della registrazione, per i fini indicati, sussiste anche quando si tratta di medicinali oggetto di importazioni parallele, e perciò anche in questa ipotesi l'articolo 36 giustifica la conclusione della legittimità del sistema. In definitiva, dunque, bene ha fatto il giudice olandese a non prospettare dubbi a tale riguardo, anche se vale la pena di osservare che l'esplicito richiamo all'articolo 36 sarebbe apparso veramente pertinente soltanto se il quesito avesse assunto una siffatta estensione.

A conferma delle considerazioni basate sulle disposizioni del Trattato inerenti alla libera circolazione delle merci, osservo che la stessa normativa comunitaria derivata, nell'intento di armonizzare le discipline nazionali in materia di commercializzazione di prodotti farmaceutici, prevede che la immissione in commercio di questi prodotti sia subordinata al rilascio di un'autorizzazione amministrativa da parte dell'autorità competente dello Stato membro dove deve avvenire la commercializzazione, e ciò sia per le specialità prodotte dai fabbricanti nazionali sia per quelle importate. La materia è regolata essenzialmente dalle direttive n. 65 del 26 gennaio 1965 (GU n. 22 del 9 febbraio 1965, p. 369) e n. 319 del 20 maggio 1975 (GU n. L 147 del 9 giugno 1975, p. 13), che, nel prevedere l'autorizzazione per la immissione in commercio, non distinguono fra importatore principale e importatore parallelo. È anche significativo, sempre sotto questo profilo, che la proposta di direttiva recante modifica alle direttive n. 65/65 e n. 75/319, presentata dalla Commissione al Consiglio il 2 giugno 1980 (GU n. C 143 del 12 giugno 1980, p. 8), si occupi, tra l'altro, in modo espresso, proprio della registrazione delle importazioni parallele, le cui modalità vengono ivi definite nell'articolo 10 bis. Vale la pena di ricordare che nel terzo considerando del preambolo della proposta è detto che «è opportuno completare le disposizioni della direttiva n. 65/65 per consentire la registrazione degli importatori paralleli in qualità di responsabili della immissione in commercio, necessaria per una buona sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti».

4. Cerchiamo ora stabilire se le norme del Trattato sulla libera circolazione delle merci consentono agli Stati membri di subordinare al pagamento di contributi la immissione in commercio di prodotti farmaceutici ad opera di importatori paralleli.

Nel quadro della presente causa il Governo olandese ha sostenuto preliminarmente che tale questione sarebbe priva di rilevanza, in quanto nella legislazione di quel paese il mancato pagamento del contributo non impedirebbe la messa in commercio di prodotti medicinali da parte di importatori paralleli.

Questa tesi deve essere respinta; anzitutto per una ragione di principio. Se è vero che questa Corte, nell'esercizio della competanza attribuitale dall'articolo 177 Trattato CEE, è chiamata ad interpretare il diritto comunitario e non l'una o l'altra legislazione nazionale, tanto più bisogna escludere che essa possa dedurre, da una determinata interpretazione del diritto di uno Stato membro, che la questione posta dal giudice nazionale sia irrilevante o superflua.

D'altronde, nel nostro caso, il giudice di merito ha formulato il proprio quesito in termini generali e con riferimento a norme comunitarie: non vediamo quindi come la Corte potrebbe eludere il proprio obbligo di rispondere, facendo riferimento al contenuto della legge nazionale di quel giudice.

Va detto poi che, pur se si volesse prescindere dall'obbiezione di principio, la tesi del Governo olandese non potrebbe essere condivisa per la sua fragilità. La documentazione esibita sembra infatti smentire che la registrazione dei medicinali, nei Paesi Bassi, sia indipendente dal pagamento dal contributo, e dimostrare, al contrario, che secondo la vigente prassi amministrativa le domande di registrazione non possano essere istruite senza che sia stato pagato il contributo iniziale. È significativa al riguardo la lettera del dott. Teijgeler, ispettore capo olandese della sanità pubblica per il settore dei medicinali, datata 4 gennaio 1979 e concernente appunto la registrazione dei prodotti farmaceutici importati parallelamente.

5. Ho già notato che il quesito sottoposto all'esame di questa Corte fa riferimento specifico all'articolo 36 del Trattato CEE. Ciò implica l'idea che l'imposizione di contributi agli importatori paralleli per la registrazione dei medicinali importati possa essere considerata una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative, suscettibile tuttavia di fruire della deroga di cui all'articolo 36, in quanto restrizione mirante alla tutela della salute.

A mio avviso la Commissione ed il Governo olandese hanno ragione di negare che i contributi di cui trattasi siano configurabili come misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alle importazioni. L'inquadramento nella categoria delle restrizioni contemplate dagli articoli 30 a 36 del Trattato CEE sarebbe corretto se si discutesse del controllo al quale vengono sottoposti i prodotti farmaceutici importati, mediante il sistema delle registrazioni; ma ho già detto che il giudice di merito ha giustamente ritenuto inutile sollevare dei dubbi a tal riguardo, e che il tema della presente causa è pertanto limitato alla legittimità, per il diritto comunitario, della imposizione di oneri pecuniari agli importatori in occasione della registrazione di medicinali.

Il quesito del giudice di merito fa anche un generico riferimento alla compatibilità di tali oneri pecuniari con le norme del Trattato in materia di libera circolazione delle merci. Ora, è ben noto che la prima di tali norme (in ordine numerico ma anche in ordine di importanza) è quella contenuta nell'articolo 9 del Trattato, ove si stabilisce il divieto, fra gli Stati membri, dei dazi doganali all'importazione e all'esportazione e di qualsiasi tassa di effetto equivalente. All'articolo 9 si collega il successivo articolo 12, che vieta di introdurre «nuovi dazi doganali all'importazione e all'esportazione o tasse di effetto equivalente». Ci troviamo qui in presenza di due disposizioni, che potrebbero, in ipotesi, applicarsi alla situazione descritta dal giudice olandese: l'obbligo di pagare delle somme di danaro imposto agli importatori di prodotti farmaceutici a titolo di contributo per la registrazione dei prodotti medesimi è astrattamente riconducibile alla nozione di tassa equivalente a un dazio doganale, poichè si tratta certamente di un onere pecuniario destinato ad incidere sul

prezzo delle merci importate, e quindi a provocare sulle correnti commerciali lo stesso effetto restrittivo di un dazio.

La possibilità di far rientrare i contributi in causa fra le misure vietate dagli articoli 9 e 12 dovrebbe essere esclusa se quei contributi fossero considerati il corrispettivo di un servizio — il controllo sanitario — che verrebbe reso dallo Stato di importazione all'importatore. È noto che, secondo la giurisprudenza di questa Corte, ogni onere pecuniario che rappresenti il corrispettivo di un servizio reso dall'amministrazione non può essere qualificato come tassa di effetto equivalente a un dazio doganale. La nostra Corte si è ripetutamente espressa in tal senso; ricordo le sentenze 1° luglio 1969 nella causa 24/68, Commissione c/ Repubblica italiana (Raccolta 1969, p. 193, in particolare punto 11 della motivazione), 11 ottobre 1973 nella causa 39/73, Rewe (Raccolta 1973, p. 1039, specialmente punto 4 della motivazione), 5 febbraio 1976 nella causa 87/75, Bresciani (Raccolta 1976, p. 129), 25 gennaio 1977 nella causa 46/76, Bauhuis (Raccolta 1977, p. 5, specialmente punto 7/11 della motivazione), 12 luglio 1977 nella causa 89/76, Commissione c/ Paesi Bassi (Raccolta 1977, p. 1355). Ma questa giurisprudenza non può essere invocata nel caso di specie, per il semplice motivo che l'attività amministrativa dello Stato diretta a porre in atto un regime di controllo sanitario nell'interesse generale non può essere considerata come un servizio reso individualmente all'operatore economico sottoposto al controllo, così che si possa pretendere da lui come contropartita la corresponsione di un onere pecuniario (v., in proposito, le sentenze 11 ottobre 1973, Rewe, e 5 febbraio 1976, Bresciani, dianzi citate).

È piuttosto sulla base di un'altra e decisiva circostanza, che la qualificazione dei contributi di cui trattasi come tasse equivalenti a dazi doganali deve essere respinta. Ho avuto modo di ricordare che, nella legislazione olandese, i contributi per la registrazione sono imposti sia ai produttori sia agli importatori di medicinali, e sappiamo che il giudice di merito ha formulato il suo quesito tenendo ben presente la normativa del suo paese. Ora, non si può considerare come onere gravante specificamente sulle importazioni — né quindi come tassa di effetto equivalente a un dazio doganale — un contributo inserito in un sistema interno di imposizioni applicabili a tutti i prodotti — nazionali e importati — che appartengano a una certa categoria merceologica, in funzione di una formalità prevista egualmente per tutti i prodotti di quel gruppo. La nostra Corte ha affermato ripetutamente questo principio; ricordo le sentenze 14 dicembre 1972 nella causa 29/72, Marimex (Raccolta 1972, p. 1309, in particolare punto 8 della motivazione), 11 ottobre 1973, Rewe e 25 gennaio 1977, Bauhuis, già citate, 29 giugno 1978 nella causa 142/77, Statens Kontrol med aedle Metaller c/ Preben Larsen (Raccolta 1978, p. 1543), 8 novembre 1979 nella causa 251/78, Denkavit (Raccolta 1979, p. 3369, in particolare punto 11 della motivazione). Orbene, il quesito da cui è scaturita la presente causa si riferisce — almeno implicitamente — a un tipo di contributo che colpisce sia gli importatori paralleli, sia gli importatori ufficiali, sia, infine, i produttori nazionali. Ne consegue, a mio avviso, che la risposta al quesito va ricercata nell'ambito di applicazione non già

dei citati articoli 9 e 12 del Trattato CEE, bensì dell'articolo 95, che fissa il divieto di gravare i prodotti importati da altri Stati membri di imposizioni superiori a quelle applicate ai prodotti nazionali.

6. La conclusione testè raggiunta rimane valida anche quando sussistano, fra il trattamento fatto agli importatori e quello usato ai produttori nazionali, talune differenze, purché esse non siano così marcate da escludere la loro riconducibilità a un sistema sostanzialmente unitario.

Torniamo ad assumere come punto di riferimento la situazione creata dalla legislazione dei Paesi Bassi. In essa, le differenze di regime alle quali ho fatto allusione si riassumono essenzialmente in due punti: la diversa entità del tributo *una tantum*, che è minore per gli importatori paralleli; e la possibilità di ottenere una esenzione parziale da detto tributo, non prevista per gli importatori paralleli.

Per quanto concerne il primo elemento, osservo che il legislatore olandese, fissando un contributo più basso per gli importatori paralleli, ha inteso probabilmente collegare (sia pure in modo forfettario) la misura del contributo al volume d'affari presumibile e ravvicinare così questo carico fiscale a quello che grava sugli altri operatori. È noto infatti che gli importatori paralleli hanno tendenza a far venire un numero elevato di prodotti da mercati diversi; in tal modo, secondo il sistema olandese, che richiede un contributo per ogni specialità farmaceutica importata, essi sono tenuti a pagare moltissimi contributi unitari rispetto alla cifra globale d'affari. Diversamente gli importatori ufficiali e i produttori nazionali commerciano un numero minore di specialità, ciascuna in quantità rilevanti, e devono in conseguenza pagare un numero inferiore di contributi unitari rispetto alla cifra d'affari. Così stando le cose, il fatto che la normativa olandese preveda un contributo iniziale sensibilmente più basso per l'importatore parallelo non è solo collegato al minor costo dei controlli che lo Stato è tenuto ad eseguire sul prodotto prima di registrarlo, ma sembra ispirarsi anche al proposito di realizzare una certa perequazione fiscale fra operatori paralleli ed altri operatori. Credo quindi che su questa base si possa ritenere che il contributo per la registrazione imposto agli importatori paralleli faccia parte di un sistema generale di tributi interni che presenta una sostanziale omogeneità.

A proposito poi del secondo punto, e cioè della concessione ai soli produttori nazionali e importatori ufficiali della possibilità di ottenere una esenzione parziale dal contributo *una tantum*, la diversità ha portata limitata, tanto più che l'esenzione non è configurata come un diritto dell'operatore economico ma come una facoltà dell'amministrazione per casi eccezionali.

7. Una volta stabilito che il contributo di registrazione dei medicinali deve essere valutato alla luce dell'articolo 95, resta da vedere quali deduzioni possano trarsi da tale norma, per quanto concerne il trattamento degli importatori paralleli. Nell'ambito di questa ricerca, bisogna proporsi di affrontare anche il secondo problema sollevato dal giudice di merito, e cioè quello dei criteri in base a cui vanno giudicati l'entità e la frequenza dei pagamenti e il sistema che disciplina i pagamenti stessi. Tuttavia, a questo ri-

guardo, sono costretto a ripetere ciò che ho rilevato all'inizio: la risposta a un siffatto quesito in termini astratti non può che essere generica, mentre la presa in considerazione dei dettagli del caso di specie va al di là della funzione di questa procedura.

Se ora passiamo a confrontare, nel quadro del sistema olandese, il carico fiscale imposto agli importatori paralleli con l'onere gravante sugli importatori ufficiali e sui produttori nazionali, è agevole osservare che il contributo *una tantum* imposto all'operatore parallelo è determinato in modo forfettario in relazione ad ogni prodotto farmaceutico importato ed in relazione a ciascun Paese membro dal quale provenga. Se teniamo conto del fatto già messo in luce che gli importatori paralleli trattano di solito una gamma di prodotti medicinali più ampia di quella messa in commercio dagli importatori ufficiali e dai produttori nazionali, dobbiamo altresì constatare che un meccanismo di imposizione come quello previsto dalla legge olandese, nonostante il correttivo rappresentato dalla minor entità del contributo gravante sugli importatori paralleli, rischia di risultare più oneroso per questi che non per i produttori nazionali. La nostra Corte ha già considerato il caso di una imposizione fiscale forfettaria nella sentenza 5 maggio 1970 nella causa 77/69, Commissione c/ Regno del Belgio (Raccolta 1970, p. 237) ed ha ritenuto che una tassa a forfait, la quale abbia l'effetto, *a causa della diversità dell'imponibile,* di gravare i prodotti importati in misura maggiore dei prodotti nazionali, ha carattere discriminatorio ed è in contrasto con l'articolo 95, primo comma, del Trattato. Orbene, considerato che nel nostro caso una tale sperequazione si può verficare, ed anzi è probabile che si verifichi, tenuto conto delle particolarità del commercio internazionale dei prodotti farmaceutici, una normativa interna che fissi il tributo senza aver riguardo alla base imponibile appare discriminatoria e in contrasto con l'articolo 95. A questa tesi potrebbe opporsi l'impossibilità pratica di determinare la base imponibile, e cioè il volume d'affari, nel momento in cui l'importatore chiede di registrare un dato prodotto; ma tale difficoltà potrebbe essere superata prevedendo un meccanismo di pagamenti *a posteriori* o meglio ancora abolendo il contributo *una tantum,* a lasciando sussistere solo un onere periodico commisurato al volume d'affari.

Per quanto poi riguarda il *contributo annuale* di registrazione istituito dalla legge olandese, ho già detto che esso è richiesto nella stessa misura per ciascun prodotto fabbricato o importato. Tuttavia anche qui si riscontra la mancanza di un collegamento con la cifra d'affari, cioè con la quantità di prodotti importati e commercializzati. Il contributo viene infatti pagato annualmente in misura fissa per ciascun prodotto registrato e messo in commercio, indipendentemente dal volume delle importazioni. Si verifica quindi lo stesso tipo di sperequazione di carico fiscale che già ho constatato per il contributo *una tantum,* sempre in conseguenza del fatto che gli operatori paralleli trattano un numero di prodotti di gran lunga superiore a quello trattato dai produttori nazionali e dagli importatori ufficiali. Né ritengo che la possibilità di ottenere una esenzione parziale (prevista per tutti gli operatori) possa correggere questa sperequazione: basti dire che l'esenzione può essere concessa solo «se

particolari circostanze (non specificate) la giustificano», e che comunque è rimesso al ministro competente di apprezzare caso per caso il sussistere di tali circostanze.

Non mi sembra dunque che la differenza fra contributi *una tantum* e contributi annuali abbia ripercussioni sul criterio, alla cui stregua va giudicata la legittimità dell'imposizione in esame nel quadro dell'articolo 95 del Trattato CEE. Rispetto all'una e all'altra delle due forme di oneri connessi alla registrazione dei medicinali, che abbiamo esaminato, si può dire che l'articolo 95 imponga di rispettare il principio dell'uniformità della base imponibile, sia che si tratti di medicinali fabbricati in uno Stato membro, sia che si tratti di medicinali oggetto di importazioni ufficiali o parallele. La logica di questo principio è, in definitiva, che il contributo deve incidere nella stessa misura sul prezzo dei prodotti nazionali e importati.

8. Per tutte le considerazioni sin qui svolte, propongo di rispondere nel modo seguente al quesito rivolto a questa Corte dal Tribunale di Roermond, Paesi Bassi, con la sentenza del 4 dicembre 1979:

1. L'articolo 36 del Trattato CEE giustifica l'applicazione ai prodotti farmaceutici importati di un sistema nazionale di controllo e di registrazione, sempre che esso sia necessario per l'adeguata protezione della salute e della vita delle persone.

2. I contributi connessi alla registrazione di prodotti farmaceutici importati sia ufficialmente sia parallelamente, se vengono imposti anche ai fabbricanti interni di tali prodotti, non ricadono sotto il divieto di ogni tassa di effetto equivalente a un dazio doganale (articoli 9 e 12 del Trattato CEE), ma debbono essere valutati alla stregua del principio dell'eguaglianza delle imposizioni gravanti sui prodotti nazionali e sui prodotti provenienti da altri Stati membri (articolo 95).

3. Ai sensi dell'articolo 95, primo comma, del Trattato CEE l'importazione parallela di prodotti farmaceutici (vale a dire l'importazione di medicinali la cui immissione in commercio era già stata autorizzata nello Stato di importazione su richiesta di un altro importatore o del produttore) può essere subordinata dalle autorità nazionali al pagamento di un contributo pecuniario soltanto se il contributo in questione, per i criteri in base ai quali ne viene calcolata l'entità, incida nella stessa misura sul prezzo dei prodotti importati parallelamente e su quello dei prodotti messi in commercio da importatori ufficiali e da produttori nazionali.