CONCLUSIE VAN DE ADVOCAAT-GENERAAL F. CAPOTORTI VAN 29 OKTOBER 1980 [1]

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. In deze zaak wordt het Hof opnieuw geconfronteerd met de vraag betreffende de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van nationale maatregelen die de invoer van farmaceutische produkten en met name de zogenaamde parallelimporten beperken of kunnen beperken. In het arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613) heeft het Hof een nationale regeling onwettig verklaard waarin de toestemming voor het verhandelen van een farmaceutisch produkt afhankelijk werd gesteld van de overlegging van documenten waarover de parallelimporteur gewoonlijk niet kon beschikken. Het Hof overwoog bij die gelegenheid dat dergelijke nationale regelingen die de fabrikant van een farmaceutisch produkt en diens alleenvertegenwoordigers in staat stellen de invoer en de verhandeling van het produkt te monopoliseren, en wel door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel over te leggen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormen.

In casu moet een ander aspect van het probleem worden onderzocht, namelijk de vraag of, en zo ja in hoeverre de aan een nationaal stelsel van registratie van ingevoerde geneesmiddelen verbonden geldelijke lasten verenigbaar zijn met het EEG-Verdrag, rekening houdende met de criteria aan de hand waarvan de omvang en de betaling ervan zijn geregeld.

Ik zal eerst een kort overzicht geven van de feiten.

Kortmann, handelaar in farmaceutische produkten in Nederland, wordt vervolgd ter zake dat hij in 1978 uit andere Lid-Staten van de EEG parallel ingevoerde en — in strijd met de in genoemd land geldende regeling — niet geregistreerde farmaceutische preparaten onder zich heeft gehouden voor de verkoop en in de handel heeft gebracht. Het kantongerecht te Venlo sprak hem bij vonnis van 8 maart 1979 van het telastegelegde vrij, doch in beroep, ingesteld door het openbaar ministerie, moest verdachte terzake van dezelfde feiten voor Arrondissementsrechtbank te Roermond verschijnen. Deze instantie heeft het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Aangenomen dat:

a) bepaalde farmaceutische produkten in één of meer Lid-Staten rechtmatig in het verkeer zijn, in deze zin, dat aan de fabrikanten, casu quo aan degenen die voor het in de handel brengen van die farmaceutische produkten in elk van die Lid-Staten verantwoordelijk zijn, de vereiste vergunningen ingevolge de nationale wetgevingen zijn

1 — Vertaald uit het Italiaans.

verleend met betrekking tot die farmaceutische produkten, en

b) het verleend zijn van deze vergunningen in elk van die Lid-Staten door derden kenbaar is doordat hieraan door publikatie van overheidswege of langs andere weg algemene bekendheid wordt gegeven en

c) een in één van die Lid-Staten gevestigde (parallel-)importeur van geneesmiddelen de als voormeld in het verkeer zijnde farmaceutische produkten importeert in de Lid-Staat van zijn vestiging,

rechtvaardigen dan de uitzonderingsbepalingen op de regels betreffende het vrije verkeer van goederen binnen de EEG, met name artikel 36 EEG-Verdrag, voor zover betreffende de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, dat de overheid van de Lid-Staat van invoer het aldaar invoeren van deze farmaceutische produkten slechts toelaat tegen betaling van een registratievergoeding, en zo ja, aan welke normen dienen dan de hoogte en frequentie van de betalingen en het stelsel, dat de betalingen regelt, getoetst te worden?"

2. Hoewel deze vraag in algemene bewoordingen is gesteld en dus formeel in overeenstemming is met de bepalingen van artikel 177 EEG-Verdrag, betreft zij in concreto de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van de Nederlandse regeling inzake de handel in geneesmiddelen, gelet op de vergoedingen welke verschuldigd zijn bij de registratie van die produkten welke parallel worden ingevoerd. Eens te meer wordt het Hof dus in het kader van een prejudiciële procedure een vraag voorgelegd, die meer gedetailleerd zou kunnen zijn onderzocht indien de Commissie een rechtstreeks beroep in de zin van artikel 169 EEG-Verdrag had ingesteld. In feite moet worden gevreesd, dat het niet gemakkelijk zal zijn de verwijzende rechter in het antwoord op zijn hypothetische vraag de nauwkeurige gegevens te verschaffen die hij nodig heeft en die betrekking hebben op bijzondere aspecten van de betrokken Nederlandse wettelijke regeling.

Dit gezegd is het wellicht goed deze regeling hier in grote lijnen weer te geven.

Volgens de Wet Geneesmiddelenvoorziening van 28 juli 1958 is voor de bereiding en de verhandeling van farmaceutische spécialités en preparaten de voorafgaande registratie vereist door een college van deskundigen, dat het gebruik ervan moet goedkeuren en toestaan. Een besluit van 8 september 1977 regelt de uitvoering van deze registratie; het geeft een afwijkende regeling voor de erkende importeurs en voor de parallelimporteurs. De eersten worden gelijk behandeld als de nationale fabrikanten, terwijl voor de parallelimporteurs bijzondere formaliteiten gelden.

Ingevolge artikel 23 van genoemd besluit van 8 september 1977 moet degene die in Nederland parallel een farmaceutisch produkt wil invoeren dat aldaar reeds is geregistreerd (uiteraard door degene die ik gemakshalve de „officiële importeur" zal noemen), het produkt eveneens laten registreren, opdat kan worden vastgesteld of dit dezelfde kenmerkende eigenschappen vertoont als het voordien geregistreerde produkt. De administratieve procedure hiervoor is echter vereenvoudigd, omdat rekening wordt gehouden

met het feit dat het betrokken produkt reeds eerder is onderzocht op verzoek van de officiële importeur (de fabrikant zelf of een erkende distributeur).

Gezien de formulering van de door de verwijzende rechter gestelde vraag, heeft het in casu relevante onderdeel van de Nederlandse regeling betrekking op de betaling van vergoedingen in verband met de registratieprocedure. Volgens deze regeling moet de parallelimporteur *voor iedere geïmporteerde spécialité* twee soorten vergoedingen betalen: een *eenmalige* vergoeding aan het begin en een jaarlijkse. De *eenmalige* vergoeding bedraagt HFL 667 voor de parallelimporteur en HFL 2 668 voor de officiële importeur (zie artikel 4 van het besluit van 8 september 1977, zoals gewijzigd bij artikel 6 van het besluit van 15 april 1977); evenwel is bepaald dat de minister van Volksgezondheid de officiële importeur op grond van bijzondere omstandigheden een gedeeltelijke vrijstelling kan verlenen (zie artikel 4, lid 3, van het besluit van 8 september 1977), terwijl een dergelijke faciliteit de parallelimporteur niet wordt geboden. De jaarlijkse vergoeding is uniform vastgesteld (HFL 890 voor elke spécialité) voor de officiële importeur en voor de parallelimporteur (zie de artikelen 15, lid 1, van het besluit van 8 september 1977 en 9, lid 1, van het besluit van 15 december 1977); de bevoegde minister kan hier echter in bijzondere gevallen aan beide importeurs een gedeeltelijke vrijstelling verlenen. De strekking van deze vrijstelling blijkt uit het besluit van 1977, waarin is bepaald dat zij met name kan worden verleend wanneer het produkt slechts in beperkte hoeveelheden wordt verhandeld, wegens het zeldzame karakter van de ziekte waartegen het wordt gebruikt.

3. Het eerste probleem dat de Nederlandse rechter heeft opgeworpen is dat van de verenigbaarheid met de communautaire voorschriften inzake het vrije verkeer van goederen, van de door de Lid-Staten aan parallelimporteurs opgelegde verplichting tot betaling van een vergoeding wegens de registratie van farmaceutische produkten.

Opmerking verdient dat daarbij de rechtmatigheid van het stelsel van verplichte registratie van parallel ingevoerde geneesmiddelen niet in twijfel wordt getrokken. Ik heb 's Hofs arrest van 25 mei 1976 (de Peijper) reeds geciteerd, in verband met een bijzonder aspekt van de nationale procedure voor de registratie van parallel ingevoerde produkten. Daarom zou ik hier alleen erop willen wijzen, dat dit arrest geen betrekking had op de rechtmatigheid van de registratie als vorm van preventieve gezondheidszorg, waarvan de wettigheid uiteraard niet in twijfel werd getrokken, doch veeleer op een der specifieke aspekten van de machtigingsprocedure (de eventuele verplichting voor de parallelimporteur om de documenten betreffende het ingevoerde produkt over te leggen). In het algemeen overwoog het Hof, ter uitlegging van de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag, dat „een nationale regeling of handelwijze die een beperkende werking op de importen van farmaceutische produkten heeft of kan hebben, slechts verenigbaar is met het Verdrag voor zover zij noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en het leven van personen". Past men dit standpunt toe op het stelsel van verplichte registratie van farmaceutische produkten, dan meen ik zonder aarzeling te kunnen zeggen dat een dergelijk systeem, zelfs wanneer het een invoerbeperking vormt die onder het verbod van artikel 30 EEG-Verdrag kan vallen,

gerechtvaardigd is uit hoofde van artikel 36 indien het noodzakelijk is met het oog op de bescherming van de gezondheid. Ik wil hieraan toevoegen dat er geen redenen zijn waarom dit alleen zou gelden voor de registratie van produkten die „officieel" zijn ingevoerd: de objectieve noodzaak tot registratie, om bovengenoemde redenen, bestaat ook voor parallel ingevoerde geneesmiddelen. Daarom rechtvaardigt artikel 36 ook in dat geval de conclusie dat het stelsel rechtmatig is. De Nederlandse rechter heeft er daarom goed aan gedaan om op dit punt geen twijfel op te roepen, ook al kan worden opgemerkt dat de uitdrukkelijke verwijzing naar artikel 36 enkel daadwerkelijk relevant zou zijn geweest, indien de vraag zich hiertoe had uitgestrekt.

De overwegingen gebaseerd op de verdragsbepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen worden bevestigd door de omstandigheid dat het afgeleide gemeenschapsrecht zelf met het oog op de harmonisatie van de nationale voorschriften inzake de handel in farmaceutische produkten bepaalt, dat het in de handel brengen van deze produkten enkel mogelijk is met toestemming van de bevoegde administratieve autoriteiten van de Lid-Staat waar de produkten op de markt moeten worden gebracht, hetgeen zowel voor binnenslands vervaardigde als voor ingevoerde spécialités geldt. Een en ander is hoofdzakelijk geregeld in de richtlijnen nrs. 65 van 26 januari 1965 (PB 1965, blz. 369) en 319 van 20 mei 1975 (PB L 147 van 1975, blz. 13), die ten aanzien van de machtiging voor het in de handel brengen geen onderscheid maken tussen de hoofdimporteur en de nevenimporteur. Van belang is hier ook dat het voorstel voor een richtlijn houdende wijziging van de richtlijnen nrs. 65/65 en 75/319, op 2 juni 1980 door de Commissie aan de Raad voorgelegd (PB C 143 van 1980, blz. 8), onder meer uitdrukkelijk de registratie van parallelimporten noemt, waarvoor nadere regelingen zijn vastgesteld in artikel 10 bis van het voorstel. De derde overweging van dat voorstel luidt „dat er aanleiding is om de bepalingen van richtlijn nr. 65/65 aan te vullen om de registratie van parallelimporteurs als verantwoordelijken voor het in de handel brengen, welke noodzakelijk is voor het goede toezicht op de markt door de bevoegde instanties, mogelijk te maken".

4. Ik kom thans toe aan de vraag, of het de Lid-Staten volgens de verdragsregels inzake het vrije verkeer van goederen vrijstaat, het in de handel brengen van farmaceutische produkten door parallelimporteurs afhankelijk te stellen van de betaling van vergoedingen.

In casu heeft de Nederlandse regering om te beginnen gesteld dat deze vraag irrelevant is, voor zover volgens de Nederlandse wetgeving niet-betaling van de vergoeding het in de handel brengen van farmaceutische produkten door parallelimporteurs niet zou beletten.

Deze opvatting moet worden verworpen, en wel in de eerste plaats om een principiële reden. Weliswaar mag het Hof bij de uitoefening van de hem krachtens artikel 177 EEG-Verdrag opgedragen bevoegdheden alleen uitlegging geven aan het gemeenschapsrecht en niet aan de nationale wettelijke regelingen, doch dit is des te meer reden om uit te sluiten, dat het Hof uit een bepaalde uitlegging van het recht van een Lid-Staat mag afleiden dat de door de nationale rechter gestelde vraag irrelevant of overbodig is. In casu

overigens heeft de verwijzende rechter zijn vraag in algemene bewoordingen gesteld onder verwijzing naar het gemeenschapsrecht, zodat ik niet inzie hoe het Hof zich met een beroep op de inhoud van de Nederlandse wet zou kunnen onttrekken aan zijn verplichting om de vraag te beantwoorden.

Afgezien zelfs van dit principiële bezwaar moet worden opgemerkt, dat het argument van de Nederlandse regering te zwak is om het te kunnen delen. De overgelegde stukken lijken namelijk te weerleggen dat de registratie van geneesmiddelen in Nederland los staat van de betaling van de vergoeding en vormen juist een aanwijzing, dat volgens de huidige administratieve praktijk de aanvragen voor registratie niet in behandeling worden genomen zonder dat de initiële vergoeding is betaald. Van belang is hier de brief van Dr. Teijgeler, hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de sector geneesmiddelen van 4 januari 1979, die juist betrekking had op de registratie van parallel ingevoerde farmaceutische produkten.

5. Zoals gezegd wordt in de aan het Hof voorgelegde vraag uitdrukkelijk verwezen naar artikel 36 EEG-Verdrag. Dit impliceert de gedachte dat de op de nevenimporteurs gelegde verplichting tot betaling van vergoedingen voor de registratie van door hen ingevoerde geneesmiddelen, kan worden beschouwd als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, welke echter kan vallen onder de afwijking bedoeld in artikel 36 voor zover het beperkingen ter bescherming van de gezondheid betreft.

Volgens mij hebben de Commissie en de Nederlandse regering terecht ontkend, dat bedoelde vergoedingen kunnen worden beschouwd als maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen. Het zou juist zijn ze onder te brengen bij de categorie beperkingen bedoeld in de artikelen 30 en 36 EEG-Verdrag, indien het ging om de controle van de ingevoerde farmaceutische produkten middels de voorgeschreven registratie; maar zoals gezegd, heeft de verwijzende rechter het terecht zinloos geacht die controle ter discussie te stellen, zodat de onderhavige zaak is beperkt tot de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van de oplegging van geldelijke lasten aan importeurs bij de registratie van geneesmiddelen.

De vraag van de verwijzende rechter bevat ook een algemene verwijzing naar de verenigbaarheid van die geldelijke lasten met de verdragsregels inzake het vrije verkeer van goederen. Zoals bekend is de eerste in rang en de belangrijkste dezer regels te vinden in artikel 9 EEG-Verdrag, betreffende het verbod van in- en uitvoerrechten en van heffingen van gelijke werking in het verkeer tussen de Lid-Staten. Artikel 9 staat in verband met artikel 12, waarin de invoering van „nieuwe in- en uitvoerrechten of heffingen van gelijke werking" wordt verboden. Deze beide bepalingen zouden in theorie van toepassing kunnen zijn op de door de Nederlandse rechter beschreven situatie: de op de importeurs van farmaceutische produkten rustende verplichting, geldbedragen te betalen als vergoeding voor de registratie van bedoelde produkten, kan in abstracto worden gelijk gesteld met een heffing van gelijke werking als een douanerecht, daar hier stellig sprake is van een financiële last die is bestemd om de prijs van ingevoerde

goederen te beïnvloeden en dus dezelfde beperkende werking op de handelsstromen te hebben als een douanerecht.

De mogelijkheid de hierbedoelde vergoedingen te rangschikken onder de in de artikelen 9 en 12 verboden maatregelen, zou moeten worden uitgesloten indien deze vergoedingen werden betaald voor een door de invoerende staat aan de importeurs bewezen dienst, in casu de gezondheidscontrole. Zoals bekend kan volgens 's Hofs rechtspraak een geldelijke last die wordt verlangd als tegenprestatie voor een door de administratie verleende dienst, niet worden aangemerkt als een heffing van gelijke werking als een douanerecht. Het Hof heeft zich herhaaldelijk in die zin uitgesproken, onder meer in de arresten van 1 juli 1969 (zaak 24/68, Commissie t. Italiaanse Republiek, Jurispr. 1969, blz. 193, inzonderheid r.o. 11), 11 oktober 1973 (zaak 39/73, Rewe-Zentralfinanz, Jurispr. 1973, blz. 1039, met name r.o. 4), 5 februari 1976 (zaak 87/75, Bresciani, Jurispr. 1976, blz. 129), 25 januari 1977 (zaak 46/76, Bauhuis, Jurispr. 1977, blz. 5, r.o. 7/11), en 12 juli 1977 (zaak 89/76, Commissie t. Nederland, Jurispr. 1977, blz. 1355). Op deze rechtspraak kan hier echter geen beroep worden gedaan, om de eenvoudige reden dat het optreden van de administratieve overheid met als doel de invoering van een stelsel van gezondheidscontrole in het algemeen belang, niet kan worden beschouwd als een dienst, op individuele wijze verleend aan de aan controle onderworpen handelaar, op grond waarvan deze tot het verrichten van een tegenprestatie in de vorm van een geldelijke last zou kunnen worden verplicht (zie hiertoe de arresten van 11 oktober 1973, Rewe, en 5 februari 1976, Bresciani, reeds geciteerd).

De kwalificatie van de litigieuze vergoedingen als heffingen van gelijke werking als douanerechten moet veeleer op grond van een andere, doorslaggevende omstandigheid worden verworpen. Ik heb er reeds op gewezen dat de Nederlandse wettelijke regeling de registratievergoedingen evenzeer oplegt aan de fabrikanten als aan de importeurs van geneesmiddelen, en gebleken is dat de verwijzende rechter bij de formulering van zijn vraag zijn nationale regeling niet uit het oog heeft verloren. Vergoedingen die deel uitmaken van een nationaal belastingstelsel dat geldt voor alle — nationale en ingevoerde — produkten die onder een bepaalde handelscategorie vallen op grond van een formaliteit die eveneens voor andere produkten van deze categorie is voorzien, kunnen niet worden beschouwd als specifieke belastingen van de invoer en mitsdien noch als heffingen van gelijke werking als douanerechten. Dit beginsel heeft het Hof herhaaldelijk bevestigd, onder meer in de arresten van 14 december 1972 (zaak 29/72, Marimex, Jurispr. 1972, blz. 1309, r.o. 8), 11 oktober 1973 en 25 januari 1977 (Rewe en Bauhuis, reeds geciteerd), 29 juni 1978 (zaak 142/77, Statens Kontrol, Jurispr. 1978, blz. 1543) en 8 november 1979 (zaak 251/78, Denkavit, Jurispr. 1979, blz. 3369, in het bijzonder r.o. 11). De in casu gestelde vraag verwijst — althans impliciet — naar een soort vergoeding die de parallelimporteurs evenzeer treft als erkende importeurs en de nationale fabrikanten. Dit betekent volgens mij dat het antwoord op de vraag niet zozeer moet worden gezocht in de toe-

passingssfeer van de artikelen 9 en 12 EEG-Verdrag, doch van artikel 95, dat verbiedt op uit andere Lid-Staten ingevoerde produkten hogere belastingen te treffen dan op nationale produkten.

6. Bovenstaande conclusie behoudt haar geldigheid, ook wanneer tussen de behandeling van de importeurs en die van de nationale fabrikanten bepaalde verschillen bestaan, mits deze niet zover gaan dat geen sprake meer zou kunnen zijn van een in wezen eenvormig stelsel.

Indien ik de door de Nederlandse wettelijke regeling gecreëerde situatie weer als uitgangspunt neem, kunnen bedoelde verschillen in hoofdzaak in twee punten worden samengevat: het verschil in hoogte van de *eenmalige* vergoeding, die lager is voor de parallelimporteurs, en de mogelijkheid een partiële vrijstelling van de betaling van deze vergoeding te verkrijgen, die niet is voorzien voor de parallelimporteurs.

Met betrekking tot het eerste punt kan worden opgemerkt, dat de Nederlandse wetgever waarschijnlijk een lagere vergoeding voor de parallelimporteurs heeft vastgesteld om (zij het slechts forfaitair) de hoogte van de vergoeding aan te passen aan de vermoedelijke omvang van de transacties, en aldus een toenadering te bewerken tussen deze belasting en die welke op de andere handelaren drukt. Het is immers bekend dat parallelimporteurs geneigd zijn een groot aantal produkten vanuit verschillende markten te importeren. Volgens de Nederlandse regeling, die een vergoeding eist voor iedere geïmporteerde spécialité, moeten zij derhalve in verhouding tot hun totale omzet een zeer groot aantal eenmalige vergoedingen betalen. De erkende importeurs en de nationale fabrikanten verhandelen daarentegen een beperkt aantal spécialités, doch in aanzienlijke hoeveelheden, en hoeven daarom in verhouding tot hun omzet minder eenmalige vergoedingen te betalen. De omstandigheid dat de Nederlandse regeling in een aanzienlijk lager initiële vergoeding voorziet voor de parallelimporteur, houdt derhalve niet alleen verband met het feit dat de controle die de Staat voor de tweede registratie van het produkt moet verrichten, lagere kosten meebrengt, doch vindt tevens haar verklaring in de bedoeling, een zekere belastingnivellering te bewerkstelligen tussen parallelimporteurs en andere handelaren. Volgens mij kan derhalve worden aangenomen, dat de registratievergoeding die van de parallelimporteurs wordt gevraagd deel uitmaakt van een algemeen stelsel van binnenlandse belastingen dat in wezen homogeen van aard is.

Met betrekking tot het tweede punt, te weten dat alleen de nationale fabrikanten en de erkende importeurs een gedeeltelijke vrijstelling van de verplichting tot betaling van de *eenmalige* vergoeding kunnen verkrijgen, moet worden opgemerkt dat dit verschil slechts een beperkte betekenis heeft, vooral omdat de vrijstelling niet is te beschouwen als een recht van de handelaar, doch als een bevoegdheid waarvan de administratie in uitzonderlijke gevallen gebruik kan maken.

7. Nu vaststaat dat de vergoedingen voor de registratie van geneesmiddelen moeten worden beoordeeld in het licht van artikel 95, rest de vraag welke gevolgtrekkingen uit deze bepaling kunnen worden gemaakt voor de behandeling van de parallelimporteurs. Bij dit onderzoek moet ook worden ingegaan op het tweede door de verwijzende rechter opgeworpen probleem, te weten de criteria aan de hand waarvan de hoogte en de frequentie van de betalingen alsmede de regeling van de betalingen zelf moeten worden vastgesteld. In dat verband moet

ik echter herhalen wat ik in het begin al heb opgemerkt, namelijk dat het antwoord op een zo abstract geformuleerde vraag enkel algemeen kan zijn, en dat in het kader van de onderhavige procedure geen rekening kan worden gehouden met de details van de onderhavige zaak.

Indien men thans — in het kader van het Nederlandse stelsel — de door de parallelimporteurs te betalen vergoeding vergelijkt met die welke voor de erkende importeurs en de nationale fabrikanten is vastgesteld, dan kan zonder moeite worden vastgesteld dat de door de parallelimporteur te betalen eenmalige vergoeding forfaitair wordt vastgesteld per ingevoerd farmaceutisch produkt en per Lid-Staat van oorsprong. Rekening houdende met de bovenuiteengezette omstandigheid dat de parallelimporteurs gewoonlijk een groter scala van medische produkten verhandelen dan door de erkende importeurs en de nationale fabrikanten op de markt wordt gebracht, kan voorts worden vastgesteld dat een belastingstelsel als waarin de Nederlandse wet voorziet, ondanks de correctie die wordt gevormd doordat van de parallelimporteurs een lagere vergoeding wordt gevraagd, deze laatste uiteindelijk wellicht zwaarder belast dan de nationale fabrikanten. Het Hof heeft zich reeds uitgesproken over een forfaitaire fiscale belasting in het arrest van 5 mei 1970 (zaak 77/69, Commissie t. Koninkrijk België, Jurispr. 1970, blz. 237), en overwogen dat een forfaitaire belasting, die *uit hoofde van de differentiatie van haar grondslag* ten gevolge heeft dat ingevoerde produkten zwaarder worden belast dan nationale produkten, discriminerend van aard is en in strijd met artikel 95, eerste alinea, EEG-Verdrag. Aangezien een dergelijke ongelijkheid in casu kan en waarschijnlijk ook zal worden vastgesteld, gezien de bijzondere aspecten van de internationale handel in farmaceutische produkten, moet een nationale regeling volgens welke de vergoeding wordt vastgesteld zonder rekening te houden met de belastingmaatstaf, discriminerend van aard en onverenigbaar met artikel 95 worden geacht. Hiertegen zou kunnen worden aangevoerd dat het praktisch onmogelijk is de belastinggrondslag, dat wil zeggen de omzet, vast te stellen op het tijdstip waarop de importeur registratie van een bepaald produkt vraagt; deze moeilijkheid zou echter kunnen worden overwonnen door middel van een stelsel van betaling *achteraf* of beter nog door afschaffing van de *eenmalige* vergoeding, en doordat alleen een periodieke belasting evenredig aan de omzet wordt gehandhaafd.

Met betrekking tot de in de Nederlandse wet geregelde *jaarlijkse registratievergoeding* heb ik reeds opgemerkt, dat deze gelijk is voor binnenslands geproduceerde en geïmporteerde goederen. Maar ook hier wordt met de omzet, dat wil zeggen de hoeveelheid geïmporteerde en verhandelde produkten, geen rekening gehouden. De vergoeding bestaat namelijk in de jaarlijkse betaling van een vast bedrag voor ieder geregistreerd en op de markt gebracht produkt, ongeacht de omvang van de invoer. Hier is derhalve sprake van een ongelijke fiscale belasting, vergelijkbaar met die welke hiervoor reeds in de eenmalige vergoeding besloten bleek te liggen, en zulks wederom als gevolg van het feit, dat de parallelimporteurs een veel groter aantal produkten verhandelen dan de nationale fabrikanten en de erkende importeurs. Ik geloof niet dat de mogelijkheid van een partiële vrijstelling (welke is voorzien voor alle handelaren) deze ongelijkheid kan opheffen, alleen al op grond dat de vrijstelling slechts kan worden verleend

„indien bijzondere (niet nader omschreven) omstandigheden zulks rechtvaardigen", en de bevoegde minister dus van geval tot geval moet vaststellen of dergelijke omstandigheden aanwezig zijn.

Ik geloof daarom niet dat het verschil tussen de *eenmalige* en de jaarlijkse vergoedingen van invloed is op het criterium aan de hand waarvan moet worden beoordeeld of de litigieuze belasting verenigbaar is met artikel 95 EEG-Verdrag. Voor beide onderzochte vormen van lasten, opgelegd wegens de registratie van medicijnen, kan worden gezegd dat artikel 95 uitgaat van het beginsel van een eenvormige belastinggrondslag, of het nu binnenslands vervaardigde dan wel door erkende of parallelimporteurs ingevoerde geneesmiddelen betreft. Tenslotte brengt dit beginsel logischerwijs mee dat de belasting gelijkelijk moet drukken op de prijs van nationale en ingevoerde produkten.

8. Om bovengenoemde redenen geef ik het Hof in overweging de door de Arrondissementsrechtbank te Roermond bij beschikking van 4 december 1979 gestelde vraag te beantwoorden als volgt:

1. Artikel 36 EEG-Verdrag rechtvaardigt de toepassing op ingevoerde farmaceutische produkten van een nationaal stelsel van controle en registratie, voor zover zulks noodzakelijk is met het oog op een passende bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

2. Vergoedingen voor de registratie van zowel officieel als parallel ingevoerde farmaceutische produkten, die ook worden opgelegd aan de nationale fabrikanten van deze produkten, vallen niet onder het verbod van heffingen van gelijke werking als douanerechten (artikelen 9 en 12 EEG-Verdrag), maar moeten worden beoordeeld in het licht van het beginsel, dat nationale produkten en produkten afkomstig uit andere Lid-Staten gelijkelijk moeten worden belast (artikel 95).

3. In de zin van artikel 95, eerste alinea, EEG-Verdrag mogen de nationale autoriteiten de nevenimporten van farmaceutische produkten (dat wil zeggen de invoer van geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen in de invoerende staat op verzoek van een andere importeur of van de fabrikant reeds is toegestaan) alleen dan afhankelijk stellen van de betaling van een geldelijke vergoeding, indien de betrokken vergoeding, door criteria aan de hand waarvan het bedrag ervan wordt berekend, gelijkelijk drukt op de prijs van parallel ingevoerde produkten en op die van produkten die door erkende importeurs en nationale fabrikanten in de handel worden gebracht.