ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ FRANCESCO CAPOTORTI ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΑΝ ΣΤΙΣ 29 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 1980 [1]

Κύριε πρόεδρε,
κύριοι δικαστές,

1. Ἡ παρούσα ὑπόθεση θέτει καί πάλι ὑπό τήν κρίση σας τό πρόβλημα τοῦ συμβιβάσιμου μέ τό κοινοτικό δίκαιο ἐθνικῶν μέτρων, πού ἔχουν ἤ μποροῦν νά ἔχουν περιοριστικό ἀποτέλεσμα στίς εἰσαγωγές φαρμακευτικῶν προϊόντων καί ἰδιαίτερα στίς λεγόμενες «παράλληλες» εἰσαγωγές. Ὅπως εἶναι γνωστό, στήν ἀπόφαση τῆς 20ῆς Μαΐου 1976 στήν ὑπόθεση 104/75, (De Peijper, Raccolta 1976 σ. 613), τό Δικαστήριο ἔκρινε παράνομους ἐθνικούς κανόνες πού ἐξαρτοῦσαν τή χορήγηση ἄδειας γιά τή διάθεση ἑνός φαρμακευτικοῦ προϊόντος στό ἐμπόριο ἀπό τήν προσκόμιση ἐγγράφων, τά ὁποῖα δέν μπορεῖ συνήθως νά ἔχει στή διάθεσή του ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας. Στήν περίπτωση ἐκείνη, τό Δικαστήριο παρατήρησε ὅτι ἐθνικές διατάξεις τῆς φύσεως αὐτῆς, ὅταν ἐπιτρέπουν στόν παρασκευαστή ἑνός φαρμάκου ἤ στούς ἀποκλειστικούς του ἀντιπροσώπους νά μονοπωλοῦν τήν εἰσαγωγή καί τήν ἐμπορία τοῦ προϊόντος μέ τήν ἁπλή ἄρνησή τους νά χορηγοῦν τά σχετικά ἔγγραφα, παράγουν ἀποτελέσματα ἰσοδύναμα πρός ἐκεῖνα πού παράγει ἕνας ποσοτικός περιορισμός στίς εἰσαγωγές.

Στήν παρούσα ὑπόθεση, πρέπει νά ἐξεταστεῖ μιά ἄλλη πλευρά τοῦ προβλήματος, καί συγκεκριμένα τό θέμα τῶν τελῶν πού συνδέονται μέ ἕνα ἐθνικό σύστημα καταχωρίσεως τῶν εἰσαγόμενων φαρμάκων, προκειμένου νά διαπιστωθεῖ ἄν, καί ἐνδεχομένως μέσα σέ ποιά ὅρια, τά τέλη αὐτά συμβιβάζονται μέ τή συνθήκη, ἐν ὄψει τῶν κριτηρίων μέ τά ὁποῖα προσδιορίζεται τό ὕψος τους καί ρυθμίζεται ἡ καταβολή τους.

Ὑπενθυμίζω τώρα μέ συντομία τά πραγματικά περιστατικά τῆς ὑποθέσεως.

Ὁ Kortmann, ἔμπορος φαρμάκων στίς Κάτω Χῶρες, κατηγορήθηκε ὅτι, κατά παράβαση τῶν κανόνων πού ἰσχύουν στό κράτος αὐτό, κατεῖχε μέ σκοπό πωλήσεως καί ἔθεσε σέ κυκλοφορία κατά τή διάρκεια τοῦ 1978 φαρμακευτικά παρασκευάσματα, πού εἶχαν εἰσαχθεῖ παράλληλα ἀπό ἄλλα Κράτη μέλη τῆς ΕΟΚ καί δέν εἶχαν καταχωριστεῖ. Τό πρωτοβάθμιο δικαστήριο τοῦ Venlo τόν ἀπάλλαξε ἀπό τήν κατηγορία αὐτή, μέ ἀπόφαση τῆς 8ης Μαρτίου 1979· κατόπιν ὅμως ἐφέσεως τοῦ εἰσαγγελέα, ὁ Kortmann κλήθηκε νά ἐμφανιστεῖ καί πάλι γιά τίς ἴδιες πράξεις ἐνώπιον τοῦ Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond. Στό πλαίσιο τῆς διαδικασίας ἐκείνης, τό ἐθνικό δικαστήριο ὑπέβαλε στό παρόν Δικαστήριο τό ἀκόλουθο προδικαστικό ἐρώτημα:

«Ἄν ὑποτεθεῖ ὅτι:

α) ὁρισμένα φαρμακευτικά προϊόντα κυκλοφοροῦν κανονικά στό ἐμπόριο σέ ἕνα ἤ περισσότερα Κράτη μέλη, ὑπό τήν ἔννοια ὅτι οἱ παρασκευαστές ἤ, ἀνάλογα μέ τήν περίπτωση, ἐκεῖνοι πού εἶναι ὑπεύθυνοι γιά τή θέση σέ κυκλοφορία αὐτῶν τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων σέ καθένα ἀπό αὐτά τά Κράτη μέλη, ἔχουν λάβει γιά τά

1 — Μετάφραση ἀπό τά ἰταλικά.

προϊόντα αὐτά τίς ἄδειες πού ἀπαιτοῦν οἱ ἐθνικές νομοθεσίες, καί ὅτι

6) ἡ χορήγηση τῶν ἀδειῶν αὐτῶν σέ καθένα ἀπό αὐτά τά Κράτη μέλη εἶναι δυνατό νά εἶναι γνωστή σέ τρίτους ἀφοῦ γίνεται δημόσια μέ τή δημοσίευσή της ἀπό τίς ἀρχές ἤ μέ ἄλλο τρόπο, καί ὅτι

γ) ἕνας εἰσαγωγέας (πού διενεργεῖ παράλληλες εἰσαγωγές φαρμάκων, ἐγκατεστημένος σέ ἕνα Κράτος μέλος, εἰσάγει στό Κράτος μέλος ὅπου εἶναι ἐγκατεστημένος τά φαρμακευτικά προϊόντα πού κυκλοφοροῦν ὑπό τίς συνθῆκες πού περιγράφονται ἀνωτέρω,

οἱ διατάξεις πού εἰσάγουν παρέκκλιση ἀπό τούς κανόνες περί ἐλεύθερης κυκλοφορίας ἐμπορευμάτων στό ἐσωτερικό τῆς ΕΟΚ, ἰδίως τό ἄρθρο 36 τῆς συνθήκης ὅσον ἀφορᾶ τήν προστασία τῆς ὑγείας καί τῆς ζωῆς τῶν ἀνθρώπων, δικαιολογοῦν τό νά μήν ἐπιτρέπεται ἀπό τίς ἀρχές τοῦ Κράτους μέλους εἰσαγωγῆς νά εἰσαχθοῦν τά φαρμακευτικά αὐτά προϊόντα στό ἐν λόγω κράτος, παρά μόνο κατόπιν καταβολῆς ἑνός τέλους καταχωρίσεως, καί, σέ περίπτωση καταφατικῆς ἀπαντήσεως, βάσει ποιῶν κανόνων πρέπει τότε νά ἐκτιμηθοῦν τό ποσό καί ἡ συχνότητα τῶν καταβολῶν, καθώς καί τό καθεστώς πού διέπει τίς καταβολές αὐτές;»

2. Τό ἐρώτημα αὐτό, καίτοι ἔχει διατυπωθεῖ μέ γενικούς ὅρους καί εἶναι ἑπομένως τυπικά σύμφωνο μέ τή διάταξη τοῦ ἄρθρου 177 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, ἀφορᾶ πράγματι τή νομιμότητα ἤ μή, ἀπό πλευρᾶς κοινοτικοῦ δικαίου, τῶν ἰσχυόντων ὁλλανδικῶν κανόνων περί τῆς ἐμπορίας φαρμάκων, ὅσον ἀφορᾶ τά τέλη πού συνεπάγεται ἡ καταχώριση ὅσων ἀπό τά προϊόντα αὐτά ἀποτελοῦν ἀντικείμενο παράλληλων εἰσαγωγῶν. Ἔτσι, γιά ἄλλη μιά φορά τό παρόν Δικαστήριο καλεῖται νά ἐπιλύσει, στό πλαίσιο μιᾶς προδικαστικῆς διαδικασίας, ἕνα ζήτημα πού θά μποροῦσε νά εἶχε ἐξεταστεῖ λεπτομερέστερα, ἄν ἡ Ἐπιτροπή εἶχε ἀσκήσει ἄμεση προσφυγή κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 169 τῆς συνθήκης ΕΟΚ. Ὑπάρχει, πράγματι, δικαιολογημένα ὁ φόβος ὅτι δέ θά εἶναι εὔκολο νά δοθοῦν στό ἐθνικό δικαστήριο, μέσω τῆς ἀπαντήσεως στό θεωρητικό ἐρώτημα πού ὑπέβαλε στό Δικαστήριο ὁ παραπέμπων δικαστής, οἱ ἀκριβεῖς ἐνδείξεις πού τοῦ εἶναι ἀναγκαῖες καί οἱ ὁποῖες ἀφοροῦν ἰδιάζουσες ἐκφάνσεις τῆς ἐπίδικης ἐθνικῆς νομοθεσίας.

Μετά τήν παρατήρηση αὐτή, κρίνω σκόπιμο νά ὑπενθυμίσω, σέ γενικές γραμμές, τί προβλέπει ἡ νομοθεσία αὐτή.

Ὁ νόμος τῆς 28ης Ἰουλίου 1958 περί προμήθειας φαρμάκων ἐξαρτᾶ τήν παραγωγή καί τή διάθεση στό ἐμπόριο τῶν φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων καί παρασκευασμάτων ἀπό προηγούμενη καταχώρισή τους ἐκ μέρους ἑνός συμβουλίου ἐμπειρογνωμόνων πού ἔχει ἁρμοδιότητα νά τά ἐγκρίνει καί νά ἐπιτρέπει τή χρήση τους. Μιά κανονιστική ἀπόφαση τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977 ρυθμίζει τίς διατυπώσεις τῆς καταχωρίσεως αὐτῆς, καθιερώνοντας διάφορο νομικό καθεστώς γιά τούς ἐπίσημους καί γιά τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς: στούς πρώτους ἐπιφυλάσσεται ἴδια μεταχείριση μέ τούς ἐθνικούς παρασκευαστές, ἐνῶ γιά τούς δεύτερους ἰσχύουν εἰδικές διατυπώσεις.

Κατά τούς ὅρους τοῦ ἄρθρου 23 τῆς ἐν λόγω ἀποφάσεως τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977, ὁποιος θέλει νά εἰσαγάγει «παράλληλα» στίς Κάτω Χῶρες ἕνα φαρμακευτικό προϊόν πού ἔχει ἤδη καταχωριστεῖ στό κράτος αὐτό (ἐπιμελεία, προφανῶς, ἐκείνου πού θά ἀποκαλῶ γιά εὐκολία «ἐπίσημο εἰσαγωγέα»), πρέπει καί αὐτός νά καταχωρήσει τό προϊόν, προκειμένου νά ἐξακριβωθεῖ ἄν ἀντιστοιχεῖ πρός τά χαρακτηριστικά πού διαπιστώθηκαν μέ τήν προηγούμενη καταχώριση. Πάντως, ἡ σχετική διοικητική διαδικασία εἶναι ἁπλουστευμένη, γιατί λαμβάνεται ὑπόψη τό γεγονός ὅτι τό προϊόν γιά τό ὁποῖο πρόκειται ἔχει ὑποβληθεῖ σέ μιά πρώτη ἐξέταση, κατόπιν αἰτήσεως τοῦ «ἐπίσημου

εἰσαγωγέα» (πού εἶναι εἴτε ὁ ἴδιος ὁ παρασκευαστής εἴτε ἕνας ἐξουσιοδοτημένος διανομέας).

Ἐν ὄψει τοῦ τρόπου μέ τόν ὁποῖο διατύπωσε τό ἐρώτημά του ὁ παραπέμπων δικαστής, ἡ ἄποψη τῶν σχετικῶν ὁλλανδικῶν κανόνων πού ἐνδιαφέρει ἐν προκειμένω ἀνάγεται στήν καταβολή τῶν τελῶν πού συνδέονται μέ τή διαδικασία καταχωρίσεως. Πράγματι, σύμφωνα μέ τούς κανόνες αὐτούς, ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας ὑποχρεοῦται νά καταβάλει, *γιά κάθε εἰσαγόμενο ἰδιοσκεύασμα,* δύο κατηγορίες τελῶν: ἕνα ἐφάπαξ ποσό, πού καταβάλλεται ἀρχικά, καί ἕνα ἄλλο πού καταβάλλεται ἐτησίως. Τό ἐφάπαξ τέλος ἔχει καθοριστεῖ σέ 667 φιορίνια γιά τόν παράλληλο εἰσαγωγέα καί σέ 2 668 φιορίνια γιά τόν ἐπίσημο εἰσαγωγέα (βλ. ἄρθρο 4 τῆς ἀποφάσεως τῆς 9ης Σεπτεμβρίου 1977, ὅπως τροποποιήθηκε ἀπό τό ἄρθρο 6 τῆς ἀποφάσεως τῆς 15ης Ἀπριλίου 1977)· παρ' ὅλ' αὐτά, ὅμως, γιά τόν ἐπίσημο εἰσαγωγέα προβλέπεται ὅτι ὁ ὑπουργός δημόσιας ὑγείας μπορεῖ, ὅταν συντρέχουν ἰδιάζουσες περιστάσεις, νά χορηγήσει μερική ἀπαλλαγή ἀπό τό τέλος (ἄρθρο 4 ἀριθμός 3 τῆς ἀποφάσεως τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977)· ἀνάλογη δυνατότητα δέν παρέχεται στόν παράλληλο εἰσαγωγέα. Τό ἐτήσιο τέλος ἔχει καθοριστεῖ μέ ὁμοιόμορφο τρόπο (890 φιορίνια γιά κάθε φαρμακευτικό ἰδιοσκεύασμα), τόσο γιά τόν ἐπίσημο ὅσο καί γιά τόν παράλληλο εἰσαγωγέα (ἄρθρο 15 ἀριθμός 1 τῆς ἀποφάσεως τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977 καί ἄρθρο 9 ἀριθμός 1 τῆς ἀποφάσεως τῆς 15ης Δεκεμβρίου 1977)· ἐν τούτοις, ὁ ἁρμόδιος ὑπουργός μπορεῖ, ὅταν συντρέχουν εἰδικές περιστάσεις, νά χορηγήσει μερική ἀπαλλαγή εἴτε στόν ἕνα εἴτε στόν ἄλλο εἰσαγωγέα. Ἡ ἔκταση ἐφαρμογῆς τῆς ἀπαλλαγῆς αὐτῆς διασαφηνίζεται στήν ἀπόφαση τοῦ 1977, πού ὁρίζει ὅτι ἡ ἀπαλλαγή αὐτή μπορεῖ νά χορηγηθεῖ ὅταν ἰδίως τό προϊόν εἶναι περιορισμένης ἐμπορικῆς κυκλοφορίας, λόγω τῆς σπανιότητας τῆς ἀσθένειας γιά τήν ὁποία χρησιμοποιεῖται.

3. Τό πρῶτο ἀπό τά προβλήματα πού θέτει ὁ ὁλλανδός δικαστής ἀφορᾶ τή νομιμότητα, ἀπό πλευρᾶς κοινοτικῶν κανόνων περί κυκλοφορίας ἐμπορευμάτων, τῆς ἐπιβολῆς ἀπό τά Κράτη μέλη ἑνός τέλους καταχωρίσεως στούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς φαρμακευτικῶν προϊόντων.

Πρέπει νά ὑπογραμμιστεῖ ὅτι ἐδῶ δέν τίθεται ζήτημα νομιμότητας τοῦ συστήματος ὑποχρεωτικῆς καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων πού ἀποτελοῦν τό ἀντικείμενο παράλληλων εἰσαγωγῶν. Μοῦ δόθηκε ἤδη ἡ εὐκαιρία νά ἀναφερθῶ στήν ἀπόφαση πού ἐξέδωσε τό παρόν Δικαστήριο στίς 25 Μαΐου 1976 στήν ὑπόθεση «De Peijper», ὅσον ἀφορᾶ μιά ἰδιαίτερη ἔκφανση τῆς ἐσωτερικῆς διαδικασίας πού ἀπαιτεῖται γιά τήν καταχώριση ἑνός προϊόντος πού εἰσάγεται παράλληλα· τώρα περιορίζομαι νά ἀναφέρω ὅτι ἡ ἀπόφαση ἐκείνη δέν ἀφοροῦσε τή νομιμότητα τῆς καταχωρίσεως ὡς μορφῆς προληπτικοῦ ὑγειονομικοῦ ἐλέγχου, νομιμότητα πού προφανῶς δέν τέθηκε ὑπό ἀμφισβήτηση, ἀλλά μᾶλλον μιά ἀπό τίς εἰδικές ἐκφάνσεις τῆς διαδικασίας ἐγκρίσεως (τήν ἐνδεχόμενη ὑποχρέωση τοῦ παράλληλου εἰσαγωγέα νά προσκομίσει τά ἔγγραφα πού ἀφοροῦν τό εἰσαγόμενο προϊόν). Κατά γενικό τρόπο, τό Δικαστήριο, ἑρμηνεύοντας τά ἄρθρα 30 καί 36 τῆς συνθήκης, ἔκρινε ὅτι «ἐθνικοί κανόνες ἤ πρακτική πού ἔχουν, ἤ μποροῦν νά ἔχουν, περιοριστικό ἀποτέλεσμα στίς εἰσαγωγές φαρμακευτικῶν προϊόντων συμβιβάζονται μέ τή συνθήκη, μόνον ἄν εἶναι ἀναγκαῖοι γιά τήν ἀποτελεσματική προστασία τῆς ὑγείας καί τῆς ζωῆς τῶν ἀνθρώπων». Ἂν ἡ θέση αὐτή ἐφαρμοστεῖ στό σύστημα ὑποχρεωτικῆς καταχωρίσεως τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, μοῦ φαίνεται ὅτι μπορεῖ κανείς νά πεῖ χωρίς δισταγμό ὅτι, ἀκόμα κι ἄν ἀποτελεῖ ἐμπόδιο γιά τίς εἰσαγωγές, πού ἐνδεχομένως ἐμπίπτει στήν ἀπαγόρευση τοῦ ἄρθρου 30 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, ἕνα

τέτοιο σύστημα δικαιολογεῖται δυνάμει τοῦ ἄρθρου 36 ἀπό τήν ἀναγκαιότητά του γιά τήν προστασία τῆς ὑγείας. Προσθέτω ὅτι δέν ὑπάρχει λόγος νά περιοριστεῖ ἡ διαπίστωση αὐτή στίς καταχωρίσεις προϊόντων πού ἀποτελοῦν ἀντικείμενο «ἐπίσημων» εἰσαγωγῶν: ἡ ἀντικειμενική ἀναγκαιότητα τῆς καταχωρίσεως γιά τούς ἀνωτέρω σκοπούς ὑπάρχει καί ὅταν πρόκειται γιά φάρμακα πού εἰσάγονται παράλληλα καί ἑπομένως καί στήν περίπτωση αὐτή τό ἄρθρο 36 δικαιολογεῖ τό συμπέρασμα ὅτι τό σύστημα εἶναι νόμιμο. Εἶναι ἀναμφισβήτητο, συνεπῶς, ὅτι ὀρθῶς ὁ ὁλλανδός δικαστής δέν ἐξέφρασε ἀμφιβολίες ὡς πρός τό σημεῖο αὐτό, ἄν καί ἀξίζει νά παρατηρηθεῖ ὅτι ἡ ρητή ἀναφορά στό ἄρθρο 36 θά φαινόνταν πραγματικά ἀναγκαία, μόνο ἄν τό ἐρώτημα ἐκτεινόταν στό σημεῖο αὐτό.

Πρός ἐπιβεβαίωση τῶν σκέψεων πού βασίζονται στίς διατάξεις τῆς συνθήκης περί τῆς ἐλεύθερης κυκλοφορίας τῶν ἐμπορευμάτων, σημειώνω ὅτι τό ἴδιο τό παράγωγο κοινοτικό δίκαιο, ἐπιδιώκοντας τήν ἐναρμόνιση τῶν ἐθνικῶν κανόνων περί ἐμπορίας φαρμακευτικῶν προϊόντων, προβλέπει ὅτι ἡ διάθεση στήν ἀγορά τῶν προϊόντων αὐτῶν ἐξαρτᾶται ἀπό τή χορήγηση διοικητικῆς ἄδειας ἐκ μέρους τῆς ἁρμόδιας ἀρχῆς τοῦ Κράτους μέλους στό ὁποῖο θά γίνει ἡ διάθεση καί τοῦτο, τόσο γιά τά ἰδιοσκευάσματα πού παράγονται ἀπό τούς ἐθνικούς παρασκευαστές, ὅσο καί γιά τά εἰσαγόμενα. Οἱ σχετικές διατάξεις περιέχονται κατ' οὐσίαν στίς ὁδηγίες 65 τῆς 26ης Ἰανουαρίου 1965 (GU 22 τῆς 9ης Φεβρουαρίου 1965, σ. 369) καί 319 τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 (GU L 147 τῆς 9ης Ἰουνίου 1975, σ. 13), οἱ ὁποῖες, ὅταν προβλέπουν ἄδεια διαθέσεως στό ἐμπόριο, δέ διακρίνουν μεταξύ κύριου καί παράλληλου εἰσαγωγέα. Εἶναι ἐπίσης χαρακτηριστικό, ἀπό τήν ἴδια πάντα ἄποψη, τό ὅτι ἡ πρόταση ὁδηγίας περί τροποποιήσεως τῶν ὁδηγιῶν 65/65 καί 75/319, πού ὑπέβαλε ἡ Ἐπιτροπή στό Συμβούλιο στίς 2 Ἰουνίου 1980 (GU C 143 τῆς 12ης Ἰουνίου 1980, σ. 8), ἀφορᾶ σαφῶς, μεταξύ ἄλλων, καί τήν καταχώριση ἀκριβῶς τῶν παράλληλων εἰσαγωγῶν, οἱ διατυπώσεις τῆς ὁποίας προσδιορίζονται στό ἄρθρο 10α τῆς προτάσεως αὐτῆς. Ἀξίζει νά ὑπομνηστεῖ ὅτι στήν τρίτη αἰτιολογική σκέψη τῆς προτάσεως αὐτῆς ἀναφέρεται ὅτι «ἐνδείκνυται ἡ συμπλήρωση τῶν διατάξεων τῆς ὁδηγίας 65/65, ὥστε νά καταστεῖ δυνατή ἡ καταχώριση τῶν παράλληλων εἰσαγωγέων ὡς ὑπεύθυνων γιά τή διάθεση στό ἐμπόριο, διατύπωση ἀναγκαία γιά τήν καλή ἐπιτήρηση τῆς ἀγορᾶς ἀπό τίς ἁρμόδιες ἀρχές».

4. Ἂς ἐπιχειρήσουμε τώρα νά ἐξακριβώσουμε ἄν οἱ κανόνες τῆς συνθήκης περί ἐλεύθερης κυκλοφορίας ἐμπορευμάτων ἐπιτρέπουν στά Κράτη μέλη νά ἐξαρτοῦν ἀπό τήν καταβολή τελῶν τή διάθεση φαρμακευτικῶν προϊόντων στό ἐμπόριο ἀπό παράλληλους εἰσαγωγεῖς.

Στό πλαίσιο τῆς παρούσας ὑποθέσεως, ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση ὑποστήριξε, πρῶτον, ὅτι τό ἐρώτημα αὐτό δέν παρουσιάζει ἐνδιαφέρον ἐν προκειμένῳ, δεδομένου ὅτι, σύμφωνα μέ τή νομοθεσία τῆς χώρας αὐτῆς, ἡ μή καταβολή τοῦ τέλους δέν ἐμποδίζει τή διάθεση τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων στό ἐμπόριο ἀπό τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς.

Ἡ ἄποψη αὐτή δέν μπορεῖ νά γίνει δεκτή, κυρίως, γιά ἕνα λόγο ἀρχῆς. Ἂν εἶναι ἀλήθεια ὅτι τό παρόν Δικαστήριο, κατά τήν ἄσκηση τῆς ἁρμοδιότητας πού τοῦ ἀπονέμει τό ἄρθρο 177 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, καλεῖται νά ἑρμηνεύσει τό κοινοτικό δίκαιο καί ὄχι τή μία ἤ τήν ἄλλη ἐθνική νομοθεσία, ἀκόμα περισσότερο ἐπιβάλλεται νά ἀποκλειστεῖ ἡ ἄποψη ὅτι τό Δικαστήριο μπορεῖ νά συναγάγει, ἀπό μιά ὁρισμένη ἑρμηνεία τοῦ δικαίου Κράτους μέλους, τό συμπέρασμα ὅτι τό ἐρώτημα πού ὑπέβαλε τό ἐθνικό δικαστήριο δέν εἶναι οὐσιῶδες στήν ὑπόθεση ἤ εἶναι

περιττό. Στήν παρούσα ὑπόθεση, ἐξάλλου, ὁ παραπέμπων δικαστής διατύπωσε τό ἐρώτημά του μέ γενικούς ὅρους καί σέ σχέση μέ κοινοτικούς κανόνες: δέ βλέπω, συνεπῶς, μέ ποιό τρόπο θά μποροῦσε τό Δικαστήριο νά ἀποφύγει τήν ὑποχρέωσή του νά δώσει ἀπάντηση, ἐπικαλούμενο τό περιεχόμενο τῆς ἐθνικῆς νομοθεσίας τοῦ δικαστῆ αὐτοῦ.

Πρέπει ἐν συνεχεία νά λεχθεῖ ὅτι, ἀκόμα κι ἄν θέλαμε νά παραμερίσουμε αὐτή τήν ἀντίρρηση ἀρχῆς, ἡ ἄποψη τῆς ὁλλανδικῆς κυβερνήσεως εἶναι πολύ ἀδύνατη, γιά νά μπορέσουμε νά τή συμμεριστοῦμε. Τά ἔγγραφα πού προσκομίστηκαν φαίνονται πράγματι νά διαψεύδουν τό ὅτι ἡ καταχώριση φαρμάκων στίς Κάτω Χῶρες εἶναι ἀνεξάρτητη ἀπό τήν καταβολή τοῦ τέλους, ἀπεναντίας δέ ἀποδεικνύουν ὅτι, σύμφωνα μέ τήν ἰσχύουσα διοικητική πρακτική, οἱ αἰτήσεις περί καταχωρίσεως δέν εἶναι δυνατό νά ἐξεταστοῦν χωρίς νά καταβληθεῖ τό ἀρχικό τέλος. Χαρακτηριστική ἐν προκειμένω εἶναι ἡ ἐπιστολή τῆς 4ης Ἰουνίου 1979 τοῦ Teijgeler, ὁλλανδοῦ γενικοῦ ἐπιθεωρητῆ δημόσιας ὑγείας στόν τομέα τῶν φαρμάκων, ἡ ὁποία ἀφορᾶ ἀκριβῶς τήν καταχώριση φαρμακευτικῶν προϊόντων πού εἰσάγονται παράλληλα.

5. Ἔχω ἤδη παρατηρήσει ὅτι στό ἐρώτημα πού ὑποβλήθηκε πρός τό Δικαστήριο γίνεται εἰδική ἀναφορά στό ἄρθρο 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ. Ὑπονοεῖται ἔτσι ὅτι ἡ ἐπιβολή τελῶν στούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς γιά τήν καταχώριση τῶν εἰσαγόμενων φαρμάκων εἶναι δυνατό νά θεωρηθεῖ μέτρο ἰσοδύναμου μέ ποσοτικό περιορισμό ἀποτελέσματος, τό ὁποῖο ὅμως μπορεῖ νά ἐμπίπτει στήν παρέκκλιση πού προβλέπεται στό ἄρθρο 36, ὅσον ἀφορᾶ τούς περιορισμούς πού ἀποβλέπουν στήν προστασία τῆς ὑγείας.

Κατά τή γνώμη μου, δικαιολογημένα ἡ Ἐπιτροπή καί ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση ἀρνοῦνται ὅτι τά ἐπίδικα τέλη μποροῦν νά θεωρηθοῦν ὡς μέτρα ἀποτελέσματος ἰσοδύναμου μέ ποσοτικούς περιορισμούς στίς εἰσαγωγές. Ἡ ὑπαγωγή στήν κατηγορία τῶν περιορισμῶν πού ἀναφέρονται στά ἄρθρα 30 μέχρι 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ θά ἦταν ὀρθή, ἄν ἐπρόκειτο γιά τούς ἐλέγχους στούς ὁποίους ὑπόκεινται τά εἰσαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, μέσω τοῦ συστήματος καταχωρίσεως· ἀλλά, ὅπως εἶπα ἤδη, ὁ παραπέμπων δικαστής δικαιολογημένα ἔκρινε περιττό νά διατυπώσει σχετικά ἀμφιβολίες καί, συνεπῶς, τό ἀντικείμενο τῆς παρούσας ὑποθέσεως περιορίζεται στή νομιμότητα, ἀπό πλευρᾶς κοινοτικοῦ δικαίου, τῆς ἐπιβολῆς χρηματικῶν ἐπιβαρύνσεων στούς εἰσαγωγεῖς ἐπ' εὐκαιρία τῆς καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων.

Στό ἐρώτημα τοῦ ἐθνικοῦ δικαστῆ γίνεται ἐπίσης γενική ἀναφορά στό συμβιβάσιμο τῶν χρηματικῶν αὐτῶν ἐπιβαρύνσεων μέ τούς κανόνες τῆς συνθήκης περί ἐλεύθερης κυκλοφορίας ἐμπορευμάτων. Εἶναι πολύ γνωστό ὅτι ὁ πρῶτος ἀπό τούς κανόνες αὐτούς (τόσο κατ' ἀριθμητική σειρά ὅσο καί κατά σειρά σπουδαιότητας) εἶναι ὁ κανόνας πού περιέχεται στό ἄρθρο 9 τῆς συνθήκης, στό ὁποῖο διατυπώνεται ἡ ἀπαγόρευση, μεταξύ τῶν Κρατῶν μελῶν, εἰσαγωγικῶν καί ἐξαγωγικῶν δασμῶν καί κάθε ἐπιβαρύνσεως ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος. Τό ἄρθρο 9 συνδυάζεται μέ τό ἄρθρο 12, τό ὁποῖο ἀπαγορεύει τήν εἰσαγωγή «νέων εἰσαγωγῶν καί ἐξαγωγικῶν δασμῶν ἤ φορολογικῶν ἐπιβαρύνσεων ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος». Ἐδῶ, βρισκόμαστε ἐνώπιον δύο διατάξεων, πού θεωρητικά θά μποροῦσαν νά ἔχουν ἐφαρμογή στήν κατάσταση πού περιγράφεται ἀπό τόν ὁλλανδό δικαστή: ἡ ὑποχρέωση καταβολῆς χρηματικῶν ποσῶν, πού ἐπιβάλλεται στούς εἰσαγωγεῖς φαρμακευτικῶν προϊόντων ὑπό μορφή τελῶν γιά τήν καταχώριση τῶν ἴδιων προϊόντων, μπορεῖ ἀφηρημένα νά ἐξομοιωθεῖ μέ ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος, ἀφοῦ πρόκειται ὁπωσδήποτε γιά οἰκονομική ἐπιβάρυνση

πού προορίζεται νά ἐπηρεάσει τήν τιμή τῶν εἰσαγόμενων ἐμπορευμάτων καί νά ἔχει, συνεπῶς, τό ἴδιο μέ τό δασμό περιοριστικό ἀποτέλεσμα ἐπί τῶν ἐμπορικῶν ρευμάτων.

Ἡ δυνατότητα ὑπαγωγῆς τῶν ἐπιδίκων τελῶν στήν κατηγορία τῶν μέτρων πού ἀπαγορεύονται ἀπό τά ἄρθρα 9 καί 12 θά πρέπει νά ἀποκλειστεῖ, ἄν τά τέλη αὐτά θεωρηθοῦν ὡς πληρωμή γιά μιά ὑπηρεσία — τόν ὑγειονομικό ἔλεγχο — πού παρέχεται στούς εἰσαγωγεῖς ἀπό τό κράτος εἰσαγωγῆς. Εἶναι γνωστό ὅτι, σύμφωνα μέ τή νομολογία τοῦ Δικαστηρίου, κάθε χρηματική ἐπιβάρυνση πού ἀντιπροσωπεύει τήν πληρωμή μιᾶς ὑπηρεσίας ἡ ὁποία παρέχεται ἀπό τή διοίκηση δέν μπορεῖ νά χαρακτηριστεῖ ὡς ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος. Τό Δικαστήριο ἔχει ἐπανειλημμένα ἐκφραστεῖ ὑπέρ τῆς ἀπόψεως αὐτῆς· ὑπενθυμίζω τίς ἀποφάσεις τῆς 1ης Ἰουλίου 1969 στήν ὑπόθεση 24/68, Ἐπιτροπή κατά Ἰταλικῆς Δημοκρατίας (Raccolta 1969 σ. 193, ἰδίως σκέψη 11), τῆς 11ης Ὀκτωβρίου 1973 στήν ὑπόθεση 39/73, Rewe (Raccolta 1973 σ. 1039, ἰδίως σκέψη 4), τῆς 5ης Φεβρουαρίου 1976 στήν ὑπόθεση 87/75, Bresciani (Raccolta 1976 σ. 129), τῆς 25ης Ἰανουαρίου 1977 στήν ὑπόθεση 46/76, Bauhuis (Raccolta 1977 σ. 5, ἰδίως σκέψεις 7/11), τῆς 12ης Ἰουλίου 1977 στήν ὑπόθεση 89/76, Ἐπιτροπή κατά Κάτω Χωρῶν (Raccolta 1977 σ. 1355). Στήν παρούσα ὑπόθεση, ὅμως, δέν μπορεῖ νά γίνει ἐπίκληση τῆς νομολογίας αὐτῆς, γιά τόν ἁπλό λόγο ὅτι ἡ διοικητική δραστηριότητα τοῦ κράτους, μέ τήν ὁποία τίθεται σέ ἐφαρμογή ἕνα σύστημα ὑγειονομικοῦ ἐλέγχου πρός τό γενικό συμφέρον, δέν μπορεῖ νά θεωρηθεῖ ὑπηρεσία ἡ ὁποία παρέχεται ἀτομικά στόν ἐπιχειρηματία πού ὑποβάλλεται στόν ἔλεγχο, ὥστε νά ἦταν δυνατό νά τοῦ ζητηθεῖ ἡ καταβολή χρηματικῆς ἐπιβαρύνσεως ὡς ἀντάλλαγμα (βλ. σχετικά τίς ἀποφάσεις τῆς 11ης Ὀκτωβρίου 1973, Rewe, καί τῆς 5ης Φεβρουαρίου 1976, Bresciani, πού προαναφέρθηκαν).

Ὁ χαρακτηρισμός τῶν ἐπιδίκων τελῶν ὡς ἐπιβαρύνσεων ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος πρέπει μᾶλλον νά ἀπορριφθεῖ μέ βάση ἕνα ἄλλο ἀποφασιστικό στοιχεῖο. Εἶχα τήν εὐκαιρία νά ὑπενθυμίσω ὅτι, κατά τήν ὁλλανδική νομοθεσία, τά τέλη καταχωρίσεως ἐπιβάλλονται τόσο στούς παραγωγούς ὅσο καί στούς εἰσαγωγεῖς φαρμάκων καί γνωρίζουμε ὅτι ὁ παραπέμπων δικαστής διατύπωσε τό ἐρώτημα αὐτό ἔχοντας ὑπόψη του τούς ἐθνικούς του κανόνες. Ἀλλά, δέν εἶναι δυνατό νά θεωρηθεῖ ὡς ἐπιβάρυνση πού βαρύνει κατά εἰδικό τρόπο τίς εἰσαγωγές — οὔτε, συνεπῶς, ὡς ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου πρός δασμούς ἀποτελέσματος — ἕνα τέλος πού ἐμπίπτει σ' ἕνα ἐσωτερικό σύστημα φορολογίας τό ὁποῖο ἐφαρμόζεται σέ ὅλα τά προϊόντα — ἐθνικά καί εἰσαγόμενα — πού ἀνήκουν σέ μιά ὁρισμένη ἐμπορική κατηγορία, βάσει μιᾶς διατυπώσεως πού προβλέπεται ἐξίσου γιά ὅλα τά προϊόντα τῆς κατηγορίας αὐτῆς. Τό Δικαστήριο ἔχει ἐπανειλημμένα ἐπιβεβαιώσει τήν ἀρχή αὐτή· ὑπενθυμίζω τίς ἀποφάσεις τῆς 14ης Δεκεμβρίου 1972 στήν ὑπόθεση 29/72, Marimex (Raccolta 1972 σ. 1309, ἰδίως σκέψη 8), τῆς 11ης Ὀκτωβρίου 1973, Rewe, καί τῆς 25ης Ἰανουαρίου 1977, Bauhuis, πού προαναφέρθηκαν, τῆς 29ης Ἰουνίου 1978 στήν ὑπόθεση 142/77, Statens Kontrol med ædle Metaller κατά Preben Larsen (Raccolta 1978 σ. 1543), τῆς 8ης Νοεμβρίου 1979 στήν ὑπόθεση 251/78, Denkavit (Raccolta 1979 σ. 3369, ἰδίως σκέψη 11). Τώρα, τό ἐρώτημα πού βρίσκεται στή βάση τῆς παρούσας ὑποθέσεως ἀναφέρεται — τουλάχιστον σιωπηρά — σ' ἕναν τύπο τέλους πού πλήττει τόσο τούς παράλληλους καί τούς ἐπίσημους εἰσαγωγεῖς ὅσο καί τούς ἐθνικούς παραγωγούς. Ἔπεται, κατά τή γνώμη μου, ὅτι ἡ ἀπάντηση στό ἐρώτημα πρέπει νά ἀναζητηθεῖ στό πεδίο ἐφαρμογῆς, ὄχι

πλέον τῶν ἄρθρων 9 καί 12 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, πού προαναφέρθηκαν, ἀλλά τοῦ ἄρθρου 95, που ἀπαγορεύει νά πλήττονται τά εἰσαγόμενα ἀπό ἄλλα Κράτη μέλη προϊόντα μέ φόρους βαρύτερους ἀπό ἐκείνους πού ἐπιβάλλονται στά ἐθνικά προϊόντα.

6. Τό συμπέρασμα πού προκύπτει δέν παύει νά ἰσχύει καί ὅταν ὑπάρχουν ὁρισμένες διαφορές μεταξύ τῆς μεταχειρίσεως πού ἐπιφυλάσσεται στούς εἰσαγωγεῖς ἀφ' ἑνός καί στούς ἐθνικούς παραγωγούς ἀφ' ἑτέρου, ὑπό τόν ὅρο ὅτι οἱ δύο τρόποι μεταχειρίσεως δέν παρουσιάζουν τόσο ἔκδηλες διαφορές, ὥστε νά ἀποκλείεται ἡ ὑπαγωγή τους σέ ἕνα οὐσιαστικά ἑνιαῖο σύστημα.

Ἄς πάρουμε καί πάλι ὡς σημεῖο ἀναφορᾶς τήν κατάσταση πού δημιουργεῖται ἀπό τή νομοθεσία τῶν Κάτω Χωρῶν. Στήν ἐν λόγω κατάσταση, οἱ διαφορές συστήματος, τίς ὁποῖες ὑπαινίχθηκα, ἀνάγονται οὐσιαστικά σέ δύο σημεῖα: τό διαφορετικό ποσό τοῦ ἐφάπαξ τέλους, πού εἶναι μικρότερο γιά τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς, καί τή δυνατότητα μερικῆς ἀπαλλαγῆς ἀπό τό τέλος αὐτό, ἡ ὁποία δέν προβλέπεται γιά τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς.

Ὅσον ἀφορᾶ τό πρῶτο σημεῖο, θέλω νά παρατηρήσω ὅτι ἡ ὁλλανδική νομοθεσία, καθορίζοντας χαμηλότερο τέλος γιά τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς, ἀποσκοποῦσε πιθανότατα νά συνδέσει (ἔστω καί κατ' ἀποκοπή) τό ποσό τοῦ τέλους μέ τόν προβλεπόμενο ὄγκο συναλλαγῶν καί νά φέρει ἔτσι πλησιέστερα τή φορολογική αὐτή ἐπιβάρυνση πρός ἐκείνη πού βαρύνει τούς ἄλλους ἐπιχειρηματίες. Εἶναι γνωστό, πράγματι, ὅτι οἱ παράλληλοι εἰσαγωγεῖς ἔχουν τήν τάση νά εἰσάγουν μεγάλο ἀριθμό προϊόντων ἀπό διάφορες ἀγορές· ἔτσι, σύμφωνα μέ τό ὁλλανδικό σύστημα, πού ἀπαιτεῖ ἕνα τέλος γιά κάθε εἰσαγόμενο φαρμακευτικό ἰδιοσκεύασμα, οἱ εἰσαγωγεῖς αὐτοί εἶναι ὑποχρεωμένοι νά πληρώνουν πάρα πολλά ἐφάπαξ τέλη σέ σχέση μέ τόν κύκλο ἐργασιῶν τους. Ἀπεναντίας, οἱ ἐπίσημοι εἰσαγωγεῖς καί οἱ ἐθνικοί παραγωγοί διαθέτουν στήν ἀγορά περιορισμένο ἀριθμό ἰδιοσκευασμάτων, τό καθένα σέ σημαντική ποσότητα, καί ἔτσι ὁ ἀριθμός τῶν ἐφάπαξ τελῶν πού πρέπει νά καταβάλουν εἶναι μικρότερος σέ σχέση μέ τόν κύκλο ἐργασιῶν τους. Ὑπό τίς συνθῆκες αὐτές, τό γεγονός ὅτι ἡ ὁλλανδική νομοθεσία προβλέπει ἕνα ἀρχικό τέλος αἰσθητά χαμηλότερο γιά τόν παράλληλο εἰσαγωγέα δέ συνδέεται μόνο μέ τό χαμηλότερο κόστος τῶν ἐλέγχων τοῦ προϊόντος πού πρέπει νά διενεργήσει τό κράτος πρίν τό καταχωρίσει, ἀλλά φαίνεται ἐπίσης ἐμπνευσμένο ἀπό τήν πρόθεση πραγματοποιήσεως μιᾶς κάποιας δημοσιονομικῆς ἐξισώσεως μεταξύ τῶν παράλληλων εἰσαγωγέων καί τῶν ἄλλων ἐπιχειρηματιῶν. Πιστεύω, συνεπῶς, ὅτι, πάνω στή βάση αὐτή, μπορεῖ νά ὑποστηριχθεῖ ὅτι τό τέλος καταχωρίσεως πού ἐπιβάλλεται στούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς ἀποτελεῖ μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῆς φορολογίας, τό ὁποῖο παρουσιάζει οὐσιαστική ὁμοιογένεια.

Ὅσον ἀφορᾶ, ἐν συνεχεία, τό δεύτερο σημεῖο, δηλαδή τή χορήγηση μόνο στούς ἐθνικούς παραγωγούς καί στούς ἐπίσημους εἰσαγωγεῖς τῆς δυνατότητας μερικῆς ἀπαλλαγῆς ἀπό τό ἐφάπαξ τέλος, ἡ διαφοροποίηση αὐτή ἔχει περιορισμένη σημασία, ἀφοῦ μάλιστα ἡ ἀπαλλαγή δέν παρουσιάζεται ὡς δικαίωμα τοῦ ἐπιχειρηματία, ἀλλά ὡς εὐχέρεια τῆς διοικήσεως γιά ἐξαιρετικές περιπτώσεις.

7. Ἄπαξ καί διαπιστώθηκε ὅτι τό τέλος καταχωρίσεως φαρμάκων πρέπει νά ἐκτιμηθεῖ ὑπό τό πρίσμα τοῦ ἄρθρου 95, ἀπομένει νά ἐξεταστεῖ ποιά συμπεράσματα μποροῦν νά συναχθοῦν ἀπό τή διάταξη αὐτή, ὅσον ἀφορᾶ τή μεταχείριση τῶν παράλληλων εἰσαγωγέων. Στό πλαίσιο τῆς ἔρευνας αὐτῆς, προτίθεμαι κατ' ἀνάγκη νά ἐξετάσω καί τό δεύτερο ζήτημα πού ἔθεσε ὁ παραπέμπων δικαστής, δηλαδή τό ζήτημα τῶν κριτηρίων βάσει τῶν ὁποίων πρέπει νά ἐκτιμηθοῦν τό ποσό καί ἡ συχνότητα τῶν καταβολῶν καί τό σύστημα πού τίς διέπει.

Εἶμαι, πάντως, ὑποχρεωμένος νά ἐπαναλάβω στό σημεῖο αὐτό μιά παρατήρηση πού ἔκανα ἀπό τήν ἀρχή: ὅτι ἡ ἀπάντηση σέ ἕνα ἐρώτημα διατυπωμένο ἔτσι, μέ ἀφηρημένους ὅρους, δέν μπορεῖ παρά νά εἶναι γενική, ἀφοῦ ἡ ἐξέταση τῶν λεπτομερειῶν τῆς ὑποθέσεως ὑπερβαίνει τό ρόλο τῆς παρούσας διαδικασίας.

Ἂν τώρα συγκρίνουμε, στό πλαίσιο τοῦ ὁλλανδικοῦ συστήματος, τή φορολογική ἐπιβάρυνση πού ἐπιβάλλεται στούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς μέ τήν ἐπιβάρυνση πού πλήττει τούς ἐπίσημους εἰσαγωγεῖς καί τούς ἐθνικούς παραγωγούς, εὔκολα διαπιστώνουμε ὅτι τό ἐφάπαξ τέλος, πού ἐπιβάλλεται στόν παράλληλο εἰσαγωγέα, προσδιορίζεται κατ' ἀποκοπή σέ σχέση μέ κάθε εἰσαγόμενο φαρμακευτικό προϊόν καί σέ σχέση μέ κάθε χώρα μέλος ἀπό τήν ὁποία προέρχεται τό προϊόν. Ἂν λάβουμε ὑπόψη τό γεγονός, πού ἐπισημάνθηκε ἤδη, ὅτι οἱ παράλληλοι εἰσαγωγεῖς ἀσχολοῦνται συνήθως μέ μιά σειρά φαρμακευτικῶν προϊόντων εὐρύτερη ἀπό ἐκείνη πού διαθέτουν στό ἐμπόριο οἱ ἐπίσημοι εἰσαγωγεῖς καί οἱ ἐθνικοί παραγωγοί, πρέπει ἀκόμα νά διαπιστώσουμε ὅτι ἕνας φορολογικός μηχανισμός, ὅπως ὁ προβλεπόμενος ἀπό τόν ὁλλανδικό νόμο, παρά τό διορθωτικό ρόλο πού ἐπιτελεῖ τό μικρότερο ποσό τοῦ τέλους πού βαρύνει τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς, ὑπάρχει κίνδυνος νά ἀποβεῖ ἐπαχθέστερος γι' αὐτούς παρά γιά τούς ἐθνικούς παραγωγούς. Τό παρόν Δικαστήριο ἔχει ἤδη ἐξετάσει τήν περίπτωση μιᾶς κατ' ἀποκοπή φορολογικῆς ἐπιβαρύνσεως στήν ἀπόφαση τῆς 5ης Μαΐου 1970 στήν ὑπόθεση 77/69, Ἐπιτροπή κατά Βασιλείου τοῦ Βελγίου (Raccolta 1970 σ. 237) καί ἀποφάνθηκε ὅτι μιά ἐφάπαξ ἐπιβάρυνση, ἡ ὁποία *λόγω διαφορετικῆς φορολογικῆς βάσεως* ἔχει ὡς ἀποτέλεσμα νά ἐπιβαρύνει τά εἰσαγόμενα προϊόντα σέ μεγαλύτερο βαθμό ἀπ' ὅ,τι ἐθνικά προϊόντα, ἔχει χαρακτήρα διακρίσεως καί εἶναι ἀσυμβίβαστη πρός τό ἄρθρο 95 παράγραφος 1 τῆς συνθήκης. Ἔτσι, δεδομένου ὅτι στήν παρούσα ὑπόθεση μπορεῖ καί εἶναι πολύ πιθανό νά διαπιστωθεῖ τέτοια δυσαναλογία, ἐν ὄψει τῶν ἰδιομορφιῶν τοῦ διεθνοῦς ἐμπορίου φαρμακευτικῶν προϊόντων, ἕνας ἐθνικός κανόνας πού καθορίζει τό τέλος, χωρίς νά λαμβάνει ὑπόψη τή φορολογική βάση, ἐμφανίζεται ὡς κανόνας πού δημιουργεῖ διάκριση καί ἀντίκειται στό ἄρθρο 95. Στήν ἄποψη αὐτή μπορεῖ νά ἀντιταχθεῖ τό ὅτι εἶναι πρακτικά ἀδύνατο νά προσδιοριστεῖ ἡ φορολογική βάση, δηλαδή ὁ ὄγκος τοῦ κύκλου ἐργασιῶν, κατά τό χρόνο πού ὁ εἰσαγωγέας ὑποβάλλει αἴτηση γιά τήν καταχώριση ὁρισμένου προϊόντος· ἀλλά μιά τέτοια δυσχέρεια θά μποροῦσε νά παρακαμφθεῖ μέ τήν εἰσαγωγή ἑνός μηχανισμοῦ πληρωμῆς ἐκ τῶν ὑστέρων ἤ ἀκόμη καλύτερα μέ τήν κατάργηση τοῦ ἐφάπαξ τέλους καί τή διατήρηση μιᾶς περιοδικῆς μόνο ἐπιβαρύνσεως, ἀνάλογης μέ τόν ὄγκο τοῦ κύκλου ἐργασιῶν.

Ὅσον ἀφορᾶ, ἐν συνεχείᾳ, *τό ἐτήσιο τέλος* καταχωρίσεως πού καθιερώνει ὁ ὁλλανδικός νόμος, ἀνέφερα ἤδη ὅτι αὐτό ἐπιβάλλεται ἐξίσου γιά κάθε προϊόν πού παρασκευάζεται ἤ εἰσάγεται. Ἐν τούτοις, οὔτε ἐδῶ ὑπάρχει ἀντιστοιχία μέ τόν κύκλο ἐργασιῶν, δηλαδή μέ τήν ποσότητα τῶν προϊόντων πού εἰσάγονται καί διατίθενται στό ἐμπόριο. Πράγματι, τό τέλος καταβάλλεται ἐτησίως καί ἀνέρχεται σέ ποσό καθορισμένο γιά κάθε προϊόν πού εἰσάγεται καί διατίθεται στό ἐμπόριο, ἀνεξάρτητα ἀπό τόν ὄγκο τῶν εἰσαγωγῶν. Συναντᾶμε, ἔτσι, τόν ἴδιο τύπο δυσαναλογίας φορολογικῆς ἐπιβαρύνσεως πού διαπιστώθηκε ἤδη γιά τό ἐφάπαξ τέλος, πάντα ὡς συνέπεια τοῦ γεγονότος ὅτι οἱ παράλληλοι εἰσαγωγεῖς ἐμπορεύονται πολύ μεγαλύτερο ἀριθμό προϊόντων ἀπ' ὅ,τι οἱ ἐθνικοί παραγωγοί καί οἱ ἐπίσημοι εἰσαγωγεῖς. Δέ νομίζω ὅτι ἡ δυνατότητα μερικῆς ἀπαλλαγῆς (πού προβλέπεται γιά ὅλους τούς ἐπιχειρηματίες) μπορεῖ νά διορθώσει τή δυσαναλογία αὐτή: ἀρκεῖ νά λεχθεῖ ὅτι ἡ ἀπαλλαγή μπορεῖ νά χορηγηθεῖ μόνο «ἄν αὐτό δικαιολογεῖται

ἀπό ἰδιάζουσες περιστάσεις», (πού δέν προσδιορίζονται), καί ὅτι, ἐπομένως, στόν ἁρμόδιο ὑπουργό ἐναπόκειται νά ἐκτιμήσει, κατά περίπτωση, ἄν συντρέχουν τέτοιες περιστάσεις.

Δέ νομίζω, συνεπῶς, ὅτι ἡ διαφορά μεταξύ τῶν ἐφάπαξ καί τῶν ἐτήσιων τελῶν ἐπηρεάζει τό κριτήριο ὑπό τό πρίσμα τοῦ ὁποίου πρέπει νά ἐκτιμηθεῖ ἡ νομιμότητα τῆς ἐπίδικης ἐπιβαρύνσεως στό πλαίσιο τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης ΕΟΚ. Καί ὡς πρός τίς δύο μορφές ἐπιβαρύνσεως, πού συνδέονται μέ τήν καταχώριση φαρμάκων καί τίς ὁποῖες ἐξετάσαμε, μπορεῖ νά λεχθεῖ ὅτι τό ἄρθρο 95 ἐπιβάλλει τήν τήρηση τῆς ἀρχῆς τῆς ὁμοιομορφίας τῆς φορολογικῆς βάσεως, εἴτε πρόκειται γιά φάρμακα πού παρασκευάζονται σέ ἕνα Κράτος μέλος εἴτε γιά φάρμακα πού εἰσάγονται ἐπίσημα ἤ παράλληλα. Ἡ λογική τῆς ἀρχῆς αὐτῆς εἶναι, ἀναμφίβολα, ὅτι ἡ ἐπιβάρυνση πρέπει νά ἐπηρεάζει στόν ἴδιο βαθμό τήν τιμή τῶν ἐθνικῶν καί τῶν εἰσαγόμενων προϊόντων.

8. Γιά ὅλους τούς λόγους πού ἐξέθεσα μέχρι ἐδῶ, προτείνω νά δοθεῖ ἡ ἀκόλουθη ἀπάντηση στό ἐρώτημα πού ὑποβλήθηκε στό παρόν Δικαστήριο ἀπό τό Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond τῶν Κάτω Χωρῶν, μέ ἀπόφασή του τῆς 4ης Δεκεμβρίου 1979:

1) Τό ἄρθρο 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ δικαιολογεῖ τήν ἐφαρμογή στά εἰσαγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα ἑνός ἐθνικοῦ συστήματος ἐλέγχου καί καταχωρίσεως, στό μέτρο πού αὐτό εἶναι ἀναγκαῖο γιά τήν κατάλληλη προστασία τῆς ὑγείας καί τῆς ζωῆς τῶν ἀνθρώπων.

2) Τά τέλη πού συνδέονται μέ τήν καταχώριση τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πού εἰσάγονται εἴτε ἐπίσημα εἴτε παράλληλα, ἐφ' ὅσον ἐπιβάλλονται καί στούς ἐθνικούς παρασκευαστές τέτοιων προϊόντων, δέν ἐμπίπτουν στήν ἀπαγόρευση τῆς ἐπιβολῆς ὁποιασδήποτε ἐπιβαρύνσεως ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος (ἄρθρα 9 καί 12 τῆς συνθήκης ΕΟΚ), ἀλλά πρέπει νά ἐκτιμηθοῦν ὑπό τό πρίσμα τῆς ἀρχῆς τῆς ἰσότητας τῶν φόρων πού πλήττουν τά ἐθνικά προϊόντα καί τά προϊόντα πού προέρχονται ἀπό ἄλλα Κράτη μέλη (ἄρθρο 95).

3) Κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 95 παράγραφος 1 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, ἡ παράλληλη εἰσαγωγή φαρμακευτικῶν προϊόντων (δηλαδή ἡ εἰσαγωγή φαρμάκων τῶν ὁποίων ἡ διάθεση στό ἐμπόριο ἔχει ἤδη ἐπιτραπεῖ στό κράτος εἰσαγωγῆς κατόπιν αἰτήσεως ἄλλου εἰσαγωγέα ἤ τοῦ παραγωγοῦ) μπορεῖ νά ὑποβληθεῖ ἀπό τίς ἐθνικές ἀρχές στήν καταβολή χρηματικοῦ τέλους, μόνο ἄν τό ἐν λόγω τέλος, λόγω τῶν κριτηρίων βάσει τῶν ὁποίων ὑπολογίζεται τό ὕψος τους, ἐπηρεάζει στόν ἴδιο βαθμό τήν τιμή τῶν προϊόντων πού εἰσάγονται παράλληλα καί ἐκείνων πού διατίθενται στό ἐμπόριο ἀπό ἐπίσημους εἰσαγωγεῖς ἤ ἐθνικούς παραγωγούς.