ces critères pèserait différemment sur les prix de revient de différentes entreprises en raison des particularités de la structure économique de ces entreprises, fabriquant ou commercialisant ces produits, est sans pertinence pour l'application de cette disposition.

Dans l'affaire 32/80,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par l'Arrondissementsrechtbank de Roermond (Pays-Bas) et tendant à obtenir dans le litige pendant devant cette juridiction entre

MINISTÈRE PUBLIC

et

J. A. W. M. J. KORTMANN,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation de l'article 36 du traité CEE,

LA COUR,

composée de MM. J. Mertens de Wilmars, président, P. Pescatore, Mackenzie Stuart et T. Koopmans, présidents de chambre, A. O'Keeffe, G. Bosco, et A. Touffait, juges,

avocat général: M. F. Capotorti
greffier: M. A. Van Houtte

rend le présent

ARRÊT

En fait

L'ordonnance de renvoi et les observations présentées en vertu de l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice CEE peuvent être résumées comme suit:

I — Faits et procédure

La Cour de justice est, dans le présent litige, saisie d'une question préjudicielle posée par l'Arrondissementsrechtbank de

Roermond (Pays-Bas) lequel est à son tour saisi de poursuites pénales engagées contre un négociant néerlandais, M. Kortmann, du chef d'avoir violé certaines prescriptions de la réglementation relative à la fabrication et à la commercialisation des médicaments.

Une loi du 28 juillet 1958 (Stb. 408) sur l'approvisionnement en médicaments (Wet op de geneesmiddelenvoorziening) forme la base de cette réglementation. Elle subordonne la production et la délivrance de spécialités et de préparations pharmaceutiques à l'enregistrement préalable de ces spécialités et préparations par un collège chargé de les agréer et d'autoriser leur emploi.

Un arrêté du 8 septembre 1977 (Stb. 537), relatif à l'enregistrement des médicaments (Besluit registratie geneesmiddelen), règle l'exécution de cette obligation d'enregistrement. Les modalités de l'enregistrement sont les mêmes lorsque celui-ci est demandé par le fabricant du produit ou l'importateur agréé par ce même fabricant pour les Pays-Bas. Par contre, des modalités différentes sont prévues lorsque l'enregistrement est demandé par un «importateur parallèle». Ces modalités spécifiques sont décrites à l'article 23 du Besluit registratie geneesmiddelen, adopté à la suite de l'arrêt de la Cour de justice du 20 mai 1976 (affaire 104/75, *De Peijper*, Recueil 1976, p. 613) et en vue de s'y conformer.

Cette disposition prévoit que les produits pharmaceutiques qu'un importateur se propose d'importer parallèlement à partir d'un autre État membre, doivent faire, au préalable, l'objet d'un enregistrement, mais sous une forme simplifiée, compte tenu de la circonstance que le produit pharmaceutique en question a déjà été enregistré et vérifié antérieurement sur demande soit du fabricant soit de l'importateur agréé.

Les dispositions essentielles du système de contrôle simplifié ainsi mis en place sont constituées par les paragraphes 2 et 3 dudit article 23 du Besluit registratie geneesmiddelen, lesquels se lisent comme suit:

Article 23, paragraphe 2

«Quiconque souhaite importer d'un État membre un produit pharmaceutique tel qu'il est mis sur le marché dans cet État membre peut, sur demande, conformément aux paragraphes suivants, être inscrit par le collège dans le registre concerné comme titulaire de l'enregistrement:

a) s'il s'agit d'un produit qui:

1) soit a la même composition qualitative et quantitative qu'un produit pharmaceutique enregistré au titre d'une demande au sens de l'article 3, paragraphe 1, de la loi, soit est pratiquement le même et a le même effet qu'un tel produit pharmaceutique enregistré,

2) est préparé soit par le même fabricant que celui du produit enregistré, soit par un autre fabricant du groupe dont fait partie le fabricant du produit enregistré, soit par un licencié du fabricant du produit enregistré,

3) se présente sous la même forme pharmaceutique que le produit enregistré visé sous 1;

b) s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique qui est agréée tant aux Pays-Bas que dans l'État membre intéressé, conformément aux articles 9 à 11 de la directive 75/319/CEE.»

Article 23, paragraphe 3

«Une demande au sens du paragraphe 2, introduite au titre d'un produit visé dans ce paragraphe sous a) doit comporter les données suivantes:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) le nom de l'État membre à partir duquel le produit pharmaceutique sera importé;

c) la dénomination sous laquelle le produit à importer est commercialisé dans l'État membre visé sous b);

d) le nom et l'adresse de celui qui est responsable de la commercialisation du produit dans l'État membre visé sous b);

e) la mention de la forme pharmaceutique du produit à importer;

f) la dénomination du produit pharmaceutique enregistré visé au paragraphe 2, sous a) et le numéro sous lequel ce produit a été inscrit dans le registre;

g) la dénomination sous laquelle le produit à importer sera commercialisé.»

En vertu des articles 4, paragraphe 6, et 5, paragraphe 2, de la loi de 1958, le *Besluit registratie geneesmiddelen* prévoit la perception de diverses redevances notamment à la charge des opérateurs économiques ayant demandé et obtenu l'enregistrement de médicaments.

Le tarif de ces redevances est fixé par un arrêté (*Vergoedingsbesluit*) du secrétaire d'État à la santé publique et à l'environnement, du 15 décembre 1977 (Stcrt. 251). Deux de ces redevances sont en cause dans l'instance au principal:

a) une redevance *unique* perçue à l'occasion de l'enregistrement d'un produit pharmaceutique. Cette redevance unique est en principe de 2 668 HFL pour le fabricant ou l'importateur agréé; elle est réduite à 667 HFL pour l'importateur parallèle puisqu'il s'agit d'un enregistrement simplifié (Vergoedingsbesluit, articles 6 et 7);

b) une redevance *annuelle* de 890 HFL (spécialité) ou 71,50 HFL (préparation) par produit enregistré, destinée à couvrir des frais de contrôle et perçue de façon égale à charge des fabricants, importateurs agréés et importateurs parallèles (Vergoedingsbesluit, article 9).

M. Kortmann est poursuivi pour avoir commercialisé des produits pharmaceutiques qu'il a importés parallèlement depuis d'autres États membres, sans avoir demandé et obtenu leur enregistrement simplifié. Pour sa défense, il fait valoir que les faits incriminés ne seraient pas punissables parce que les dispositions de l'arrêté sur l'enregistrement (Besluit registratie geneesmiddelen) combinées avec celles de l'arrêté sur les redevances (Vergoedingsbesluit) seraient incompatibles avec les articles 30 et suivants du traité CEE.

Saisi en appel, l'Arrondissementsrechtbank de Roermond a estimé que le litige soulevait des problèmes d'interprétation du droit communautaire et a, par ordonnance du 4 décembre 1979, demandé à la Cour de justice des Communautés européennes de statuer à titre préjudiciel sur la question suivante:

«A supposer que:

a) certains produits pharmaceutiques se trouvent régulièrement dans le commerce dans un ou plusieurs États

membres dans ce sens que les fabricants, ou selon le cas ceux qui sont responsables de la mise en circulation de ces produits pharmaceutiques dans chacun de ces États membres, ont obtenu pour ces produits pharmaceutiques les autorisations exigées par les législations nationales, et que

b) l'octroi de ces autorisations dans chacun de ces États membres est susceptible d'être connu des tiers en ce qu'il est rendu public par sa publication par les autorités ou d'une autre manière et que

c) un importateur (parallèle) de médicaments établi dans un de ces États membres importe les produits pharmaceutiques, se trouvant dans le commerce comme susdit, dans l'État membre où il est établi,

les dispositions dérogatoires aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la CEE, notamment l'article 36 du traité en ce qu'il concerne la protection de la santé et de la vie des personnes, justifient-elles que l'autorité de l'État membre d'importation autorise l'importation de ces produits pharmaceutiques dans cet État seulement contre paiement d'une redevance d'enregistrement, et dans l'affirmative, au regard de quelles normes le montant et la fréquence des paiements ainsi que le régime qui règle ces derniers doivent-ils alors être appréciés?»

L'ordonnance de renvoi a été enregistrée à la Cour de justice, le 24 janvier 1980.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice CEE, des observations écrites ont été présentées par le gouvernement néerlandais, représenté à ces fins par M. Italianer, et par la Commission des Communautés européennes, représentée à ces fins par M. Beschel, membre de son service juridique, assisté par M. A. F. de Savornin Lohman, avocat au barreau de Rotterdam.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans qu'il y ait lieu de procéder à des mesures d'instruction préalable.

II — Observations écrites présentées en vertu de l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour CEE

A — Observations du gouvernement néerlandais

a) Analyse de la réglementation en cause

Le gouvernement néerlandais donne en premier lieu un aperçu de la législation nationale en matière d'enregistrement de médicaments telle qu'elle a été adoptée, suite à l'arrêt de la Cour de justice du 20 mars 1976, dans l'affaire 104/75, *De Peijper* (déjà cité). Le règlement sur l'enregistrement des médicaments (Besluit registratie geneesmiddelen) impose l'enregistrement des médicaments qu'un importateur se propose d'importer par la voie parallèle bien qu'il s'agisse, par définition, de médicaments déjà enregistrés antérieurement par le fabricant ou par l'importateur agréé par ce dernier. Il s'agit toutefois d'un enregistrement simplifié qui vise à vérifier si le produit qui sera importé parallèlement et pour lequel une autorisation de commercialisation a été accordée dans un autre État membre, a une composition identique, ou à peu près identique, sur les plans

qualitatif et quantitatif, à celle du produit tel qu'il a été antérieurement enregistré aux Pays-Bas. Ce contrôle préalable de l'identité d'un produit serait nécessaire, compte tenu du fait que les fabricants de produits pharmaceutiques donnent parfois à un même produit ou médicament une composition ou un conditionnement qui diffère d'un État membre à l'autre. Dans sa demande en vue d'obtenir l'enregistrement d'un produit, l'importateur parallèle ne doit fournir qu'un nombre limité de données, permettant au «Collège d'agrément des médicaments» de vérifier l'identité du produit importé parallèlement avec celui déjà enregistré aux Pays-Bas. Chaque lot de médicaments importés parallèlement est, à l'occasion de son importation effective, soumis, en outre, à un contrôle en vue d'établir s'il correspond au médicament enregistré. Ce contrôle distinct aurait été instauré, suite à l'arrêt *De Peijper* (précité), en remplacement des procès-verbaux de contrôle qu'un importateur parallèle n'est pas à même de présenter. Ni ce deuxième contrôle ni la redevance perçue à cette occasion ne seraient en cause dans la présente affaire. Enfin, les médicaments importés soit par la voie parallèle, soit officiellement par ou au nom du fabricant, seraient également soumis à un contrôle répressif des conditions de stockage et à l'observation d'autres conditions légales auxquelles la délivrance des médicaments doit satisfaire.

L'enregistrement et le contrôle entraîneraient des frais considérables justifiant le paiement d'une redevance qui ne couvrirait d'ailleurs qu'en partie les frais réellement exposés. Analysant l'arrêté sur les redevances, le gouvernement néerlandais insiste sur la distinction entre les redevances annuelles et la redevance d'enregistrement initiale.

La *redevance d'enregistrement* initiale, fixée pour l'importateur parallèle au taux le plus bas, à savoir 667 HFL et calculée sur la base des coûts moyens, tiendrait compte du fait que ces importations imposent un travail moindre au «Collège d'agrément» puisqu'il s'agit de médicaments dont l'effet thérapeutique et l'innocuité relative ont déjà fait l'objet d'un examen, mais pour lesquels un certain nombre de recherches et d'actes administratifs doivent néanmoins être accomplis.

La *redevance annuelle*, calculée elle aussi sur la base des coûts moyens serait en principe identique pour tous et la possibilité d'une exemption ou d'une réduction de son montant s'appliquerait sans discrimination aux importateurs parallèles aussi bien qu'aux autres redevables.

b) Analyse de la question posée

Le gouvernement néerlandais précise en premier lieu que le versement des redevances n'aurait pas et ne pourrait avoir d'influence sur l'examen de la demande d'enregistrement ni sur l'enregistrement final des médicaments importés par la voie parallèle. Le médicament importé par la voie parallèle devrait être enregistré, même si la redevance unique n'a pas été versée et l'enregistrement qui comporte le droit de commercialiser le médicament ne pourrait être retiré si la redevance de contrôle annuelle demeurait impayée. En partant de l'idée qu'il ne pouvait ni ne devait payer la redevance, M. Kortmann s'est donc, à tort, estimé dispensé de l'obligation de demander et d'obtenir l'enregistrement.

Passant ensuite à l'examen de la question posée, le gouvernement néerlandais observe que celle-ci se subdivise en deux parties: l'Arrondissementsrechtbank demande, d'abord, si l'article 36 autorise un État membre à subordonner l'importation d'un médicament au paiement d'une redevance pour l'enregistrement de ce médicament (ad. 1). Dans l'affirmative, il demande, en second lieu, si cette redevance doit être appréciée à la lumière de certaines normes et lesquelles (ad. 2). Il ne serait toutefois pas clair si la première partie de la question vise le fait que l'importation des produits est *subordonnée* à la perception d'une redevance (ad 1a) ou si elle vise le fait que la redevance doit avoir été *acquittée avant que* l'importation puisse s'effectuer (ad 1b). Ces deux aspects soulevant des problèmes distincts, le gouvernement néerlandais les examinera séparément.

Ad. 1a: L'importation peut-elle être subordonnée à la perception d'une redevance?

Le gouvernement des Pays-Bas observe que si l'enregistrement et le contrôle mis en place par la législation ci-dessus citée constituent des mesures d'effet équivalant à une restriction à l'importation au sens de l'article 30, ils seraient toutefois justifiés au titre de l'article 36 du traité.

Par ailleurs, ces mesures s'appliqueraient à tous les médicaments, tant à ceux produits sur le territoire national qu'à ceux importés directement ou parallèlement. Elles feraient, en outre, partie d'un système d'enregistrement et de contrôle instauré par les directives du Conseil 65/65/CEE du 26 janvier 1965 (JO, p. 369/65) et 319/75/CEE du 20 mai 1975 (JO L 147, p. 13), concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. Enfin, l'arrêt déjà cité, *De Peijper* ne s'opposerait pas à ce que les produits pharmaceutiques importés parallèlement soient soumis à une procédure d'enregistrement.

Le gouvernement des Pays-Bas admet toutefois que la circonstance que les mesures en cause sont conformes à l'article 36 ne suffit pas à elle seule pour justifier la perception des redevances critiquées, l'exception établie à l'article 36 concernant uniquement les restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent visées aux articles 30 et suivants et non les taxes d'effet équivalent ainsi que l'a déclaré l'arrêt du 10 décembre 1968 (affaire 7/68 *Commission/Italie*, Recueil 1968, p. 617). Il en résulte que la conformité des redevances litigieuses avec le droit communautaire doit être examinée tant au regard des articles 12 et suivants (taxe d'effet équivalent) que de l'article 95 (taxes intérieures discriminatoires). Se basant sur l'arrêt de la Cour du 15 décembre 1976 (affaire 35/76, *Simmenthal*, Recueil 1976, p. 1871), le gouvernement néerlandais est d'avis que les redevances litigieuses ne constituent pas des taxes d'effet équivalant à des droits de douane au sens de l'article 12 du traité car ces charges frapperaient selon les mêmes critères les produits importés et les produits fabriqués sur le territoire national. Elles constituent dès lors des impositions intérieures au sens de l'article 95 du traité.

La réponse au premier aspect de la première question pourrait donc être que «les redevances exigées pour l'enregistrement et le contrôle des médicaments importés sont compatibles avec le droit communautaire pour autant que des redevances similaires sont exigées selon les mêmes critères pour les médicaments fabriqués sur le territoire national. Ces redevances constituent des impositions intérieures au sens de l'article 95 du traité, même si en droit national elles

constituent des redevances à caractère rémunératoire (vergoedingen)».

Ad. 1b: L'importation peut-elle être subordonnée au paiement préalable de la redevance?

L'examen de cet aspect du problème paraît moins nécessaire compte tenu de la circonstance que la réglementation en cause ne fait, ni en droit, ni en fait, du versement des différentes redevances une condition de l'enregistrement pour les médicaments importés par la voie parallèle. Toutefois, compte tenu de la jurisprudence selon laquelle la Cour s'abstient de porter un jugement sur la pertinence des questions posées par la juridiction de renvoi, le gouvernement néerlandais examinera cette question. Se basant sur l'arrêt du 29 juin 1978 (affaire 142/77, *Statens Kontrol*, Recueil 1972, p. 1541), il estime que la réponse doit être que subordonner la mise sur le marché de produits en cause au paiement d'une imposition intérieure au sens de l'article 95 du traité est en principe compatible avec le traité, sous réserve de l'interdiction de discrimination.

Ad. 2: En ce qui concerne les critères auxquels le montant de la redevance doit répondre

L'analyse à laquelle il a été procédé ci-dessus ayant fait apparaître que la question posée par le tribunal concerne une imposition intérieure, c'est à l'article 95 qu'il faudrait se référer. Cette disposition exigerait que l'imposition soit perçue selon les mêmes critères et sur une même base pour les produits importés et pour les produits nationaux et exclurait toute discrimination. Par contre, dans le cadre de l'article 95, la question de savoir si la redevance exigée correspond ou non à des frais réellement exposés, serait sans pertinence.

Comme la redevance d'enregistrement est, tant pour les produits nationaux que pour des produits importés, calculée sur base des prix de l'enregistrement et du contrôle, il serait satisfait à l'exigence de l'article 95. Une discrimination pourrait néanmoins être décelée si les produits pour lesquels une redevance égale est exigée, différaient à ce point entre eux que cette égalité de traitement constituerait en fait une discrimination. Il aurait été tenu compte de cet aspect du problème puisque *la redevance unique* exigée à l'occasion de la demande d'enregistrement des médicaments importés de manière parallèle serait nettement inférieure à celle prélevée lors du premier enregistrement précisément parce qu'il s'agit d'un enregistrement simplifié. Par contre, les *redevances annuelles* de contrôle étant en principe identiques pour tous les médicaments, aucune objection tirée de l'article 95 ne saurait être soulevée.

Le gouvernement néerlandais est, dès lors, d'avis qu'en ce qui concerne la deuxième partie de la question, la réponse pourrait être que «l'article 95 interdit toute discrimination des produits importés et exige que l'imposition soit perçue selon les mêmes critères et sur une seule et même base pour les produits importés et pour les produits nationaux; qu'il est notamment satisfait à ces exigences lorsque des différences considérables dans les opérations à effectuer à l'égard d'une catégorie déterminée de produits importés — contrairement aux autres produits — se traduisent par une différence générale des redevances exigées pour les différentes catégories de produits; qu'il est aussi satisfait à ces exigences lorsque la réglementation fiscale prévoit une possibilité de dérogation dans les cas où un système de remboursement des frais sur la base d'une moyenne de ceux-ci aboutirait à un résultat complètement déraisonnable et lorsque cette possibilité est effectivement utilisée».

B — Observations de la Commission

1) L'état de l'harmonisation du marché des médicaments

Après avoir décrit l'état du marché des médicaments, la Commission procède à une analyse des directives d'harmonisation prises dans ce domaine. Elle observe en premier lieu que les autorisations de mise sur le marché d'un État membre concernent non le fabricant ou son importateur, mais la spécialité pharmaceutique en tant que telle après son examen et son admission par les instances nationales. Elle observe en second lieu que le système adopté dans les directives d'harmonisation ne vise à instaurer ni un régime d'autorisation centrale au niveau communautaire, ni un régime de reconnaissance réciproque des autorisations nationales, mais un système «dans lequel les autorisations nationales d'État membre à État membre constituent la base de la participation aux marchés nationaux». Les autorisations nationales (territoriales) seraient donc admises comme point de départ et les directives visent seulement à éliminer les obstacles résultant de ce régime d'autorisations nationales. La Commission observe enfin que dans les directives en question, les problèmes soulevés par l'importation parallèle n'ont pas été envisagés.

2) Sur la question posée

Selon la Commission, une procédure d'autorisation du type de celle mise en œuvre par la réglementation nationale en cause constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 30. Pareille mesure ne peut être justifiée que par application de l'article 36 du traité. Si elle ne l'est pas, il va de soi que toute charge financière y afférente est également et, ipso facto, incompatible avec le traité. Lorsqu'en revanche, comme en l'espèce, la licéité de la mesure n'est en tant que telle pas mise en cause, la licéité des redevances doit s'apprécier au regard des articles 9 et suivants (l'interdiction des droits de douane et taxes d'effet équivalent) et 95 du traité (interdiction d'impositions intérieures discriminatoires). La Commission examinera dès lors la conformité des deux redevances litigieuses sous cet aspect.

En ce qui concerne la redevance unique pour l'inscription au registre en cas d'importation parallèle

a) En ce qui concerne les articles 9 et 12 du traité

Partant de l'idée, exprimée par la jurisprudence de la Cour, que l'interdiction des taxes d'effet équivalant à des droits de douane tend à éviter, dans le commerce entre les États membres, l'imposition de toute charge pécuniaire basée sur le fait du passage de la frontière d'un État membre par des marchandises circulant à l'intérieur de la Communauté, il conviendrait d'analyser deux critères, à savoir «importation de marchandises» et «franchissement de la frontière». Selon la Commission, la procédure d'enregistrement consisterait — s'agissant d'un second demandeur d'enregistrement — à examiner, à l'aide d'un échantillon de la marchandise, si celle-ci peut être commercialisée aux Pays-Bas. S'agissant d'un produit qui est déjà légalement commercialisé dans un autre État membre sous une forme et dans une composition identiques, toute charge pécuniaire imposée à l'occasion du franchissement de la frontière constituerait

une taxe d'effet équivalent, peu importe que cette taxe soit perçue lors de ce franchissement ou à un autre stade.

Il n'en irait autrement que si cette charge constituait la contrepartie d'un service déterminé effectivement rendu à l'importateur. Ceci ne serait toutefois pas le cas en l'espèce car l'activité d'une administration, procédant dans l'intérêt général de la protection de la santé à des mesures de contrôle, ne pourrait, suivant la jurisprudence de la Cour, être considérée comme un service rendu à l'importateur.

b) En ce qui concerne l'article 95 du traité

Une redevance perçue à charge d'un produit importé à l'occasion du franchissement de la frontière échappe également à la notion de taxe d'effet équivalant à des droits de douane si elle relève d'un système général d'impositions intérieures appréhendant systématiquement, selon les mêmes critères, les produits nationaux et les produits importés. Dans ce cas, sa conformité au traité doit être appréciée au regard de l'article 95.

Pour l'application de l'article 95, deux critères devraient être pris en considération. En premier lieu le produit de la taxe pourrait au maximum servir à couvrir les coûts. Par analogie avec l'affaire *De Peijper*, déjà citée, il faudrait, selon la Commission, que l'autorité nationale commence par justifier le volume de ses dépenses. En second lieu, la réglementation ne pourrait opérer une discrimination entre le premier titulaire de l'enregistrement et les autres demandeurs. Si l'on compare, dans la réglementation néerlandaise, le premier enregistrement avec les enregistrements suivants, on constaterait que dans les deux cas, c'est la protection de la santé publique qui importe et que, chaque fois, l'enregistrement vise à garantir un contrôle effectif du respect de ces prescriptions. Néanmoins, certaines particularités de la réglementation en cause pourraient être génératrices de discrimination:

a) s'il s'avérait que, dans le cas du titulaire du premier enregistrement, il n'est exigé rien d'autre qu'une contribution aux coûts alors que, pour le deuxième demandeur et les demandeurs suivants, la couverture complète des coûts est recherchée, il pourrait y avoir discrimination;

b) la réglementation néerlandaise institue un regime de redevances en vue de couvrir les coûts découlant pour l'autorité de l'instruction d'une demande d'inscription au registre. Lorsqu'une demande d'enregistrement est introduite pour plusieurs conditionnements d'un même produit, la réglementation prévoit pour ce premier enregistrement une réduction de moitié, parce que l'enquête effectuée lors de ce deuxième conditionnement et des conditionnements suivants serait plus limitée que pour le premier (art. 6, paragraphe 2, de l'arrêté sur les redevances). A partir de ce principe, on pourrait s'attendre à ce que le deuxième demandeur et les demandeurs suivants bénéficient de réductions de moitié correspondantes du tarif initial. Or, selon l'article 7 de l'arrêté sur les redevances, tel ne serait pas le cas;

c) conformément à l'article 4, paragraphe 3, de l'arrêté sur l'enregistrement, le ministre est habilité, dans certaines conditions particulières, à accorder sur demande au premier titulaire de l'enregistrement une exemption partielle de la redevance due pour le premier enregistrement. Une disposition analogue ne serait pas prévue pour les titulaires du deuxième enregistrement et des enregistrements suivants.

La Commission estime que l'on ne se trouve pas dans l'hypothèse d'un régime général d'impositions intérieures appréhendant systématiquement, selon les mêmes critères, les produits nationaux et importés. Elle est d'avis, se basant sur l'arrêt de la Cour du 5 février 1976 (aff. 87/75, *Bresciani*, Recueil 129), qu'il faut rechercher si le produit importé et le produit national sont frappés à un stade de production et de distribution similaire. Chaque fois qu'une similitude suffisante ne pourrait être établie, le principe de non-discrimination, établi par l'article 95, ne serait pas respecté et il s'agirait d'une taxe d'effet équivalent.

En l'espèce, un examen approfondi ferait apparaître des différences sensibles. Lors de la première demande d'inscription il s'agirait d'autoriser un médicament déterminé en tant que tel dont les propriétés doivent être mises en évidence, car les instances nationales ne peuvent être réputées les connaître. En outre, l'examen porte sur toutes les propriétés du médicament pour lequel l'inscription est demandée et enfin, à l'issue de l'examen, le médicament en question serait autorisé en tant que tel sur le marché national.

En revanche, lors des enregistrements des produits parallèles, il s'agirait de l'inscription d'un opérateur en relation avec un médicament qui, en raison de la présomption de conformité applicable, devrait être réputé parfaitement connu des autorités nationales, de sorte que l'examen peut se borner à la constatation de cette conformité et qu'un examen plus approfondi n'est qu'exceptionnellement requis.

Pour ces motifs, la Commission incline à penser qu'il n'est pas satisfait aux critères très sévères retenus par la Cour pour l'applicabilité de l'article 95, de sorte que l'application doit se faire sur la base des articles 9 et suivants du traité.

En ce qui concerne la redevance annuelle de contrôle

Cette redevance, identique pour le titulaire du premier enregistrement, pour l'importateur et pour l'importateur parallèle, semble, du point de vue formel, respecter le critère du traitement identique au sens de l'article 95 du traité.

La question posée par le juge national concerne toutefois le montant et la fréquence des redevances. Elle viserait à savoir si, dans le système néerlandais, l'importateur parallèle est mis sur le même pied que le titulaire du premier enregistrement. A cet égard, la Commission constate des différences sensibles.

Tandis que le titulaire du premier enregistrement possède un dossier pour chaque conditionnement de son produit, grâce auquel il a le droit de le commercialiser aux Pays-Bas, quel que soit l'État membre où le produit est fabriqué ou à partir duquel il est importé, le dossier des titulaires du deuxième enregistrement et des enregistrements suivants ne couvrirait que l'importation du produit à partir d'un État membre déterminé. A la limite, les importateurs parallèles devraient donc procéder à huit enregistrements pour chaque conditionnement d'un même produit et devraient acquitter huit fois la redevance annuelle. Cette règle serait en soi discriminatoire et il conviendrait en outre de se poser la question de la couverture des coûts par la taxe. Selon la Commission, il serait possible que les autorités néerlandaises puissent justifier à cet égard une taxe de 890 HFl, mais il serait en revanche difficile d'admettre qu'une multiplication de ce montant soit justifiée par un accroissement correspondant de la charge de travail. La Commis-

sion se demande si la disposition dérogatoire de l'article 15, paragraphe 4, de l'arrêté sur l'enregistrement offre à cet égard une correction suffisante, aucun importateur parallèle n'ayant bénéficié d'une exemption ou d'une réduction de la redevance annuelle qui lui est imposée. Pour être complet, la Commission se pose la question s'il ne faut pas encore prendre en considération le fait que la position sur le marché de l'importateur parallèle est défavorablement influencée par rapport à celle du titulaire du premier enregistrement par l'obligation où il se trouve de payer, outre les redevances qui font l'objet du litige au principal, d'autres taxes perçues par les mêmes autorités. Selon les informations de la Commission, des montants substantiels seraient mis à charge des importateurs parallèles, en vertu des dispositions combinées de l'article 47, paragraphe 1, de l'arrêté du 8 septembre 1977 concernant la préparation et la livraison des produits pharmaceutiques (Stb. 538) et de l'article 13 de l'arrêté sur les redevances. La Commission a entamé une enquête en cette matière, mais il semble dès à présent que, à supposer que de tels contrôles puissent être autorisés autrement que par sondage, les taxes y afférentes devraient être considérées comme incompatibles avec le droit communautaire. Bien que ce point ne doive pas être tranché au stade de la procédure actuelle, le juge national pourrait difficilement faire abstraction de ces taxes lors d'une appréciation approfondie des possibilités de commercialisation de l'importateur parallèle.

La Commission s'abstient en l'espèce de faire des propositions concrètes concernant le texte de la réponse à la question posée, mais elle demande à la Cour de tenir compte des considérations qu'elle a développées.

III — Procédure orale

A l'audience du 1er octobre 1980, la partie défenderesse au principal, représentée par M. H. P. Ruysink, avocat au barreau de Maastricht, la Commission des Communautés européennes, représentée par M. M. Beschel, en qualité d'agent, assisté par M. A. F. de Savornin Lohman, avocat au barreau de Rotterdam, et le gouvernement néerlandais, représenté par M. A. Bos, en qualité d'agent, assisté par M. R. Drost, en qualité d'expert, ont été entendus en leurs observations orales.

L'avocat général a présenté ses conclusions à l'audience du 29 octobre 1980.

En droit

1 Par jugement du 4 décembre 1979, parvenu à la Cour le 24 janvier 1980, l'Arrondissementsrechtbank de Roermond (Tribunal d'arrondissement de Roermond) a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, une question préjudicielle relative à l'interprétation de l'article 36 du même traité, libellée comme suit:

«A supposer que:

a) certains produits pharmaceutiques, se trouvent régulièrement dans le commerce dans un ou plusieurs États membres en ce sens que les fabricants, ou selon le cas ceux qui sont responsables de la mise en circulation de ces produits pharmaceutiques dans chacun des États membres, ont obtenu pour ces produits pharmaceutiques les autorisations exigées par les législations nationales, et que

b) l'octroi de ces autorisations dans chacun de ces États membres est susceptible d'être connu des tiers en ce qu'il est rendu public par sa publication par les autorités ou d'une autre manière et que

c) un importateur (parallèle) de médicaments établi dans un de ces États membres importe, dans l'État membre où il est établi, les produits pharmaceutiques commercialisés dans les conditions ci-dessus décrites,

les dispositions dérogatoires aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la CEE, notamment l'article 36 du traité en ce qui concerne la protection de la santé et de la vie des personnes, justifient-elles que l'autorité de l'État membre d'importation n'autorise l'importation de ces produits pharmaceutiques dans cet État que contre paiement d'une redevance d'enregistrement et, dans l'affirmative, au regard de quelles normes le montant et la fréquence des paiements ainsi que le régime qui règle ces derniers doivent-ils alors être appréciés?»

2 Cette question est posée dans le cadre d'une action pénale dirigée contre un négociant néerlandais, importateur «parallèle» de produits pharmaceutiques aux Pays-Bas, poursuivi pour avoir, soit détenu en vue de leur livraison, soit vendu, livré ou négocié un certain nombre de spécialités pharmaceutiques, au sens de l'article 1, paragraphe 1, lettre h), de la loi néerlandaise sur l'approvisionnement en médicaments (Wet Geneesmiddelenvoorziening) sans qu'elles aient fait, au préalable, l'objet de l'enregistrement prévu par l'article 3 de cette même loi. Il résulte, tant des considérations développées dans le jugement de renvoi que des termes de la question posée, que le prévenu a omis de satisfaire à cette obligation parce que l'enregistrement donne lieu au paiement de deux redevances, l'une unique, l'autre annuelle et qu'il considère

que l'obligation d'enregistrement combinée avec l'obligation de payer lesdites redevances, qu'il estime excessives, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, incompatible avec l'article 30 du traité et au profit de laquelle on ne saurait invoquer l'exception prévue à l'article 36 du même traité.

3 C'est pour pouvoir juger de la conformité avec le droit communautaire de la réglementation nationale en tant qu'elle impose le paiement de ces redevances, que l'Arrondissementsrechtbank a posé la question ci-dessus reproduite.

4. En vue de fournir à la juridiction nationale une réponse utile, il y a lieu de tenir compte de la circonstance que la réglementation litigieuse a été édictée par les autorités néerlandaises à la suite de l'arrêt rendu par la Cour le 20 mai 1976 (De Peijper, aff. 104/75, Recueil p. 613).

5 Cet arrêt concernait, lui aussi, les importations parallèles de produits pharmaceutiques et il constatait que ces importations étaient rendues pratiquement impossibles du fait que les autorités néerlandaises faisaient dépendre l'autorisation de commercialiser ces produits, sollicitée par l'importateur parallèle, de la production de documents, destinés à permettre un contrôle sanitaire, identiques à ceux qui leur avaient déjà été précédemment remis par le fabricant du produit ou par son importateur agréé. L'arrêt constatait qu'à la suite du refus du fabricant ou de son importateur agréé de fournir à l'importateur parallèle une copie de ces documents, qu'ils étaient seuls à détenir, ledit importateur était dans l'impossibilité de satisfaire à l'exigence des autorités nationales et se voyait, dès lors, refuser l'enregistrement sollicité.

6 Au vu de la situation de fait ainsi constatée, la Cour a déclaré qu'une réglementation ou pratique nationale, qui permet au fabricant et à ses représentants agréés de monopoliser l'importation et la commercialisation d'un produit pharmaceutique par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait, dès lors, bénéficier de l'exception de l'article 36 du traité, à moins qu'il ne soit claire-

ment établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active.

7 La Cour a ajouté que, s'il existe plusieurs variantes du médicament, différentes notamment d'un État membre à l'autre, et si ces différences ont une incidence thérapeutique, il est justifié de traiter ces variantes comme des médicaments différents aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et au regard de l'exigence de la production de documents permettant le contrôle sanitaire, étant toutefois entendu que, pour chacune des procédures d'autorisation devenues nécessaires, la réponse donnée précédemment, pour l'hypothèse où il n'y avait qu'une seule version du médicament, reste valable.

8 Suite à cet arrêt, les autorités néerlandaises ont mis sur pied, notamment dans l'article 23 du Besluit Registratie Geneesmiddelen du 8 septembre 1977 (Staatsblad 1977, n° 537), une réglementation prévoyant en faveur de l'importateur parallèle d'une spécialité pharmaceutique précédemment enregistrée à la demande du producteur ou de son représentant agréé, une procédure d'enregistrement simplifiée, visant uniquement à constater si le produit que l'importateur parallèle se propose d'importer est «d'une composition identique» ou «pratiquement identique» à celui déjà précédemment enregistré.

9 Ce second enregistrement donne lieu, compte tenu de son caractère simplifié, au paiement par l'importateur parallèle d'une redevance unique égale à 25 % de celle perçue à l'occasion du premier enregistrement du même médicament à la demande du fabricant ou de son représentant agréé. Elle donne lieu, en outre, au paiement d'une redevance annuelle de 687 HFL, destinée à couvrir les frais de contrôle sur les produits en question après leur commercialisation. Cette redevance annuelle est d'un montant identique pour les produits nationaux et pour les produits importés, et sans faire de différence, quant à ces derniers, selon qu'ils sont importés par la voie parallèle ou directement par le fabricant étranger ou son représentant agréé.

En ce qui concerne l'interprétation de l'article 36

10 Ainsi que la Cour l'a constaté dans l'arrêt De Peijper, précité, l'article 36 ne s'oppose pas à ce que, dans l'hypothèse d'importations parallèles de produits pharmaceutiques qui ont déjà fait précédemment, à la demande du fabricant ou de l'importateur agréé, l'objet d'un enregistrement, les autorités nationales contrôlent si les médicaments importés parallèlement sont identiques à ceux déjà enregistrés ou si, en cas de mise sur le marché de variantes d'un même médicament, les différences entre ces variantes sont sans effet thérapeutique. Cette vérification doit toutefois être réduite au contrôle de cette conformité et l'État membre concerné doit avoir exigé du fabricant ou importateur agréé qu'il fournisse des indications complètes à propos des différentes variantes sous lesquelles les médicaments en question sont produits ou commercialisés dans les différents États membres, soit par le fabricant lui-même, soit par des entreprises filiales ou liées, soit encore par des entreprises qui fabriquent ces médicaments sous licence.

11 Une procédure de contrôle, conforme aux exigences de l'article 36, n'est pas privée de sa justification, au sens de cette disposition, du fait qu'elle provoque la perception de redevances du type de celles décrites par la juridiction nationale. Par contre, de telles redevances ne peuvent être considérées comme compatibles avec le traité du seul fait qu'elles sont perçues à l'occasion d'une mesure étatique justifiée au sens de l'article 36.

L'exemption prévue à l'article 36 concerne en effet exclusivement les restrictions quantitatives à l'importation ou à l'exportation et les mesures d'effet équivalent. Elle ne peut être étendue aux droits de douane ou aux taxes d'effet équivalent qui, quant à elles, sortent du cadre défini par l'article 36.

12 Il en résulte que la conformité de pareilles redevances doit être appréciée par rapport aux articles 9 et 13 ou, le cas échéant, par rapport à l'article 95 du traité.

13 Il apparaît ainsi que, en vue de fournir à la juridiction nationale une réponse utile, il y a lieu d'examiner si les redevances du type de celles faisant l'objet du litige au principal relèvent des interdictions que ces dispositions édictent.

En ce qui concerne l'interprétation de l'article 13 du traité

14 Selon une jurisprudence constante de la Cour, l'interdiction dans les rapports entre États membres de tout droit de douane et de toute taxe d'effet équivalent vise toute taxe exigée à l'occasion ou en raison de l'importation et qui frappe spécifiquement un produit importé à l'exclusion du produit national similaire.

15 Cette interdiction n'admettant aucune distinction selon le but poursuivi par la perception des charges pécuniaires dont elle prévoit la suppression, comprend donc également des droits exigés du fait de contrôles sanitaires effectués en raison de l'importation des marchandises.

16 Il n'en serait autrement que si les charges pécuniaires relevaient d'un régime général de redevances intérieures appréhendant systématiquement des catégories de produits selon des critères objectifs appliqués indépendamment de l'origine des produits.

17 Il résulte des considérations précédentes que ne sont pas réunis, en ce qui concerne des charges du type de celles visées par la juridiction nationale, les éléments constitutifs d'une taxe d'effet équivalant à un droit de douane. En effet, tel n'est pas le caractère des redevances imposées à un importateur parallèle de produits pharmaceutiques, soit sous forme de redevance unique à l'occasion de l'enregistrement des produits pharmaceutiques qu'il se propose d'importer, soit sous forme de redevance annuelle perçue pour financer les coûts des opérations destinées à contrôler si les produits commercialisés par la suite sont conformes au produit enregistré, lorsque ces charges font partie d'un système général de redevances intérieures perçues, tant à l'occasion de l'enregistrement de médicaments produits dans l'État membre concerné qu'à l'occasion de l'enregistrement de médicaments importés, soit directement par le fabricant ou l'importateur agréé, soit par la voie dite des importations parallèles et lorsque ces charges sont appliquées, dans le cas d'importations parallèles, selon des critères identiques ou comparables aux critères servant à fixer les charges grevant les produits nationaux.

18 Il ne suffit pas, contrairement à ce qu'a soutenu la Commission, que «chaque fois qu'une similitude suffisante ne peut être établie en raison des disparités en matière de modalités de contrôle et des règles à appliquer à cet égard ou

de disparités en ce qui concerne le montant des impositions, le principe de la non-discrimination établi par l'article 95 n'est pas respecté et il s'agit d'une taxe d'effet équivalent». Une imposition intérieure discriminatoire ne devient pas automatiquement une taxe d'effet équivalant à un droit de douane. Une imposition qui se présente comme une taxe intérieure ne doit être considérée comme une taxe d'effet équivalant à un droit de douane que lorsque les modalités de l'imposition ou son affectation, lorsqu'il s'agit d'une taxe affectée, sont telles qu'en fait la charge frappe uniquement les produits importés à l'exclusion des produits nationaux.

En ce qui concerne l'article 95 du traité

19 La juridiction nationale observe que le prévenu soutient que le système de redevances ne traite qu'en apparence de façon égale les producteurs et les importateurs agréés, d'une part, et les importateurs parallèles, d'autre part, et qu'en réalité il opère une discrimination au détriment de ces derniers, rétablissant ainsi, en fait, au profit des premiers le monopole d'importation condamné par la Cour dans son arrêt du 20 mai 1976.

20 Le problème ainsi soulevé amène la Cour à attirer, en premier lieu, l'attention sur la circonstance que, dans le cadre d'une application correcte de l'article 95 du traité, c'est le sort fait au produit importé par rapport au produit national qu'il y a lieu de comparer et non celui de deux produits importés, identiques ou similaires, selon qu'ils sont importés par une voie de commercialisation plutôt que par une autre. Pour la solution du litige soumis à la juridiction nationale, le résultat est toutefois le même puisque, pour satisfaire aux prescriptions de l'article 95, il est nécessaire que les produits nationaux, d'une part, et l'ensemble des produits importés, d'autre part, soient soumis à un système d'impositions intérieures qui les frappent suivant des critères qui ne soient pas discriminatoires au détriment des produits importés.

21 Les éléments du dossier et les énonciations du jugement de renvoi font apparaître que, tant la redevance unique que la redevance annuelle auxquelles donne lieu l'enregistrement, frappent aussi bien les produits pharmaceutiques nationaux que les produits en provenance des autres États membres, qu'ils soient importés parallèlement ou autrement. Des modalités différentes sont toutefois prévues pour le cas des importations parallèles.

22 Il y a dès lors lieu d'examiner si ces modalités sont compatibles avec l'interdiction de discrimination de l'article 95.

23 En ce qui concerne la redevance unique, deux modalités sont signalées par la juridiction nationale. La première consiste dans le fait que cette redevance est réduite à 25 % du montant de la redevance perçue à l'occasion du premier enregistrement du produit à charge du producteur national ou étranger ou de l'importateur agréé, compte tenu de ce qu'il s'agit d'un enregistrement simplifié.

24 Un système national de redevances qui fait, pour l'ensemble des produits pharmaceutiques, une distinction entre le montant de redevances perçu à l'occasion d'un premier enregistrement et celui perçu à l'occasion d'un second enregistrement, en raison du caractère simplifié de ce dernier, n'est pas incompatible avec l'article 95 du traité. Cette disposition n'exige pas l'abolition de toute redevance dans le second cas, dans la mesure où une proportion raisonnable, tenant compte de la différence entre les deux enregistrements, est prise en considération pour en fixer le montant.

25 La seconde modalité signalée par la juridiction nationale consistait dans le fait que l'autorité compétente peut réduire le montant de la redevance unique sur demande des producteurs nationaux ou étrangers ou des importateurs agréés, tandis que cette possibilité n'existerait pas pour les produits importés parallèlement.

26 Le gouvernement néerlandais conteste que la législation nationale en cause fasse effectivement cette distinction, tandis que la Commission paraît en admettre la réalité. Il appartient à la juridiction nationale de vérifier ce point. En vue d'une correcte application de l'article 95, il faut, si la réduction accordée lors du premier enregistrement est si importante qu'elle élimine, en substance, la différence entre les redevances exigées pour les deux enregistrements, qu'il en soit tenu compte, à la demande de l'importateur intéressé, dans la fixation de la redevance exigée pour un second enregistrement.

27 En ce qui concerne les redevances annuelles dont il est reconnu que le montant est égal pour les produits, la discrimination alléguée au détriment des importateurs parallèles consisterait dans la circonstance que, alors que les

producteurs nationaux et ceux des autres États membres ainsi que les importateurs agréés seraient en mesure de commercialiser un petit nombre de types de produits enregistrés, chaque type étant commercialisé en un nombre important d'unités représentant un chiffre d'affaires important, l'importateur parallèle devrait, pour arriver à un chiffre d'affaires raisonnable, importer une beaucoup plus grande variété de types de produits différents, chaque type donnant lieu au paiement d'une redevance unique réduite mais d'une redevance annuelle au taux plein. La charge de ces redevances serait donc, dans le cas de l'importateur parallèle, répartie sur un beaucoup plus petit nombre d'unités, de telle façon que l'importation ne serait plus rentable.

28 L'article 95 est respecté lorsqu'une imposition du même montant pèse de façon inégale sur le prix de revient de différentes entreprises, en raison des particularités de la structure économique de ces entreprises. Il suffit que l'imposition intérieure appréhende d'après les mêmes critères, objectivement justifiés par le but en vue duquel l'imposition a été instituée, les produits intérieurs et les produits importés, de sorte qu'elle n'aboutisse pas à frapper le produit importé d'un montant supérieur à celui frappant le produit intérieur similaire.

29 Il y a donc lieu de répondre à la question posée que:

1) une procédure de contrôle conforme aux exigences de l'article 36 ne perd pas, en tant que telle, sa justification au sens de cette disposition, du fait qu'elle provoque la perception de redevances du type de celles décrites par la juridiction nationale;

2) pareilles redevances ne se trouvent pas justifiées du seul fait qu'elles seraient perçues à l'occasion d'une mesure étatique justifiée au sens de l'article 36;

3) ne constituent pas des taxes d'effet équivalant à des droits de douane des redevances imposées à un importateur parallèle de produits pharmaceutiques, soit sous forme de redevance unique à l'occasion de l'enregistrement des produits pharmaceutiques qu'il se propose d'importer, soit sous forme de redevance annuelle perçue pour financer les coûts des opérations destinées à contrôler si les produits commercialisés par la suite sont conformes au produit enregistré, lorsque ces charges font partie d'un système général de redevances intérieures perçues, tant à l'occasion de l'enregistrement de médicaments produits dans l'État membre concerné qu'à l'occasion de l'enregistrement de médicaments importés, soit directement par le fabricant ou l'importateur agréé, soit par la voie dite des importations paral-

lèles et lorsque ces charges sont appliquées, dans le cas d'importations parallèles, selon des critères identiques ou comparables aux critères servant à fixer les charges grevant les produits nationaux;

4) l'article 95 est respecté lorsqu'une imposition intérieure appréhende d'après les mêmes critères, objectivement justifiés par le but en vue duquel l'imposition a été instituée, les produits intérieurs et les produits importés, de sorte qu'elle n'aboutit pas à frapper le produit importé d'un montant supérieur à celui frappant le produit intérieur similaire. La circonstance qu'une imposition répondant à ces critères pèserait différemment sur les prix de revient de différentes entreprises en raison des particularités de la structure économique de ces entreprises, fabriquant ou commercialisant ces produits, est sans pertinence pour l'application de cette disposition.

Sur les dépens

30 Les frais exposés par le gouvernement néerlandais et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur la question à elle soumise par l'Arrondissementsrechtbank de Roermond par jugement du 4 décembre 1979, dit pour droit:

1) Une procédure de contrôle conforme aux exigences de l'article 36 du traité CEE ne perd pas, en tant que telle, sa justification au sens de cette disposition, du fait qu'elle provoque la perception de redevances du type de celles décrites par la juridiction nationale.

2) Pareilles redevances ne se trouvent pas justifiées du seul fait qu'elles seraient perçues à l'occasion d'une mesure étatique justifiée au sens de l'article 36 du traité CEE.

3) **Ne constituent pas des taxes d'effet équivalant à des droits de douane des redevances imposées à un importateur parallèle de produits pharmaceutiques, soit sous forme de redevance unique à l'occasion de l'enregistrement des produits pharmaceutiques qu'il se propose d'importer, soit sous forme de redevance annuelle perçue pour financer les coûts des opérations destinées à contrôler si les produits commercialisés par la suite sont conformes au produit enregistré, lorsque ces charges font partie d'un système général de redevances intérieures perçues, tant à l'occasion de l'enregistrement de médicaments produits dans l'État membre concerné qu'à l'occasion de l'enregistrement de médicaments importés, soit directement par le fabricant ou l'importateur agréé, soit par la voie dite des importations parallèles et lorsque ces charges sont appliquées, dans le cas d'importations parallèles, selon des critères identiques ou comparables aux critères servant à fixer les charges grevant les produits nationaux.**

4) **L'article 95 du traité CEE est respecté lorsqu'une imposition intérieure appréhende d'après les mêmes critères, objectivement justifiés par le but en vue duquel l'imposition a été instituée, les produits intérieurs et les produits importés, de sorte qu'elle n'aboutit pas à frapper le produit importé d'un montant supérieur à celui frappant le produit intérieur similaire. La circonstance qu'une imposition répondant à ces critères pèserait différemment sur les prix de revient de différentes entreprises en raison des particularités de la structure économique de ces entreprises, fabriquant ou commercialisant ces produits, est sans pertinence pour l'application de cette disposition.**

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg le 28 janvier 1981.

Le greffier

A. Van Houtte

Le président

J. Mertens de Wilmars