spricht, die Gestehungskosten verschiedener Unternehmen wegen der Besonderheiten der wirtschaftlichen Struktur dieser Unternehmen, die die genannten Erzeugnisse herstellen oder in Verkehr bringen, unterschiedlich belastet, ist für die Anwendung dieser Vorschrift ohne Bedeutung.

In der Rechtssache 32/80

betreffend das dem Gerichtshof nach Artikel 177 EWG-Vertrag von der Arrondissementsrechtbank Roermond (Niederlande) in dem vor diesem Gericht anhängigen Strafverfahren gegen

J. A. W. M. J. KORTMANN

vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung von Artikel 36 EWG-Vertrag

erläßt

DER GERICHTSHOF

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Mertens de Wilmars, der Kammerpräsidenten P. Pescatore, Mackenzie Stuart und T. Koopmans, der Richter A. O'Keeffe, G. Bosco und A. Touffait,

Generalanwalt: F. Capotorti
Kanzler: A. Van Houtte

folgendes

URTEIL

Tatbestand

Der Vorlagebeschluß und die gemäß Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG eingereichten Erklärungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

I — Sachverhalt und Verfahren

Dem Gerichtshof ist in dieser Rechtssache eine Vorabentscheidungsfrage der Arrondissementsrechtbank Roermond

(Niederlande) vorgelegt worden, bei der ein Strafverfahren gegen den niederländischen Kaufmann Kortmann anhängig ist, dem vorgeworfen wird, gegen bestimmte Vorschriften der Regelung über die Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln verstoßen zu haben.

Grundlage dieser Regelung ist ein Gesetz vom 28. Juli 1958 über die Arzneimittelversorgung (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, Stb. 408). Hiernach ist für die Herstellung und die Abgabe pharmazeutischer Spezialitäten und Präparate deren vorherige Registrierung durch einen Ausschuß erforderlich, der diese Erzeugnisse zuzulassen und ihre Anwendung zu genehmigen hat.

Eine Verordnung vom 8. September 1977 über die Registrierung von Arzneimitteln (Besluit registratie geneesmiddelen, Stb. 537) regelt die Erfüllung dieser Registrierungspflicht. Die Modalitäten der Registrierung sind die gleichen, wenn sie vom Hersteller des Erzeugnisses oder von dem vom Hersteller für die Niederlande zugelassenen Importeur beantragt wird. Sie sind jedoch anders, wenn der „Parallelimporteur" die Registrierung beantragt. Diese spezifischen Modalitäten sind in Artikel 23 des Besluit registratie geneesmiddelen beschrieben, der im Anschluß an das Urteil des Gerichtshofes vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 *(De Peijper,* Slg. 1976, 613), um diesem nachzukommen, erlassen wurde.

Nach dieser Bestimmung müssen pharmazeutische Erzeugnisse, die ein Importeur aus einem anderen Mitgliedstaat parallel einführen will, zuvor registriert werden, jedoch, in Anbetracht der Tatsache, daß das betreffende Erzeugnis vorher bereits auf Antrag des Herstellers oder des zugelassenen Importeurs registriert und überprüft worden ist, in vereinfachter Form.

Die wesentlichen Bestimmungen dieses vereinfachten Kontrollsystems sind die Absätze 2 und 3 des genannten Artikels 23 des Besluit registratie geneesmiddelen; sie lauten wie folgt:

Artikel 23 Absatz 2

„Wer ein pharmazeutisches Erzeugnis, so wie es in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wurde, aus diesem Mitgliedstaat einführen will, kann auf Antrag gemäß den nachstehenden Absätzen vom Ausschuß als Inhaber der Registrierung in das Register eingetragen werden:

a) wenn es sich um ein Erzeugnis handelt, das

   1. die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung hat wie ein auf einen Antrag im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes registriertes Erzeugnis oder praktisch das gleiche ist wie ein solches registriertes pharmazeutisches Erzeugnis und die gleiche Wirkung hat wie dieses,

   2. von demselben Hersteller hergestellt ist wie das registrierte Erzeugnis oder von einem anderen Hersteller, der zu demselben Konzern gehört wie der Hersteller des registrierten Erzeugnisses, oder aber von einem Lizenznehmer des Herstellers des registrierten Erzeugnisses,

   3. dieselbe Darreichungsform hat wie das unter 1 genannte Erzeugnis;

b) wenn es sich um eine Arzneispezialität handelt, die sowohl in den Niederlanden als auch in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß den Artikeln 9 bis 11 der Richtlinie 75/319/EWG zugelassen worden ist."

Artikel 23 Absatz 3

„Ein Antrag im Sinne des Absatzes 2 in bezug auf ein in diesem Absatz unter a genanntes Erzeugnis muß folgende Angaben enthalten:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) Name des Mitgliedstaats, aus dem das pharmazeutische Erzeugnis eingeführt wird;

c) Bezeichnung, unter der das einzuführende Erzeugnis in dem unter b genannten Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wird;

d) Name und Anschrift desjenigen, der für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses in dem unter b genannten Mitgliedstaat verantwortlich ist;

e) Angabe der Darreichungsform des einzuführenden Erzeugnisses;

f) Bezeichnung des in Absatz 2 unter a genannten registrierten pharmazeutischen Erzeugnisses und Nummer, unter der dieses Erzeugnis in das Register eingetragen ist;

g) Bezeichnung, unter der das einzuführende Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird."

Gemäß den Artikeln 4 Absatz 6 und 5 Absatz 2 des Gesetzes von 1958 sieht der *Besluit registratie geneesmiddelen* die Erhebung verschiedener Gebühren insbesondere von denjenigen Wirtschaftsteilnehmern vor, die die Registrierung von Arzneimitteln beantragt und erlangt haben.

Der Tarif dieser Gebühren ist in einer Verordnung des Staatssekretärs für Volksgesundheit und Umweltschutz vom 15. Dezember 1977 *(Vergoedingsbesluit,* Stcrt. 251) festgelegt. Im Ausgangsverfahren geht es um folgende zwei Gebühren:

a) eine *einmalige* Gebühr, die bei der Registrierung eines pharmazeutischen Erzeugnisses erhoben wird. Diese einmalige Gebühr beträgt grundsätzlich 2 668 HFL für den Hersteller oder den zugelassenen Importeur; sie verringert sich auf 667 HFL für den Parallelimporteur, da es sich um eine vereinfachte Registrierung handelt (Artikel 6 und 7 des Vergoedingsbesluit);

b) eine *jährliche* Gebühr von 890 HFL (Spezialität) oder 71,50 HFL (Präparat) je registriertes Erzeugnis, die zur Deckung der Kontrollkosten bestimmt ist und in gleicher Weise von den Herstellern, zugelassenen Importeuren und Parallelimporteuren erhoben wird (Artikel 9 des Vergoedingsbesluit).

Herr Kortmann ist angeklagt worden, weil er pharmazeutische Erzeugnisse, die er aus anderen Mitgliedstaaten parallel einführte, in den Verkehr gebracht hat, ohne die vereinfachte Registrierung dieser Erzeugnisse beantragt und erlangt zu haben. Er macht zu seiner Verteidigung geltend, die ihm zur Last gelegten Handlungen seien nicht strafbar, weil die Bestimmungen des Besluit registratie geneesmiddelen in Verbindung mit denen des Vergoedingsbesluit mit Artikel 30 ff. EWG-Vertrag unvereinbar seien.

Die Arrondissementsrechtbank Roermond, bei der Berufung eingelegt wurde, war der Auffassung, das Verfahren werfe Auslegungsprobleme des Gemeinschaftsrechts auf, und hat den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften mit Urteil vom 4. Dezember 1979 um Vorabentscheidung über folgende Frage ersucht:

„Angenommen, daß

a) sich bestimmte pharmazeutische Erzeugnisse in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in dem Sinne recht-

mäßig im Verkehr befinden, daß den Herstellern oder denjenigen, die für das Inverkehrbringen dieser pharmazeutischen Erzeugnisse in jedem dieser Mitgliedstaaten verantwortlich sind, die erforderlichen Genehmigungen in bezug auf die genannten Erzeugnisse nach den nationalen Rechtsvorschriften erteilt worden sind, und

b) die Tatsache, daß diese Genehmigungen erteilt worden sind, in jedem dieser Mitgliedstaaten für Dritte dadurch erkennbar ist, daß sie durch eine Veröffentlichung von Amts wegen oder auf anderem Wege allgemein bekanntgemacht wird, und

c) ein in einem dieser Mitgliedstaaten niedergelassener (Parallel-)Importeur von Arzneimitteln, die in der angegebenen Weise im Verkehr befindlichen pharmazeutischen Erzeugnisse in den Mitgliedstaat seiner Niederlassung einführt,

rechtfertigen es dann die Ausnahmebestimmungen zu den Regeln über den freien Warenverkehr innerhalb der EWG, namentlich Artikel 36 EWG-Vertrag, soweit er den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen betrifft, daß die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats die Einfuhr der genannten pharmazeutischen Erzeugnisse in diesen Mitgliedstaat nur gegen Zahlung einer Registrierungsgebühr zulassen, und, wenn ja, anhand welcher Vorschriften sind dann die Höhe und die Häufigkeit der Zahlungen sowie das System, durch das die Zahlungen geregelt sind, zu prüfen?"

Das Vorlageurteil ist am 24. Januar 1980 beim Gerichtshof eingegangen.

Die niederländische Regierung, vertreten durch Herrn Italianer, und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch das Mitglied ihres Juristischen Dienstes Beschel, unterstützt durch Rechtsanwalt A. F. de Savornin Lohman, Rotterdam, haben nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG-Erklärungen eingereicht.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen.

II — Nach Artikel 20 des Protokolls über die Satzung des Gerichtshofes der EWG eingereichte schriftliche Erklärungen

A — Erklärungen der niederländischen Regierung

a) Untersuchung der einschlägigen Regelung

Die niederländische Regierung gibt zunächst einen Überblick über die nationalen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Registrierung von Arzneimitteln, wie sie im Anschluß an das Urteil des Gerichtshofes vom 20. März 1976 in der Rechtssache 104/75 *De Peijper* (aa0) erlassen worden sind. Der Besluit registratie geneesmiddelen schreibe die Registrierung der Arzneimittel vor, die ein Importeur auf parallelem Wege einführen wolle, obwohl es sich zwangsläufig um Arzneimittel handele, die der Hersteller oder der vom Hersteller zugelassene Importeur bereits vorher habe registrieren lassen. Dies sei jedoch eine vereinfachte Registrierung, mit der festgestellt werden solle, ob das Erzeugnis, das parallel eingeführt werde und für das in einem anderen Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei, die gleiche oder nahezu die gleiche qualitative und quantitative Zu-

sammensetzung habe wie das vorher in den Niederlanden registrierte Erzeugnis. Diese vorherige Kontrolle der Identität eines Erzeugnisses sei notwendig, weil die Hersteller pharmazeutischer Erzeugnisse manchmal dem gleichen Erzeugnis oder Arzneimittel eine Zusammensetzung oder Verpackung gäben, die in den einzelnen Mitgliedstaaten verschieden seien. In seinem Antrag auf Registrierung des Erzeugnisses brauche der Parallelimporteur nur wenige Angaben zu machen, anhand deren der „Ausschuß für die Zulassung von Arzneimitteln" die Identität des parallel eingeführten Erzeugnisses mit dem bereits in den Niederlanden registrierten Erzeugnis prüfen könne. Jede Sendung parallel eingeführter Arzneimittel werde bei ihrer tatsächlichen Einfuhr außerdem einer Kontrolle unterzogen, um festzustellen, ob sie dem registrierten Arzneimittel entspreche. Diese Kontrolle sei nach dem Urteil *De Peijper* (aa0) als Ersatz für die Kontrollprotokolle eingerichtet worden, die der Parallelimporteur nicht vorlegen könne. In der vorliegenden Rechtssache gehe es weder um diese zweite Kontrolle noch um die bei dieser Gelegenheit erhobene Gebühr. Schließlich würden die auf parallelem Wege oder aber offiziell vom Hersteller oder in seinem Namen eingeführten Arzneimittel noch einer obligatorischen Kontrolle im Hinblick auf die Lagerbedingungen und die Einhaltung anderer gesetzlicher Bedingungen, die bei der Abgabe der Arzneimittel zu beachten seien, unterzogen.

Registrierung und Kontrolle brächten erhebliche Kosten mit sich, die die Zahlung einer Gebühr, die übrigens nur einen Teil der tatsächlich verauslagten Kosten decke, rechtfertigten. Die niederländische Regierung hebt bei der Untersuchung der Gebührenverordnung den Unterschied zwischen den jährlichen Gebühren und der ursprünglichen Registrierungsgebühr hervor.

Die *ursprüngliche Registrierungsgebühr,* die für den Parallelimporteur auf den niedrigsten Satz, nämlich 667 HFL, festgesetzt und aufgrund der durchschnittlichen Kosten berechnet sei, trage der Tatsache Rechnung, daß diese Einfuhren dem „Zulassungsausschuß" geringere Arbeit aufbürdeten, weil es sich um Arzneimittel handele, deren therapeutische Wirkung und relative Unschädlichkeit bereits geprüft worden seien, bei denen aber gleichwohl noch eine bestimmte Anzahl von Untersuchungen und Verwaltungshandlungen vorgenommen werden müßten.

Die *jährliche Gebühr,* die ebenfalls aufgrund der durchschnittlichen Kosten berechnet werde, sei grundsätzlich für alle gleich, und die Möglichkeit einer Befreiung oder einer Herabsetzung ihres Betrags bestehe ohne Diskriminierung für die Parallelimporteure ebenso wie für die anderen Gebührenpflichtigen.

b) Untersuchung der gestellten Frage

Die niederländische Regierung stellt zunächst klar, daß die Zahlung der Gebühren weder Einfluß auf die Prüfung des Registrierungsantrags noch auf die endgültige Registrierung der parallel eingeführten Arzneimittel habe oder haben könne. Das parallel eingeführte Arzneimittel müsse registriert werden, auch wenn die einmalige Gebühr nicht gezahlt worden sei, und die Registrierung, die das Recht zum Inverkehrbringen des Arzneimittels beinhalte, könne nicht zurückgenommen werden, wenn die jährliche Kontrollgebühr nicht bezahlt werde. Herr Kortmann, der von dem Gedanken ausgegangen sei, er könne und müsse die Gebühr nicht zahlen, habe sich also zu Unrecht nicht für verpflichtet gehalten, die Registrierung zu beantragen und zu erlangen.

Die niederländische Regierung prüft anschließend die gestellte Frage und bemerkt, diese gliedere sich in zwei Teile:

Die Arrondissementsrechtbank frage erstens, ob Artikel 36 einem Mitgliedstaat erlaube, die Einfuhr eines Arzneimittels nur gegen Zahlung einer Gebühr für die Registrierung dieses Arzneimittels zuzulassen (1). Falls dies bejaht werde, frage sie zweitens, ob diese Gebühr im Lichte bestimmter und gegebenenfalls welcher Vorschriften zu beurteilen sei (2). Es sei jedoch nicht klar, ob der erste Teil der Frage darauf abstelle, daß auf die Einfuhr eine Gebühr *erhoben werde* (1 a), oder aber darauf, daß die Gebühr *entrichtet* werden müsse, *bevor* die Einfuhr erfolgen könne (1 b). Da mit diesen beiden Aspekten unterschiedliche Probleme aufgeworfen würden, prüfe die niederländische Regierung sie getrennt.

Zu 1 a: Kann auf die Einfuhr eine Gebühr erhoben werden?

Die niederländische Regierung bemerkt, auch wenn die Registrierung und die Kontrolle, die mit den erwähnten Rechtsvorschriften eingeführt worden seien, Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie eine Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 30 darstellten, so seien sie doch nach Artikel 36 des Vertrages gerechtfertigt.

Diese Maßnahmen fänden übrigens auf alle Arzneimittel, sowohl auf die im Inland hergestellten als auch auf die unmittelbar oder parallel eingeführten, Anwendung. Sie gehörten außerdem zu einem Registrierungs- und Kontrollsystem, das durch die Ratsrichtlinien 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 369, 1965) und 319/75/EWG vom 20. Mai 1975 (ABl. L 174, S. 13) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten eingeführt worden sei. Schließlich verbiete das zitierte Urteil *De Peijper* nicht, daß die parallel eingeführten pharmazeutischen Erzeugnisse einem Registrierungsverfahren unterworfen würden.

Die niederländische Regierung räumt jedoch ein, daß der Umstand, daß die fraglichen Maßnahmen im Einklang mit Artikel 36 stünden, für sich allein nicht genüge, um die Erhebung der beanstandeten Gebühren zu rechtfertigen, da die Ausnahme des Artikels 36 nur die in Artikel 30 ff. erwähnten mengenmäßigen Beschränkungen sowie Maßnahmen gleicher Wirkung und nicht die Abgaben gleicher Wirkung betreffe, wie im Urteil vom 10. Dezember 1968 in der Rechtssache 7/68 *(Kommission/Italien,* Slg. 1968, 633) festgestellt worden sei. Folglich sei die Übereinstimmung der umstrittenen Gebühren mit dem Gemeinschaftsrecht im Hinblick auf Artikel 12 ff. (Abgabe gleicher Wirkung) und auf Artikel 95 (diskriminierende inländische Abgaben) zu prüfen. Die niederländische Regierung vertritt unter Berufung auf das Urteil des Gerichtshofes vom 15. Dezember 1976 in der Rechtssache 35/76 *(Simmenthal,* Slg. 1976, 1871) die Ansicht, die fraglichen Gebühren stellten keine Abgaben zollgleicher Wirkung im Sinne von Artikel 12 des Vertrages dar, denn diese Belastungen erfaßten die eingeführten und die im Inland hergestellten Erzeugnisse nach den gleichen Kriterien. Es handele sich daher um inländische Abgaben im Sinne von Artikel 95 des Vertrages. Der erste Aspekt der ersten Frage könne somit wie folgt beantwortet werden:

„Gebühren für die Registrierung und Kontrolle eingeführter Arzneimittel sind mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar, soweit für die im Inland hergestellten Arzneimittel gleichartige Gebühren nach den gleichen Kriterien verlangt werden. Diese Gebühren stellen inländische Abgaben im Sinne von Artikel 95 des Ver-

trages dar, auch wenn sie im nationalen Recht Entgeltcharakter haben."

Zu 1 b: Kann die Einfuhr von der vorherigen Zahlung der Gebühr abhängig gemacht werden?

Eine Prüfung dieser Seite des Problems erscheine weniger notwendig in Anbetracht der Tatsache, daß nach der fraglichen Regelung die Zahlung der verschiedenen Gebühren weder rechtlich noch tatsächlich Voraussetzung für die Registrierung der parallel eingeführten Arzneimittel sei. Die niederländische Regierung werde jedoch mit Rücksicht auf die Rechtsprechung, wonach der Gerichtshof nicht die Erheblichkeit der ihm von dem vorlegenden Gericht gestellten Fragen zu beurteilen habe, diese Frage prüfen. Die Regierung vertritt unter Hinweis auf das Urteil vom 29. Juni 1978 in der Rechtssache 142/77 *(Statens Kontrol,* Slg. 1978, 1541) die Ansicht, die Antwort müsse lauten, daß es — vorbehaltlich des Diskriminierungsverbots — grundsätzlich mit dem Vertrag vereinbar sei, wenn das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Erzeugnisse von der Zahlung einer inländischen Abgabe im Sinne von Artikel 95 des Vertrages abhängig gemacht werde.

Zu 2: Welchen Kriterien muß die Höhe der Gebühr entsprechen?

Da die vorgenommene Untersuchung ergeben habe, daß die vom Vorlagegericht gestellte Frage eine inländische Abgabe betreffe, sei Artikel 95 heranzuziehen. Hiernach müsse die Erhebung der Abgabe für eingeführte und für inländische Waren nach den gleichen Kriterien und auf der gleichen Grundlage erfolgen und jede Diskriminierung ausschließen. Dagegen sei die Frage, ob die verlangte Gebühr den tatsächlich verauslagten Kosten entspreche, im Rahmen des Artikels 95 unerheblich. Da die Registrierungsgebühr sowohl für die inländischen als auch für die eingeführten Waren anhand der Registrierungs- und Kontrollkosten berechnet werde, sei dem Erfordernis des Artikels 95 genügt. Es könne sich jedoch eine Diskriminierung ergeben, wenn die Erzeugnisse, für die die gleiche Gebühr erhoben werde, sich insoweit voneinander unterschieden, daß diese Gleichbehandlung tatsächlich eine Diskrimminierung darstelle. Dieser Seite des Problems sei Rechnung getragen worden, da die anläßlich des Antrags auf Registrierung der parallel eingeführten Arzneimittel verlangte *einmalige Gebühr* eindeutig unter der bei der ersten Registrierung erhobenen Gebühr liege, eben weil es sich um eine vereinfachte Registrierung handele. In bezug auf die *jährlichen Kontrollgebühren,* die für alle Arzneimittel gleich seien, könne dagegen kein Einwand aus Artikel 95 erhoben werden.

Die niederländische Regierung ist sonach der Auffassung, der zweite Teil der Frage könne wie folgt beantwortet werden:

„Artikel 95 verbietet jede Diskriminierung eingeführter Waren und verlangt, daß die Abgabe nach den gleichen Kriterien auf der gleichen Grundlage auf eingeführte und inländische Waren erhoben wird. Diesen Erfordernissen ist insbesondere dann genügt, wenn die beträchtlichen Unterschiede bei den Tätigkeiten im Hinblick auf eine bestimmte Gruppe eingeführter Waren — im Unterschied zu den anderen Waren — in einem allgemeinen Unterschied der Gebühr, die für die verschiedenen Warengruppen verlangt wird, zum Ausdruck kommt. Diesen Erfordernissen ist ebenfalls genügt, wenn die Abgabenregelung eine Befreiungsmöglichkeit für die Fälle vorsieht, in denen ein System, nach dem die durchschnittlichen Kosten erstattet werden, zu einem völlig unbilligen Ergebnis führen würde, und von dieser Möglichkeit tatsächlich Gebrauch gemacht wird."

B — Erklärungen der Kommission

1. Stand der Harmonisierung des Arzneimittelmarktes

Die Kommission schildert zunächst die Lage des Arzneimittelmarktes und untersucht sodann die auf diesem Gebiet ergangenen Harmonisierungsrichtlinien. Sie bemerkt zunächst, daß die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat nicht den Hersteller oder seinen Importeur beträfen, sondern die Arzneispezialität als solche nach ihrer Prüfung und Zulassung durch die nationalen Stellen. Sie führt dann aus, mit dem in den Harmonisierungsrichtlinien niedergelegten System solle weder eine Regelung über eine zentrale Genehmigung auf Gemeinschaftsebene noch eine Regelung über die gegenseitige Anerkennung der nationalen Genehmigungen eingeführt werden, sondern ein System, „in dem die nationalen Genehmigungen von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat die Grundlage für die Teilnahme an den Inlandsmärkten darstellen". Die nationalen (territorialen) Genehmigungen würden also als Ausgangspunkt genommen, und die Richtlinien zielten nur darauf ab, die Hindernisse zu beseitigen, die sich aus diesem System nationaler Genehmigungen ergäben. Die Kommission bemerkt schließlich, in den fraglichen Richtlinien seien die Probleme, die durch die Paralleleinfuhr aufgeworfen würden, nicht berücksichtigt.

2. Zu der gestellten Frage

Nach Ansicht der Kommission stellt ein Genehmigungsverfahren, wie es durch die fragliche nationale Regelung eingeführt worden sei, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 30 dar. Eine solche Maßnahme könne nur durch Anwendung von Artikel 36 des Vertrages gerechtfertigt werden. Sei sie nicht gerechtfertigt, so verstehe es sich von selbst, daß jede damit verbundene finanzielle Belastung ebenfalls ipso facto mit dem Vertrag unvereinbar sei. Wenn dagegen — wie im vorliegenden Fall — die Zulässigkeit der Maßnahme als solche nicht in Frage gestellt werde, sei die Zulässigkeit der Gebühren im Hinblick auf die Artikel 9 ff. (Verbot der Zölle und Abgaben gleicher Wirkung) und Artikel 95 (Verbot diskriminierender inländischer Abgaben) des Vertrages zu beurteilen. Die Kommission werde also untersuchen, ob die beiden umstrittenen Gebühren unter diesen Aspekten mit dem Vertrag vereinbar seien.

Zu der einmaligen Gebühr für die Eintragung in das Register im Falle der Paralleleinfuhr

a) Zu den Artikeln 9 und 12 des Vertrages

Gehe man von dem in der Rechtsprechung des Gerichtshofes entwickelten Gedanken aus, daß durch das Verbot der Abgaben zollgleicher Wirkung im Handel zwischen den Mitgliedstaaten die Auferlegung jeder finanziellen Belastung verhindert werden solle, die darauf beruhe, daß innerhalb der Gemeinschaft im Verkehr befindliche Waren die Grenze eines Mitgliedstaats überschritten, so seien zwei Kriterien zu untersuchen, nämlich die „Wareneinfuhr" und der „Grenzübertritt". Das Registrierungsverfahren bestehe — wenn es sich um einen zweiten Antragsteller der Registrierung handele — darin, daß anhand einer Warenprobe geprüft werde, ob die Ware in den Niederlanden in den Verkehr gebracht werden könne. Gehe es um ein Erzeugnis, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat in der gleichen Form und Zusammensetzung rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sei, so stelle jede finanzielle Belastung, die anläßlich des Grenzübertritts auferlegt werde, eine

Abgabe gleicher Wirkung dar, wobei es keine Rolle spiele, ob diese Abgabe beim Grenzübertritt oder in einem anderen Stadium erhoben werde.

Anders sei es nur dann, wenn die Belastung die Gegenleistung für einen bestimmten, dem Importeur tatsächlich geleisteten Dienst darstelle. Dies sei vorliegend jedoch nicht der Fall, denn die Tätigkeit einer Verwaltung, die im allgemeinen Interesse des Gesundheitsschutzes Kontrollmaßnahmen ergreife, könne nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht als ein dem Importeur geleisteter Dienst angesehen werden.

b) Zu Artikel 95 des Vertrages

Eine Gebühr, die auf ein eingeführtes Erzeugnis anläßlich des Grenzübertritts erhoben werde, falle auch dann nicht unter den Begriff der Abgabe zollgleicher Wirkung, wenn sie zu einer allgemeinen inländischen Abgabenregelung gehöre, die inländische und eingeführte Erzeugnisse systematisch nach den gleichen Kriterien erfasse. In diesem Fall sei die Frage, ob die Gebühr mit dem Vertrag vereinbar sei, im Hinblick auf Artikel 95 zu beurteilen.

Für die Anwendung von Artikel 95 seien zwei Kriterien zu berücksichtigen. Erstens dürfe der Abgabenertrag höchstens zur Deckung der Kosten dienen. Analog zur Rechtssache *De Peijper* (aaO) vertrete die Kommission die Ansicht, daß die nationalen Behörden zunächst die Höhe ihrer Ausgaben rechtfertigen müßten. Zweitens dürfe die Regelung keine Diskriminierung zwischen dem ersten Inhaber der Registrierung und den übrigen Antragstellern vornehmen. Vergleiche man bei der niederländischen Regelung die erste Registrierung mit den folgenden, so stelle man fest, daß es in beiden Fällen auf den Schutz der Volksgesundheit ankomme und daß in jedem Fall durch die Registrierung eine wirksame Kontrolle der Einhaltung der entsprechenden Vorschriften gewährleistet werden solle. Dennoch könnten einige Besonderheiten dieser Regelung zu einer Diskriminierung führen:

a) Stelle sich heraus, daß vom Inhaber der ersten Registrierung nichts anderes als ein Beitrag zu den Kosten erhoben werde, während vom zweiten und von den folgenden Antragstellern volle Dekkung der Kosten verlangt werde, könne eine Diskriminierung vorliegen.

b) Mit der niederländischen Regelung werde ein Gebührensystem zur Deckung der Kosten eingeführt, die sich für die bearbeitende Behörde aus einem Antrag auf Eintragung in das Register ergäben. Werde ein Registrierungsantrag für mehrere Packungen eines Erzeugnisses gestellt, so sehe die Regelung für die erste Registrierung eine Halbierung der Gebühr vor, weil die Untersuchung bei der zweiten und den folgenden Packungen weniger umfangreich sei als bei der ersten (Artikel 6 Absatz 2 des Vergoedingsbesluit). Diesem Grundsatz zufolge könne man erwarten, daß auch für den zweiten und die folgenden Antragsteller entsprechende Halbierungen der ursprünglichen Gebühr gälten. Dies sei aber gemäß Artikel 7 des Vergoedingsbesluit nicht der Fall.

c) Nach Artikel 4 Absatz 3 des Besluit registratie geneesmiddelen könne der Minister unter bestimmten Voraussetzungen dem ersten Inhaber der Registrierung auf Antrag teilweise Befreiung von der für die erste Registrierung geschuldeten Gebühr gewähren. Für die Inhaber der zweiten und der folgenden Registrierungen gebe es keine analoge Bestimmung.

Die Kommission ist der Auffassung, es liege keine allgemeine inländische Abgabenregelung vor, die inländische und eingeführte Erzeugnisse systematisch nach den gleichen Kriterien erfasse. Sie meint unter Hinweis auf das Urteil des Gerichtshofes vom 5. Februar 1976 in der Rechtssache 87/75 (*Bresciani*, Slg. 1976, 129), es sei zu prüfen, ob das eingeführte und das inländische Erzeugnis auf der gleichen Produktions- oder Handelsstufe belastet würden. Immer dann, wenn keine ausreichende Vergleichbarkeit festgestellt werden könne, sei der in Artikel 95 niedergelegte Grundsatz der Nichtdiskriminierung nicht beachtet und eine Abgabe gleicher Wirkung gegeben.

Im vorliegenden Fall seien bei gründlicher Betrachtung erhebliche Unterschiede erkennbar. Bei dem ersten Registrierungsantrag handele es sich darum, ein bestimmtes Arzneimittel als solches zuzulassen, dessen Eigenschaften angegeben werden müßten, weil nicht unterstellt werden könne, daß sie den nationalen Stellen bekannt seien. Außerdem erstrecke sich die Untersuchung auf alle Eigenschaften des Arzneimittels, für das die Eintragung beantragt werde, und schließlich werde das fragliche Arzneimittel am Ende der Untersuchung als solches für den inländischen Markt zugelassen.

Bei den parallelen Registrierungen handele es sich dagegen um die Eintragung eines Marktteilnehmers in bezug auf ein Arzneimittel, von dem wegen der hier geltenden Vermutung der Konformität angenommen werden müsse, daß es den nationalen Stellen völlig bekannt sei, so daß sich die Prüfung auf die Feststellung dieser Konformität beschränken könne und eine gründlichere Untersuchung nur ausnahmsweise erforderlich sei.

Aus diesen Gründen neigt die Kommission zu der Ansicht, daß die strengen Kriterien, die der Gerichtshof für die Anwendbarkeit des Artikels 95 aufgestellt habe, nicht erfüllt seien und die Beurteilung somit anhand der Artikel 9 ff. des Vertrages vorzunehmen sei.

Zu der jährlichen Kontrollgebühr

Bei dieser Gebühr, die für den Inhaber der ersten Registrierung, den Importeur und den Parallelimporteur gleich sei, scheine formal gesehen der Grundsatz der Gleichbehandlung im Sinne von Artikel 95 des Vertrages eingehalten. Die Frage des vorlegenden Gerichts betreffe jedoch die Höhe und die Häufigkeit der Zahlungen. Sie gehe dahin, ob im niederländischen System der Parallelimporteur in gleicher Weise behandelt werde wie der Inhaber der ersten Registrierung. In dieser Hinsicht stellt die Kommission erhebliche Unterschiede fest.

Während der Inhaber der ersten Registrierung Unterlagen für jede Packung seines Erzeugnisses besitze, aufgrund deren er berechtigt sei, dieses in den Niederlanden in den Verkehr zu bringen, unabhängig von dem Mitgliedstaat, in dem das Erzeugnis hergestellt und aus dem es eingeführt worden sei, bezögen sich die Unterlagen der Inhaber der zweiten und der folgenden Registrierungen nur auf die Einfuhr des Erzeugnisses aus einem bestimmten Mitgliedstaat. Im Extremfall müßten die Parallelimporteure also acht Registrierungen für jede Packung eines Erzeugnisses vornehmen lassen und achtmal die jährliche Gebühr entrichten. Diese Regelung sei bereits diskriminierend, und man müsse sich überdies bei dieser Abgabe die Frage der Kostendeckung stellen. Möglicherweise könnten die niederländischen Behörden insoweit eine Abgabe von 890 HFL rechtfertigen; doch sei kaum anzunehmen, daß ein Vielfältiges dieses Betrags durch eine entsprechende Zunahme der Arbeitsbelastung gerechtfertigt sei. Die

Kommission fragt sich, ob die Ausnahmebestimmung des Artikels 15 Absatz 4 des Besluit registratie geneesmiddelen in dieser Beziehung eine ausreichende Korrektur darstelle, da bisher noch kein Parallelimporteur eine Befreiung von der ihm auferlegten jährlichen Gebühr oder eine Herabsetzung dieser Gebühr erlangt habe.

Der Vollständigkeit halber legt sich die Kommission die Frage vor, ob nicht auch zu berücksichtigen sei, daß die Marktposition des Parallelimporteurs — abgesehen von den Gebühren, die Gegenstand des Ausgangsverfahrens seien — auch noch durch die Verpflichtung zur Zahlung anderer Gebühren, die von denselben Behörden erhoben würden, im Vergleich zur Marktposition des Inhabers der ersten Registrierung nachteilig beeinflußt werde. Nach den Informationen der Kommission würden gemäß Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung vom 8. September 1977 über die Herstellung und die Abgabe pharmazeutischer Erzeugnisse (Besluit Farmaceutische Produkten, Stb. 538) in Verbindung mit Artikel 13 des Vergoedinsbesluit den Parallelimporteuren erhebliche Beträge auferlegt. Die Kommission habe in dieser Sache bereits eine Untersuchng eingeleitet; doch habe es bereits jetzt den Anschein, daß — vorausgesetzt, Kontrollen wie die in Rede stehenden seien anders als im Wege von Stichproben zulässig — die damit verbundenen Abgaben als unvereinbar mit dem Gemeinschaftsrecht anzusehen seien. Obgleich über diesen Punkt im vorliegenden Verfahren nicht zu entscheiden sei, könne das vorlegende Gericht bei einer umfassenden Beurteilung der Vermarktungsmöglichkeiten für den Parallelimporteur diese Abgaben schwerlich außer acht lassen.

Die Kommission sieht in diesem Fall davon ab, konkrete Vorschläge in bezug auf den Text der Antwort auf die gestellte Frage zu unterbreiten, sondern ersucht den Gerichtshof lediglich, ihren Ausführungen Rechnung zu tragen.

III — Mündliche Verhandlung

In der Sitzung vom 1. Oktober 1980 haben der Angeklagte im Ausgangsverfahren, vertreten durch Rechtsanwalt H.P. Ruysink, Maastricht, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch Herrn M. Beschel als Bevollmächtigten, unterstützt durch Rechtsanwalt A. F. de Savornin Lohman, Rotterdam, und die niederländische Regierung, vertreten durch Herrn A. Bos als Bevollmächtigten, unterstützt durch Herrn R. Drost als Sachverständigen, mündliche Ausführungen gemacht.

Der Generalanwalt hat seine Schlußanträge in der Sitzung vom 29. Oktober 1980 vorgetragen.

Entscheidungsgründe

1 Die Arrondissementsrechtbank Roermond hat mit Urteil vom 4. Dezember 1979, beim Gerichtshof eingegangen am 24. Januar 1980, gemäß Artikel 177 EWG-Vertrag eine Frage nach der Auslegung von Artikel 36 EWG-Vertrag zur Vorabentscheidung vorgelegt. Diese Frage lautet:

„Angenommen, daß

a) sich bestimmte pharmazeutische Erzeugnisse in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in dem Sinne rechtmäßig im Verkehr befinden, daß den Herstellern oder denjenigen, die für das Inverkehrbringen dieser pharmazeutischen Erzeugnisse in jedem dieser Mitgliedstaaten verantwortlich sind, die erforderlichen Genehmigungen in bezug auf die genannten Erzeugnisse nach den nationalen Rechtsvorschriften erteilt worden sind, und

b) die Tatsache, daß diese Genehmigungen erteilt worden sind, in jedem dieser Mitgliedstaaten für Dritte dadurch erkennbar ist, daß sie durch eine Veröffentlichung von Amts wegen oder auf anderem Wege allgemein bekanntgemacht wird, und

c) ein in einem dieser Mitgliedstaaten niedergelassener (Parallel-)Importeur von Arzneimitteln, die in der angegebenen Weise im Verkehr befindlichen pharmazeutischen Erzeugnisse in den Mitgliedstaat seiner Niederlassung einführt,

rechtfertigen es dann die Ausnahmebestimmungen zu den Regeln über den freien Warenverkehr innerhalb der EWG, namentlich Artikel 36 EWG-Vertrag, soweit er den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen betrifft, daß die Behörden des Einfuhrmitgliedstaats die Einfuhr der genannten pharmazeutischen Erzeugnisse in diesen Mitgliedstaat nur gegen Zahlung einer Registrierungsgebühr zulassen, und, wenn ja, anhand welcher Vorschriften sind dann die Höhe und die Häufigkeit der Zahlungen sowie das System, durch das die Zahlungen geregelt sind, zu prüfen?"

2 Diese Frage stellt sich im Rahmen eines Strafverfahrens gegen einen niederländischen Kaufmann, der pharmazeutische Erzeugnisse als „Parallelimporteur" in die Niederlande einführt und angeklagt ist, eine bestimmte Anzahl von Arzneimittelspezialitäten im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe h des niederländischen Gesetzes über die Arzneimittelversorung (Wet Geneesmiddelenvoorziening) entweder für die Lieferung vorrätig gehabt oder aber verkauft, geliefert oder darüber verhandelt zu haben, ohne daß diese Spezialitäten zuvor gemäß Artikel 3 dieses Gesetzes registriert worden waren. Sowohl aus den Erwägungen im Vorlageurteil wie aus dem Wortlaut der gestellten Frage geht hervor, daß der Angeklagte dieser Verpflichtung nicht nachgekommen ist, weil für die Registrierung zwei Gebühren, eine einmalige und eine jährliche, erhoben werden und er die Registrierungspflicht in Ver-

bindung mit der Pflicht zur Zahlung dieser von ihm für übermäßig erachteten Gebühren als eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung ansieht, die mit Artikel 30 EWG-Vertrag unvereinbar sei und die nicht durch Berufung auf die Ausnahmevorschrift des Artikels 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt werden könne.

3 Um die Vereinbarkeit der nationalen Regelung, soweit sie die Zahlung dieser Gebühren vorschreibt, mit dem Gemeinschaftsrecht beurteilen zu können, hat die Arrondissementsrechtbank die oben aufgeführte Frage gestellt.

4 Für eine sachgerechte Antwort an das vorlegende Gericht ist zu berücksichtigen, daß die umstrittene Regelung von den niederländischen Stellen im Anschluß an das Urteil des Gerichtshofes vom 20. Mai 1976 in der Rechtssache 104/75 (De Peijper, Slg. 1976, 613) erlassen wurde.

5 Dieses Urteil betraf ebenfalls die Paralleleinfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse und stellt fest, daß diese Einfuhren praktisch dadurch unmöglich gemacht wurden, daß die niederländischen Behörden die vom Parallelimporteur beantragte Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse von der Einreichung von Unterlagen abhängig machten, die eine gesundheitspolizeiliche Kontrolle ermöglichen sollten und mit denjenigen identisch waren, die der Hersteller des Erzeugnisses oder sein offizieller Importeur ihnen bereits vorher unterbreitet hatte. Weiterhin wird festgestellt, daß aufgrund der Weigerung des Herstellers oder seines offiziellen Importeurs, dem Parallelimporteur eine Kopie dieser Unterlagen, die nur sie besaßen, zur Verfügung zu stellen, der Parallelimporteur nicht in der Lage war, der Forderung der innerstaatlichen Behörden nachzukommen, und sein Antrag auf Registrierung daher abgelehnt wurde.

6 In bezug auf diese Fallgestaltung hat der Gerichtshof ausgeführt, daß eine nationale Regelung oder Praxis, die es dem Hersteller eines pharmazeutischen Erzeugnisses und seinen offiziellen Vertretern ermöglicht, dessen Einfuhr und Vertrieb zu monopolisieren, indem sie sich einfach weigern, die das Arzneimittel allgemein oder die eine bestimmte Partie dieses Arzneimittels betreffenden Unterlagen vorzulegen, als unnötig stark beschränkend angesehen werden muß und deshalb nicht unter die Ausnahmebestimmungen des Artikels 36 EWG-Vertrag fallen kann, es sei denn, es stände eindeutig fest,

daß jede andere Regelung oder Praxis offensichtlich die von einer normal funktionierenden Verwaltung vernünftigerweise einzusetzenden Mittel überstiege.

7 Der Gerichtshof hat hinzugefügt, daß es, falls mehrere, vor allem von einem Mitgliedstaat zum anderen unterschiedliche Varianten des Arzneimittels existieren und die zwischen ihnen bestehenden Unterschiede therapeutisch relevant sind, gerechtfertigt wäre, diese Varianten für die Genehmigung des Inverkehrbringens und in bezug auf das Erfordernis der Vorlage von Unterlagen zur Vornahme der gesundheitspolizeilichen Kontrolle als zwei verschiedene Arzneimittel zu behandeln, jedoch mit der Maßgabe, daß es für jedes der notwendig gewordenen Genehmigungsverfahren bei der vorher für den Fall, daß nur eine einzige Ausführung des Arzneimittels existiert, erteilten Antwort bleibt.

8 Im Anschluß an dieses Urteil erließen die niederländischen Stellen insbesondere mit Artikel 23 des Besluit Registratie Geneesmiddelen vom 8. September 1977 (Staatsblad 1977, Nr. 537) eine Regelung, die zugunsten des Parallelimporteurs einer bereits auf Antrag des Herstellers oder seines offiziellen Vertreters registrierten Arzneimittelspezialität ein vereinfachtes Registrierungsverfahren vorsieht, durch das nur festgestellt werden soll, ob das Erzeugnis, das der Parallelimporteur einzuführen beabsichtigt, die „gleiche" oder „nahezu gleiche Zusammensetzung" wie das bereits registrierte Erzeugnis hat.

9 Angesichts des vereinfachten Charakters dieser zweiten Registrierung wird hierfür vom Parallelimporteur eine einmalige Gebühr in Höhe von 25 % der Gebühr für die auf Antrag des Herstellers oder seines offiziellen Vertreters erfolgte erste Registrierung des gleichen Arzneimittels erhoben. Für die zweite Registrierung wird außerdem eine jährliche Gebühr von 687 HFL erhoben, die zur Deckung der Kosten für die Kontrolle der betreffenden Erzeugnisse nach ihrem Inverkehrbringen bestimmt ist. Die Höhe dieser jährlichen Gebühr ist für inländische Erzeugnisse und importierte Erzeugnisse gleich, wobei es in bezug auf die letzteren keinen Unterschied macht, ob sie im Wege der Paralleleinfuhr oder unmittelbar durch den ausländischen Hersteller oder seinen offiziellen Vertreter eingeführt werden.

Zur Auslegung von Artikel 36

10 Wie der Gerichtshof in dem vorerwähnten Urteil De Peijper festgestellt hat, verbietet Artikel 36 im Falle der Paralleleinfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse, die bereits auf Antrag des Herstellers oder des offiziellen Importeurs registriert wurden, nicht, daß die nationalen Behörden überprüfen, ob die parallel eingeführten Arzneimittel mit den bereits registrierten identisch sind und ob im Falle des Inverkehrbringens mehrerer Varianten ein und desselben Arzneimittels die Unterschiede zwischen diesen Varianten ohne therapeutische Wirkung sind. Diese Kontrolle muß sich jedoch auf eine Überprüfung dieser Übereinstimmung beschränken, und der betreffende Mitgliedstaat muß vom Hersteller oder offiziellen Importeur vollständige Angaben über die verschiedenen Varianten verlangt haben, in denen die fraglichen Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten entweder durch den Hersteller selbst oder durch verbundene oder Tochterunternehmen oder auch durch Unternehmen, die diese Arzneimittel in Lizenz herstellen, produziert oder in Verkehr gebracht werden.

11 Ein Überprüfungsverfahren, das den Anforderungen von Artikel 36 entspricht, verliert seine Rechtfertigung im Sinne dieser Vorschrift nicht dadurch, daß es zur Erhebung von Gebühren der von dem vorlegenden Gericht beschriebenen Art führt. Andererseits können derartige Gebühren nicht allein deshalb als mit dem Vertrag vereinbar angesehen werden, weil sie anläßlich einer staatlichen Maßnahme erhoben werden, die nach Artikel 36 gerechtfertigt ist. Denn die Ausnahme des Artikels 36 betrifft ausschließlich mengenmäßige Einfuhr- oder Ausfuhrbeschränkungen und Maßnahmen gleicher Wirkung. Sie kann nicht auf Zölle oder Abgaben gleicher Wirkung erstreckt werden, da diese über den von Artikel 36 gesteckten Rahmen hinausgehen.

12 Folglich ist die Frage, ob derartige Gebühren mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind, anhand der Artikel 9 und 13 oder gegebenenfalls des Artikels 95 des Vertrages zu prüfen.

13 Um dem vorlegenden Gericht eine sachgerechte Antwort geben zu können, ist also zu untersuchen, ob Gebühren der im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Art unter die in diesen Bestimmungen aufgestellten Verbote fallen.

Zur Auslegung von Artikel 13 des Vertrages

14 Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes bezieht sich das Verbot, im Handel zwischen den Mitgliedstaaten Zölle und Abgaben gleicher Wirkung zu erheben, auf alle anläßlich oder wegen der Einfuhr geforderten Abgaben, die eingeführte Waren, nicht aber gleichartige einheimische Waren spezifisch treffen.

15 Dieses Verbot läßt keine Unterscheidung nach dem Zweck der finanziellen Belastungen zu, deren Beseitigung es dient, und umfaßt daher auch die Gebühren für die gesundheitspolizeilichen Kontrollen bei der Wareneinfuhr.

16 Anders wäre es nur, wenn die finanziellen Belastungen Teil einer allgemeinen inländischen Gebührenregelung wären, die Warengattungen systematisch nach objektiven, unabhängig vom Ursprung der Waren angewandten Kriterien erfaßte.

17 Aus diesen Erwägungen folgt, daß bei Belastungen der von dem vorlegenden Gericht beschriebenen Art die Tatbestandsmerkmale einer Abgabe zollgleicher Wirkung nicht erfüllt sind. Diese Eigenschaft haben die einem Parallelimporteur pharmazeutischer Erzeugnisse auferlegten Gebühren nicht, die entweder in Form einer einmaligen Gebühr bei der Registrierung der pharmazeutischen Erzeugnisse, die er einzuführen beabsichtigt, oder in Form einer jährlichen Gebühr erhoben werden, die zur Finanzierung der für die Maßnahmen zur Kontrolle der Übereinstimnmung zwischen den später in Verkehr gebrachten Erzeugnissen und dem registrierten Erzeugnis dient, wenn diese Belastungen Teil eines allgemeinen Systems inländischer Gebühren sind, die sowohl bei der Registrierung von in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Arzneimitteln wie bei der Registrierung solcher Arzneimittel erhoben werden, die entweder unmittelbar durch den Hersteller oder den offiziellen Importeur oder aber im Wege der sogenannten Paralleleinfuhr eingeführt werden, und wenn diese Belastungen im Falle der Paralleleinfuhr nach gleichen oder vergleichbaren Kriterien erfolgen, wie sie bei der Festsetzung der Belastungen der inländischen Erzeugnisse angewandt werden.

18 Entgegen der Auffassung der Kommission ist nicht „immer dann, wenn wegen der Unterschiede in den Kontrollmodalitäten und den insoweit anzuwendenden Bestimmungen oder der unterschiedlichen Höhe der Abgaben

keine ausreichende Vergleichbarkeit festgestellt werden kann, ... der in Artikel 95 niedergelegte Grundsatz der Nichtdiskriminierung nicht beachtet und eine Abgabe gleicher Wirkung gegeben". Eine diskriminierende inländische Belastung wird nicht automatisch zu einer Abgabe zollgleicher Wirkung. Eine als inländische Abgabe ausgestaltete Belastung ist nur dann als Abgabe zollgleicher Wirkung anzusehen, wenn die Modalitäten ihrer Erhebung oder — bei einer zweckgebundenen Abgabe — ihre Zweckbindung so beschaffen sind, daß sie tatsächlich nur die eingeführten und nicht die inländischen Erzeugnisse trifft.

Zu Artikel 95 des Vertrages

19 Nach den Ausführungen des vorlegenden Gerichts hat der Angeklagte geltend gemacht, das Gebührensystem behandele die Hersteller und offiziellen Importeure auf der einen und die Parallelimporteure auf der anderen Seite nur scheinbar gleich; es enthalte in Wirklichkeit eine Diskriminierung der letzteren und führe damit faktisch zugunsten der ersteren das vom Gerichtshof in seinem Urteil vom 20. Mai 1976 verurteilte Einfuhrmonopol wieder ein.

20 Das damit aufgeworfene Problem veranlaßt den Gerichtshof, zunächst darauf hinzuweisen, daß im Rahmen einer korrekten Anwendung von Artikel 95 des Vertrages das Schicksal des eingeführten Erzeugnisses mit dem des inländischen Erzeugnisses zu vergleichen ist und nicht das zweier gleicher oder gleichartiger eingeführter Erzeugnisse, je nachdem, ob sie auf dem einen oder anderen Vertriebswege eingeführt werden. Für die Entscheidung über das bei dem vorlegenden Gericht anhängige Verfahren ist das Ergebnis jedoch das gleiche, da es, um den Vorschriften von Artikel 95 Genüge zu tun, erforderlich ist, daß die inländischen Erzeugnisse und alle eingeführten Erzeugnisse einem inländischen Abgabensystem unterworfen werden, das sie nach Kriterien erfaßt, die die eingeführten Erzeugnisse nicht diskriminieren.

21 Aus den Akten und den Darlegungen im Vorlageurteil ergibt sich, daß die einmalige wie auch die jährliche Registrierungsgebühr sowohl für die inländischen pharmazeutischen Erzeugnisse als auch für die Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten gelten, gleichgültig, ob letztere parallel oder in sonstiger Weise eingeführt werden. Jedoch sind für den Fall der Paralleleinfuhr unterschiedliche Modalitäten vorgesehen.

22 Es ist daher zu prüfen, ob diese Modalitäten mit dem Diskriminierungsverbot des Artikels 95 vereinbar sind.

23 In bezug auf die einmalige Gebühr hat das vorlegende Gericht zwei Besonderheiten genannt. Die erste besteht darin, daß sich diese Gebühr auf 25 % des Betrags der Gebühr ermäßigt, die bei der ersten Registrierung des Erzeugnisses von dem inländischen oder ausländischen Hersteller oder dem offiziellen Importeur erhoben wird, da es sich um eine vereinfachte Registrierung handelt.

24 Ein inländisches Gebührensystem, das für alle pharmazeutischen Erzeugnisse zwischen dem Gebührenbetrag, der bei einer ersten Registrierung und dem, der bei einer zweiten Registrierung erhoben wird, wegen des vereinfachten Charakters dieser zweiten Registrierung einen Unterschied macht, ist nicht unvereinbar mit Artikel 95 des Vertrages. Diese Vorschrift verlangt nicht, daß die Gebühr im zweiten Fall ganz abgeschafft wird, soweit bei der Festsetzung ihrer Höhe ein vernünftiges Verhältnis, das dem Unterschied zwischen den beiden Registrierungen Rechnung trägt, zugrunde gelegt wird.

25 Die zweite von dem vorlegenden Gericht angegebene Besonderheit besteht darin, daß die zuständige Behörde den Betrag der einmaligen Gebühr auf Antrag der inländischen oder ausländischen Hersteller oder der offiziellen Importeure ermäßigen kann, während diese Möglichkeit für die parallel eingeführten Erzeugnisse nicht bestehen soll.

26 Die niederländische Regierung bestreitet, daß die in Rede stehenden innerstaatlichen Rechtsvorschriften tatsächlich diese Unterscheidung treffen, während die Kommission sie offenbar für gegeben hält. Die Klärung dieses Punktes ist Sache des vorlegenden Gerichts. Falls die bei der ersten Registrierung gewährte Ermäßigung so erheblich ist, daß sie den Unterschied zwischen den für die beiden Registrierungen geforderten Gebühren im wesentlichen beseitigt, muß dies für eine korrekte Anwendung von Artikel 95 auf Antrag des betreffenden Importeurs bei der Festsetzung der Gebühr für eine zweite Registrierung berücksichtigt werden.

27 In bezug auf die jährlichen Gebühren, deren Betrag anerkanntermaßen für alle Erzeugnisse gleich ist, soll die Diskriminierung der Parallelimporteure darin bestehen, daß im Gegensatz zu den inländischen Herstellern und de-

nen der anderen Mitgliedstaaten sowie den offiziellen Importeuren, die nur wenige Arten registrierter Erzeugnisse vertreiben könnten, da von jeder Art eine bedeutende Stückzahl abgesetzt werde und dies einen erheblichen Umsatz bedeute, der Parallelimporteur zur Erzielung eines angemessenen Umsatzes eine wesentlich höhere Anzahl verschiedener Warenarten einführen müsse, wobei für jede Art eine einmalige Gebühr zum ermäßigten Satz, aber auch eine jährliche Gebühr in voller Höhe zu zahlen sei. Die Gebührenlast verteile sich also im Falle des Parallelimporteurs auf wesentlich niedrigere Stückzahlen, so daß die Einfuhr nicht mehr rentabel sei.

28 Artikel 95 ist beachtet, wenn eine Abgabe gleicher Höhe die Gestehungskosten verschiedener Unternehmen wegen der Besonderheiten der wirtschaftlichen Struktur dieser Unternehmen in ungleichem Maße belastet. Es genügt, daß die inländische Abgabe die inländischen und die eingeführten Erzeugnisse nach den gleichen, durch den Zweck, zu dem die Abgabe eingeführt wurde, objektiv gerechtfertigten Kriterien erfaßt, so daß sie nicht dazu führt, daß das importierte Erzeugnis mit einem höheren Betrag belastet wird als das gleichartige inländische Erzeugnis.

29 Die gestellte Frage ist daher wie folgt zu beantworten:

1. Ein Überprüfungsverfahren, das den Anforderungen von Artikel 36 entspricht, verliert als solches nicht dadurch seine Rechtfertigung im Sinne dieser Vorschrift, daß es zur Erhebung von Gebühren der von dem vorlegenden Gericht beschriebenen Art führt.

2. Derartige Gebühren sind nicht allein deshalb gerechtfertigt, weil sie anläßlich einer staatlichen Maßnahme erhoben werden, die nach Artikel 36 gerechtfertigt ist.

3. Die einem Parallelimporteur pharmazeutischer Erzeugnisse auferlegten Gebühren, die entweder in Form einer einmaligen Gebühr bei der Registrierung der pharmazeutischen Erzeugnisse, die er einzuführen beabsichtigt, oder in Form einer jährlichen Gebühr erhoben werden, die zur Finanzierung der Kosten für die Maßnahmen zur Kontrolle der Übereinstimmung zwischen den später in Verkehr gebrachten Erzeugnissen und dem registrierten Erzeugnis dient, sind keine Abgaben zollgleicher Wirkung, wenn diese Belastungen Teil eines allgemeinen Systems inländischer Gebühren sind, die sowohl bei der Registrierung von in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Arzneimitteln wie bei der Registrierung solcher Arzneimittel erhoben werden, die entweder unmittelbar durch den Hersteller oder den offiziellen Importeur oder aber im Wege der sogenannten

Paralleleinfuhr eingeführt werden, und wenn diese Belastungen im Falle der Paralleleinfuhr nach gleichen oder vergleichbaren Kriterien erfolgen, wie sie bei der Festsetzung der Belastungen der inländischen Erzeugnisse angewandt werden.

4. Artikel 95 ist beachtet, wenn eine inländische Abgabe die inländischen und die eingeführten Erzeugnisse nach den gleichen, durch den Zweck, zu dem die Abgabe eingeführt wurde, objektiv gerechtfertigten Kriterien erfaßt, so daß sie nicht dazu führt, daß das importierte Erzeugnis mit einem höheren Betrag belastet wird als das gleichartige inländische Erzeugnis. Der Umstand, daß eine Abgabe, die diesen Kriterien entspricht, die Gestehungskosten verschiedener Unternehmen wegen der Besonderheiten der wirtschaftlichen Struktur dieser Unternehmen, die die genannten Erzeugnisse herstellen oder in Verkehr bringen, unterschiedlich belastet, ist für die Anwendung dieser Vorschrift ohne Bedeutung.

Kosten

30 Die Auslagen der niederländischen Regierung und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die vor dem Gerichtshof Erklärungen abgegeben haben, sind nicht erstattungsfähig. Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Bestandteil des vor dem innerstaatlichen Gericht anhängigen Verfahrens. Die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts.

Aus diesen Gründen

hat

DER GERICHTSHOF

auf die ihm von der Arrondissementsrechtbank Roermond mit Urteil vom 4. Dezember 1979 vorgelegte Frage für Recht erkannt:

1. **Ein Überprüfungsverfahren, das den Anforderungen von Artikel 36 EWG-Vertrag entspricht, verliert als solches nicht dadurch seine Rechtfertigung im Sinne dieser Vorschrift, daß es zur Erhebung von Gebühren der von dem vorlegenden Gericht beschriebenen Art führt.**

2. **Derartige Gebühren sind nicht allein deshalb gerechtfertigt, weil sie anläßlich einer staatlichen Maßnahme erhoben werden, die nach Artikel 36 EWG-Vertrag gerechtfertigt ist.**

3. Die einem Parallelimporteur pharmazeutischer Erzeugnisse auferlegten Gebühren, die entweder in Form einer einmaligen Gebühr bei der Registrierung der pharmazeutischen Erzeugnisse, die er einzuführen beabsichtigt, oder in Form einer jährlichen Gebühr erhoben werden, die zur Finanzierung der Kosten für die Maßnahmen zur Kontrolle der Übereinstimmung zwischen den später in Verkehr gebrachten Erzeugnissen und dem registrierten Erzeugnis dient, sind keine Abgaben zollgleicher Wirkung, wenn diese Belastungen Teil eines allgemeinen Systems inländischer Gebühren sind, die sowohl bei der Registrierung von in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Arzneimitteln wie bei der Registrierung solcher Arzneimittel erhoben werden, die entweder unmittelbar durch den Hersteller oder den offiziellen Importeur oder aber im Wege der sogenannten Paralleleinfuhr eingeführt werden, und wenn diese Belastungen im Falle der Paralleleinfuhr nach gleichen oder vergleichbaren Kriterien erfolgen, wie sie bei der Festsetzung der Belastungen der inländischen Erzeugnisse angewandt werden.

4. Artikel 95 EWG-Vertrag ist beachtet, wenn eine inländische Abgabe die inländischen und die eingeführten Erzeugnisse nach den gleichen, durch den Zweck, zu dem die Abgabe eingeführt wurde, objektiv gerechtfertigten Kriterien erfaßt, so daß sie nicht dazu führt, daß das importierte Erzeugnis mit einem höheren Betrag belastet wird als das gleichartige inländische Erzeugnis. Der Umstand, daß eine Abgabe, die diesen Kriterien entspricht, die Gestehungskosten verschiedener Unternehmen wegen der Besonderheiten der wirtschaftlichen Struktur dieser Unternehmen, die die genannten Erzeugnisse herstellen oder in Verkehr bringen, unterschiedlich belastet, ist für die Anwendung dieser Vorschrift ohne Bedeutung.

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 28. Januar 1981.

Der Kanzler

A. Van Houtte

Der Präsident

J. Mertens de Wilmars