opfylder disse kriterier, bebyrder forskellige virksomheders produktionspris forskelligt på grund af særegenheder i den økonomiske struktur i disse virksomheder, som producerer og forhandler disse produkter, er ikke relevant ved anvendelsen af denne bestemmelse.

I sag 32/80

angående en anmodning, som i medfør af EØF-traktatens artikel 177 af Arrondissementsrechtbank Roermond (Nederlandene) er indgivet til Domstolen for i den sag, som verserer for nævnte ret mellem

ANKLAGEMYNDIGHEDEN

og

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

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens artikel 36,

afsiger

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten J. Mertens de Wilmars, afdelingsformændene P. Pescatore, Mackenzie Stuart og T. Koopmans, dommerne A. O'Keeffe, G. Bosco og A. Touffait,

generaladvokat: F. Capotorti
justitssekretær: A. Van Houtte

følgende

DOM

Sagsfremstilling

Forelæggelseskendelsen og de i henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen indgivne indlæg kan sammenfattes således:

I — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

Domstolen har i den foreliggende sag fået forelagt et præjudicielt spørgsmål fra Arrondissementsrechtbank Roermond

(Nederlandene), som skal afgøre en straffesag mod en nederlandsk erhvervsdrivende, Kortmann, som er tiltalt for at have overtrådt visse bestemmelser i lovgivningen vedrørende fremstilling og forhandling af lægemidler.

En lov af 28. juli 1958 (Stb. 408) om medicinalvareforsyningen (Wet op de geneesmiddelenvoorziening) er grundlaget for disse regler. Den betinger produktion og udlevering af farmaceutiske specialiteter og præparater af en forudgående registrering af disse specialiteter og præparater hos en offentlig myndighed (College), der skal godkende dem og tillade deres anvendelse.

En bekendtgørelse af 8. september 1977 (Stb. 537) om registrering af lægemidler (Besluit registratie geneesmiddelen) vedrører gennemførelsen af denne registreringsforpligtelse. Betingelserne for registrering er de samme, når der ansøges herom af fabrikanten af produktet eller af den importør, som for Nederlandene er godkendt af denne fabrikant. Derimod gælder der andre betingelser, når en »parallelimportør« ansøger om registrering. Disse særlige betingelser er fastsat i artikel 23 i Besluit registratie geneesmiddelen, som er vedtaget efter Domstolens dom af 20. maj 1976 (sag 104/75, *De Peijper,* Sml., s. 613) for at efterkomme denne dom.

Denne bestemmelse fastsætter, at alle farmaceutiske produkter, som en importør har til hensigt at parallelimportere fra en anden medlemsstat, forudgående skal rigistreres, men under en forenklet form under hensyn til, at det pågældende farmaceutiske produkt allerede er blevet registreret og kontrolleret tidligere efter anmodning fra producenten eller fra den godkendte importør.

De således fastsatte væsentligste bestemmelser vedrørende det forenklede kontrolsystem er indeholdt i stk. 2 og 3 i nævnte artikel 23 i Besluit registratie geneesmiddelen, der lyder som følger:

Artikel 23, stk. 2

»Den, som ønsker fra en medlemsstat at importere et farmaceutisk produkt, således som det markedsføres i denne medlemsstat, kan efter anmodning i overensstemmelse med reglerne i nedenstående stykker af College blive indført i vedkommende register som registreringsindehaver:

a) hvis det drejer sig om et produkt, som:

   1. enten har samme kvalitative eller kvantitative sammensætning som et farmaceutisk produkt, der er registreret efter en anmodning i henhold til lovens artikel 3, stk. 1, eller som reelt er det samme eller har samme virkning som et registreret farmaceutisk produkt,
   2. er fremstillet enten af den samme producent, som har registreret produktet, eller af en anden producent, som tilhører den gruppe, der omfatter producenten af det registrerede produkt, eller af den registrerede producents licenshaver,
   3. foreligger i samme farmaceutiske form som det under punkt 1 registrerede produkt;

b) hvis det drejer sig om en farmaceutisk specialitet, som er godkendt enten i Nederlandene eller i vedkommende medlemsstat i henhold til artiklerne 9-11 i direktiv 75/319/EØF.«

Artikel 23, stk. 3

»Anmodninger efter stk. 2, der indgives vedrørende et produkt, som er nævnt i dette stk. under a, skal indeholde følgende oplysninger:

a) ansøgerens navn og adresse;

b) navnet på den medlemsstat, hvorfra det farmaceutiske produkt skal importeres;

c) det importerede produkts betegnelse i den under b nævnte medlemsstat, hvor det er bragt i handelen;

d) navn og adresse på den person, som er ansvarlig for salget af produktet i den under b nævnte medlemsstat;

e) oplysning om det importerede produkts farmaceutiske sammensætning;

f) betegnelsen på det registrerede farmaceutiske produkt, som nævnt i stk. 2 under a, samt angivelsen af det nummer, hvorunder dette produkt er indført i registret;

g) den betegnelse, hvorunder det importerede produkt vil blive bragt i handelen«

I henhold til artikel 4, stk. 6, og artikel 5, stk. 2, i loven af 1958 foreskriver *Besluit registratie geneesmiddelen,* at der skal opkræves forskellige afgifter, som især pålægges erhvervsdrivende, der har anmodet om og opnået registrering af lægemidler.

Størrelsen af disse afgifter er fastsat ved en bekendtgørelse *(Vergoedingsbesluit)* fra sundheds- og miljøministeren af 15. december 1977 (Stcrt. 251). To af disse afgifter er genstand for hovedsagen:

a) En *engangs*afgift, der opkræves ved registrering af et farmaceutisk produkt. Denne engangsafgift andrager principielt 2 668 HFL for producenten eller den godkendte importør; den er nedsat til 667 HFL for parallelimportøren, da det drejer sig om en forenklet registrering (Vergoedingsbesluit, artiklerne 6 og 7).

b) En *årlig* afgift på 890 HFL (farmaceutiske specialiteter) eller 71,50 HFL (farmaceutiske præparater) for hvert registreret produkt, som skal dække udgifterne ved kontrol, og som opkræves ens hos producenterne, de godkendte importører og parallelimportørerne (Vergoedingsbesluit, artikel 9).

Kortmann tiltales for at have bragt farmaceutiske produkter, som han har parallelimporteret fra andre medlemsstater, i handelen uden at have anmodet om eller opnået en forenklet registrering. Til sit forsvar gør han gældende, at de påtalte forhold ikke er strafbare, fordi bestemmelserne i bekendtgørelsen om registrering (Besluit registratie geneesmiddelen) sammenholdt med bestemmelserne i bekendtgørelsen om afgifterne (Vergoedingsbesluit) er uforenelige med EØF-traktatens artikler 30 ff.

Arrondissementsrechtbank Roermond har som appelinstans ment, at sagen rejser problemer vedrørende fortolkning af fællesskabsretten, og har ved kendelse af 4. december 1979 anmodet De europæiske Fællesskabers Domstol om at træffe præjudiciel afgørelse vedrørende følgende spørgsmål:

»Såfremt det antages:

a) at en række farmaceutiske produkter lovligt er i handelen i en eller flere medlemsstater, idet producenterne

eller eventuelt de for forhandlingen ansvarlige i hver af disse medlemsstater har opnået de efter de nationale lovgivninger fornødne tilladelser for disse produkter, og

b) at tredjemand gennem en af myndighederne foranstaltet offentliggørelse eller på anden måde har mulighed for at få kendskab til tildelingen af sådanne tilladelser i hver medlemsstat, og

c) at en i en af disse stater hjemmehørende (parallel) importør af lægemidler til sin stat indfører farmaceutiske produkter, der er i handelen som ovenfor beskrevet,

er myndighederne i indførselsstaten da berettiget til i medfør af undtagelsesbestemmelserne fra reglerne om frie varebevægelser i EØF, navnlig reglen om beskyttelse af menneskers liv og sundhed i EØF-traktatens artikel 36, at gøre indførslen dér af disse farmaceutiske produkter betinget af betaling af en registreringsafgift, og hvilke regler skal i bekræftende fald lægges til grund ved bedømmelsen af afgiftsindbetalingernes størrelse og hyppighed samt afgiftsordningen?«

Forelæggelseskendelsen er registreret på Domstolen den 24. januar 1980.

I henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet indlæg af den nederlandske regering, ved Italianer og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, ved Beschel, den juridiske tjeneste, bistået af advokat A. F. de Savornin Lohman, Rotterdam.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisførelse.

II — Skriftlige indlæg i henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen

A — Indlæg fra den nederlandske regering

a) Vedrørende lovgivningen

Den nederlandske regering redegør først for den nationale lovgivning vedrørende registrering af lægemidler, således som denne er vedtaget som følge af Domstolens dom af 20. marts 1976 i sag 104/75, *De Peijper* (nævnt ovenfor). Bekendtgørelsen om registrering af lægemidler (Besluit registratie geneesmiddelen) foreskriver registrering af lægemidler, som en importør har til hensigt at parallelimportere, skønt det pr. definition drejer sig om lægemidler, der allerede tidligere er registreret af producenten eller af den af denne godkendte importør. Det drejer sig imidlertid om en forenklet registrering, hvorved det skal undersøges, om det produkt, som skal parallelimporteres, og for hvilket der er givet en tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat, har en identisk eller næsten identisk sammensætning såvel kvalitativt som kvantitativt som det

produkt, der tidligere er blevet registreret i Nederlandene. Denne forudgående kontrol af produktets identitet er nødvendig, fordi producenterne af farmaceutiske produkter undertiden giver det samme produkt eller lægemiddel en sammensætning eller emballage, som veksler fra medlemsstat til medlemsstat. I sin anmodning om at få produktet registreret skal parallelimportøren kun give et begrænset antal oplysninger, der sætter »College til godkendelse af lægemidler« (College ter beverdeling van geneemsmiddelen) i stand til at kontrollere identiteten af det parallelimporterede produkt med det produkt, som allerede er registreret i Nederlandene. Ethvert parti parallelimporterede lægemidler er i øvrigt ved den faktiske indførsel undergivet en kontrol, hvorved det skal fastslås, om det svarer til det registrerede lægemiddel. Denne særlige kontrol er indført efter dommen i sagen *De Peijper* (nævnt ovenfor) til afløsning af de kontrolerklæringer, som parallelimportørerne ikke er i stand til at fremlægge. Nærværende sag vedrører hverken denne anden kontrol eller den i forbindelse hermed opkrævede afgift. Endelig er lægemidler, der enten parallelimporteres eller importeres officielt af producenten eller i dennes navn, undergivet en repressiv kontrol af oplagringsbetingelserne samt undergivet iagttagelse af andre retlige betingelser, som skal være opfyldt ved udleveringen af lægemidler.

Registreringen og kontrollen medfører anselige udgifter, der berettiger opkrævningen af en afgift, som i øvrigt kun dækker en del af de faktisk afholdte udgifter. Ved gennemgangen af bekendtgørelsen vedrørende afgifterne fremhæver den nederlandske regering forskellen mellem de årlige afgifter og engangsafgifterne ved registrering.

Engangsafgiften ved registrering, som for parallelimportøren er fastsat til den laveste takst, nemlig 667 HFL, og beregnet på grundlag af gennemsnitsomkostninger, tager hensyn til, at denne import medfører et mindre arbejde for »godkendelseskollegiet«, idet det drejer sig om lægemidler, hvis terapeutiske virkning og relative uskadelighed allerede har været genstand for en undersøgelse, men for hvilke der dog skal udføres et vist antal undersøgelser og administrative foranstaltninger.

Den årlige afgift, som også er beregnet på grundlag af gennemsnitsomkostninger, er principielt ens for alle, og mulighederne for en fritagelse eller en nedsættelse af beløbet gælder uden forskelsbehandling for parallelimportører såvel som for andre afgiftsskyldnere.

b) Vedrørende det stillede spørgsmål

Den nederlandske regering anfører først, at indbetalingen af afgifterne ikke har og ikke kan have nogen indflydelse på vurderingen af registreringsanmodningen eller på den endelige registrering af de parallelimporterede lægemidler. De parallelimporterede lægemidler skal registreres, selv om engangsafgiften ikke er blevet betalt, og registreringen, som medfører ret til at bringe lægemidlerne i handelen, kan ikke trækkes tilbage, hvis afgiften for den årlige kontrol forbliver ubetalt. Når Kortmann går ud fra, at han ikke kunne eller burde betale afgiften, har han derfor med urette antaget, at han var fritaget for forpligtelsen til at anmode om og opnå registrering.

Den nederlandske regering går herefter over til undersøgelsen af det stillede spørgsmål, som den opdeler i to:

Arrondissementsrechtbank spørger først, om artikel 36 tillader en medlemsstat at betinge importen af et lægemiddel af betaling af en afgift for registrering af dette lægemiddel (ad 1). Retten spørger, for det andet, om denne afgift i bekræftende fald skal bedømmes i lyset af visse regler og i så fald hvilke (ad 2). Det er imidlertid ikke klart, hvorvidt den første del af spørgsmålet vedrører den omstændighed, at importen af produkterne er *betinget* af opkrævningen af en afgift (ad 1a), eller om den vedrører den omstændighed, at afgiften skal erlægges, *inden* importen kan finde sted (ad 1b). Da disse to synspunkter har rod i forskellige problemer, vil den nederlandske regering undersøge dem hver for sig.

Ad 1a: Kan importen være betinget af opkrævningen af en afgift?

Den nederlandske regering anfører, at hvis registreringen og den ved den ovennævnte lovgivning indførte kontrol er foranstaltninger med tilsvarende virkning som indførselsrestriktioner i artikel 30's forstand, er de imidlertid berettiget i henhold til traktatens artikel 36. I øvrigt gælder disse foranstaltninger for alle lægemidler, såvel indenlandske produkter som produkter, der er importeret direkte eller parallelt. Disse foranstaltninger er i øvrigt en del af et registrerings- og kontrolsystem, som er indført ved Rådets direktiver 65/65//EØF af 26. januar 1965 (EFT 1965-66, s. 17) og 319/75/EØF af 20. maj 1975 (EFT L 147, s. 13) om tilnærmelse af de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser vedrørende medicinske specialiteter. Endelig er den ovennævnte dom i sagen *De Peijper* ikke til hinder for, at de parallelimporterede farmaceutiske produkter bliver undergivet en registreringsprocedure. Den nederlandske regering indrømmer imidlertid, at den omstændighed, at de pågældende foranstaltninger er i overensstemmelse med artikel 36, ikke i sig selv er tilstrækkelig til at berettige opkrævningen af de anfægtede afgifter, idet den i artikel 36 hjemlede undtagelse udelukkende vedrører kvantitative restriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning som fastsat i artikel 30 ff. og ikke afgifter med tilsvarende virkning, således som det blev fastslået i dommen af 10. december 1968 (sag 7/68, *Kommissionen mod Italien*, Sml. 1965-68, s. 541). Det følger heraf, at de omtvistede afgifters forenelighed med fællesskabsretten skal undersøges både i forhold til artikel 12 ff. (afgifter med-tilsvarende virkning) og til artikel 95 (interne diskriminatoriske afgifter). Med udgangspunkt i Domstolens dom af 15. december 1976 (sag 35/76, *Simmenthal*, Sml. 1976, s. 1871) anfører den nederlandske regering, at de omtvistede afgifter ikke er afgifter med tilsvarende virkning som told i traktatens artikel 12's forstand, idet disse afgifter rammer importerede produkter og indenlandsk fremstillede produkter efter ens kriterier. Der er derfor tale om interne afgifter i traktatens artikel 95's forstand.

Svaret vedrørende det første problem i det første spørgsmål bør derfor være, at »de for registrering og kontrol af importerede lægemidler foreskrevne afgifter er i overensstemmelse med fællesskabsretten, for så vidt som der opkræves tilsvarende afgifter for indenlandsk fremstillede lægemidler efter de samme kriterier. Disse afgifter er interne afgifter i traktatens artikel 95's forstand, selv om

de i national ret betragtes som afgifter, der har karakter af en modydelse (vergoedingen)«.

Ad 1b: Kan indførslen betinges af forudgående betaling af afgiften?

En undersøgelse af denne del af problemet synes mindre nødvendig under hensyn til, at den pågældende ordning hverken retligt eller faktisk gør betalingen af de forskellige afgifter til en betingelse for registrering af de parallelimporterede lægemidler. Men under hensyn til den retspraksis, hvorefter Domstolen afstår fra at tage stilling til relevansen af de af den nationale ret forelagte spørgsmål, vil den nederlandske regering behandle dette spørgsmål. Med udgangspunkt i dommen af 29. juni 1978 (sag 142/77, *Statens Kontrol*, Sml., s. 1541) mener den nederlandske regering, at svaret bør være, at det principielt er foreneligt med traktaten at betinge markedsføringen af de pågældende produkter af betalingen af en intern afgift i traktatens artikel 95's forstand, dog under forbehold af forbudet mod forskelsbehandling.

Ad 2: Vedrørende de kriterier, som afgiftsbeløbet skal opfylde

Da den ovenfor foretagne analyse har vist, at det af retten stillede spørgsmål vedrører en intern afgift, skal man henholde sig til artikel 95. Denne bestemmelse kræver, at afgiften skal opkræves efter ens kriterier og på ens grundlag for importerede produkter og for indenlandske produkter, ligesom den forbyder enhver forskelsbehandling. Derimod er spørgsmålet om, hvorvidt den opkrævede afgift svarer til de faktiske afholdte udgifter, uden relevans i forhold til artikel 95. Da registreringsafgiften både for indenlandske produkter og for importerede produkter er beregnet på grundlag af omkostningerne ved registrering og kontrol, opfylder den kravet i artikel 95. En forskelsbehandling kan ikke desto mindre påvises, hvis de produkter, for hvilke der opkræves en lignende afgift, på dette punkt adskiller sig fra hinanden, og denne ligebehandling derfor faktisk er en forskelsbehandling. Der er blevet taget hensyn til denne side af problemet, eftersom *engangsafgiften*, som opkræves ved anmodningen om registrering af de parallelimporterede lægemidler, er klart lavere end den, der opkræves ved den første registrering, netop fordi det drejer sig om en forenklet registrering. Da de *årlige kontrolafgifter* derimod principielt er ens for alle lægemidler, kan der ikke herimod rejses nogen indsigelse baseret på artikel 95.

Den nederlandske regering mener derfor, at for så vidt angår den anden del af spørgsmålet, bør svaret være, at »artikel 95 forbyder enhver forskelsbehandling af importerede produkter og kræver, at afgiften skal opkræves efter ens kriterier og på et og samme grundlag for importerede produkter og for indenlandske produkter; disse krav er især opfyldt, når de væsentlige forskelle i den virksomhed, som skal udøves med hensyn til en bestemt kategori af importerede produkter — i modsætning til andre produkter — kommer til udtryk i en generel forskel i de opkrævede afgifter for de forskellige kategorier af produkter; disse krav er også opfyldt, når den fiskale ordning fastsætter en mulighed for undtagelse i de tilfælde, hvor er system med godtgørelse af udgifterne på grundlag af et gennemsnit af disse vil føre til et fuldstændigt urimeligt resultat, og når denne mulighed faktisk anvendes«.

B — Indlæg fra Kommissionen

1) Situationen vedrørende harmoniseringen af markedet for lægemidler

Efter at have beskrevet situationen på markedet for lægemidler, behandler Kommissionen de harmoniseringsdirektiver, som er vedtaget på dette område. Den anfører først, at tilladelsen til at markedsføre i en medlemsstat ikke vedrører producenten eller hans importør, men den farmaceutiske specialitet som sådan, efter at denne er blevet undersøgt og godkendt af de nationale myndigheder. Den anfører for det andet, at det system, som er vedtaget gennem harmoniseringsdirektiverne, hverken tilsigter indførelsen af en central godkendelsesordning på fællesskabsplan eller en ordning med gensidig anerkendelse af nationale tilladelser, men et system: »hvor de nationale tilladelser fra medlemsstat til medlemsstat er grundlaget for adgang til de nationale markeder«. De nationale (territoriale) tilladelser anses således som udgangspunkt, og direktiverne skal blot fjerne de hindringer, som følger af denne ordning med nationale tilladelser. Kommissionen anfører endelig, at de problemer, som parallelimporten rejser, ikke er forudset i de pågældende direktiver.

2) Vedrørende det stillede spørgsmål

Ifølge Kommissionen er en tilladelsesprocedure som den, der er indført ved den pågældende nationale ordning, en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion i artikel 30's forstand. En sådan foranstaltning er kun berettiget ved anvendelse af traktatens artikel 36. Hvis den ikke er dette, er det klart, at enhver økonomisk byrde, der er forbundet hermed, ligeledes ipso facto er uforenelig med traktaten. Når til gengæld, som i det foreliggende tilfælde, retmæssigheden af foranstaltningen ikke som sådan drages i tvivl, skal retmæssigheden af afgifterne bedømmes efter artikel 9 ff. (forbud mod told og afgifter med tilsvarende virkning) og artikel 95 (forbud mod diskriminerende interne afgifter). Kommissionen behandler derfor de to anfægtede afgifters forenelighed under denne synsvinkel.

Vedrørende engangsafgiften for indførelsen i registret ved parallelimport

a) vedrørende traktatens artikler 9 og 12

Med baggrund i den holdning, som er udtrykt i Domstolens praksis — hvorefter forbudet mod afgifter med tilsvarende virkning som told i handelen mellem medlemsstaterne skal hindre afgifter, der er økonomisk belastende, og som begrundes i det forhold, at varer, der er i omsætning inden for Fællesskabet, overskrider en medlemsstats grænse — skal to kriterier undersøges, nemlig »indførsel af varer« og »overskridelse af en grænse«. Ifølge Kommissionen består registreringsproceduren — da det drejer sig om en sekundær anmodning om registrering — i ved indførslen af en vare, ved hjælp af en vareprøve, at undersøge, om denne kan forhandles i Nederlandene. Da det drejer sig om et produkt, som allerede lovligt forhandles i en anden medlemsstat i en identisk form og sammensætning, udgør enhver økonomisk byrde, som pålægges ved overskri-

delsen af grænsen, en afgift med tilsvarende virkning, idet det er uden betydning, om denne afgift opkræves ved overskridelsen eller på et andet stadium.

Det vil kun forholde sig anderledes, hvis denne byrde var et modstykke til en bestemt ydelse, som faktisk indrømmes importøren. Dette er imidlertid ikke tilfældet i den foreliggende sag, idet en myndighedsaktivitet, som udøves på grund af en generel interesse i beskyttelse af sundheden ved kontrolforanstaltninger, ikke i henhold til Domstolens praksis kan betragtes som en ydelse, der indrømmes importøren.

b) vedrørende traktatens artikel 95

En afgift, der opkræves på et importeret produkt ved overskridelsen af grænsen, falder ligeledes uden for begrebet afgift med tilsvarende virkning som told, hvis den er en del af et generelt system med interne afgifter, der systematisk efter ens kriterier omfatter indenlandske produkter og importerede produkter. I så fald skal dens overensstemmelse med traktaten bedømmes efter artikel 95.

Ved anvendelsen af artikel 95 bør to kriterier tages i betragtning. For det første kan provenuet fra afgiften i det højeste tjene til dækning af omkostningerne. Ifølge Kommissionen må den nationale myndighed — jf. den ovennævnte dom i sagen *De Peijper* — først godtgøre omkostningernes størrelse. For det andet må ordningen ikke bevirke en diskrimination mellem den første indehaver af registreringen og de andre ansøgere. Hvis man sammenligner den første registrering med de følgende registreringer i den nederlandske ordning, vil man konstatere, at i de to tilfælde er det beskyttelsen af den offentlige sundhed, som er af betydning, og at registreringen hver gang tilsigter at garantere en effektiv kontrol med overholdelsen af disse forskrifter. Ikke desto mindre er der i den pågældende ordning visse særegenheder, som kan skabe forskelsbehandling:

a) hvis det viser sig, at der af indehaveren af den første registrering ikke kræves andet end et bidrag til omkostningerne, mens der for den sekundære og de følgende ansøgere tilsigtes en fuldstændig dækning af omkostningerne, kan der foreligge en forskelsbehandling;

b) den nederlandske ordning er et afgiftssystem, der skal dække de omkostninger for myndighederne, som indgivelsen af en ansøgning om optagelse i registret medfører. Når en anmodning om registrering er indgivet for flere udgaver af det samme produkt, fastsætter ordningen en reduktion med halvdelen for den første registrering, fordi undersøgelsen ved den anden og de følgende udgaver er mere begrænset end for den første (artikel 6, stk. 2, i bekendtgørelsen om afgifter). Ud fra dette princip kunne man forvente, at den sekundære og de følgende ansøgere nyder godt af reduktionen med halvdelen svarende til den oprindelige takst. Men dette er i henhold til artikel 7 i bekendtgørelsen vedrørende afgifter ikke tilfældet;

c) i henhold til artikel 4, stk. 3, i bekendtgørelsen om registrering er ministeren bemyndiget til, under visse særlige betingelser og efter anmodning fra den første registreringsindehaver, at indrømme delvis fritagelse for den afgift, som skal betales ved den første registrering. En tilsvarende bestemmelse er ikke fastsat for den sekundære og de følgende registreringsindehavere.

Kommissionen mener ikke, at der er tale om et generelt system med interne afgifter, som systematisk og efter ens kriterier omfatter indenlandske og importerede produkter. Kommissionen mener på grundlag af Domstolens dom af 5. februar 1976 (sag 87/75, *Bresciani*, Sml., s. 129), at det må undersøges, om de importerede og det indenlandske produkt bliver ramt på samme trin i produktionen og handelen. Hver gang, der ikke kan godtgøres en tilstrækkelig ensartethed, er princippet om ikke-diskriminering i artikel 96 ikke blevet overholdt, og det drejer sig da om en afgift med tilsvarende virkning.

I det foreliggende tilfælde viser en tilbundsgående undersøgelse væsentlige forskelle. Ved den første anmodning om indførelse i registret drejer det sig om en tilladelse vedrørende et bestemt lægemiddel som sådan, hvis egenskaber skal påvises, idet de nationale myndigheder ikke formodes at kende disse. Endvidere vedrører undersøgelsen alle egenskaberne ved dette lægemiddel, som der anmodes om registrering af, og endelig bliver vedkommende lægemiddel efter undersøgelsen tilladt som sådant på det nationale marked.

Ved registreringen af de parallelindførte produkter drejer det sig derimod om registrering af en erhvervsdrivende sammen med et lægemiddel, som på grund af formodningen om overensstemmelse må anses for at være fuldstændig kendt af de nationale myndigheder, således at en undersøgelse kan begrænses til en konstatering af denne overensstemmelse, hvorfor en mere tilbundsgående undersøgelse kun undtagelsesvis er påkrævet.

Ud fra disse grunde mener Kommissionen, at de meget strenge betingelser, som er fremhævet af Domstolen for anvendelsen af artikel 95, ikke er opfyldt, hvorfor anvendelsen skal ske på grundlag af traktatens artikel 9 ff.

Den årlige kontrolafgift

Denne afgift, som er identisk for den første registreringsindehaver, for importøren og for parallelimportøren, synes formelt at opfylde kriteriet om ensartet behandling i traktatens artikel 95's forstand.

Den nationale rets spørgsmål vedrører imidlertid afgiftsindbetalingernes størrelse og hyppighed. Det drejer sig om, hvorvidt parallelimportøren i den nederlandske ordning er ligestillet med indehaveren af den første registering. I denne henseende konstaterer Kommissionen væsentlige forskelle.

Mens indehaveren af den første registrering har en tilladelse for hver udgave af sit produkt, hvorved han har ret til at forhandle dette i Nederlandene, uden hensyn til i hvilken medlemsstat produktet er fremstillet eller fra hvilken, det er importeret, dækker tilladelsen for indehaveren af den sekundære og de følgende registreringer kun importen af et produkt fra en bestemt medlemsstat. I yderste konsekvens må parallelimportørerne derfor foretage otte registreringer for hver udgave af det samme produkt og betale den årlige afgift otte gange. Denne bestemmelse er i sig selv diskriminerende, og man må i øvrigt rejse spørgsmålet om dækning af omkostningerne ved afgiften. Ifølge Kommissionen er det muligt, at de nederlandske myndigheder i denne henseende kan godtgøre opkrævningen af en afgift på 890 HFL, men det vil til gengæld være vanskeligt at godtage, at en forøgelse af dette beløb skulle være godtgjort ved en tilsvarende stigning i arbejdsbyrden.

Kommissionen sætter spørgsmålstegn ved, om undtagelsesbestemmelsen i artikel 15, stk. 4, i bekendtgørelsen vedrørende registrering i denne henseende giver en tilstrækkelig forbedring, idet ingen parallelimportør har nydt godt af en fritagelse for eller en reduktion i den ham pålagte årlige afgift.

For fuldstændighedens skyld rejser Kommissionen det spørgsmål, om man allerede nu bør tage i betragtning, at parallelimportørens stilling på markedet er ugunstigt påvirket i forhold til indehaveren af den første registrering på grund af forpligtelsen til, udover de afgifter, som er hovedsagens genstand, at betale andre afgifter, som opkræves af de samme myndigheder. Ifølge Kommissionens oplysninger pålægges parallelimportørerne væsentlige beløb i medfør af artikel 47, stk. 1, i bekendgørelsen af 8. september 1977 om fremstilling og levering af farmaceutiske produkter (Stb. 538) og artikel 13 i bekendtgørelsen om afgifterne. Kommissionen har indledt en undersøgelse af dette spørgsmål, men det ser allerede nu ud til, forudsat at denne kontrol kan tillades på anden måde end ved undersøgelser, at afgifterne i forbindelse hermed må betragtes som uforenelige med fællesskabsretten. Selv om dette spørgsmål ikke skal løses i den foreliggende sag, kan den nationale ret vanskeligt se bort fra disse afgifter ved en tilbundsgående vurdering af mulighederne for parallelimportørens salg.

Kommissionen afholder sig i det foreliggende tilfælde fra at fremsætte konkrete forslag vedrørende indholdet af svaret på det stillede spørgsmål, men den anmoder Domstolen om at tage hensyn til de betragtninger, som den har fremført.

III — Mundtlig forhandling

I retsmødet den 1. oktober 1980 har sagsøgte i hovedsagen, ved advokat H. P. Ruysink, Maastricht, Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, ved M. Beschel, som befuldmægtiget, bistået af advokat A. F. de Savornin Lohman, Rotterdam, og den nederlandske regering, ved A. Bos, som befuldmægtiget, bistået af R. Drost, som sagkyndig, afgivet mundtlige indlæg.

Generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 29. oktober 1980.

Præmisser

1 Ved dom af 4. december 1979, indgået til Domstolen den 24. januar 1980, har Arrondissementsrechtbank Roermond i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt følgende præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens artikel 36:

»Såfremt det antages:

a) at en række farmaceutiske produkter lovligt er i handelen i en eller flere medlemsstater, idet producenterne eller eventuelt de for forhandlingen ansvarlige i hver af disse medlemsstater har opnået de efter de nationale lovgivninger fornødne tilladelser for disse produkter, og

b) at tredjemand gennem en af myndighederne foranstaltet offentliggørelse eller på anden måde har mulighed for at få kendskab til tildelingen af sådanne tilladelser i hver medlemsstat, og

c) at en i en af disse stater hjemmehørende (parallel) importør af lægemidler til sin stat indfører farmaceutiske produkter, der er i handelen, som ovenfor beskrevet,

er myndighederne i indførselsstaten da berettiget til i medfør af undtagelsesbestemmelserne fra reglerne om frie varebevægelser i EØF, navnlig reglen om beskyttelse af menneskers liv og sundhed i EØF-traktatens artikel 36, at gøre indførslen dér af disse farmaceutiske produkter betinget af betaling af en registreringsafgift, og hvilke regler skal i bekræftende fald lægges til grund ved bedømmelsen af afgiftsindbetalingernes størrelse og hyppighed samt afgiftsordningen?«

2 Dette spørgsmål er blevet rejst under en straffesag mod en nederlandsk erhvervsdrivende, der er »parallel«-importør af farmaceutiske produkter til Nederlandene, og som er tiltalt for dels med henblik på salg at have været i besiddelse af dels at have solgt, leveret eller forhandlet et vist antal farmaceutiske specialiteter, som er omfattet af artikel 1, stk. 1, litra h), i den nederlandske lov om medicinalvareforsyningen (Wet Geneesmiddelenvoorziening), uden at disse specialiteter forud var blevet registreret i henhold til samme lovs artikel 3. Det fremgår både af de i forelæggelsesdommen anførte synspunkter og af indholdet af det stillede spørgsmål, at tiltalte ikke har opfyldt denne forpligtelse, fordi registreringen forudsætter betaling af to afgifter, henholdsvis en engangsafgift og en årlig afgift, og at tiltalte betragter forplig-

telsen til registrering i forbindelse med forpligtelsen til at betale de nævnte afgifter, som han mener er overdrevne, som en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, der er i strid med traktatens artikel 30, og som ikke kan henføres under den i traktatens artikel 36 fastsatte undtagelse.

3 Arrondissementsrechtbank har forelagt det ovennævnte spørgsmål for at kunne afgøre, om denne nationale bestemmelse, for så vidt som den foreskriver betaling af disse afgifter, er i overensstemmelse med fællesskabsretten.

4 For at kunne give den nationale ret et brugbart svar må der tages hensyn til den omstændighed, at den anfægtede bestemmelse er blevet udstedt af de nederlandske myndigheder som følge af Domstolens dom af 20. maj 1976 (De Peijper, sag 104/75, Sml., s. 613).

5 Denne dom omhandlede også parallelimport af farmaceutiske produkter, og det konstateredes, at sådanne indførsler blev gjort praktisk talt umulige, fordi de nederlandske myndigheder betingede den af parallelimportøren ansøgte afsætningstilladelse for disse produkter af fremlæggelsen af dokumenter, der skulle muliggøre en sundhedskontrol, og som var identiske med de dokumenter, som allerede tidligere var blevet tilstillet dem af producenten eller dennes autoriserede importør. Dommen fastslår, at som følge af producentens eller dennes autoriserede importørs nægtelse af at forsyne parallelimportøren med en kopi af disse dokumenter, som de alene var i besiddelse af, var den nævnte importør ikke i stand til at opfylde de nationale myndigheders krav og blev derfor nægtet den ansøgte registrering.

6 Under hensyn til den da foreliggende faktiske situation fastslog Domstolen, at en national lovgivning eller praksis, der gør det muligt for producenten og dennes autoriserede repræsentanter at monopolisere indførslen og afsætningen af et farmaceutisk produkt ved en simpel nægtelse af at udlevere dokumenterne vedrørende produktet i almindelighed eller vedrørende et bestemt parti heraf, må betragtes som mere restriktiv end nødvendigt og derfor ikke kan henføres under undtagelsen i traktatens artikel 36,

medmindre det med sikkerhed bevises, at enhver anden lovgivning eller praksis klart vil ligge uden for den kreds af rimelige midler, som anvendes i normal forvaltningspraksis.

7 Domstolen tilføjede, at det — hvis der findes flere varianter af lægemidlet, som især er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, og hvis disse forskelle har terapeutisk betydning — vil være berettiget at behandle varianterne som forskellige lægemidler med henblik på tilladelse til salg og med hensyn til kravet om fremlæggelse af de for sundhedskontrollen nødvendige dokumenter, idet det svar, som er givet ovenfor vedrørende den situation, hvor der kun var en variant af lægemidlet, imidlertid er gyldigt for enhver af de fremgangsmåder om tilladelse, som bliver nødvendige.

8 Som følge af denne dom indførte de nederlandske myndigheder bl.a. ved artikel 23 i Besluit Registratie Geneesmiddelen af 8. september 1977 (Staatsblad 1977, nr. 537), en ordning, hvorved der til fordel for parallelimportøren af en farmaceutisk specialitet, som tidligere var blevet registreret efter anmodning fra producenten eller dennes autoriserede repræsentant, foreskrives en forenklet registreringsprocedure, hvorefter det blot skal konstateres, om det produkt, som parallelimportøren vil indføre, har »en identisk sammensætning« eller »er praktisk talt identisk med« det produkt, som tidligere er blevet registreret.

9 Ved denne anden registrering skal der — under hensyn til dens forenklede karakter — af parallelimportøren betales en engangsafgift på 25 % af den afgift, der opkræves ved den første registrering af det samme lægemiddel i forbindelse med anmodningen fra fabrikanten eller dennes autoriserede forhandler. Der skal endvidere betales en årlig afgift på 687 HFL til dækning af omkostningerne i forbindelse med kontrol af de pågældende produkter efter deres afsætning. Denne årlige afgift er den samme for indenlandske og importerede produkter, uden at der sondres efter, om disse sidstnævnte produkter er importeret parallelt eller direkte af den udenlandske fabrikant eller dennes autoriserede forhandler.

Fortolkningen af artikel 36

10 Som Domstolen har fastslået i dommen i sagen De Peijper, nævnt ovenfor, er artikel 36 ikke til hinder for, at de nationale myndigheder, ved parallelimport af farmaceutiske produkter, som allerede tidligere efter anmodning fra fabrikanten eller den autoriserede importør er blevet registreret, kontrollerer, om de parallelimporterede lægemidler er identiske med de allerede registrerede, eller, såfremt der sker markedsføring af varianter af samme lægemiddel, om forskellene mellem disse varianter er uden terapeutisk virkning. Denne undersøgelse skal imidlertid begrænses til en kontrol om overensstemmelse, og vedkommende medlemsstat kan kræve af fabrikanten eller den autoriserede importør, at der fremlægges fuldstændige oplysninger vedrørende de forskellige varianter, hvorunder de pågældende lægemidler fremstilles eller sælges i de forskellige medlemsstater, enten af fabrikanten selv, af datterselskaber, tilknyttede virksomheder, eller af de virksomheder, som fremstiller disse lægemidler på licens.

11 En kontrolprocedure i overensstemmelse med kravene i artikel 36 mister ikke sin berettigelse i henhold til denne bestemmelse, fordi den indebærer opkrævning af afgifter af den art, som er beskrevet af den nationale ret. Sådanne afgifter kan derimod ikke betragtes som værende i overensstemmelse med traktaten, alene fordi de opkræves i henhold til en statslig foranstaltning, der er berettiget i medfør af artikel 36. Den i artikel 36 fastsatte undtagelse vedrører nemlig udelukkende kvantitative indførsels- eller udførselsrestriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning. Den kan ikke udvides til at omfatte told eller afgifter med tilsvarende virkning, som falder uden for den ved artikel 36 klart fastlagte ramme.

12 Heraf følger, at sådanne afgifters lovlighed bør vurderes i forhold til artiklerne 9 og 13 eller i givet fald i forhold til traktatens artikel 95.

13 Med henblik på at give den nationale ret et brugbart svar må det endvidere undersøges, om afgifter af den i hovedsagen omtvistede art rammes af de forbud, som er fastsat i disse bestemmelser.

Fortolkningen af traktatens artikel 13

14 Ifølge Domstolens faste praksis vedrører forbudet mod enhver form for told og afgifter med tilsvarende virkning i forholdet mellem medlemsstaterne enhver afgift, som opkræves i forbindelse med eller på grund af indførslen, og som særlig rammer et importeret produkt, men ikke et tilsvarende indenlandsk produkt.

15 Dette forbud, der ikke tillader nogen sondring under hensyn til formålet med opkrævningen af de økonomiske byrder, hvis afskaffelse det foreskriver, omfatter således også afgifter, som opkræves for sundhedskontrol ved indførsel af varer.

16 Det forholder sig kun anderledes, hvis de økonomiske byrder er en del af et almindeligt internt afgiftssystem, som systematisk omfatter kategorier af varer efter objektive kriterier, som anvendes uafhængigt af varernes oprindelse.

17 Det følger af de ovennævnte betragtninger, at de elementer, som tilsammen udgør en afgift med tilsvarende virkning som told, ikke foreligger for så vidt angår de for den nationale ret omtvistede afgifter. Afgifter, som pålægges en parallelimportør af farmaceutiske produkter — enten i form af en engangsafgift ved registreringen af de farmaceutiske produkter, som han har til hensigt at importere, eller i form af en årlig afgift, som opkræves for at finansiere udgifterne ved kontrollen af, om de således forhandlede produkter svarer til det registrerede produkt — har ikke denne karakter, når disse afgifter er en del af et almindeligt internt afgiftssystem, hvorefter afgifterne opkræves både ved registreringen af lægemidler fremstillet i vedkommende medlemsstat og ved registreringen af lægemidler, der er importeret enten direkte af fabrikanten eller den autoriserede importør eller ved parallelimport, og når disse afgifter ved parallelimporten anvendes efter identiske kriterier eller kriterier, som kan sammenlignes med dem, der anvendes ved fastsættelsen af de afgifter, som pålægges indenlandske produkter.

18 I modsætning til Kommissionens opfattelse forholder det sig ikke således, at »forbudet mod forskelsbehandling i artikel 95 er overtrådt, og der er tale om en afgift med tilsvarende virkning, hver gang der ikke kan påvises en

tilstrækkelig lighed på grund af forskelligheder i kontrolforanstaltningerne og i de regler, som anvendes herved, eller på grund af forskelligheder vedrørende afgiftsbeløbene«. En national afgift, der indebærer forskelsbehandling, bliver ikke automatisk en afgift med tilsvarende virkning som told. En afgift, der fremstår som en intern afgift, kan kun betragtes som en afgift med tilsvarende virkning som told, hvis reglerne om afgiften eller dens anvendelse, når det drejer sig om en formålsbestemt afgift, er således, at afgiften faktisk kun rammer importerede produkter med udelukkelse af indenlandske produkter.

Traktatens artikel 95

19 Den nationale ret gør opmærksom på, at tiltalte anfører, at afgiftsordningen kun tilsyneladende behandler producenter og autoriserede importører på den ene side og parallelimportører på den anden side på en ensartet måde, og at der faktisk er tale om en forskelsbehandling af de sidstnævnte, idet ordningen faktisk til fordel for de førstnævnte genetablerer det importmonopol, som blev kendt retstridigt af Domstolen ved dom af 20. maj 1976.

20 Det således rejste problem fører Domstolen til først at henlede opmærksomheden på den omstændighed, at ved en korrekt anvendelse af traktatens artikel 95 er det den skæbne, der tilkommer det importerede produkt i forhold til det nationale produkt, som skal sammenlignes og ikke de to importerede produkters, identiske eller tilsvarende, alt efter om de er importeret på den ene eller den anden måde. For afgørelsen af den for den nationale ret verserende sag er resultatet imidlertid det samme, idet det for at opfylde bestemmelserne i artikel 95 er nødvendigt, at de indenlandske produkter på den ene side og samtlige importerede varer på den anden side henhører under et nationalt afgiftssystem, som rammer disse varer efter kriterier, som ikke medfører forskelsbehandling af importerede produkter.

21 Det fremgår af sagen og af forelæggelsesdommen, at både engangsafgiften og den årlige afgift, som registreringen er afhængig af, rammer såvel indenlandske farmaceutiske produkter som produkter, der hidrører fra andre medlemsstater, hvad enten de er importeret parallelt eller på anden måde. Der er imidlertid fastsat forskellige bestemmelser for parallelimport.

22 Det må derfor undersøges, om disse bestemmelser er forenelige med forbudet mod forskelsbehandling i artikel 95.

23 For så vidt angår engangsafgiften, er der af den nationale ret anført to bestemmelser. Den første går ud på, at denne afgift nedsættes til 25 % af det afgiftsbeløb, som opkræves ved den første registrering af produktet gennem den nationale eller udenlandske producent eller autoriserede importør under hensyn til, at det drejer sig om en forenklet registrering.

24 En national afgiftsordning, hvorefter der for samtlige farmaceutiske produkter sondres mellem afgiftsbeløb, opkrævet ved den første registrering, og beløb, opkrævet ved den anden registrering på grund af denne sidstes forenklede karakter, er ikke uforenelig med traktatens artikel 95. Denne bestemmelse kræver ikke ophævelse af alle afgifter i det andet tilfælde i det omfang, hvor der under hensyn til forskellen mellem de to registreringer tages et rimeligt forhold i betragtning ved fastsættelsen af beløbet.

25 Den anden af den nationale ret anførte bestemmelse medfører, at den kompetente myndighed kan nedsætte engangsafgiftens beløb efter anmodning fra de nationale eller udenlandske producenter eller autoriserede importører, mens denne mulighed ikke består for de parallelimporterede produkter.

26 Den nederlandske regering bestrider, at den pågældende nationale lovgivning indeholder denne sondring, mens Kommissionen tilsyneladende mener, at dette er tilfældet. Det tilkommer den nationale ret at efterprøve dette punkt. Med henblik på en korrekt anvendelse af artikel 95 må der, hvis den ydede nedsættelse ved den første registrering er så væsentlig, at den faktisk ophæver forskellen mellem de for de to registreringer krævede afgifter, i forbindelse med anmodningen fra den pågældende importør tages hensyn hertil ved fastsættelsen af den afgift, der opkræves ved den anden registrering.

27 Med hensyn til de årlige afgifter, hvis beløb er ens for alle produkter, består den hævdede forskelsbehandling af parallelimportørerne i den omstændighed, at mens de nationale producenter og producenterne i de andre

medlemsstater samt de autoriserede importører kun kan forhandle et lille antal typer af de registrerede produkter, idet hver type forhandles i et betydeligt antal enheder, der repræsenterer en betydelig omsætning, skal parallelimportøren for at opnå en rimelig omsætning importere et væsentligt højere antal forskellige varetyper, idet der for hver type skal betales en nedsat engangsafgift, men også en årlig afgift til det fulde beløb. Byrden af disse afgifter er derfor for parallelimportørens vedkommende fordelt på et meget mindre antal enheder, således at importen ikke længere er rentabel.

28 Artikel 95 er overholdt, når en afgift af samme størrelse rammer forskellige virksomheders produktionspris forskelligt på grund af særegenheder i den økonomiske struktur i disse virksomheder. Det er tilstrækkeligt, at den interne afgift pålægges indenlandske produkter og importerede produkter efter de samme kriterier, som objektivt er berettigede under hensyn til det mål, som ligger til grund for indførelsen af afgiften, således at afgiften ikke fører til, at det importerede produkt pålægges et højere beløb end det, som pålægges det tilsvarende indenlandske produkt.

29 Det forelagte spørgsmål må derfor besvares således:

1) En kontrolprocedure i overensstemmelse med kravene i artikel 36 mister ikke sin berettigelse i henhold til denne bestemmelse, fordi den indebærer opkrævning af afgifter af den art, som er beskrevet af den nationale ret;

2) sådanne afgifter er ikke berettigede, alene fordi de opkræves i henhold til en statslig foranstaltning, der er berettiget i medfør af artikel 36;

3) de afgifter, som pålægges en parallelimportør af farmaceutiske produkter — enten i form af en engangsafgift ved registreringen af de farmaceutiske produkter, som han har til hensigt at importere, eller i form af en årlig afgift, som opkræves for at finansiere udgifterne ved kontrollen af, om de således forhandlede produkter svarer til det registrerede produkt — udgør ikke afgifter med tilsvarende virkning som told, når disse afgifter er en del af et almindeligt internt afgiftssystem, hvorefter afgifterne opkræves både ved registreringen af lægemidler fremstillet i vedkommende medlemsstat og ved registreringen af lægemidler, der er importeret enten direkte af

fabrikanten eller den autoriserede importør eller ved parallelimport, og når disse afgifter ved parallelimporten anvendes efter identiske kriterier eller kriterier, som kan sammenlignes med dem, der anvendes ved fastsættelsen af de afgifter, som pålægges indenlandske produkter;

4) artikel 95 er overholdt, når en intern afgift pålægges indenlandske produkter og importerede produkter efter de samme kriterier, som objektivt er berettigede under hensyn til det mål, som ligger til grund for indførelsen af afgiften, således at afgiften ikke fører til, at det importerede produkt pålægges et højere beløb end det, som pålægges det tilsvarende indenlandske produkt. Den omstændighed, at en afgift, der opfylder disse kriterier, bebyrder forskellige virksomheders produktionspris forskelligt på grund af særegenheder i den økonomiske struktur i disse virksomheder, som producerer og forhandler disse produkter, er ikke relevant ved anvendelsen af denne bestemmelse.

Sagens omkostninger

30 De udgifter, der er afholdt af den nederlandske regering og af Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, som verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt den af Arrondissementsrechtbank Roermond ved dom af 4. december 1979, for ret:

1) **En kontrolprocedure i overensstemmelse med kravene i EØF-traktatens artikel 36 mister ikke sin berettigelse i henhold til denne bestemmelse, fordi den indebærer opkrævning af afgifter af den art, som er beskrevet af den nationale ret.**

2) **Sådanne afgifter er ikke berettigede, alene fordi de opkræves i henhold til en statslig foranstaltning, der er berettiget i medfør af EØF-traktatens artikel 36.**

3) De afgifter, som pålægges en parallelimportør af farmaceutiske produkter — enten i form af en engangsafgift ved registreringen af de farmaceutiske produkter, som han har til hensigt at importere, eller i form af en årlig afgift, som opkræves for at finansiere udgifterne ved kontrollen af, om de således forhandlede produkter svarer til det registrerede produkt — udgør ikke afgifter med tilsvarende virkning som told, når disse afgifter er en del af et almindeligt internt afgiftssystem, hvorefter afgifterne opkræves både ved registreringen af lægemidler fremstillet i vedkommende medlemsstat og ved registreringen af lægemidler, der er importeret enten direkte af fabrikanten eller den autoriserede importør eller ved parallelimport, og når disse afgifter ved parallelimporten anvendes efter identiske kriterier eller kriterier, som kan sammenlignes med dem, der anvendes ved fastsættelsen af de afgifter, som pålægges indenlandske produkter.

4) EØF-traktatens artikel 95 er overholdt, når en intern afgift pålægges indenlandske produkter og importerede produkter efter de samme kriterier, som objektivt er berettigede under hensyn til det mål, som ligger til grund for indførelsen af afgiften, således at afgiften ikke fører til, at det importerede produkt pålægges et højere beløb end det, som pålægges det tilsvarende indenlandske produkt. Den omstændighed, at en afgift, der opfylder disse kriterier, bebyrder forskellige virksomheders produktionspris forskelligt på grund af særegenheder i den økonomiske struktur i disse virksomheder, som producerer og forhandler disse produkter, er ikke relevant ved anvendelsen af denne bestemmelse.

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 28. januar 1981.

A. Van Houtte
Justitssekretær

J. Mertens de Wilmars
Præsident