beantwoordt, in ongelijke mate drukt op de kostprijzen van verschillende ondernemingen wegens de bijzonderheden van de economische structuur van de ondernemingen die deze produkten vervaardigen of in de handel brengen, is voor de toepassing van die bepaling irrelevant.

In zaak 32/80,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Arrondissementsrechtbank te Roermond, in de aldaar dienende strafzaak tegen

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

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 36 EEG-Verdrag,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: J. Mertens de Wilmars, president, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, T. Koopmans, kamerpresidenten, A. O'Keeffe, G. Bosco, A. Touffait, rechters,

advocaat-generaal: F. Capotorti
griffier: A. Van Houtte

het navolgende

ARREST

De feiten

Het verwijzingsvonnis en de krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG ingediende schriftelijke opmerkingen kunnen worden samengevat als volgt:

I — De feiten en het procesverloop

In de onderhavige zaak is het Hof van Justitie een prejudiciële vraag voorgelegd

door de Arrondissementsrechtbank te Roermond, waarvoor een strafvervolging is ingesteld tegen de Nederlandse zakenman Kortmann ter zake van overtreding van een aantal bepalingen van de wettelijke regeling inzake de vervaardiging en het in de handel brengen van geneesmiddelen.

De basis van deze regeling wordt gevormd door de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van 28 juli 1958 (Stb. 408), volgens welke voor de bereiding en aflevering van farmaceutische spécialités en preparaten een voorafgaande registratie is vereist door het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Het Besluit registratie geneesmiddelen van 8 september 1977 (Stb. 537) regelt de uitvoering van deze registratieverplichting. De registratieformaliteiten zijn dezelfde wanneer daarom wordt gevraagd door de fabrikant of door de door deze voor Nederland aangewezen importeur. Daarentegen zijn andere formaliteiten voorgeschreven wanneer de registratie wordt angevraagd door een „parallelimporteur". Deze bijzondere formaliteiten zijn omschreven in artikel 23 van het Besluit registratie geneesmiddelen, dat is vastgesteld na en ter aanpassing aan 's-Hofs arrest van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613).

Ingevolge artikel 23 dienen farmaceutische produkten die een importeur parallel wil invoeren uit een andere Lid-Staat, vooraf te worden geregistreerd, zij het in vereenvoudigde vorm, aangezien het immers voordien reeds is geregistreerd en gecontroleerd op verzoek van de fabrikant dan wel van de erkende importeur.

De belangrijkste bepalingen van deze vereenvoudigde controleregeling zijn vervat in artikel 23, leden 2 en 3, van het Besluit registratie geneesmiddelen, luidende als volgt:

Artikel 23, lid 2

„Een persoon, die een farmaceutisch produkt zoals het in een andere Lid-Staat in de handel is gebracht vanuit die Lid-Staat wenst in te voeren kan op zijn verzoek overeenkomstig de volgende leden door het college als registratiehouder in het desbetreffende register worden opgenomen:

a) indien het een produkt betreft dat:

   1. in kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling gelijk is aan een farmaceutisch produkt, geregistreerd op grond van een in artikel 3, eerste lid, van de wet bedoelde aanvraag, hetzij nagenoeg gelijk is aan een zodanig geregistreerd farmaceutisch produkt en dezelfde werking heeft als dat produkt,

   2. is bereid door dezelfde fabrikant als die van het geregistreerde produkt, hetzij is bereid door een andere fabrikant behorende tot hetzelfde concern als de fabrikant van het geregistreerde produkt, dan wel door een licentiehouder van de fabrikant van het geregistreerde produkt,

   3. dezelfde farmaceutische vorm heeft als het onder 1 bedoelde geregistreerde produkt;

b) indien het een farmaceutische spécialité betreft welke zowel in Nederland als in de desbetreffende Lid-Staat is toegelaten overeenkomstig de artikelen 9-11 van de EEG-richtlijn nr. 75/319/EEG".

Artikel 23, lid 3

„Een in het tweede lid bedoeld verzoek met betrekking tot een in dat lid, onder a, bedoeld produkt moet de volgende gegevens bevatten:

a) de naam en het adres van de verzoeker;

b) de naam van de Lid-Staat van waaruit het farmaceutische produkt zal worden ingevoerd;

c) de benaming waaronder het in te voeren produkt in de onder b bedoelde Lid-Staat in de handel wordt gebracht;

d) de naam en het adres van degeen die voor het in de handel brengen van het produkt in de onder b bedoelde Lid-Staat verantwoordelijk is;

e) de vermelding van de farmaceutische vorm van het in te voeren produkt;

f) de benaming van het in het tweede lid, onder a, bedoelde geregistreerde farmaceutische produkt en het nummer waaronder dat produkt in het register is ingeschreven;

g) de benaming waaronder het in te voeren produkt in de handel zal worden gebracht".

Krachtens de artikelen 4, lid 6, en 5, lid 2, van de wet van 1958 bepaalt het *Besluit registratie geneesmiddelen,* dat verschillende vergoedingen moeten worden betaald door degene op wiens verzoek geneesmiddelen zijn geregistreerd.

Het tarief van deze vergoedingen is vastgesteld in het *Besluit vergoedingen wet op de geneesmiddelenvoorziening* van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 15 december 1977 (Stcrt. 251), (hierna te noemen: Vergoedingsbesluit). Het hoofdgeding heeft betrekking op twee dezer vergoedingen:

a) Een *eenmalige* vergoeding, verschuldigd bij de registratie van een farmaceutisch produkt. Deze bedraagt in beginsel HFL 2 668 voor de fabrikant of de erkende importeur; zij wordt verlaagd tot HFL 667 voor de parallelimporteur, omdat in dat geval een vereenvoudigde registratieprocedure wordt toegepast (Vergoedingsbesluit, artt. 6 en 7).

b) Een *jaarlijkse* vergoeding van HFL 890 (spécialité) of HFL 71,50 (preparaat) per ingeschreven produkt, bestemd ter dekking van de controlekosten en gelijkelijk verschuldigd door fabrikanten en erkende importeurs en door parallelimporteurs (Vergoedingsbesluit, art. 9).

Kortmann wordt vervolgd ter zake van het in de handel brengen van farmaceutische produkten die hij parallel heeft ingevoerd uit andere Lid-Staten, zonder de vereenvoudigde registratie te hebben gevraagd en verkregen. Als verweer voert hij aan, dat de bepalingen van het Besluit registratie geneesmiddelen junctis die van het Vergoedingsbesluit onverenigbaar zijn met de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag.

In hoger beroep oordeelde de Arrondissementsrechtbank te Roermond, dat de zaak vragen deed rijzen betreffende de uitlegging van het gemeenschapsrecht. Daarom heeft zij bij vonnis van 4 december 1979 het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Aangenomen dat:

a) bepaalde farmaceutische produkten in één of meer Lid-Staten rechtmatig in het verkeer zijn, in deze zin, dat aan

de fabrikanten, casu quo aan degenen die voor het in de handel brengen van die farmaceutische produkten in elk van die Lid-Staten verantwoordelijk zijn, de vereiste vergunningen ingevolge de nationale wetgevingen zijn verleend met betrekking tot die farmaceutische produkten, en

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

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

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

Het verwijzingsvonnis is op 24 januari 1980 ten Hove ingeschreven.

Krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door de Nederlandse regering, te dezen vertegenwoordigd door F. Italianer, en door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, te dezen vertegenwoordigd door M. Beschel, lid van haar juridische dienst, bijgestaan door A. F. de Savornin Lohman, advocaat te Rotterdam.

Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en gehoord de advocaat-generaal, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan.

II — Schriftelijke opmerkingen, ingediend krachtens artikel 20 van 's Hofs Statuut-EEG

A — Opmerkingen van de Nederlandse regering

a) Analyse van de litigieuze regeling

De Nederlandse regering geeft eerst een samenvatting van de nationale wettelijke regeling inzake de registratie van geneesmiddelen, zoals deze luidt na het reeds genoemde arrest van het Hof van 20 maart 1976 in zaak 104/75 (De Peijper). In het Besluit registratie geneesmiddelen wordt de registratie vereist van de geneesmiddelen die een importeur parallel wil invoeren, hoewel het daarbij per definitie gaat om eerder door de fabrikant of de door deze erkende importeur reeds geregistreerde geneesmiddelen. Het is echter een vereenvoudigde registratie, die ertoe dient vast te stellen of het produkt, dat parallel zal worden ingevoerd en waarvoor in een andere Lid-Staat een vergunning tot het in de handel brengen is verleend, in kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling gelijk of nagenoeg ge-

lijk is aan het produkt dat eerder in Nederland is geregistreerd. Deze prealabele controle op de identiteit van een produkt is noodzakelijk, omdat produkten van dezelfde fabrikant soms een van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillende samenstelling hebben. Bij zijn aanvraag om registratie behoeft de parallelimporteur slechts een beperkt aantal gegevens te verstrekken, om het College ter beoordeling van geneesmiddelen in staat te stellen na te gaan, of het parallel ingevoerde produkt identiek is met het reeds in Nederland geregistreerde produkt. Bovendien wordt iedere partij parallel ingevoerde geneesmiddelen gecontroleerd, om vast te stellen of zij overeenstemmen met het geregistreerde geneesmiddel. Deze afzonderlijke controle is naar aanleiding van eerder genoemd arrest-De Peijper ingevoerd ter vervanging van de controle-protocollen die door een parallelimporteur niet kunnen worden overgelegd. Noch deze tweede controle noch de daarvoor verschuldigde vergoeding is in de onderhavige zaak aan de orde.

Tenslotte zijn parallel ingevoerde of officieel door of namens de fabrikant ingevoerde geneesmiddelen gelijkelijk onderworpen aan een repressieve controle op de omstandigheden bij opslag en de naleving van de andere wettelijke voorwaarden die aan de aflevering van geneesmiddelen zijn gesteld.

De registratie en controle brengen aanmerkelijke kosten mee, die de betaling van een vergoeding rechtvaardigen; deze vergoeding dekt de werkelijke kosten overigens slechts ten dele. In haar analyse van het Vergoedingsbesluit wijst de Nederlandse regering met nadruk op het verschil tussen de jaarlijkse vergoeding en de vergoeding voor de initiële registratie.

Bij de *vergoeding voor de initiële registratie*, voor de parallelimporteur vastgesteld op het laagste tarief (HFL 667) en berekend op basis van de gemiddelde kosten, wordt er rekening mee gehouden dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen bij deze registraties minder werk heeft, omdat het gaat om geneesmiddelen die in beginsel reeds zijn beoordeeld op hun therapeutische werking en relatieve onschadelijkheid, maar waarvoor toch een aantal onderzoeken en administratieve handelingen moeten worden verricht.

De *jaarlijkse vergoeding* wordt eveneens op basis van gemiddelde kosten berekend en is in beginsel voor iedereen gelijk; de mogelijkheid om een ontheffing of een reductie van het bedrag te verkrijgen, bestaat echter zonder onderscheid zowel voor parallelimporteurs als voor anderen.

b) Analyse van de gestelde vraag

De Nederlandse regering merkt in de eerste plaats op, dat de betaling van de vergoedingen geen invloed heeft of kan hebben op de behandeling van de registratieaanvraag of de uiteindelijke registratie van parallel ingevoerde geneesmiddelen. Een parallel ingevoerd geneesmiddel moet worden geregistreerd, ook wanneer de eenmalige vergoeding niet is betaald; de registratie, waarin het recht om het geneesmiddel op de markt te brengen besloten ligt, kan niet worden doorgehaald wanneer de jaarlijkse controlevergoeding niet wordt betaald. In de veronderstelling niet aan de betalingsverplichting te kunnen casu quo te hoeven voldoen, heeft Kortmann dus ten onrechte aangenomen dat hij was vrijgesteld van de verplichting geneesmiddelen te doen registreren.

De Nederlandse regering gaat vervolgens in op de gestelde vraag en merkt op dat deze in twee delen uiteenvalt:

De Arrondissementsrechtbank vraagt in de eerste plaats, of artikel 36 rechtvaardigt dat een Lid-Staat de invoer van geneesmiddelen slechts toelaat tegen betaling van een vergoeding voor de registratie van dat geneesmiddel (ad 1), en zo ja, dan vraagt zij in de tweede plaats, of deze vergoeding dan aan bepaalde normen getoetst moet worden en welke (ad 2). Het is echter niet duidelijk of het eerste gedeelte van de vraag doelt op het feit dat aan de invoer van produkten een heffing wordt opgelegd (ad 1 a), of op het feit dat de heffing moet zijn *betaald alvorens* mag worden ingevoerd (ad 1 b). Daar beide aspecten verschillende problemen opleveren, wil de Nederlandse regering hierop afzonderlijk ingaan.

Ad 1 a: Kan aan de invoer een heffing worden opgelegd?

Ook al zouden de bij bovengenoemde wettelijke regeling ingevoerde registratie en controle maatregelen van gelijke werking als een invoerbeperking in de zin van artikel 30 vormen, dan zijn zij naar de mening van de Nederlandse regering toch gerechtvaardigd in de zin van artikel 36 EEG-Verdrag.

Overigens gelden deze maatregelen voor alle geneesmiddelen, ongeacht of zij binnenslands zijn geproduceerd dan wel rechtstreeks of parallel zijn ingevoerd. Tevens vormen zij een onderdeel van een in de gehele Gemeenschap geldend systeem van registratie en controle, ingesteld bij 's Raads richtlijnen nrs. 65/65/EEG van 26 januari 1965 (PB 1965, blz. 369) en 319/75/EEG van 20 mei 1975 (PB L 147 van 1975, blz. 13), betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. Tenslotte verzet bovengenoemd arrest-De Peijper zich niet ertegen, dat het registratievereiste ook voor parallel ingevoerde geneesmiddelen wordt gesteld. De Nederlandse regering erkent echter dat het feit dat de litigieuze maatregelen in overeenstemming zijn met artikel 36, op zichzelf niet voldoende is om de litigieuze vergoedingen te rechtvaardigen, daar de uitzondering van artikel 36 uitsluitend betrekking heeft op de in de artikelen 30 en volgende bedoelde kwantitatieve beperkingen en maatregelen van gelijke werking en niet op heffingen van gelijke werking: aldus 's Hofs arrest van 10 december 1968 (zaak 7/68, Commissie t. Italië, Jurispr. 1968, blz. 617). Daarom moet de vraag of de litigieuze vergoedingen in overeenstemming zijn met het gemeenschapsrecht, zowel worden getoetst aan de artikelen 12 en volgende (heffingen van gelijke werking) als aan artikel 95 (discriminerende binnenlandse belastingen). Onder verwijzing naar 's Hofs arrest van 15 december 1976 (zaak 35/76, Simmenthal, Jurispr. 1976, blz. 1871) meent de Nederlandse regering, dat de litigieuze vergoedingen geen heffingen van gelijke werking als douanerechten in de zin van artikel 12 EEG-Verdrag zijn, daar zij volgens dezelfde criteria zowel op ingevoerde als op nationale produkten worden toegepast. Daarom zijn het binnenlandse belastingen in de zin van artikel 95 EEG-Verdrag. De eerste vraag kan ook in die zin worden beantwoord, dat „vergoedingen voor de registratie en controle van ingevoerde geneesmiddelen verenigbaar zijn met het communautaire recht, voor zover bij binnenlands geproduceerde geneesmiddelen volgens dezelfde criteria soortgelijke vergoedingen worden gevraagd. In dat geval is er sprake van een binnenlandse belasting in de zin van arti-

kel 95 EEG-Verdrag, ook al betreft het naar nationaal recht een vergoeding".

Ad 1 b: Kan de invoer afhankelijk worden gesteld van voorafgaande betaling van de vergoeding?

Het onderzoek van dit aspect van de vraag lijkt minder relevant, gezien het feit, dat in de litigieuze regeling de betaling van de verschillende vergoedingen feitelijk noch rechtens een voorwaarde is voor de registratie van parallel ingevoerde geneesmiddelen. Aangezien het Hof zich echter volgens vaste jurisprudentie onthoudt van een oordeel over de relevantie van de door de verwijzende rechter gestelde vragen, wil de Nederlandse regering ook op dit aspect ingaan. Gelet op het arrest van 29 juni 1978 (zaak 142/77, Statens Kontrol, Jurispr. 1978, blz. 1541), is zij van mening, dat het antwoord moet luiden dat, zo het op de markt brengen van de hierbedoelde produkten afhankelijk wordt gesteld van de betaling van een binnenlandse belasting in de zin van artikel 95 EEG-Verdrag, dit in beginsel verenigbaar is met het Verdrag, tenzij er sprake is van discriminatie.

Ad 2: Aan welke criteria moet het bedrag van de vergoeding voldoen?

Aangezien hierboven is gebleken dat de door de rechtbank gestelde vraag betrekking heeft op een binnenlandse belasting, dient thans te worden nagegaan welke criteria artikel 95 stelt. Deze bepaling verlangt dat de belasting bij ingevoerde en nationale produkten wordt geheven volgens dezelfde criteria en op dezelfde grondslag en dat iedere discriminatie wordt uitgesloten. Daarentegen is in het kader van artikel 95 niet van belang, of er sprake is van een vergoeding van werkelijk gemaakte kosten. Daar de registratievergoeding zowel voor nationale als voor ingevoerde produkten wordt berekend op basis van de kosten van registratie en controle, is aan het vereiste van artikel 95 voldaan. Desondanks zou er sprake kunnen zijn van discriminatie, indien de produkten waarvoor een hoge vergoeding wordt gevraagd, onderling dermate verschillen dat deze gelijkheid van behandeling een materiële discriminatie oplevert. Met dit aspect van het probleem is echter rekening gehouden, doordat de *eenmalige vergoeding* bij het aanvragen van de registratie van parallel ingevoerde geneesmiddelen aanzienlijk lager is dan die bij de initiële registratie, juist omdat hier sprake is van een vereenvoudigde procedure. Nu de *jaarlijkse vergoeding* die voor de controle wordt gevraagd, in beginsel voor alle geneesmiddelen gelijk is, kunnen op grond van artikel 95 geen bezwaren worden opgeworpen.

De Nederlandse regering meent derhalve, dat met betrekking tot het tweede gedeelte van de vraag zou kunnen worden geantwoord, dat „artikel 95 discriminatie van ingevoerde produkten verbiedt en eist dat de belasting volgens dezelfde criteria op een zelfde grondslag bij ingevoerde en binnenlandse bereide produkten wordt geheven; dat met name aan deze eisen is voldaan wanneer aanmerkelijke verschillen in de werkzaamheden ten aanzien van een bepaalde categorie ingevoerde produkten — in onderscheid van de andere produkten — tot uitdrukking komen in een algemeen onderscheid bij de vergoeding die van de verschillende categorieën produkten wordt gevraagd; dat evenzeer daaraan is voldaan wanneer de belastingsregeling in een ontheffingsmogelijkheid voorziet, voor die gevallen waar een systeem van gemiddelde kostenvergoeding tot een volstrekt onredelijk resultaat zou leiden en deze mogelijkheid daarvoor daadwerkelijk wordt toegepast".

B — Opmerkingen van de Commissie

1. De stand van de harmonisatie van de geneesmiddelenmarkt

Na de stand van de harmonisatie van de geneesmiddelenmarkt te hebben beschreven, analyseert de Commissie vastgestelde richtlijnen. Zij stelt voorop, dat de toelating tot de markt in een Lid-Staat niet de fabrikant of diens importeur geldt doch de farmaceutische specialiteit als zodanig, na beoordeling en goedkeuring door de nationale instanties. Zij merkt voorts op, dat in de harmonisatierichtlijnen niet is gekozen voor een centrale toelatingsregeling op gemeenschapsniveau en evenmin voor een regeling van wederzijdse erkenning van nationale toelatingen, doch voor een stelsel „waarin nationale toelatingen van Lid-Staat tot Lid-Staat de grondslag vormen voor de deelname aan de nationale markten". Uitgangspunt zijn dus de nationale (territoriale) toelatingen, en de richtlijnen hebben alleen tot doel de daaruit voortvloeiende belemmeringen op te heffen. Tenslotte merkt de Commissie op, dat bij de betrokken richtlijnen niet is gedacht aan de vraagstukken verband houdend met parallelle invoer.

2. De gestelde vraag

Volgens de Commissie vormt een toelatingsprocedure als die welke bij de litigieuze nationale regeling is vastgesteld, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30. Een dergelijke maatregel kan slechts gerechtvaardigd zijn uit hoofde van artikel 36 EEG-Verdrag. Is zij niet gerechtvaardigd, dan spreekt het vanzelf, dat ook iedere ermee verbonden financiële last ipso facto onverenigbaar is met het Verdrag. Wanneer echter, zoals hier, van de toelaatbaarheid van de maatregel op zichzelf wordt uitgegaan, moet de toelaatbaarheid van de vergoedingen worden getoetst aan de artikelen 9 en volgende (verbod van douanerechten en heffingen van gelijke werking) en 95 EEG-Verdrag (verbod van discriminerende nationale belastingen). De Commissie zal derhalve de vraag of de twee vergoedingen in overeenstemming zijn met het Verdrag, vanuit dit gezichtspunt onderzoeken.

De eenmalige vergoeding voor inschrijving in het register bij parallelle invoer

a) De artikelen 9 en 12 EEG-Verdrag

Uitgaande van de — in 's Hofs rechtspraak tot uitdrukking komende — gedachte, dat het verbod van heffingen van gelijke werking als douanerechten moet voorkomen dat in de intracommunautaire handel geldelijke lasten worden opgelegd wegens overschrijding van de grens van een Lid-Staat door goederen die in de gemeenschappelijke markt circuleren, dan dient nader te worden ingegaan op twee criteria, namelijk „invoer van goederen" en „grensoverschrijding". In geval van een tweede registratie bestaat de procedure hierin, dat bij de invoer van een geneesmiddel aan de hand van een monster moet worden onderzocht of het in Nederland in de handel mag worden gebracht. Waar het een produkt betreft dat in een andere Lid-Staat reeds in identieke vorm en samenstelling in de handel is gebracht, is een geldelijke last die wegens grensoverschrijding wordt geheven, een heffing

van gelijke werking, onverschillig of de heffing concreet aan de grensoverschrijding is gebonden of in een ander stadium plaatsvindt.

Dit zou slechts anders zijn wanneer de last een tegenprestatie vormde voor een bepaalde, daadwerkelijk aan de importeur verleende dienst. Dit is hier echter niet het geval, want een bestuurlijk handelen tot handhaving van in het algemeen belang van de gezondheidsbescherming opgelegde controlemaatregelen, kan volgens 's Hofs rechtspraak niet worden aangemerkt als een aan de importeur bewezen dienst.

b) Artikel 95 EEG-Verdrag

Een geldelijke last die bij grensoverschrijding op een ingevoerd produkt wordt gelegd, valt evenmin onder het begrip heffing van gelijke werking als douanerechten, wanneer hij deel uitmaakt van een algemeen stelsel van binnenlandse belastingen waardoor nationale en ingevoerde produkten volgens dezelfde criteria stelselmatig worden belast. Een dergelijke casuspositie dient te worden beoordeeld in het licht van artikel 95.

Bij de toepassing van artikel 95 spelen twee criteria een rol. In de eerste plaats mag de heffing maximaal kostendekkend zijn. Naar analogie van de aangehaalde zaak-De Peijper zal, zo meent de Commissie, de nationale overheid moeten beginnen met de hoogte van haar uitgaven te rechtvaardigen. In de tweede plaats mag de regeling niet discrimineren tussen de eerste registratiehouder en latere aanvragers. Vergelijkt men in de Nederlandse regeling de eerste met latere registraties, dan blijkt dat in beide gevallen de bescherming van de volksgezondheid voorop staat en dat de registratie telkenmale dient om een effectieve controle op de naleving van de voorschriften te verzekeren. Niettemin kunnen bepaalde bijzonderheden van de onderhavige regeling tot discriminatie leiden:

a) indien mocht blijken dat van de eerste registratiehouder niet meer dan een bijdrage in de kosten wordt geheven, terwijl bij de tweede en volgende aanmelders naar volledige kostendekking wordt gestreefd dan is hierin reeds discriminatie gelegen;

b) de Nederlandse regeling voorziet in heffingen met het oog op de kosten die voor de overheid voortvloeien uit de behandeling van een aanvraag tot inschrijving in het register. Indien registratie wordt verzocht voor meerdere toedieningsvormen van een zelfde produkt, dan voorziet de regeling voor deze eerste registratie in een halvering van de vergoeding, aangezien het onderzoek bij registratie van de tweede en volgende toedieningsvormen beperkter zal zijn dan bij die van de eerste toedieningsvorm (artikel 6, lid 2, Vergoedingsbesluit). Uitgaande van dit beginsel zou men verwachten dat de tweede en volgende aanmelders overeenkomstig kortingen van 50 % op het initiële tarief genieten. Dit is echter blijkens artikel 7 van het Vergoedingenbesluit niet het geval;

c) ingevolge artikel 4, lid 3, Registratiebesluit is de minister bevoegd, indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven, de eerste registratiehouder desgevraagd gedeeltelijk ontheffing te verlenen van de initiële registratievergoeding. Een vergelijkbare voorziening is voor de tweede en volgende registratiehouders niet getroffen.

Volgens de Commissie heeft men in casu niet te doen met een algemeen stelsel van binnenlandse belastingen, dat systematisch en volgens dezelfde criteria geldt voor nationale en ingevoerde produkten. Gelet op 's Hofs arrest van 5 februari 1976 (zaak 87/75, *Bresciani,* Jurispr. 1976, blz. 129) zal moeten worden getoetst of het ingevoerde en het nationale produkt in een overeenkomstige produktie of distributiefase worden belast. In alle gevallen waarin een redelijk nauwkeurige vergelijking niet kan worden gemaakt, is aan het non-discriminatiebeginsel van artikel 95 niet voldaan en is er sprake van een heffing van gelijke werking.

In casu blijken er bij nadere beschouwing belangrijke verschillen te bestaan. Bij de eerste aanmelding gaat het om de toelating van een bepaald geneesmiddel als zodanig, waarvan de eigenschappen moeten worden aangetoond, aangezien zij bij de nationale instanties niet bekend kunnen worden verondersteld. Voorts heeft het onderzoek betrekking op alle eigenschappen van het aangemelde geneesmiddel, en tenslotte, na afloop van het onderzoek, wordt het betrokken geneesmiddel als zodanig toegelaten tot de nationale markt. Daarentegen gaat het bij parallelle registraties om de inschrijving van een marktdeelnemer, zulks met betrekking tot een geneesmiddel dat, ingevolge de te hanteren „présomption de conformité" geacht moet worden volledig bekend te zijn bij de nationale overheid, zodat het onderzoek zich kan beperken tot de vaststelling van die conformiteit en een verdergaand onderzoek slechts bij uitzondering behoeft plaats te hebben. Op deze gronden neigt de Commissie tot de opvatting, dat aan de zeer strenge criteria die het Hof aanlegt voor de toepasselijkheid van artikel 95, niet is voldaan, zodat de beoordeling moet geschieden aan de hand van de artikelen 9 en volgende EEG-Verdrag.

De jaarlijkse vergoeding voor de controle

Deze vergoeding, die gelijk is voor de eerste registratiehouder, de importeur en de parallelimporteur, lijkt formeel aan het criterium van gelijke behandeling in de zin van artikel 95 te voldoen. De vraag van de nationale rechter betreft echter de hoogte en de frequentie van de vergoedingen. Zij strekt er toe te vernemen of in het Nederlandse systeem de parallelimporteur op gelijke voet wordt behandeld met de eerste registratiehouder. De Commissie ziet hier aanzienlijke verschillen. Terwijl de eerste registratiehouder een dossier voor elke aangemelde toedieningsvorm van zijn produkt heeft, waaraan hij het recht ontleent dit in Nederland in de handel te brengen, ongeacht de Lid-Staat waar het produkt wordt geproduceerd of van waaruit het wordt ingevoerd, dekt het dossier van de tweede en volgende registratiehouders uitsluitend de invoer van het produkt uit een bepaalde Lid-Staat. In het uiterste geval zullen de parallelimporteurs dus voor een toedieningsvorm van één produkt over acht registraties moeten beschikken en acht maal het bedrag van de jaarlijkse vergoeding moeten voldoen. Deze norm is volgens de Commissie op zichzelf reeds discriminerend, terwijl men zich bovendien kan afvragen, of de vergoeding niet méér dan de kosten dekt. Het is mogelijk dat de Nederlandse overheid een vergoeding van HFL 890 in dit verband kan rechtvaardigen, doch het valt moeilijk aan te nemen, dat een verveelvoudiging van dit bedrag wordt gerechtvaardigd door dienovereenkomstig grotere werkzaamheden. De Commissie

vraagt zich af, of de uitzonderingsbepaling van artikel 15, lid 4, van het Registratiebesluit in dit opzicht voldoende corrigerend werkt, daar geen enkele parallelimporteur een ontheffing of een verlaging van de hem opgelegde jaarlijkse vergoeding geniet.

Volledigheidshalve meent de Commissie zich te moeten afvragen of ook geen rekening moet worden gehouden met het feit dat de marktpositie van de parallelimporteur, vergeleken met die van de eerste registratiehouder, nadelig wordt beïnvloed door zijn verplichting om naast de in het hoofdgeding bedoelde vergoedingen ook andere, door dezelfde overheid toegepaste heffingen te betalen. Volgens de gegevens van de Commissie worden krachtens artikel 47, lid 1, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten van 8 september 1977 (Stb. 538) juncto artikel 13 van het Vergoedingsbesluit substantiële bedragen aan de parallelimporteurs in rekening gebracht. De Commissie heeft ter zake reeds een onderzoek ingeleid, doch er zijn voorshands al aanwijzingen dat — aangenomen al dat dergelijke keuringen anders dan steekproefsgewijze toelaatbaar zijn — de daaraan verbonden heffingen onverenigbaar met het gemeenschapsrecht moeten worden geacht. Hoewel dit punt in het onderhavige stadium van de procedure niet ter beslissing staat, zal de nationale rechter bij een volledige beoordeling van de afzetmogelijkheden van de parallelimporteur deze heffingen bezwaarlijk buiten beschouwing kunnen laten.

De Commissie onthoudt zich in casu van het doen van concrete voorstellen met betrekking tot de tekst van het antwoord op de gestelde vraag, doch verzoekt het Hof rekening te houden met de door haar gemaakte opmerkingen.

III — Mondelinge behandeling

Ter terechtzitting van 1 oktober 1980 zijn mondelinge opmerkingen gemaakt door verdachte in het hoofdgeding, te dezen vertegenwoordigd door H. P. Ruysink, advocaat te Maastricht; de Commissie van de Europese Gemeenschappen, te dezen vertegenwoordigd door M. Beschel als gemachtigde, bijgestaan door A. F. de Savornin Lohman, advocaat te Rotterdam; en de Nederlandse regering, te dezen vertegenwoordigd door A. Bos als gemachtigde, bijgestaan door R. Drost als deskundige.

De advocaat-generaal heeft ter terechtzitting van 29 oktober 1980 conclusie genomen.

In rechte

1 Bij vonnis van 4 december 1979, ingekomen ten Hove op 24 januari 1980, heeft de Arrondissementsrechtbank te Roermond krachtens artikel 177 EEG-Verdrag een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van artikel 36 EEG-Verdrag, luidende als volgt:

„Aangenomen dat:

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

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

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

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

2 Deze vraag is gesteld in het kader van een strafzaak tegen een Nederlandse zakenman, „parallel"-importeur van farmaceutische produkten in Nederland, die wordt vervolgd ter zake dat hij een zeker aantal farmaceutische spécialités in de zin van artikel 1, lid 1, sub h, van de Nederlandse Wet Geneesmiddelenvoorziening onder zich heeft gehouden met het oog op hun levering, dan wel heeft verkocht, geleverd of verhandeld, zonder dat deze vooraf overeenkomstig artikel 3 van genoemde wet waren geregistreerd. Blijkens de in het verwijzingsvonnis vervatte overwegingen en de formulering van de gestelde vraag heeft verdachte nagelaten aan deze verplichting te voldoen, omdat bij de registratie twee vergoedingen moeten worden betaald, een eenmalige en een jaarlijkse, en verdachte van mening is dat de registra-

tieplicht tezamen met de verplichting genoemde — zijns inziens buitensporige — vergoedingen te betalen, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormt, die in strijd is met artikel 30 EEG-Verdrag en ten aanzien waarvan geen beroep kan worden gedaan op de in artikel 36 EEG-Verdrag voorziene uitzondering.

3 Ter beoordeling van de verenigbaarheid met het gemeenschapsrecht van de nationale regeling, voor zover zij de verplichting tot betaling van bedoelde vergoedingen oplegt, heeft de Arrondissementsrechtbank bovenstaande vraag gesteld.

4 Teneinde de nationale rechter een bruikbaar antwoord te kunnen geven, dient rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat de onderhavige regeling door de Nederlandse autoriteiten is uitgevaardigd na het arrest van het Hof van 20 mei 1976 (zaak 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976, blz. 613).

5 Dit arrest had eveneens betrekking op nevenimporten van farmaceutische produkten. Vastgesteld werd dat die importen nagenoeg onmogelijk werden gemaakt doordat de Nederlandse autoriteiten de door de nevenimporteur gevraagde vergunning tot het in de handel brengen van die produkten, afhankelijk stelden van de overlegging van documenten die een sanitaire controle mogelijk moeten maken, identiek aan die welke hun reeds waren verstrekt door de fabrikant of diens erkende importeur. Door de weigering van de fabrikant of diens erkende importeur, een kopie van die documenten — waarover hij alleen beschikte — te verstrekken aan de nevenimporteur, kon deze laatste, aldus het arrest, onmogelijk voldoen aan de door de Nederlandse autoriteiten gestelde eis en werd hem bijgevolg de verzochte registratie geweigerd.

6 In het licht van de aldus vastgestelde feitelijke situatie verklaarde het Hof, dat een nationale regeling of handelwijze die de fabrikant en zijn erkende vertegenwoordigers in staat stelt, door de eenvoudige weigering de documenten betreffende het geneesmiddel in het algemeen of een concrete partij van het geneesmiddel over te leggen, de invoer en de verhandeling van een farmaceutisch produkt te monopoliseren, moet worden beschouwd meer beperkend te zijn dan noodzakelijk is en dat zij derhalve niet onder de uitzondering van artikel 36 EEG-Verdrag kan vallen, tenzij duidelijk valt aan te

tonen dat iedere andere regeling of handelwijze kennelijk de redelijke mogelijkheden van een normaal functionerende administratie te boven gaat.

7 Het Hof voegde daaraan toe dat het, indien meerdere varianten van het geneesmiddel bestaan die met name van Lid-Staat tot Lid-Staat afwijken, en deze afwijkingen therapeutisch relevant zijn, gerechtvaardigd is die varianten als verschillende geneesmiddelen te behandelen voor de vergunning om deze op de markt te brengen en voor de vereiste overlegging van documenten die de sanitaire controle mogelijk moeten maken, met dien verstande evenwel dat voor elke noodzakelijk geworden vergunningsprocedure het eerder gegeven antwoord voor het geval waarin slechts één versie van het medicament bestaat, blijft gelden.

8 Naar aanleiding van dit arrest hebben de Nederlandse autoriteiten met name in artikel 23 van het Besluit Registratie Geneesmiddelen van 8 september 1977 (Stb. 1977, nr. 537) een regeling vastgesteld, die ten gunste van de nevenimporteur van een op verzoek van de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger reeds geregistreerde farmaceutische spécialité voorziet in een vereenvoudigde registratieprocedure, waarbij uitsluitend hoeft worden vastgesteld of het produkt dat de nevenimporteur wenst in te voeren, „in samenstelling gelijk" of „nagenoeg gelijk" is aan het reeds geregistreerde produkt.

9 Gezien het vereenvoudigde karakter van die tweede registratie, is de nevenimporteur daarvoor een eenmalige vergoeding verschuldigd ter hoogte van 25 % van die welke is voldaan bij de eerste registratie van hetzelfde geneesmiddel op verzoek van de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger. Voorts dient een jaarlijkse vergoeding van HFL 687 te worden betaald, bestemd ter dekking van de kosten van controle van de betrokken produkten nadat deze in de handel zijn gebracht. Het bedrag van deze jaarlijkse vergoeding is gelijk voor nationale en ingevoerde produkten, terwijl ten aanzien van deze laatste niet wordt onderscheiden naar gelang zij parallel zijn ingevoerd dan wel rechtstreeks door de buitenlandse fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger.

Uitlegging van artikel 36

10 Zoals het Hof in voornoemd arrest-De Peijper heeft vastgesteld, belet artikel 36 de nationale autoriteiten niet, in geval van nevenimporten van farmaceutische produkten die reeds eerder op verzoek van de fabrikant of diens erkende importeur zijn geregistreerd, te controleren of de parallel ingevoerde geneesmiddelen gelijk zijn aan die welke reeds zijn geregistreerd, dan wel, ingeval varianten van eenzelfde geneesmiddel op de markt worden gebracht, of de afwijkingen tussen die varianten therapeutisch irrelevant zijn. Dit onderzoek dient evenwel niet verder te gaan dan een controle van deze gelijkheid en de betrokken Lid-Staat moet van de fabrikant of diens erkende importeur de overlegging hebben gevorderd van volledige gegevens met betrekking tot de verschillende varianten waaronder de betrokken geneesmiddelen in de verschillende Lid-Staten worden vervaardigd of in de handel gebracht, hetzij door de fabrikant zelf, hetzij door dochterondernemingen of verbonden ondernemingen dan wel ondernemingen die deze geneesmiddelen in licentie vervaardigen.

11 Een controleprocedure die voldoet aan de eisen van artikel 36 verliest niet haar rechtvaardiging in de zin van die bepaling, doordat zij aanleiding geeft tot de inning van vergoedingen van de door de nationale rechter omschreven aard. Anderzijds kunnen dergelijke vergoedingen niet enkel deswege verenigbaar met het Verdrag worden geacht omdat zij worden geïnd naar aanleiding van een in de zin van artikel 36 gerechtvaardigde overheidsmaatregel. De in artikel 36 voorziene uitzondering heeft immers uitsluitend betrekking op kwantitatieve invoer- en uitvoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking. Zij kan niet ook worden toegepast op douanerechten of heffingen van gelijke werking, die immers buiten het kader van artikel 36 vallen.

12 Bijgevolg dient te worden onderzocht of dergelijke vergoedingen in overeenstemming zijn met de artikelen 9 en 13 en in voorkomend geval artikel 95 EEG-Verdrag.

13 Teneinde de nationale rechter een bruikbaar antwoord te kunnen geven, moet dan ook worden nagegaan of vergoedingen als waar het in het hoofdgeding om gaat, onder de in die artikelen gestelde verboden vallen.

Uitlegging van artikel 13 EEG-Verdrag

14 Volgens vaste rechtspraak van het Hof, heeft het verbod om in het verkeer tussen de Lid-Staten enig douanerecht of enige heffing van gelijke werking toe te passen, betrekking op iedere bij of wegens invoer geheven belasting welke bepaaldelijk een ingevoerd produkt en niet een soortgelijk nationaal produkt treft.

15 Volgens dit verbod mag geen onderscheid worden gemaakt naar gelang van het doel dat met de heffing der af te schaffen geldelijke lasten werd beoogd, zodat er ook rechten onder vallen welke worden geheven wegens sanitaire keuringen bij invoer van waren.

16 Dit zou slechts anders zijn wanneer de geldelijke lasten deel zouden uitmaken van een algemeen stelsel van binnenlandse heffingen waardoor categorieën produkten stelselmatig worden belast volgens objectieve, onafhankelijk van de herkomst van de produkten toegepaste maatstaven.

17 Blijkens het voorgaande bezitten lasten als bedoeld door de nationale rechter, niet de kenmerkende eigenschappen van een heffing van gelijke werking als een douanerecht. Die hoedanigheid kan immers niet worden toegekend aan lasten opgelegd aan een nevenimporteur van farmaceutische produkten — hetzij in de vorm van een eenmalige vergoeding bij de registratie van de farmaceutische produkten die hij wenst in te voeren, hetzij in de vorm van een jaarlijkse vergoeding voor de financiering van de kosten die voortvloeien uit het toezicht of later in de handel gebrachte produkten wel overeenstemmen met het geregistreerde produkt — indien die lasten deel uitmaken van een algemeen stelsel van binnenlandse heffingen, geïnd bij de registratie van zowel in de betrokken Lid-Staat vervaardigde geneesmiddelen als (rechtstreeks door de fabrikant of door diens erkende importeur dan wel via zogenoemde nevenimporten) ingevoerde geneesmiddelen, en indien die lasten in geval van nevenimporten worden geheven aan de hand van maatstaven, gelijk aan of vergelijkbaar met die welke bij de vaststelling van op nationale produkten rustende lasten worden toegepast.

18 Het Hof kan niet meegaan met de stelling van de Commissie, dat „in alle gevallen, waarin een redelijk nauwkeurige vergelijking als gevolg van verschillen in de controlemodaliteiten en de hierbij te hanteren normen dan wel

door verschil in hoogte van de ter zake van een en ander opgelegde bedragen niet kan worden gemaakt, aan het non-discriminatiebeginsel van artikel 95 niet is voldaan en er sprake is van een heffing van gelijke werking". Een discriminerende binnenlandse heffing wordt niet automatisch een heffing van gelijke werking als een douanerecht. Een heffing in de vorm van een binnenlandse belasting kan slechts worden aangemerkt als een heffing van gelijke werking als een douanerecht, indien haar toepassingsmodaliteiten of haar bestemming, indien het een bestemmingsheffing betreft, zodanig zijn dat de last in feite uitsluitend op ingevoerde en niet op nationale produkten komt te rusten.

Artikel 95 EEG-Verdrag

19 De nationale rechter wijst op het standpunt van verdachte, dat het vergoedingenstelsel de fabrikanten en de erkende importeurs enerzijds en de nevenimporteurs anderzijds slechts in schijn gelijk behandelt, maar in werkelijkheid een discriminatie teweeg brengt ten nadele van deze laatsten, waardoor in feite het door het Hof in het arrest van 20 mei 1976 veroordeelde invoermonopolie weer ten gunste van eerstgenoemden wordt hersteld.

20 In verband met dit probleem wenst het Hof in de eerste plaats erop te wijzen, dat in het kader van een juiste toepassing van artikel 95 EEG-Verdrag de behandeling van het ingevoerde produkt en die van het nationale produkt moeten worden vergeleken, en niet die van twee ingevoerde, gelijke of gelijksoortige produkten, al naar gelang de invoer via de ene of via de andere verhandelingsweg plaatsvindt. Voor de oplossing van het onderhavige geschil is het resultaat evenwel hetzelfde, omdat het ter voldoening aan de voorschriften van artikel 95 noodzakelijk is, dat de nationale produkten en alle ingevoerde produkten zijn onderworpen aan een stelsel van binnenlandse heffingen dat wordt toegepast volgens maatstaven die niet discriminerend zijn ten nadele van de ingevoerde produkten.

21 Blijkens het dossier en de bewoordingen van het verwijzingsvonnis belasten de bij registratie te betalen eenmalige en jaarlijkse vergoedingen zowel de nationale farmaceutische produkten als de uit andere Lid-Staten afkomstige produkten, ongeacht of deze parallel of op andere wijze zijn ingevoerd. Voor het geval van nevenimporten zijn evenwel andere modaliteiten voorzien.

22 Mitsdien moet worden onderzocht of dit verschil in modaliteiten verenigbaar is met het discriminatieverbod van artikel 95.

23 Met betrekking tot de eenmalige vergoeding heeft de nationale rechter twee verschillen gesignaleerd. In de eerste plaats wordt deze vergoeding verlaagd tot 25 % van het bedrag dat bij de eerste registratie van het produkt wordt geheven, ten laste van de nationale of buitenlandse fabrikant of de erkende importeur, aangezien het een vereenvoudigde registratie betreft.

24 Een nationaal vergoedingenstelsel dat voor alle farmaceutische produkten onderscheid maakt tussen de bedragen van de vergoedingen die bij een eerste registratie en die bij een tweede registratie worden geïnd, zulks op grond van het vereenvoudigde karakter van deze tweede registratie, is niet onverenigbaar met artikel 95 EEG-Verdrag. Dit artikel vereist niet dat in het tweede geval de heffing geheel wordt afgeschaft, voor zover bij de vaststelling van het bedrag ervan een redelijke verhouding, waarbij met het verschil tussen de beide registraties rekening is gehouden, in acht wordt genomen.

25 Het tweede door de nationale rechter genoemde verschil is dat de bevoegde instantie het bedrag van de eenmalige vergoeding op verzoek van de nationale of buitenlandse fabrikanten of de erkende importeurs kan verlagen, terwijl die mogelijkheid niet zou bestaan voor de parallel ingevoerde produkten.

26 De Nederlandse regering bestrijdt dat de betrokken nationale wettelijke regeling dit onderscheid maakt, terwijl de Commissie het bestaan ervan lijkt aan te nemen. Het staat aan de nationale rechter dit nader te onderzoeken. Indien de bij de eerste registratie toegekende vermindering zo groot is, dat het verschil tussen de voor beide registraties gevraagde vergoedingen goeddeels wordt opgeheven, moet er, met het oog op een juiste toepassing van artikel 95, op verzoek van de betrokken importeur rekening mee worden gehouden bij de vaststelling van de voor een tweede registratie verlangde vergoeding.

27 Met betrekking tot de jaarlijkse vergoedingen, waarvan wordt erkend dat het bedrag voor alle produkten gelijk is, zou de beweerde discriminatie ten nadele van de nevenimporteurs bestaan in de omstandigheid dat, terwijl de na-

tionale fabrikanten en die van de andere Lid-Staten alsmede de erkende importeurs een klein aantal typen van geregistreerde produkten in de handel zouden kunnen brengen, daar ieder type in een aanzienlijk aantal eenheden in de handel wordt gebracht en aldus een omvangrijke omzet vertegenwoordigt, de nevenimporteur ter bereiking van een redelijke omzet een veel grotere verscheidenheid van typen produkten zou moeten invoeren, waarbij voor ieder type een weliswaar verlaagde eenmalige vergoeding, maar een jaarlijkse vergoeding tegen het volle tarief zou moeten worden betaald. In het geval van een nevenimporteur zou derhalve de last van die vergoedingen over een veel kleiner aantal eenheden worden verdeeld, waardoor de invoer niet meer rendabel zou zijn.

28 Op artikel 95 wordt geen inbreuk gemaakt wanneer een even hoge belasting in ongelijke mate drukt op de kostprijzen van verschillende ondernemingen wegens de bijzonderheden van de economische structuur van die ondernemingen. Het is voor de toepassing van dat artikel voldoende dat de binnenlandse belasting de nationale en de ingevoerde produkten treft volgens dezelfde, door de doelstelling van de belasting objectief gerechtvaardigde maatstaven, zodat zij niet ertoe leidt dat het ingevoerde produkt zwaarder wordt belast dan het gelijksoortige nationale produkt.

29 De gestelde vraag dient derhalve te worden beantwoord als volgt:

1. een controleprocedure die voldoet aan de eisen van artikel 36 verliest als zodanig niet haar rechtvaardiging in de zin van die bepaling, doordat zij aanleiding geeft tot de inning van vergoedingen van de door de nationale rechter omschreven aard;

2. dergelijke vergoedingen zijn niet enkel deswege gerechtvaardigd, omdat zij worden geïnd naar aanleiding van een in de zin van artikel 36 gerechtvaardigde overheidsmaatregel;

3. van heffingen van gelijke werking als douanerechten is geen sprake in geval van lasten opgelegd aan een nevenimporteur van farmaceutische produkten — hetzij in de vorm van een eenmalige vergoeding bij de registratie van de farmaceutische produkten die hij wenst in te voeren, hetzij in de vorm van een jaarlijkse vergoeding voor de financiering van de kosten die voortvloeien uit het toezicht of later in de handel gebrachte produkten wel overeenstemmen met het geregistreerde produkt — indien die lasten deel uitmaken van een algemeen stelsel van binnenlandse heffingen, geïnd bij de registratie van zowel in de betrokken Lid-Staat vervaardigde geneesmiddelen als (rechtstreeks door de fabrikant of door diens erkende importeur dan wel via zogenoemde nevenimporten) ingevoerde genees-

middelen, en indien die lasten in geval van nevenimporten worden geheven aan de hand van maatstaven, gelijk aan of vergelijkbaar met die welke bij de vaststelling van op nationale produkten rustende lasten worden toegepast;

4. op artikel 95 wordt geen inbreuk gemaakt wanneer een binnenlandse belasting nationale en ingevoerde produkten treft volgens dezelfde, door de doelstelling van de belasting objectief gerechtvaardigde maatstaven, zodat zij niet ertoe leidt dat het ingevoerde produkt zwaarder wordt belast dan het gelijksoortige nationale produkt. De omstandigheid dat een belasting welke aan die criteria beantwoordt, in ongelijke mate drukt op de kostprijzen van verschillende ondernemingen wegens de bijzonderheden van de economische structuur van de ondernemingen die deze produkten vervaardigen of in de handel brengen, is voor de toepassing van die bepaling irrelevant.

Kosten

30 De kosten, door de Nederlandse regering en door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening hunner opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de Arrondissementsrechtbank te Roermond bij vonnis van 4 december 1979 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1. **Een controleprocedure die voldoet aan de eisen van artikel 36 verliest als zodanig niet haar rechtvaardiging in de zin van die bepaling, doordat zij aanleiding geeft tot de inning van vergoedingen van de door de nationale rechter omschreven aard.**

2. **Dergelijke vergoedingen zijn niet enkel deswege gerechtvaardigd, omdat zij worden geïnd naar aanleiding van een in de zin van artikel 36 gerechtvaardigde overheidsmaatregel.**

3. Van heffingen van gelijke werking als douanerechten is geen sprake in geval van lasten opgelegd aan een nevenimporteur van farmaceutische produkten — hetzij in de vorm van een eenmalige vergoeding bij de registratie van de farmaceutische produkten die hij wenst in te voeren, hetzij in de vorm van een jaarlijkse vergoeding voor de financiering van de kosten die voortvloeien uit het toezicht of later in de handel gebrachte produkten wel overeenstemmen met het geregistreerde produkt — indien die lasten deel uitmaken van een algemeen stelsel van binnenlandse heffingen, geïnd bij de registratie van zowel de in de betrokken Lid-Staat vervaardigde geneesmiddelen als (rechtstreeks door de fabrikant of door diens erkende importeur dan wel via zogenoemde nevenimporten) ingevoerde geneesmiddelen, en indien die lasten in geval van nevenimporten worden geheven aan de hand van maatstaven, gelijk aan of vergelijkbaar met die welke bij de vaststelling van op nationale produkten rustende lasten worden toegepast.

4. Op artikel 95 wordt geen inbreuk gemaakt wanneer een binnenlandse belasting nationale en ingevoerde produkten treft volgens dezelfde, door de doelstelling van de belasting objectief gerechtvaardigde maatstaven, zodat zij niet ertoe leidt dat het ingevoerde produkt zwaarder wordt belast dan het gelijksoortige nationale produkt. De omstandigheid dat een belasting welke aan die criteria beantwoordt, in ongelijke mate drukt op de kostprijzen van verschillende ondernemingen wegens de bijzonderheden van de economische structuur van de ondernemingen die deze produkten vervaardigen of in de handel brengen, is voor de toepassing van die bepaling irrelevant.

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 28 januari.

De griffier

A. Van Houtte

De president

J. Mertens de Wilmars