κριτήρια αὐτά ἐπιβαρύνει κατά τρόπο διάφορο τίς τιμές κόστους τῶν διάφορων ἐπιχειρήσεων λόγω τῶν ἰδιομορφιῶν τῆς οἰκονομικῆς διαρθρώσεως τῶν ἐπιχειρήσεων αὐτῶν, πού κατασκευάζουν ἤ ἐμπορεύονται τά προϊόντα αὐτά, δέν ἀσκεῖ ἐπιρροή στήν ἐφαρμογή τῆς διατάξεως αὐτῆς.

Στήν ὑπόθεση 32/80

πού ἔχει ὡς ἀντικείμενο αἴτηση τοῦ Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond (Κάτω Χῶρες) πρός τό Δικαστήριο, κατ' ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 177 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, μέ τήν ὁποία ζητεῖται, στό πλαίσιο τῆς ποινικῆς διώξεως πού ἐκκρεμεῖ ἐνώπιον τοῦ ἐν λόγω δικαστηρίου κατά

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

ἡ ἔκδοση προδικαστικῆς ἀποφάσεως ὡς πρός τήν ἑρμηνεία τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

συγκείμενο ἀπό τούς J. Mertens de Wilmars, πρόεδρο, P. Pescatore, Mackenzie Stuart καί T. Koopmans, προέδρους τμημάτων, A. O'Keeffe, G. Bosco καί A. Touffait, δικαστές,

γενικός εἰσαγγελεύς: F. Capotorti
γραμματεύς: A. Van Houtte

ἐκδίδει τήν ἀκόλουθη

ΑΠΟΦΑΣΗ

Περιστατικά

Ἡ ἀπόφαση περί παραπομπῆς καί οἱ παρατηρήσεις πού κατατέθηκαν δυνάμει τοῦ ἄρθρου 20 τοῦ Πρωτοκόλλου περί τοῦ Ὀργανισμοῦ τοῦ Δικαστηρίου ΕΟΚ μποροῦν νά συνοψιστοῦν ὡς ἑξῆς:

I — Πραγματικά περιστατικά καί διαδικασία

Τό Δικαστήριο ἐπιλαμβάνεται, στήν παρούσα δίκη, ἑνός προδικαστικοῦ ἐρωτή-

ματος πού ἔθεσε τό Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond (Κάτω Χῶρες), ἐνώπιον τοῦ ὁποίου ἐκκρεμεῖ ποινική δίωξη κατά τοῦ ὁλλανδοῦ ἐμπόρου Kortmann γιά παράβαση ὁρισμένων ἐπιτακτικῶν διατάξεων τῶν κανόνων περί παρασκευῆς καί ἐμπορίας φαρμάκων.

Ἕνας νόμος τῆς 28ης Ἰουλίου 1958 (Stb. 408) περί προμήθειας φαρμάκων (Wet op de geneesmiddelenvoorzienig) ἀποτελεῖ τή βάση τῶν κανόνων αὐτῶν. Ἐξαρτᾶ τήν παραγωγή καί τή διάθεση φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων καί παρασκευασμάτων ἀπό τήν προηγούμενη καταχώρισή τους ἀπό ἕνα College, στό ὁποῖο ἔχει ἀνατεθεῖ ἡ ἁρμοδιότητα νά τά ἐγκρίνει καί νά ἐπιτρέπει τή χρήση τους.

Μιά κανονιστική ἀπόφαση τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977 (Stb. 537) περί καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων (Besluit registratie geneesmiddelen) ρυθμίζει τήν ἐκτέλεση αὐτῆς τῆς ὑποχρεώσεως καταχωρίσεως. Οἱ διατυπώσεις τῆς καταχωρίσεως εἶναι οἱ ἴδιες εἴτε αὐτή ζητεῖται ἀπό τόν παρασκευαστή τοῦ προϊόντος εἴτε ἀπό τόν εἰσαγωγέα πού ἔχει ἐξουσιοδοτηθεῖ ἀπό τόν ἐν λόγω παρασκευαστή γιά τίς Κάτω Χῶρες. Ἀντίθετα, προβλέπονται διαφορετικές διατυπώσεις ὅταν ἡ καταχώριση ζητεῖται ἀπό «παράλληλο εἰσαγωγέα». Αὐτές οἱ ἰδιαίτερες διατυπώσεις περιγράφονται στό ἄρθρο 23 τοῦ Besluit registratie geneesmiddelen, πού θεσπίστηκε μετά τήν ἀπόφαση τοῦ Δικαστηρίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1976 (ὑπόθεση 104/75, De Peijper, Jurispr. 1976 σ. 613) καί μέ σκοπό τή συμμόρφωση πρός αὐτή.

Ἡ διάταξη αὐτή προβλέπει ὅτι τά φαρμακευτικά προϊόντα, πού ἕνας εἰσαγωγέας προτίθεται νά εἰσαγάγει παράλληλα ἀπό ἕνα ἄλλο Κράτος μέλος, πρέπει προηγουμένως νά ἀποτελέσουν τό ἀντικείμενο μιᾶς καταχωρίσεως, ἁπλουστευμένου ὅμως τύπου, δεδομένου ὅτι τό ἐν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ἔχει ἤδη καταχωριστεῖ καί ἐλεγχθεῖ προγενέστερα κατόπιν αἰτήσεως εἴτε τοῦ παρασκευαστῆ εἴτε τοῦ ἐξουσιοδοτημένου εἰσαγωγέα.

Οἱ οὐσιώδεις διατάξεις τοῦ ἁπλουστευμένου συστήματος ἐλέγχου πού εἰσάχθηκε μέ τόν τρόπο αὐτό περιέχονται στίς παραγράφους 2 καί 3 τοῦ ἀνωτέρω ἄρθρου 23 τοῦ Besluit registratie geneesmiddelen, οἱ ὁποῖες ἔχουν ὡς ἑξῆς:

Ἄρθρο 23 παράγραφος 2

«Ὁποιοσδήποτε ἐπιθυμεῖ νά εἰσαγάγει ἀπό Κράτος μέλος ἕνα φαρμακευτικό προϊόν, ὅπως κυκλοφορεῖ στήν ἀγορά αὐτοῦ τοῦ Κράτους μέλους, μπορεῖ, κατόπιν αἰτήσεώς του, σύμφωνα μέ τίς ἑπόμενες παραγράφους, νά καταχωριστεῖ ἀπό τό College στό σχετικό βιβλίο ὡς δικαιοῦχος τῆς καταχωρίσεως.

α) ἄν πρόκειται γιά προϊόν τό ὁποῖο:

1) εἴτε ἔχει τήν ἴδια ποιοτική καί ποσοτική σύνθεση μέ ἕνα φαρμακευτικό προϊόν καταχωρισμένο κατόπιν αἰτήσεως βάσει τοῦ ἄρθρου 3 παράγραφος 1 τοῦ νόμου εἴτε εἶναι σχεδόν τό ἴδιο καί ἔχει τήν ἴδια ἐνέργεια μέ ἕνα τέτοιο καταχωρισμένο φαρμακευτικό προϊόν,

2) παρασκευάζεται εἴτε ἀπό τόν ἴδιο παρασκευαστή ὅπως καί τό ἐγγεγραμμένο προϊόν εἴτε ἀπό ἄλλο παρασκευαστή τοῦ ὁμίλου στόν ὁποῖο ἀνήκει ὁ παρασκευαστής τοῦ καταχωρισμένου προϊόντος εἴτε ἀπό πρόσωπο πού ἔχει τήν ἄδεια τοῦ παρασκευαστῆ τοῦ καταχωρισμένου προϊόντος,

3) παρουσιάζεται μέ τόν ἴδιο φαρμακευτικό τύπο ὅπως καί τό καταχωρισμένο προϊόν πού ἀναφέρεται ὑπό ψηφίο 1·

β) ἄν πρόκειται γιά φαρμακευτικό ἰδιοσκεύσμα πού ἔχει ἐγκριθεῖ τόσο στίς Κάτω Χῶρες ὅσο καί στό ἐνδιαφερόμενο Κράτος μέλος, σύμφωνα μέ τά ἄρθρα 9 μέχρι 11 τῆς ὁδηγίας 75/319/ΕΟΚ».

Ἄρθρο 23 παράγραφος 3

«Ἡ αἴτηση κατά τήν ἔννοια τῆς παραγράφου 2, πού ὑποβάλλεται γιά προϊόν προβλεπόμενο στήν παράγραφο αὐτή περίπτωση α, πρέπει νά περιέχει τά ἀκόλουθα στοιχεῖα:

α) τό ὄνομα καί τή διεύθυνση τοῦ αἰτοῦντος·

β) τό ὄνομα τοῦ Κράτους μέλους ἀπό τό ὁποῖο θά εἰσαχθεῖ τό φαρμακευτικό προϊόν·

γ) τήν ὀνομασία μέ τήν ὁποία, τό προϊόν πού πρόκειται νά εἰσαχθεῖ, διατίθεται στό Κράτος μέλος πού ἀναφέρεται ὑπό στοιχεῖο 6·

δ) τό ὄνομα καί τή διεύθυνση τοῦ ὑπεύθυνου γιά τή διάθεση τοῦ προϊόντος στό Κράτος μέλος πού ἀναφέρεται ὑπό στοιχεῖο 6·

ε) μνεία τοῦ φαρμακευτικοῦ τύπου τοῦ προϊόντος πού πρόκειται νά εἰσαχθεῖ·

στ) τήν ὀνομασία τοῦ καταχωρισμένου φαρμακευτικοῦ προϊόντος πού προβλέπεται στήν παράγραφο 2 περίπτωση α καί τόν ἀριθμό πού φέρει τό προϊόν αὐτό στό βιβλίο·

ζ) τήν ὀνομασία μέ τήν ὁποία θά διατεθεῖ στήν ἀγορά τό προϊόν πού πρόκειται νά εἰσαχθεῖ».

Δυνάμει τῶν ἄρθρων 4 παράγραφος 6, καί 5 παράγραφος 2 τοῦ νόμου τοῦ 1958, τό *Besluit registratie geneesmiddelen* προβλέπει τήν ἐπιβολή διαφόρων τελῶν εἰς βάρος κυρίως τῶν ἐπιχειρηματιῶν πού ἔχουν ζητήσει καί ἐπιτύχει τήν καταχώριση φαρμάκων.

Ὁ πίνακας τῶν τελῶν αὐτῶν καθορίζεται ἀπό μιά κανονιστική ἀπόφαση (Vergoedingsbesluit) τοῦ ὑπουργοῦ δημόσιας ὑγείας καί περιβάλλοντος τῆς 15ης Δεκεμβρίου 1977 (Stcrt. 251). Δύο ἀπό τά τέλη αὐτά ἀποτελοῦν τό ἀντικείμενο τῆς κύριας δίκης:

α) Ἕνα *ἐφάπαξ* τέλος πού εἰσπράττεται κατά τήν καταχώριση φαρμακευτικοῦ προϊόντος. Αὐτό τό ἐφάπαξ τέλος ἀνέρχεται κατά κανόνα σέ 2 668 φιορίνια γιά τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα· μειώνεται σέ 667 φιορίνια γιά ἐκεῖνον πού διενεργεῖ παράλληλη εἰσαγωγή λόγω τοῦ ὅτι πρόκειται γιά ἁπλουστευμένη καταχώριση (Vergoedingsbesluit, ἄρθρα 6 καί 7).

β) Ἕνα *ἐτήσιο* τέλος πού ἀνέρχεται σέ 890 φιορίνια (ἰδιοσκεύασμα) ἤ 71,50 φιορίνια (παρασκεύασμα) γιά κάθε καταχωρισμένο προϊόν. Τό τέλος αὐτό ἀποσκοπεῖ στήν κάλυψη τῶν ἐξόδων ἐλέγχου καί βαρύνει ἐξίσου τούς παρασκευαστές, τούς ἐξουσιοδοτημένους εἰσαγωγεῖς καί τούς παράλληλους εἰσαγωγεῖς (Vergoedingsbesluit, ἄρθρο 9).

Ὁ Kortmann διώκεται ἐπειδή διέθεσε στό ἐμπόριο φαρμακευτικά προϊόντα πού εἰσήγαγε παράλληλα ἀπό ἄλλα Κράτη μέλη, χωρίς νά προκαλέσει μέ αἴτησή του τήν ἁπλουστευμένη καταχώρισή τους. Πρός ὑπεράσπισή του, ὑποστηρίζει ὅτι οἱ πράξεις γιά τίς ὁποῖες κατηγορεῖται δέν εἶναι ἀξιόποινες, διότι οἱ διατάξεις τῆς ἀποφάσεως περί καταχωρίσεως (Besluit registratie geneesmiddelen), σέ συνδυασμό μέ τίς διατάξεις τῆς ἀποφάσεως περί τελῶν (Vergoedingsbesluit), εἶναι ἀσυμβίβαστες πρός τά ἄρθρα 30 ἐπ. τῆς συνθήκης ΕΟΚ.

Τό Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond, πού ἐπιλήφθηκε τῆς ὑποθέσεως κατόπιν ἐφέσεως, ἔκρινε ὅτι ἀνέκυπταν προβλήματα ἑρμηνείας τοῦ κοινοτικοῦ δικαίου καί, μέ διάταξη τῆς 4ης Δεκεμβρίου 1979, ζήτησε ἀπό τό Δικαστήριο τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων νά ἀπαντήσει μέ προδικαστική ἀπόφαση στό ἀκόλουθο ἐρώτημα:

«Ἂν ὑποτεθεῖ ὅτι:

α) ὁρισμένα φαρμακευτικά προϊόντα κυκλοφοροῦν κανονικά στό ἐμπόριο σέ ἕνα ἤ περισσότερα Κράτη μέλη, ὑπό τήν

ἔννοια ὅτι οἱ παρασκευαστές, ἤ, ἀνάλογα μέ τήν περίπτωση, ἐκεῖνοι πού εἶναι ὑπεύθυνοι γιά τή θέση σέ κυκλοφορία αὐτῶν τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων σέ καθένα ἀπό αὐτά τά Κράτη μέλη, ἔχουν λάβει γιά τά προϊόντα αὐτά τίς ἄδειες πού ἀπαιτοῦν οἱ ἐθνικές νομοθεσίες, καί ὅτι

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

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

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

Ἡ ἀπόφαση περί παραπομπῆς πρωτοκολλήθηκε στή γραμματεία τοῦ Δικαστηρίου στίς 24 Ἰανουαρίου 1980.

Σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 20 τοῦ Πρωτοκόλλου περί τοῦ Ὀργανισμοῦ τοῦ Δικαστηρίου ΕΟΚ, κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση, ἐκπροσωπούμενη πρός τοῦτο ἀπό τόν F. Italianer καί ἡ Ἐπιτροπή τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων, ἐκπροσωπούμενη πρός τοῦτο ἀπό M. Beschel, μέλος τῆς νομικῆς της ὑπηρεσίας, βοηθούμενο ἀπό A. F. de Savornin Lohman, δικηγόρο Rotterdam.

Τό Δικαστήριο, κατόπιν τῆς ἐκθέσεως τοῦ εἰσηγητῆ δικαστῆ καί ἀφοῦ ἄκουσε τό γενικό εἰσαγγελέα, ἀποφάσισε νά προχωρήσει στήν προφορική διαδικασία, χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή ἀποδείξεων.

II — Γραπτές παρατηρήσεις πού κατατέθηκαν δυνάμει τοῦ ἄρθρου 20 τοῦ Πρωτοκόλλου περί τοῦ Ὀργανισμοῦ τοῦ Δικαστηρίου ΕΟΚ

Α — Παρατηρήσεις τῆς ὁλλανδικῆς κυβερνήσεως

α) Ἀνάλυση τῶν σχετικῶν κανόνων

Ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση δίνει πρῶτα μιά γενική περιγραφή τῆς ἐθνικῆς νομοθεσίας περί καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων, ὅπως θεσπίστηκε μετά τήν ἀπόφαση τοῦ Δικαστηρίου τῆς 20ῆς Μαρτίου 1976, στήν ὑπόθεση 104/75, *De Peijper* (πού προαναφέρθηκε). Τό διάταγμα περί καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων (Besluit registratie geneesmiddelen) ἐπιβάλλει τήν καταχώριση τῶν φαρμάκων ἀπό τόν εἰσαγωγέα πού προτίθεται νά προβεῖ σέ παράλληλη εἰσαγωγή μολονότι πρόκειται, ἐξ ὁρισμοῦ, γιά φάρμακα πού ἔχουν ἤδη καταχωριστεῖ προγενέστερα ἀπό τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο του εἰσαγωγέα. Πρόκειται πάντως γιά ἁπλουστευμένη καταχώριση, πού ἀποσκοπεῖ στήν ἐξακρίβωση τοῦ ἄν τό προϊόν, τό ὁποῖο θά εἰσαχθεῖ παράλληλα καί γιά τή διάθεση τοῦ ὁποίου ἔχει χορηγηθεῖ ἄδεια σέ ἄλλο Κράτος μέλος, ἔχει τήν ἴδια ἤ σχεδόν τήν ἴδια σύνθεση, ἀπό ποιοτικῆς καί ποσοτικῆς ἀπόψεως, μέ τό προϊόν πού

ἔχει καταχωριστεῖ προγενέστερα στίς Κάτω Χῶρες. Αὐτός ὁ προηγούμενος ἔλεγχος τῆς ταυτότητας ἑνός προϊόντος εἶναι ἀναγκαῖος, δεδομένου ὅτι οἱ παρασκευαστές φαρμακευτικῶν προϊόντων δίνουν μερικές φορές στό ἴδιο προϊόν ἤ φάρμακο σύνθεση ἤ συσκευασία πού διαφέρει ἀπό κράτος σέ κράτος. Στήν αἴτησή του περί καταχωρίσεως τοῦ προϊόντος, ὁ εἰσαγωγέας πού διενεργεῖ παράλληλη εἰσαγωγή δέν ἀπαιτεῖται νά περιλάβει παρά περιορισμένο μόνο ἀριθμό στοιχείων, πού θά ἐπιτρέψουν στό «College ἐγκρίσεως φαρμάκων» νά ἐξακριβώσει ἄν ταυτίζεται τό προϊόν πού εἰσάγεται παράλληλα μέ ἐκεῖνο πού ἔχει ἤδη καταχωριστεῖ στίς Κάτω Χῶρες. Κάθε ποσότητα φαρμάκων πού εἰσάγονται παράλληλα ὑποβάλλεται, ἐξάλλου, κατά τήν πραγματική εἰσαγωγή της, σέ ἔλεγχο γιά νά ἐξακριβωθεῖ ἄν ἀνταποκρίνεται στό καταχωρισμένο προϊόν. Ὁ χωριστός αὐτός ἔλεγχος καθιερώθηκε μετά τήν ἀπόφαση *De Peijper* (πού προαναφέρθηκε), γιά νά ἀντικαταστήσει τήν ἔκθεση ἐλέγχου, τήν ὁποία δέν εἶναι σέ θέση νά προσκομίσει ὁ εἰσαγωγέας πού διενεργεῖ παράλληλη εἰσαγωγή. Οὔτε ὁ δεύτερος αὐτός ἔλεγχος οὔτε τό τέλος πού εἰσπράττεται μέ τήν εὐκαιρία αὐτή ἀποτελοῦν ἀντικείμενο τῆς παρούσας ὑποθέσεως.

Τέλος, τά φάρμακα πού εἰσάγονται παράλληλα, εἴτε ἐπίσημα ἀπό τόν παρασκευαστή εἴτε στό ὄνομά του, ὑπάγονται, ἐπίσης, ἐπ' ἀπειλῇ ποινῆς, σέ ἔλεγχο τῶν συνθηκῶν ἀποθηκεύσεως καί στήν τήρηση ἄλλων νόμιμων προϋποθέσεων, πού πρέπει νά πληροῦνται γιά τή διάθεση τῶν φαρμάκων.

Ἡ καταχώριση καί ὁ ἔλεγχος συνεπάγονται σημαντικά ἔξοδα πού δικαιολογοῦν τήν καταβολή ἑνός τέλους, τό ὁποῖο ἄλλωστε δέν καλύπτει παρά μόνο μέρος τῶν πραγματικῶν ἐξόδων. Ἀναλύοντας τήν ἀπόφαση περί τελῶν, ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση ἐπιμένει στή διάκριση μεταξύ τῶν ἐτήσιων τελῶν καί τοῦ ἀρχικοῦ τέλους καταχωρίσεως.

Στό ἀρχικό *τέλος καταχωρίσεως*, πού γιά τόν παράλληλο εἰσαγωγέα καθορίζεται μέ κατώτατο συντελεστή, δηλαδή στά 667 φιορίνια, καί ὑπολογίζεται μέ βάση τό μέσο κόστος, ἔχει ληφθεῖ ὑπόψη τό γεγονός ὅτι οἱ εἰσαγωγές αὐτές συνεπάγονται λιγότερη ἐργασία γιά τό «College ἐγκρίσεως», ἀφοῦ πρόκειται γιά φάρμακα πού ἔχουν ἤδη ὑποβληθεῖ σέ ἐξέταση ὡς πρός τή θεραπευτική τους ἐνέργεια καί τό σχετικά ἀβλαβή χαρακτήρα τους, γιά τά ὁποῖα ὅμως πρέπει ἀκόμα νά διενεργηθεῖ μιά σειρά ἀπό ἔρευνες καί πράξεις τῆς διοικήσεως.

Τό *ἐτήσιο τέλος*, πού ὑπολογίζεται καί αὐτό μέ βάση τό μέσο κόστος, εἶναι κατά κανόνα ἐνιαῖο γιά ὅλους, ἡ δέ δυνατότητα ἀπαλλαγῆς ἀπό αὐτό ἤ μειώσεως τοῦ ποσοῦ του ἐφαρμόζεται χωρίς διάκριση τόσο σ' ἐκείνους πού διενεργοῦν παράλληλη εἰσαγωγή, ὅσο καί στούς ἄλλους ὑποχρέους.

6) Ἀνάλυση τοῦ ἐρωτήματος πού ὑποβλήθηκε

Ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση διευκρινίζει πρῶτα ὅτι ἡ καταβολή τῶν τελῶν δέν ἀσκεῖ, οὔτε μπορεῖ νά ἀσκήσει ἐπιρροή στήν ἐξέταση τῆς αἰτήσεως καταχωρίσεως οὔτε στήν τελική καταχώριση τῶν φαρμάκων πού εἰσάγονται παράλληλα. Τό φάρμακο πού εἰσάγεται παράλληλα πρέπει νά ἔχει καταχωριστεῖ, ἔστω καί ἄν δέν ἔχει καταβληθεῖ τό ἐφάπαξ τέλος, ἡ δέ καταχώριση πού συνεπάγεται τό δικαίωμα διαθέσεως τοῦ προϊόντος στήν ἀγορά δέν μπορεῖ νά ἐξαλειφθεῖ ἄν μείνει ἀπλήρωτο τό ἐτήσιο τέλος ἐλέγχου. Ξεκινώντας ἀπό τή σκέψη ὅτι δέν μποροῦσε οὔτε ὄφειλε νά πληρώσει τό τέλος, ὁ Kortmann ἐσφαλμένα, συνεπῶς, ἔκρινε ὅτι δέν εἶχε ὑποχρέωση νά προκαλέσει μέ αἴτησή του τήν καταχώριση.

Προχωρώντας κατόπιν στήν έξέταση τοῦ ἐρωτήματος πού ὑποβλήθηκε, ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση παρατηρεῖ ὅτι τό ἐρώτημα αὐτό ὑποδιαιρεῖται σέ δύο σκέλη:

Τό Arrondissementsrechtbank ἐρωτᾶ, πρῶτον, ἄν τό ἄρθρο 36 ἐπιτρέπει σ' ἕνα Κράτος μέλος νά ἐξαρτήσει τήν εἰσαγωγή φαρμάκων ἀπό τήν καταβολή ἑνός τέλους γιά τήν καταχώρισή του (1). Σέ περίπτωση καταφατικῆς ἀπαντήσεως, ἐρωτᾶ, δεύτερον, ἄν τό τέλος αὐτό πρέπει νά ἐκτιμηθεῖ ὑπό τό πρίσμα ὁρισμένων κανόνων καί ποιῶν (2). Δέν εἶναι, ἐν τούτοις, σαφές ἄν τό πρῶτο σκέλος τοῦ ἐρωτήματος ἀφορᾶ τό γεγονός ὅτι ἡ εἰσαγωγή προϊόντων *ἐξαρτᾶται* ἀπό τήν εἴσπραξη ἑνός τέλους (1α) ἤ ἄν ἀφορᾶ τό γεγονός ὅτι τό τέλος πρέπει νά ἔχει *καταβληθεῖ πρίν* γίνει δυνατή ἡ πραγματοποίηση τῆς εἰσαγωγῆς (16). Ἐπειδή οἱ δύο αὐτές ἀπόψεις δημιουργοῦν διαφορετικά προβλήματα, ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση τά ἐξετάζει χωριστά.

Ἐπί τοῦ 1α: Μπορεῖ ἡ εἰσαγωγή νά ἐξαρτηθεῖ ἀπό τήν ἐπιβολή ἑνός τέλους;

Ἡ κυβέρνηση τῶν Κάτω Χωρῶν παρατηρεῖ ὅτι ἔστω κι ἄν ἡ καταχώριση καί ὁ ἔλεγχος πού θεσπίστηκαν ἀπό τήν ἀνωτέρω νομοθεσία ἀποτελοῦν μέτρα ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος μέ περιορισμό στίς εἰσαγωγές κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 30, δικαιολογοῦνται πάντως ἀπό τό ἄρθρο 36 τῆς συνθήκης.

Ἐξάλλου, τά μέτρα αὐτά ἐφαρμόζονται σέ ὅλα τά φάρμακα εἴτε αὐτά παράγονται στό ἐθνικό ἔδαφος εἴτε εἰσάγονται ἀπευθείας ἤ παράλληλα. Ἐπίσης, τά τέλη αὐτά ἀποτελοῦν μέρος ἑνός συστήματος καταχωρίσεως καί ἐλέγχου πού καθιερώθηκε ἀπό τίς ὁδηγίες τοῦ Συμβουλίου 65/65/ΕΟΚ τῆς 26ης Ἰανουαρίου 1965 (PB 1965, σ. 369) καί 319/75/ΕΟΚ τῆς 20ῆς Μαΐου 1975 (PB 1975, L 147, σ. 13) περί τῆς προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων πού ἀφοροῦν τά φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα. Τέλος, ἡ ἀπόφαση πού προαναφέρθηκε *(De Peijper)* δέν ἀντιτίθεται στήν ὑποβολή σέ μιά διαδικασία καταχωρίσεως τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων πού εἰσάγονται παράλληλα.

Ἡ κυβέρνηση τῶν Κάτω Χωρῶν ἀναγνωρίζει πάντως ὅτι τό γεγονός καί μόνον ὅτι τά ἐν λόγω μέτρα εἶναι σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 36 δέν ἀρκεῖ γιά νά δικαιολογήσει τήν εἴσπραξη τῶν ἐπικρινόμενων τελῶν, δεδομένου ὅτι ἡ ἐξαίρεση τοῦ ἄρθρου 36 ἀφορᾶ ἀποκλειστικά καί μόνο τούς ποσοτικούς περιορισμούς καί τά μέτρα ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος πού ἀναφέρονται στά ἄρθρα 30 ἐπ. καί ὄχι τίς ἐπιβαρύνσεις ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος, καί τοῦτο σύμφωνα μέ τήν ἀπόφαση τῆς 10ης Δεκεμβρίου 1968 (ὑπόθεση 7/68, *Ἐπιτροπή κατά Ἰταλίας*, Jurispr. 1968 σ. 617). Κατά συνέπεια, ἡ συμφωνία τῶν ἐπιδίκων τελῶν μέ τό κοινοτικό δίκαιο πρέπει νά ἐξεταστεῖ τόσο ὡς πρός τά ἄρθρα 12 ἐπ. (ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος) ὅσο καί ὡς πρός τό ἄρθρο 95 (ἐσωτερικοί φόροι πού δημιουργοῦν διάκριση). Μέ ὁδηγία τήν ἀπόφαση τοῦ Δικαστηρίου τῆς 15ης Δεκεμβρίου 1976 (ὑπόθεση 35/76, Simmenthal, Jurispr. 1976 σ. 1871), ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση εἶναι τῆς γνώμης ὅτι τά ἐπίδικα τέλη δέν ἀποτελοῦν ἐπιβαρύνσεις ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 12 τῆς συνθήκης, δεδομένου ὅτι οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἐπιβάλλονται μέ τά ἴδια κριτήρια στά εἰσαγόμενα προϊόντα, ὅπως καί στά προϊόντα πού παρασκευάζονται στό ἐθνικό ἔδαφος. Ἀποτελοῦν, συνεπῶς, ἐσωτερικούς φόρους κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης. Ἡ ἀπάντηση στό πρῶτο σκέλος τοῦ πρώτου ἐρωτήματος μπορεῖ νά εἶναι, ἑπομένως, ὅτι:

«τά τέλη πού ἀπαιτοῦνται γιά τήν καταχώριση καί τόν ἔλεγχο εἰσαγόμενων φαρμάκων συμβιβάζονται μέ τό κοινοτικό δίκαιο ἐφ' ὅσον παρόμοια τέλη ἐπιβάλλονται μέ τά ἴδια κριτήρια στά φάρμακα πού παρασκευάζονται στό ἐθνικό ἔδαφος. Τά τέλη αὐτά ἀποτελοῦν ἐσωτερικούς φόρους κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης, ἔστω κι ἄν στό ἐθνικό δίκαιο

ἀποτελοῦν τέλη μέ ἀνταποδοτικό χαρακτήρα (vergoedingen)».

Ἐπί τοῦ 16: Μπορεῖ ἡ εἰσαγωγή νά ἐξαρτηθεῖ ἀπό προηγούμενη καταβολή τέλους;

Ἡ ἐξέταση αὐτῆς τῆς πλευρᾶς τοῦ προβλήματος φαίνεται λιγότερο ἀναγκαία, δεδομένου ὅτι οἱ ἐν λόγω κανόνες δέν ἀνάγουν, νομικῶς ἤ πραγματικῶς, τήν καταβολή τῶν διαφόρων τελῶν σέ προϋπόθεση τῆς καταχωρίσεως τῶν φαρμάκων πού εἰσάγονται παράλληλα. Παρ' ὅλον ὅτι, σύμφωνα μέ τή νομολογία του, τό Δικαστήριο ἀπέχει ἀπό τοῦ νά ἐκφέρει κρίση ὡς πρός τό ἄν τά ἐρωτήματα πού θέτει τό παραπέμπον δικαστήριο ἀσκοῦν ἐπιρροή στήν ἔκβαση τῆς δίκης, ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση ἐξετάζει καί τό ζήτημα αὐτό. Μέ βάση τήν ἀπόφαση τῆς 29ης Ἰουνίου 1978 (ὑπόθεση 142/77, Statens Kontrol, Jurispr. 1978 σ. 1541), ἔχει τή γνώμη ὅτι ἡ ἀπάντηση πρέπει νά εἶναι ὅτι ἡ ἐξάρτηση τῆς διαθέσεως τῶν ἐν λόγω προϊόντων στό ἐμπόριο ἀπό τήν καταβολή ἑνός ἐσωτερικοῦ φόρου κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης συμβιβάζεται κατ' ἀρχή μέ τή συνθήκη, ὑπό τήν ἐπιφύλαξη τῆς ἀπαγορεύσεως τῶν διακρίσεων.

Ἐπί τοῦ 2: Ὅσον ἀφορᾶ τά κριτήρια στά ὁποῖα πρέπει νά ἀνταποκρίνεται τό ποσό τοῦ φόρου

Ἀφοῦ, μέ τήν ἀνάλυση πού προηγήθηκε, καταδείχτηκε ὅτι τό ἐρώτημα τοῦ ἐθνικοῦ δικαστηρίου ἀφορᾶ ἐσωτερικό φόρο, θά πρέπει νά γίνει ἀναφορά στό ἄρθρο 95. Ἡ διάταξη αὐτή ἀπαιτεῖ νά ἐπιβάλλεται ὁ φόρος μέ τά ἴδια κριτήρια καί μέ τήν ἴδια βάση τόσο στά εἰσαγόμενα, ὅσο καί στά ἐγχώρια προϊόντα, ἀποκλείει δέ κάθε διάκριση. Ἀντίθετα, στό πλαίσιο τοῦ ἄρθρου 95, τό ἐρώτημα ἄν τό ἐπιβαλλόμενο τέλος ἀντιστοιχεῖ ἤ ὄχι στά πραγματικά ἔξοδα τῆς διοικήσεως δέν ἔχει σημασία. Δεδομένου ὅτι τό τέλος καταχωρίσεως ὑπολογίζεται, τόσο γιά τά ἐγχώρια ὅσο καί γιά τά εἰσαγόμενα προϊόντα, μέ βάση τό κόστος τῆς καταχωρίσεως καί τοῦ ἐλέγχου, ἐκπληρώνεται ἡ προϋπόθεση τοῦ ἄρθρου 95. Θά μποροῦσε ὅμως νά στοιχειοθετηθεῖ διάκριση, ἄν τά προϊόντα γιά τά ὁποῖα ἀπαιτεῖται ἰσόποσο τέλος διαφέρουν σέ τέτοιο βαθμό μεταξύ τους ὥστε ἡ ἴση μεταχείρισή τους νά συνιστᾶ στήν πραγματικότητα διάκριση. Ἡ πλευρά αὐτή τοῦ προβλήματος ἔχει ληφθεῖ ὑπόψη, καθ' ὅσον τό *ἑφάπαξ τέλος* πού ἀπαιτεῖται κατά τήν αἴτηση καταχωρίσεως τῶν προϊόντων πού εἰσάγονται παράλληλα εἶναι σαφῶς κατώτερο ἀπό ἐκεῖνο πού ἐπιβάλλεται κατά τήν πρώτη ἐγγραφή, ἀκριβῶς ἐπειδή πρόκειται γιά ἁπλουστευμένη καταχώριση. Ἀντίθετα, δεδομένου ὅτι τά *ἐτήσια τέλη* ἐλέγχου εἶναι κατά κανόνα ἐνιαῖα γιά ὅλα τά φάρμακα, δέν εἶναι δυνατό νά προβληθεῖ καμιά ἀντίρρηση δυνάμει τοῦ ἄρθρου 95.

Ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση εἶναι, συνεπῶς, τῆς γνώμης ὅτι, ὅσον ἀφορᾶ τό δεύτερο σκέλος τοῦ ἐρωτήματος, ἡ ἀπάντηση θά μποροῦσε νά εἶναι ὅτι «τό ἄρθρο 95 ἀπαγορεύει κάθε διάκριση εἰς βάρος τῶν εἰσαγόμενων προϊόντων καί ἀπαιτεῖ τήν ἐπιβολή φόρου σύμφωνα μέ τά ἴδια κριτήρια καί μέ τήν ἴδια καί μοναδική βάση τόσο γιά τά εἰσαγόμενα ὅσο καί γιά τά ἐγχώρια προϊόντα· ὅτι οἱ ἀπαιτήσεις αὐτές ἱκανοποιοῦνται ἰδίως ὅταν σημαντικές διαφορές στίς ἐνέργειες πού ἀπαιτοῦνται σχετικά μέ μιά συγκεκριμένη κατηγορία εἰσαγόμενων προϊόντων — ἀντιθέτως πρός ἄλλα προϊόντα — ἐκφράζονται μέ μιά γενική διαφορά τῶν τελῶν πού ἀπαιτοῦνται γιά τίς διάφορες κατηγορίες προϊόντων· ὅτι οἱ ἀπαιτήσεις αὐτές ἱκανοποιοῦνται ἐπίσης ὅταν ἡ δημοσιονομική κανονιστική ρύθμιση προβλέπει μιά δυνατότητα παρεκκλίσεως στίς περιπτώσεις πού ἕνα σύστημα ἀποδόσεως ἐξόδων μέ βάση ἕνα μέσο ὅρο τῶν ἐξόδων αὐτῶν θά κατέληγε σέ ἕνα ἐντελῶς παράλογο ἀποτέλεσμα, καί ὅταν ἡ δυνατότητα αὐτή πράγματι χρησιμοποιεῖται».

Β — Παρατηρήσεις τῆς Ἐπιτροπῆς

1. Ἡ κατάσταση τῆς ἐναρμονίσεως τῆς ἀγορᾶς φαρμάκων

Ἀφοῦ πρῶτα περιγράφει τήν κατάσταση τῆς ἀγορᾶς φαρμάκων, ἡ Ἐπιτροπή προχωρεῖ σέ ἀνάλυση τῶν ὁδηγιῶν περί ἐναρμονίσεως πού ἐκδόθηκαν στόν τομέα αὐτό. Παρατηρεῖ πρῶτα ὅτι οἱ ἄδειες διαθέσεως στήν ἀγορά Κράτους μέλους δέν ἀφοροῦν τόν παρασκευαστή ἤ τόν εἰσαγωγέα του, ἀλλά τό ἴδιο τό φαρμακευτικό ἰδιοσκεύασμα μετά τήν ἐξέτασή του καί τήν ἔγκρισή του ἀπό τίς ἐθνικές ὑπηρεσίες. Παρατηρεῖ, δεύτερον, ὅτι τό σύστημα πού υἱοθετοῦν οἱ ὁδηγίες περί ἐναρμονίσεως δέν ἀποσκοποῦν νά καθιερώσουν οὔτε καθεστώς κεντρικῆς χορηγήσεως ἀδειῶν σέ κοινοτικό ἐπίπεδο οὔτε καθεστώς ἀμοιβαίας ἀναγνωρίσεως τῶν ἐθνικῶν ἀδειῶν, ἀλλά ἕνα σύστημα «στό ὁποῖο οἱ ἐθνικές ἄδειες ἀπό Κράτος μέλος σέ Κράτος μέλος ἀποτελοῦν τή βάση τῆς συμμετοχῆς στίς ἐθνικές ἀγορές». Οἱ ἐθνικές (τοπικῆς ἰσχύος) ἄδειες γίνονται, συνεπῶς, δεκτές ὡς σημεῖο ἀφετηρίας, οἱ δέ ὁδηγίες ἀποβλέπουν μόνο στήν ἀπάλειψη τῶν ἐμποδίων πού προκύπτουν ἀπό τό καθεστώς αὐτό ἐθνικῶν ἀδειῶν. Ἡ Ἐπιτροπή παρατηρεῖ, τέλος, ὅτι στίς ἐν λόγω ὁδηγίες δέν ἀντιμετωπίζονται τά προβλήματα πού δημιουργοῦνται ἀπό τήν παράλληλη εἰσαγωγή.

2. Ἐπί τοῦ ἐρωτήματος πού ὑποβλήθηκε

Κατά τήν Ἐπιτροπή, μιά διαδικασία χορηγήσεως ἀδειῶν τοῦ τύπου πού εἰσήγαγε ἡ ἐν λόγω ἐθνική νομοθεσία ἀποτελεῖ μέτρο ἀποτελέσματος ἰσοδύναμου πρός ποσοτικό περιορισμό κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 30. Τέτοιο μέτρο δέν μπορεῖ νά δικαιολογηθεῖ παρά μόνο μέ ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης. Ἄν δέ δικαιολογεῖται ἔτσι, εἶναι αὐτονόητο ὅτι κάθε οἰκονομική ἐπιβάρυνση πού ἀπορρέει ἀπό τό μέτρο αὐτό εἶναι ἐπίσης αὐτοδικαίως ἀσυμβίβαστη πρός τή συνθήκη. Ἐξάλλου, ὅταν, ὅπως στήν προκειμένη περίπτωση, δέν ἀμφισβητεῖται αὐτό καθαυτό τό θεμιτό τοῦ μέτρου, τότε τό θεμιτό τῶν τελῶν πρέπει νά ἐκτιμηθεῖ ὑπό τό φῶς τῶν ἄρθρων 9 ἐπ. (ἀπαγόρευση δασμῶν καί ἐπιβαρύνσεων ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος) καί 95 τῆς συνθήκης (ἀπαγόρευση ἐσωτερικῶν φόρων πού δημιουργοῦν διάκριση). Ἡ Ἐπιτροπή ἐξετάζει, συνεπῶς, τό συμβιβάσιμο τῶν δύο ἐπιδίκων τελῶν ἀπό αὐτή τήν ἄποψη.

Ὅσον ἀφορᾶ τό ἐφάπαξ τέλος γιά τήν καταχώριση στό βιβλίο σέ περίπτωση παράλληλης εἰσαγωγῆς

α) Ὡς πρός τά ἄρθρα 9 καί 12 τῆς συνθήκης

Ξεκινώντας ἀπό τή σκέψη, πού ἐκφράζεται στή νομολογία τοῦ Δικαστηρίου, ὅτι ἡ ἀπαγόρευση ἐπιβαρύνσεων ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος ἐπιδιώκει τήν ἀποφυγή, στό ἐμπόριο μεταξύ τῶν Κρατῶν μελῶν, τῆς ἐπιβολῆς ὁποιασδήποτε χρηματικῆς ἐπιβαρύνσεως πού βασίζεται στό γεγονός τῆς διελεύσεως τῶν συνόρων ἑνός Κράτους μέλους ἀπό ἐμπορεύματα πού κυκλοφοροῦν στό ἐσωτερικό τῆς Κοινότητας, θά πρέπει νά ἀναλυθοῦν δύο κριτήρια, δηλαδή ἡ «εἰσαγωγή ἐμπορευμάτων» καί ἡ «διέλευση ἀπό τά σύνορα». Κατά τήν Ἐπιτροπή, ἡ διαδικασία καταχωρίσεως — ὅταν πρόκειται γιά αἴτηση καταχωρίσεως ἐκτός τῆς πρώτης — συνίσταται στήν ἐξέταση, μέ τή βοήθεια δείγματος τοῦ ἐμπορεύματος, ἄν αὐτό μπορεῖ νά διατεθεῖ στήν ἀγορά τῶν Κάτω Χωρῶν. Ὅταν τό προϊόν κυκλοφορεῖ ἤδη νόμιμα, μέ τήν ἴδια μορφή καί σύνθεση, σέ ἄλλο Κράτος μέλος, κάθε χρηματική ἐπιβάρυνση πού ἐπιβάλλεται ἐπ' εὐκαιρία τῆς διελεύσεως τῶν συνόρων συνιστᾶ ἐπιβάρυνση

ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος, ἀσχέτως ἄν μιά τέτοια ἐπιβάρυνση ἐπιβάλλεται κατά τήν ἐν λόγω διέλευση ἤ σέ ἄλλο στάδιο.

Ἡ μόνη περίπτωση πού αὐτό δέν ἰσχύει εἶναι ὅταν ἡ ἐν λόγω ἐπιβάρυνση ἀποτελεῖ ἀντιπαροχή γιά συγκεκριμένη ὑπηρεσία πού πράγματι παρέχεται στόν εἰσαγωγέα, πράγμα πού ὅμως δέ συμβαίνει στήν προκειμένη περίπτωση, δεδομένου ὅτι ἡ δραστηριότητα μιᾶς διοικητικῆς ὑπηρεσίας, πού λειτουργεῖ πρός τό κοινό συμφέρον τῆς προστασίας τῆς ὑγείας μέ μέτρα ἐλέγχου, δέν μπορεῖ, σύμφωνα μέ τή νομολογία τοῦ Δικαστηρίου, νά θεωρηθεῖ ὡς ὑπηρεσία πού παρέχεται στόν εἰσαγωγέα.

6) Ὡς πρός τό ἄρθρο 95 τῆς συνθήκης

Ἕνα τέλος πού ἐπιβάλλεται σ' ἕνα εἰσαγόμενο προϊόν ἐπ' εὐκαιρία τῆς διελεύσεως τῶν συνόρων δέν ἐμπίπτει ἐπίσης στήν ἔννοια τῆς ἐπιβαρύνσεως ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος, ἄν ἀποτελεῖ μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῆς φορολογίας πού καταλαμβάνει συστηματικά, σύμφωνα μέ τά ἴδια κριτήρια, τόσο τά ἐγχώρια ὅσο καί τά εἰσαγόμενα προϊόντα. Στήν περίπτωση αὐτή τό συμβιβάσιμο πρός τή συνθήκη πρέπει νά ἐκτιμηθεῖ βάσει τοῦ ἄρθρου 95.

Γιά τήν ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 95, δύο κριτήρια πρέπει νά ληφθοῦν ὑπόψη. Κατά πρῶτο λόγο, τό προϊόν τῆς ἐπιβαρύνσεως μπορεῖ τό πολύ νά χρησιμεύσει γιά τήν κάλυψη τῶν ἐξόδων. Κατ' ἀναλογία μέ τήν ὑπόθεση *De Peijper*, πού προαναφέρθηκε, ἡ ἐθνική ἀρχή πρέπει, σύμφωνα μέ τήν Ἐπιτροπή, νά ἀρχίσει μέ τή δικαιολόγηση τοῦ ὕψους τῶν ἐξόδων της. Κατά δεύτερο λόγο, οἱ κανόνες δέν μποροῦν νά δημιουργοῦν διάκριση μεταξύ τοῦ πρώτου δικαιούχου τῆς καταχωρίσεως καί τῶν μετέπειτα αἰτούντων. Ἄν, στήν ὁλλανδική ρύθμιση, γίνει σύγκριση τῆς πρώτης καταχωρίσεως μέ τίς ἑπόμενες, διαπιστώνεται ὅτι καί στίς δύο περιπτώσεις προέχει ἡ προστασία τῆς δημόσιας ὑγείας καί ὅτι κάθε φορά ἡ καταχώριση ἀποσκοπεῖ στήν ἐξασφάλιση ἀποτελεσματικοῦ ἐλέγχου τῆς τηρήσεως τῶν ἐπιταγῶν αὐτῶν. Ἐν τούτοις, ὁρισμένες ἰδιομορφίες τῆς ἐν λόγω ρυθμίσεως μποροῦν νά δημιουργήσουν διάκριση:

α) Ἄν διαπιστωνόταν ὅτι στήν περίπτωση τοῦ δικαιούχου τῆς πρώτης καταχωρίσεως δέν ἐπιβάλλεται τίποτε ἄλλο ἐκτός ἀπό μιά συνεισφορά στό κόστος, ἐνῶ στήν περίπτωση τοῦ δεύτερου καί τῶν ἑπόμενων αἰτούντων ἐπιδιώκεται πλήρης κάλυψη τοῦ κόστους, αὐτό θά μποροῦσε νά δημιουργήσει διάκριση.

6) Οἱ ὁλλανδικοί κανόνες θεσπίζουν ἕνα σύστημα τελῶν γιά τήν κάλυψη τῶν ἐξόδων, στά ὁποῖα ὑποβάλλεται ἡ ἀρχή γιά τήν ἔρευνα μιᾶς αἰτήσεως καταχωρίσεως στό βιβλίο. Ὅταν ὑποβάλλεται μιά αἴτηση καταχωρίσεως γιά περισσότερες ἀπό μία συσκευασίες τοῦ ἴδιου προϊόντος, οἱ κανόνες προβλέπουν ἔκπτωση 50 % γιά τήν πρώτη αὐτή καταχώριση, ἐπειδή ἡ ἔρευνα πού πραγματοποιεῖται γιά τή δεύτερη αὐτή συσκευασία καί γιά τίς ἑπόμενες εἶναι πιό περιορισμένη ἀπό τήν πρώτη (ἄρθρο 6 παράγραφος 2 τῆς ἀποφάσεως περί τελῶν). Βάσει αὐτῆς τῆς ἀρχῆς, θά περίμενε κανείς ὅτι ὁ δεύτερος καί οἱ ἑπόμενοι αἰτοῦντες ἀπολαύουν μειώσεων πού ἀντιστοιχοῦν στό μισό τοῦ ἀρχικοῦ τέλους. Ἀλλά, σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 7 τῆς ἀποφάσεως περί τελῶν, αὐτό δέ συμβαίνει ἐν προκειμένω.

γ) Σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 4 παράγραφος 3 τῆς ἀποφάσεως περί καταχωρίσεως, ὁ ὑπουργός μπορεῖ, ὑπό ὁρισμένες εἰδικές προϋποθέσεις, νά χορηγήσει στόν πρῶτο δικαιοῦχο τῆς καταχωρίσεως, κατόπιν αἰτήσεώς του, μερική ἀπαλλαγή ἀπό τό τέλος πού ὀφείλεται γιά τήν πρώτη καταχώριση. Ἀνάλογη διάταξη δέν προβλέπεται γιά τούς δικαιούχους τῆς δεύτερης καί τῶν ἑπόμενων καταχωρίσεων.

Ἡ Ἐπιτροπή κρίνει ὅτι δέν πρόκειται ἐδῶ γιά περίπτωση γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῆς φορολογίας πού καταλαμβάνει συστηματικά, σύμφωνα μέ τά ἴδια κριτήρια, τόσο τά ἐγχώρια ὅσο καί τά εἰσαγόμενα προϊόντα. Εἶναι τῆς γνώμης, βασιζόμενη στήν ἀπόφαση τοῦ Δικαστηρίου τῆς 5ης Φεβρουαρίου 1976 (ὑπόθ. 87/75, *Bresciani*, Jurispr. 1976 σ. 129), ὅτι πρέπει νά ἐρευνηθεῖ ἄν τό εἰσαγόμενο καί τό ἐγχώριο προϊόν πλήττονται σέ παρόμοιο στάδιο παραγωγῆς καί διανομῆς. Κάθε φορά πού δέν εἶναι δυνατό νά ἀποδειχθεῖ ἡ ὕπαρξη ἐπαρκοῦς ὁμοιότητας, δέν τηρεῖται ἡ ἀρχή τῆς μή διακρίσεως πού καθιερώνεται ἀπό τό ἄρθρο 95 καί πρόκειται γιά ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου πρός δασμό ἀποτελέσματος.

Στήν προκειμένη περίπτωση, μιά βαθύτερη ἐξέταση ἀποκαλύπτει αἰσθητές διαφορές. Κατά τήν πρώτη αἴτηση καταχωρίσεως, πρόκειται περί χορηγήσεως ἄδειας γιά ἕνα συγκεκριμένο φάρμακο, καθαυτό, οἱ ἰδιότητες τοῦ ὁποίου πρέπει νά ἐξακριβωθοῦν καθ' ὅσον δέν εἶναι δυνατό νά θεωρηθεῖ ὅτι εἶναι γνωστές στίς ἐθνικές ἀρχές. Ἐπιπλέον, ἡ ἐξέταση ἀφορᾶ ὅλες τίς ἰδιότητες τοῦ φαρμάκου γιά τό ὁποῖο ζητεῖται ἡ καταχώριση καί, τέλος, μέ τήν ὁλοκλήρωση τῆς ἐξετάσεως, τό ἐν λόγω προϊόν, καθαυτό, ἐπιτρέπεται νά κυκλοφορήσει στήν ἐθνική ἀγορά.

Ἀντίθετα, κατά τίς καταχωρίσεις τῶν παραλλήλως εἰσαγόμενων προϊόντων, πρόκειται γιά ἐγγραφή ἑνός ἐπιχειρηματία σέ σχέση μέ ἕνα φάρμακο, τό ὁποῖο λόγω τῆς ἐφαρμογῆς τοῦ τεκμηρίου τῆς ἀντιστοιχίας του μέ ἤδη καταχωρισμένο προϊόν, θά ἔπρεπε νά θεωρεῖται ἀπόλυτα γνωστό στίς ἐθνικές ἀρχές, ἔτσι ὥστε ἡ ἐξέταση νά μπορεῖ νά περιορίζεται στή διαπίστωση τῆς ἀντιστοιχίας αὐτῆς, λεπτομερέστερη δέ ἐξέταση νά εἶναι ἀναγκαία μόνο σέ ἐξαιρετικές περιπτώσεις.

Γιά τούς λόγους αὐτούς, ἡ Ἐπιτροπή κλίνει πρός τήν ἄποψη ὅτι δέν ἱκανοποιοῦνται τά αὐστηρότερα κριτήρια πού ἀναγνωρίζει τό Δικαστήριο γιά τή δυνατότητα ἐφαρμογῆς τοῦ ἄρθρου 95, ὁπότε ἡ ἐφαρμογή πρέπει νά βασιστεῖ στά ἄρθρα 9 ἐπ. τῆς συνθήκης.

Ὅσον ἀφορᾶ τό ἐτήσιο τέλος ἐλέγχου

Τό τέλος αὐτό, πού εἶναι τό ἴδιο γιά τό δικαιοῦχο τῆς πρώτης καταχωρίσεως, γιά τόν εἰσαγωγέα καί γιά ἐκεῖνον πού διενεργεῖ παράλληλη εἰσαγωγή, φαίνεται, ἀπό τυπικῆς ἀπόψεως, νά ἀκολουθεῖ τό κριτήριο τῆς ἴσης μεταχειρίσεως κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης.

Τό ἐρώτημα ὅμως πού τίθεται ἀπό τό ἐθνικό δικαστήριο ἀφορᾶ τό ποσό καί τή συχνότητα καταβολῆς τῶν τελῶν. Ἐρωτᾶται ἄν στό ὁλλανδικό σύστημα ἐκεῖνος πού διενεργεῖ παράλληλη εἰσαγωγή τοποθετεῖται στήν ἴδια μοίρα μέ τό δικαιοῦχο τῆς πρώτης καταχωρίσεως. Στό σημεῖο αὐτό ἡ Ἐπιτροπή διαπιστώνει αἰσθητές διαφορές.

Ἐνῶ ὁ δικαιοῦχος τῆς πρώτης καταχωρίσεως ἔχει στήν κατοχή του ἕνα φάκελο γιά κάθε συσκευασία τοῦ προϊόντος του, χάρη στό ὁποῖο ἔχει τό δικαίωμα νά τό διαθέσει στήν ἀγορά τῶν Κάτω Χωρῶν, ὁποιοδήποτε καί ἄν εἶναι τό Κράτος μέλος στό ὁποῖο παρασκευάζεται ἤ ἀπό τό ὁποῖο εἰσάγεται τό προϊόν, ὁ φάκελος τῶν δικαιούχων τῆς δεύτερης καί τῶν ἑπόμενων καταχωρίσεων καλύπτει μόνο τήν εἰσαγωγή τοῦ προϊόντος ἀπό συγκεκριμένο Κράτος μέλος. Σέ ὁριακές περιπτώσεις, οἱ παράλληλοι εἰσαγωγεῖς θά ἔπρεπε, ἑπομένως, νά προβαίνουν σέ ὀκτώ καταχωρίσεις γιά κάθε συσκευασία τοῦ ἴδιου προϊόντος καί νά καταβάλουν ὀκτώ φορές τό ἐτήσιο τέλος. Ἀπό τή φύση του ὁ κανόνας αὐτός ἐνέχει διάκριση· ἐπιπλέον, πρέπει νά τεθεῖ τό ζήτημα τῆς καλύψεως τοῦ κόστους μέ τήν ἐπιβάρυνση. Κατά τήν Ἐπιτροπή, ὑπάρχει δυνατότητα νά μπορέσουν οἱ ὁλλανδικές ἀρχές νά δικαιολογήσουν πρός τοῦτο μιά ἐπιβάρυνση 890 φιορινίων, ἀντιθέτως ὅμως θά ἦταν δύσκολο νά γίνει δεκτό ὅτι ὁ πολλαπλασιασμός τοῦ ποσοῦ αὐτοῦ δικαιολογεῖται ἀπό ἀντίστοιχη αὔξηση τοῦ φόρτου ἐργασίας. Ἡ Ἐπιτροπή

διερωτᾶται ἄν ἡ παρέκκλιση τῆς διατάξεως τοῦ ἄρθρου 15 παράγραφος 4 τῆς ἀποφάσεως περί καταχωρίσεως παρέχει σχετικά ἐπαρκές ἀντιστάθμισμα, δεδομένου ὅτι σέ κανέναν ἀπό ἐκείνους πού διενεργοῦν παράλληλη εἰσαγωγή δέν ἔχει χορηγηθεῖ ἀπαλλαγή ἤ μείωση τοῦ ἐτήσιου τέλους πού τοῦ ἐπιβάλλεται.

Ὁλοκληρώνοντας, ἡ Ἐπιτροπή θέτει τό ἐρώτημα μήπως πρέπει ἀκόμα νά ἐξεταστεῖ τό γεγονός ὅτι ἡ θέση στήν ἀγορά τοῦ παράλληλου εἰσαγωγέα ἐπηρεάζεται δυσμενῶς, σέ σχέση μέ τή θέση τοῦ δικαιούχου τῆς πρώτης καταχωρίσεως, ἀπό τήν ὑποχρέωσή του νά καταβάλει, ἐκτός ἀπό τά τέλη πού ἀποτελοῦν τό ἀντικείμενο τῆς κύριας δίκης, καί ἄλλες ἐπιβαρύνσεις πού εἰσπράττονται ἀπό τίς ἴδιες ἀρχές. Σύμφωνα μέ τίς πληροφορίες τῆς Ἐπιτροπῆς, σημαντικά ποσά ἐπιβάλλονται σέ ὅσους διενεργοῦν παράλληλες εἰσαγωγές, δυνάμει τῶν συνδυασμένων διατάξεων τοῦ ἄρθρου 47 παράγραφος 1 τῆς ἀποφάσεως τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977 περί παρασκευῆς καί διαθέσεως φαρμακευτικῶν προϊόντων (Stb. 538), καί τοῦ ἄρθρου 13 τῆς ἀποφάσεως περί τελῶν. Ἡ Ἐπιτροπή ἔχει ἀρχίσει σχετική ἔρευνα, ἀλλά φαίνεται ἤδη ὅτι, ἄν ὑποτεθεῖ ὅτι τέτοιοι ἔλεγχοι μποροῦν νά ἐπιτραποῦν κατ' ἄλλο τρόπο ἐκτός τῆς δειγματοληψίας, οἱ σχετικές ἐπιβαρύνσεις πρέπει νά θεωρηθοῦν ἀσυμβίβαστες πρός τό κοινοτικό δίκαιο. Μολονότι τό ζήτημα αὐτό δέν μπορεῖ νά ἐπιλυθεῖ στό στάδιο τῆς παρούσας διαδικασίας, ὁ ἐθνικός δικαστής δύσκολα μπορεῖ νά ἀγνοήσει αὐτές τίς ἐπιβαρύνσεις κατά μιά βαθύτερη ἐκτίμηση τῶν δυνατοτήτων πού ἔχει ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας νά διαθέσει τά προϊόντα στήν ἀγορά.

Ἡ Ἐπιτροπή δέν ὑποβάλλει ἐν προκειμένω συγκεκριμένες προτάσεις ὡς πρός τό κείμενο τῆς ἀπαντήσεως στό ἐρώτημα πού ὑποβλήθηκε, ἀλλά ζητᾶ ἀπό τό Δικαστήριο νά λάβει ὑπόψη του τίς σκέψεις πού ἀνέπτυξε.

III — Προφορική διαδικασία

Στή συνεδρίαση τῆς 1ης Ὀκτωβρίου 1980, ἀνέπτυξαν προφορικῶς τίς παρατηρήσεις τους ὁ κατηγορούμενος στήν κύρια δίκη, ἐκπροσωπούμενος ἀπό τόν H. P. Ruysink, δικηγόρο Maastricht, ἡ Ἐπιτροπή τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων, ἐκπροσωπούμενη ἀπό τόν M. Beschel, ἐπικουρούμενο ἀπό τόν A. F. de Savornin Lohman, δικηγόρο Rotterdam, καί ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση, ἐκπροσωπούμενη ἀπό τόν A. Bos, ἐπικουρούμενο ἀπό τόν R. Drost ὑπό τήν ἰδιότητα τοῦ ἐμπειρογνώμονα.

Ὁ γενικός εἰσαγγελεύς ἀνέπτυξε τίς προτάσεις του στή συνεδρίαση τῆς 29ης Ὀκτωβρίου 1980.

Σκεπτικό

1 Μέ ἀπόφαση τῆς 4ης Δεκεμβρίου 1979, πού περιῆλθε στό Δικαστήριο στίς 24 Ἰανουαρίου 1980, τό Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond ἔθεσε, δυνάμει τοῦ ἄρθρου 177 τῆς συνθήκης ΕΟΚ, προδικαστικό ἐρώτημα ὡς πρός τήν ἑρμηνεία τοῦ ἄρθρου 36 τῆς ἴδιας συνθήκης, τό ὁποῖο διατυπώνεται ὡς ἑξῆς:

«Ἂν ὑποτεθεῖ ὅτι:

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

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

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

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

2 Τό ἐρώτημα ἀνέκυψε στό πλαίσιο ποινικῆς διώξεως κατά ὁλλανδοῦ ἐμπόρου, ὁ ὁποῖος διενεργεῖ «παράλληλες» εἰσαγωγές φαρμακευτικῶν προϊόντων στίς Κάτω Χῶρες, καί διώκεται διότι εἴτε εἶχε στήν κατοχή του μέ σκοπό διαθέσεως εἴτε πώλησε, παρέδωσε ἤ διαπραγματεύτηκε ἐμπορικῶς ὁρισμένα φαρμακευτικά ἰδιοσκευάσματα, κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχεῖο h τοῦ ὁλλανδικοῦ νόμου περί προμήθειας φαρμάκων (Wet Geneesmiddelenvoorziening), χωρίς προηγουμένως νά ἔχει γίνει καταχώρισή τους σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 3 τοῦ ἴδιου αὐτοῦ νόμου. Ὅπως προκύπτει τόσο ἀπό τίς σκέψεις πού ἀναπτύσσονται στήν ἀπόφαση περί παραπομπῆς, ὅσο καί ἀπό τή διατύπωση τοῦ ἐρωτήματος, ὁ κατηγορούμενος παρέλειψε νά ἐκπληρώσει τήν ὑποχρέωση αὐτή, ἐπειδή ἡ καταχώριση συνεπάγεται τήν καταβολή δύο τελῶν, ἀπό τά ὁποῖα τό ἕνα καταβάλλεται ἐφάπαξ καί τό ἄλλο κατ' ἔτος καί ἐπειδή, κατά τή γνώμη του, ἡ ὑπο-

χρέωση τῆς καταχωρίσεως σέ συνδυασμό μέ τήν ὑποχρέωση καταβολῆς τῶν τελῶν αὐτῶν, τά ὁποῖα θεωρεῖ ὑπερβολικά, ἀποτελεῖ μέτρο ἀποτελέσματος ἰσοδύναμου μέ ποσοτικό περιορισμό στίς εἰσαγωγές, ἀσυμβίβαστο πρός τό ἄρθρο 30 τῆς συνθήκης καί ὑπέρ τοῦ ὁποίου δέν μπορεῖ νά γίνει ἐπίκληση τῆς ἐξαιρέσεως τοῦ ἄρθρου 36 τῆς ἴδιας συνθήκης.

3 Τό Arrondissementsrechtbank, γιά νά μπορέσει νά κρίνει ἄν εἶναι σύμφωνοι μέ τό κοινοτικό δίκαιο οἱ ἐθνικοί κανόνες, καθ' ὅσον ἐπιβάλλουν τήν καταβολή τῶν τελῶν αὐτῶν, ἔθεσε τό ἀνωτέρω ἐρώτημα.

4 Γιά νά δοθεῖ στό ἐθνικό δικαστήριο κατάλληλη ἀπάντηση, πρέπει νά ληφθεῖ ὑπόψη τό γεγονός ὅτι οἱ ἐπίδικοι κανόνες θεσπίστηκαν ἀπό τίς ὁλλανδικές ἀρχές μετά τήν ἀπόφαση τοῦ Δικαστηρίου τῆς 20ῆς Μαΐου 1976 (De Peijper, 104/75, Jurispr. 1976 σ. 613).

5 Ἡ ἀπόφαση αὐτή ἀφοροῦσε ἐπίσης τίς παράλληλες εἰσαγωγές φαρμακευτικῶν προϊόντων καί διαπίστωσε ὅτι οἱ εἰσαγωγές αὐτές εἶχαν καταστεῖ πρακτικῶς ἀδύνατες ἀπό τό γεγονός ὅτι οἱ ὁλλανδικές ἀρχές ἐξαρτοῦσαν τή χορήγηση ἄδειας διαθέσεως τῶν προϊόντων αὐτῶν πού ζητοῦσε ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας, ἀπό τήν προσκόμιση ἐγγράφων, τά ὁποῖα εἶχαν σκοπό νά ἐπιτρέψουν τόν ὑγειονομικό ἔλεγχο καί ἦταν ταυτόσημα μέ τά ἔγγραφα πού εἶχαν ἤδη προηγουμένως προσκομιστεῖ στίς ἀρχές ἀπό τόν παρασκευαστή τοῦ προϊόντος ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο του εἰσαγωγέα. Ἡ ἀπόφαση διαπίστωσε ὅτι λόγω τῆς ἀρνήσεως τοῦ παρασκευαστῆ ἤ τοῦ ἐξουσιοδοτημένου του εἰσαγωγέα νά χορηγήσει στόν παράλληλο εἰσαγωγέα ἀντίγραφο τῶν ἐγγράφων αὐτῶν, τά ὁποῖα μόνο αὐτοί εἶχαν στήν κατοχή τους, ὁ ἐν λόγω εἰσαγωγέας βρισκόταν σέ ἀδυναμία νά ἱκανοποιήσει τήν ἀπαίτηση τῶν ἐθνικῶν ἀρχῶν, μέ ἀποτέλεσμα τήν ἀπόρριψη τῆς αἰτήσεώς του περί καταχωρίσεως.

6 Ἐν ὄψει τῆς πραγματικῆς καταστάσεως πού διαπίστωσε, τό Δικαστήριο ἀποφάνθηκε ὅτι, μιά ἐθνική κανονιστική ρύθμιση ἤ πρακτική πού ἐπιτρέπει στόν παρασκευαστή ἤ στούς ἐξουσιοδοτημένους ἀντιπροσώπους του νά μονοπωλοῦν τήν εἰσαγωγή καί τή διάθεση στήν ἀγορά ἑνός φαρμακευτικοῦ προϊόντος ἁπλῶς καί μόνο μέ τήν ἄρνησή τους νά χορηγήσουν τά ἔγγραφα πού ἀφοροῦν τό φάρμακο γενικά ἤ μιά συγκεκριμένη ποσότητα τοῦ φαρμάκου αὐτοῦ, πρέπει νά θεωρηθεῖ περιοριστική περισσότερο τοῦ δέοντος καί δέν μπορεῖ, γιά τό λόγο αὐτό, νά τύχει τῆς ἐξαιρέσεως τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης, ἐκτός ἄν ἀποδει-

κνύεται σαφῶς ὅτι κάθε ἄλλη ρύθμιση ἤ πρακτική θά ὑπερέβαινε προφανῶς τά λογικά μέσα μιᾶς διοικήσεως πού λειτουργεῖ ὁμαλά.

7 Τό Δικαστήριο πρόσθεσε ὅτι, ἄν ὑπάρχουν περισσότερες παραλλαγές τοῦ φαρμάκου, πού διαφέρουν ἰδίως ἀπό τό ἕνα Κράτος μέλος στό ἄλλο, καί ἄν οἱ διαφορές αὐτές ἐπιδροῦν στή θεραπεία, δικαιολογεῖται ἡ μεταχείριση τῶν παραλλαγῶν αὐτῶν ὡς διαφορετικῶν φαρμάκων γιά τή χορήγηση ἄδειας διαθέσεώς τους στήν ἀγορά καί γιά τήν ἀπαίτηση τῆς προσκομίσεως ἐγγράφων πού ἐπιτρέπουν τόν ὑγειονομικό ἔλεγχο· ἐννοεῖται, πάντως, ὅτι γιά καθεμιά ἀπό τίς διαδικασίες χορηγήσεως ἄδειας πού θά ἀπαιτηθοῦν, ἰσχύει πάντοτε ἡ ἀπάντηση πού δόθηκε προηγουμένως γιά τήν περίπτωση πού τό φάρμακο ὑπάρχει σέ μιά μόνο μορφή.

8 Κατόπιν τῆς ἀποφάσεως αὐτῆς, οἱ ὁλλανδικές ἀρχές θέσπισαν, κυρίως μέ τό ἄρθρο 23 τοῦ Besluit Registratie Geneesmiddelen τῆς 8ης Σεπτεμβρίου 1977 (Staatsblad 1977, ἀριθ. 537), κανόνες πού προβλέπουν, πρός ὄφελος ἐκείνου πού εἰσάγει παράλληλα ἕνα φαρμακευτικό ἰδιοσκεύασμα καταχωρισμένο ἤδη κατόπιν αἰτήσεως τοῦ παραγωγοῦ ἤ τοῦ ἐξουσιοδοτημένου ἀντιπροσώπου του, μιά ἁπλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως, μοναδικός σκοπός τῆς ὁποίας εἶναι νά διαπιστωθεῖ ἄν τό προϊόν πού προτίθεται νά εἰσαγάγει ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας ἔχει «τήν ἴδια» ἤ «σχεδόν» τήν ἴδια «σύνθεση» μέ τό ἤδη καταχωρισμένο προϊόν.

9 Ἡ δεύτερη καταχώριση, λόγω τοῦ ἁπλουστευμένου χαρακτήρα της, συνεπάγεται τήν καταβολή ἀπό τόν παράλληλο εἰσαγωγέα ἑνός ἐφάπαξ τέλους, ἴσου πρός τό 25 % τοῦ τέλους πού ἐπιβάλλεται κατά τήν πρώτη καταχώριση τοῦ ἴδιου φαρμάκου κατόπιν αἰτήσεως τοῦ παρασκευαστῆ ἤ τοῦ ἐξουσιοδοτημένου ἀντιπροσώπου του. Συνεπάγεται, ἐπίσης, τήν καταβολή ἑνός ἐτήσιου τέλους 687 φιορινιῶν, πού ἔχει προορισμό τήν κάλυψη τῶν ἐξόδων ἐλέγχου τῶν ἐν λόγω προϊόντων μετά τή διάθεσή τους στό ἐμπόριο. Τό ἐτήσιο αὐτό τέλος εἶναι ἐνιαῖο γιά τά ἐθνικά καί γιά τά εἰσαγόμενα προϊόντα, καί χωρίς νά γίνεται διάκριση ὡς πρός τά τελευταῖα, ἀνάλογα μέ τό ἄν εἰσάχθηκαν παραλλήλως ἤ ἀπευθείας ἀπό τόν ἀλλοδαπό παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο του ἀντιπρόσωπο.

Ὅσον ἀφορᾶ τήν ἑρμηνεία τοῦ ἄρθρου 36

10 Ὅπως ἔκρινε τό Δικαστήριο στήν ἀπόφαση De Peijper, πού προαναφέρθηκε, δέν ἀντίκειται στό ἄρθρο 36 ἡ διενέργεια ἐλέγχου ἀπό τίς ἐθνικές ἀρχές, σέ περίπτωση μέν παράλληλων εἰσαγωγῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων ἤδη καταχωρισμένων κατόπιν αἰτήσεως τοῦ παρασκευαστῆ ἤ τοῦ ἐξουσιοδοτημένου εἰσαγωγέα, γιά τό ἄν τά φάρμακα πού εἰσάγονται παράλληλα εἶναι τά ἴδια μέ ἐκεῖνα πού ἔχουν ἤδη καταχωριστεῖ, σέ περίπτωση δέ διαθέσεως στήν ἀγορά παραλλαγῶν τοῦ ἴδιου φαρμάκου, γιά τό ἄν οἱ διαφορές μεταξύ τῶν παραλλαγῶν αὐτῶν δέν ἔχουν, ἀπό θεραπευτικῆς ἀπόψεως, συνέπειες. Ἡ ἐξακρίβωση αὐτή πρέπει πάντως νά περιορίζεται στόν ἔλεγχο αὐτῆς τῆς ὁμοιότητας, τό δέ ἐνδιαφερόμενο Κράτος μέλος πρέπει νά ἔχει ἀπαιτήσει ἀπό τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα νά προσκομίσουν πλήρη στοιχεῖα τῶν διαφόρων παραλλαγῶν ὑπό τίς ὁποῖες τά ἐν λόγω φάρμακα παράγονται ἤ κυκλοφοροῦν στήν ἀγορά στά διάφορα Κράτη μέλη εἴτε ἀπό τόν ἴδιο τόν παρασκευαστή εἴτε ἀπό θυγατρικές ἤ συνδεόμενες ἐπιχειρήσεις εἴτε ἀκόμα ἀπό ἐπιχειρήσεις πού παρασκευάζουν τά φάρμακα αὐτά βάσει ἀδειας.

11 Μιά διαδικασία ἐλέγχου, σύμφωνη μέ τίς ἀπαιτήσεις τοῦ ἄρθρου 36, δέ στερεῖται τοῦ δικαιολογητικοῦ λόγου ὑπάρξεώς της, κατά τήν ἔννοια τῆς διατάξεως αὐτῆς, ἀπό τό γεγονός ὅτι συνεπάγεται τήν εἴσπραξη τελῶν, ὅπως αὐτά πού περιγράφει τό ἐθνικό δικαστήριο. Ἀντίθετα, τέτοια τέλη δέν μποροῦν νά θεωρηθοῦν ὅτι συμβιβάζονται μέ τή συνθήκη ἀπό τό γεγονός καί μόνο ὅτι εἰσπράττονται ἐξ ἀφορμῆς κρατικοῦ μέτρου πού δικαιολογεῖται βάσει τοῦ ἄρθρου 36. Ἡ ἐξαίρεση πού προβλέπεται στό ἄρθρο 36 ἀφορᾶ, πράγματι, ἀποκλειστικά τούς ποσοτικούς περιορισμούς στίς εἰσαγωγές ἤ στίς ἐξαγωγές καί τά μέτρα ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος. Δέν μπορεῖ νά ἐπεκταθεῖ στούς δασμούς ἤ στίς ἐπιβαρύνσεις ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος, ἀφοῦ αὐτές ἐξέρχονται τοῦ πλαισίου πού καθορίζεται ἀπό τό ἄρθρο 36.

12 Ἀπό τά ἀνωτέρω προκύπτει ὅτι τό ἄν συμβιβάζονται μέ τό κοινοτικό δίκαιο τέτοια τέλη πρέπει νά ἐκτιμᾶται βάσει τῶν ἄρθρων 9 καί 13 ἤ ἀνάλογα μέ τήν περίπτωση, βάσει τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης.

13 Εἶναι λοιπόν ἐμφανές ὅτι, γιά νά δοθεῖ κατάλληλη ἀπάντηση στό ἐθνικό δικαστήριο, πρέπει νά ἐξεταστεῖ ἄν τέλη τοῦ εἴδους πού ἀποτελοῦν τό ἀντικείμενο τῆς κύριας δίκης ἐμπίπτουν στίς ἀπαγορεύσεις πού ἐπιβάλλουν οἱ διατάξεις αὐτές.

Ὅσον ἀφορᾶ τήν ἑρμηνεία τοῦ ἄρθρου 13 τῆς συνθήκης

14 Σύμφωνα μέ σταθερή νομολογία τοῦ Δικαστηρίου, ἡ ἀπαγόρευση ὁποιουδήποτε δασμοῦ ἤ ἐπιβαρύνσεως ἰσοδύναμου ἀποτελέσματος στίς σχέσεις μεταξύ τῶν Κρατῶν μελῶν ἀφορᾶ κάθε ἐπιβάρυνση πού ἐπιβάλλεται ἐπ' εὐκαιρία ἤ λόγω τῆς εἰσαγωγῆς καί πού πλήττει εἰδικά ἕνα εἰσαγόμενο προϊόν, ἐξαιρώντας τό παρεμφερές ἐθνικό προϊόν.

15 Δεδομένου ὅτι ἡ ἀπαγόρευση αὐτή δέν ἐπιδέχεται καμιά διάκριση ἀνάλογα μέ τό σκοπό πού ἐπιδιώκεται μέ τήν εἴσπραξη τῶν χρηματικῶν ἐπιβαρύνσεων, τῶν ὁποίων προβλέπει τήν κατάργηση, περιλαμβάνει, συνεπῶς, καί τά τέλη πού ἀπαιτοῦνται γιά τούς ὑγειονομικούς ἐλέγχους, οἱ ὁποῖοι διενεργοῦνται λόγω τῆς εἰσαγωγῆς ἐμπορευμάτων.

16 Αὐτό δέν ἰσχύει μόνο ἄν οἱ χρηματικές ἐπιβαρύνσεις ἀποτελοῦν μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῶν ἐπιβαρύνσεων πού καταλαμβάνουν συστηματικά κατηγορίες προϊόντων σύμφωνα μέ ἀντικειμενικά κριτήρια πού ἐφαρμόζονται ἀνεξάρτητα ἀπό τήν καταγωγή τῶν προϊόντων.

17 Ἀπό τίς ἀνωτέρω σκέψεις προκύπτει ὅτι, ὅσον ἀφορᾶ ἐπιβαρύνσεις τοῦ εἴδους πού ἀναφέρονται ἀπό τό ἐθνικό δικαστήριο, δέ συντρέχουν τά στοιχεῖα πού συνιστοῦν ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος. Πράγματι, δέν ἔχουν τέτοιο χαρακτήρα τά τέλη πού ἐπιβάλλονται σέ παράλληλο εἰσαγωγέα φαρμακευτικῶν προϊόντων εἴτε ὑπό μορφή ἐφάπαξ τέλους κατά τήν καταχώριση τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τά ὁποῖα προτίθεται νά εἰσαγάγει εἴτε ὑπό μορφή ἐτήσιου τέλους πού εἰσπράττεται γιά τή χρηματοδότηση τοῦ κόστους τῶν ἐργασιῶν μέ τίς ὁποῖες ἀποσκοπεῖται νά ἐξακριβωθεῖ ἄν τά προϊόντα πού πρόκειται νά κυκλοφορήσουν στό ἐμπόριο εἶναι ὅμοια μέ τό προϊόν πού ἔχει καταχωριστεῖ, ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἀποτελοῦν μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῶν τελῶν, πού εἰσπράττονται τόσο κατά τήν καταχώριση φαρμάκων πού παράγονται στό οἰκεῖο Κράτος μέλος, ὅσο καί κατά τήν καταχώριση τῶν φαρμάκων πού, εἰσάγονται εἴτε ἀπευθείας ἀπό τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα εἴτε μέσω τῶν λεγόμενων «παράλληλων εἰσαγωγῶν», καί ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἐφαρμόζονται, στήν περίπτωση τῶν παράλληλων εἰσαγωγῶν, μέ κριτήρια ταυτόσημα ἤ παρεμφερή μέ τά κριτήρια πού ἐφαρμόζονται γιά τόν καθορισμό τῶν ἐπιβαρύνσεων πού ἐπιβάλλονται στά ἐθνικά προϊόντα.

18 Δέν εἶναι ὀρθή ἡ ἄποψη πού ὑποστήριξε ἡ Ἐπιτροπή ὅτι «δέν τηρεῖται ἡ ἀρχή τῆς μή διακρίσεως πού καθιερώνεται ἀπό τό ἄρθρο 95 καί πρόκειται γιά ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος κάθε φορά πού δέν εἶναι δυνατό νά

ἀποδειχθεῖ ἡ ὕπαρξη ἐπαρκοῦς ὁμοιότητας λόγω τῶν διαφορῶν ὡς πρός τούς τρόπους ἐλέγχου καί τούς κανόνες πού ἔχουν σχετικά ἐφαρμογή ἤ λόγω διαφορῶν ὡς πρός τό ὕψος τῶν ἐπιβαρύνσεων». Ἐσωτερικός φόρος πού δημιουργεῖ διάκριση δέ μεταβάλλεται αὐτομάτως σέ ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος. Φόρος πού ἐμφανίζεται ὡς ἐσωτερικός φόρος δέν μπορεῖ νά θεωρηθεῖ ὡς ἐπιβάρυνση ἰσοδύναμου μέ δασμό ἀποτελέσματος παρά μόνον ἄν οἱ λεπτομέρειες τῆς ἐπιβολῆς ἤ τοῦ προορισμοῦ του, ὅταν πρόκειται γιά ἐπιβάρυνση πού προορίζεται γιά συγκεκριμένο σκοπό, εἶναι τέτοιες ὥστε στήν πραγματικότητα νά πλήττονται μέ τήν ἐπιβάρυνση μόνο τά εἰσαγόμενα καί ὄχι τά ἐθνικά προϊόντα.

Ὅσον ἀφορᾶ τό ἄρθρο 95 τῆς συνθήκης

19 Τό ἐθνικό δικαστήριο παρατηρεῖ ὅτι ὁ κατηγορούμενος ὑποστηρίζει ὅτι τό σύστημα τῶν τελῶν φαινομενικά μόνο μεταχειρίζεται κατά τρόπο ἴσο τούς παραγωγούς καί τούς ἐξουσιοδοτημένους εἰσαγωγεῖς, ἀφ' ἑνός, καί ἐκείνους πού διενεργοῦν παράλληλες εἰσαγωγές, ἀφ' ἑτέρου, καί ὅτι στήν πραγματικότητα δημιουργεῖ διάκριση εἰς βάρος τῶν τελευταίων, ἀποκαθιστώντας ἔτσι στήν πράξη, πρός ὄφελος τῶν πρώτων, τό μονοπώλιο εἰσαγωγῆς πού καταδικάστηκε ἀπό τό Δικαστήριο στήν ἀπόφασή του τῆς 20ῆς Μαΐου 1976.

20 Τό πρόβλημα πού ἀνακύπτει μέ τόν τρόπο αὐτό ὁδηγεῖ τό Δικαστήριο στό νά ἐπισημάνει, πρῶτα, τό γεγονός ὅτι, στό πλαίσιο τῆς ὀρθῆς ἐφαρμογῆς τοῦ ἄρθρου 95 τῆς συνθήκης, πρέπει νά γίνει σύγκριση τῆς μεταχειρίσεως τοῦ εἰσαγόμενου προϊόντος σέ σχέση μέ τό ἐθνικό προϊόν καί ὄχι τῆς μεταχειρίσεως δύο εἰσαγόμενων προϊόντων ὅμοιων ἤ ὁμοειδῶν, ἀνάλογα μέ τόν ἐμπορικό τρόπο εἰσαγωγῆς τους. Γιά τήν ἐπίλυση τῆς διαφορᾶς πού ὑποβλήθηκε στό ἐθνικό δικαστήριο, τό ἀποτέλεσμα εἶναι πάντως τό ἴδιο, ἀφοῦ, γιά νά τηρηθοῦν οἱ ἐπιταγές τοῦ ἄρθρου 95, εἶναι ἀνάγκη τά ἐθνικά προϊόντα, ἀφ' ἑνός, καί τό σύνολο τῶν εἰσαγόμενων προϊόντων, ἀφ' ἑτέρου, νά ὑποβάλλονται σέ ἕνα σύστημα ἐσωτερικῆς φορολογίας, ἡ ὁποία τά πλήττει σύμφωνα μέ κριτήρια πού δέ δημιουργοῦν διάκριση εἰς βάρος τῶν εἰσαγόμενων προϊόντων.

21 Ἀπό τά στοιχεῖα τῆς δικογραφίας καί ἀπό τίς ἀναπτύξεις τῆς ἀποφάσεως περί παραπομπῆς προκύπτει ὅτι, τόσο τό ἐφάπαξ ὅσο καί τό ἐτήσιο τέλος, πού συνεπάγεται ἡ καταχώριση, πλήττουν τόσο τά ἐθνικά φαρμακευτικά προϊόντα ὅσο καί τά προϊόντα προελεύσεως ἄλλων Κρατῶν μελῶν, εἴτε εἰσάγονται παράλληλα εἴτε μέ ἄλλο τρόπο. Γιά τήν περίπτωση τῶν παράλληλων εἰσαγωγῶν προβλέπονται ὅμως ἰδιαίτερα στοιχεῖα.

22 Πρέπει, ἐπομένως, νά ἐξεταστεῖ ἄν τά ἰδιαίτερα αὐτά στοιχεῖα συμβιβάζονται μέ τήν ἀπαγόρευση διακρίσεων τοῦ ἄρθρου 95.

23 Ὅσον ἀφορᾶ, τό ἐφάπαξ τέλος, δύο ἰδιαίτερα στοιχεῖα ἐπισημαίνονται ἀπό τό ἐθνικό δικαστήριο. Τό πρῶτο συνίσταται στό γεγονός ὅτι τό τέλος αὐτό περιορίζεται στό 25 % τοῦ ποσοῦ τοῦ τέλους πού ἐπιβάλλεται ἐπ' εὐκαιρία τῆς πρώτης καταχωρίσεως τοῦ προϊόντος στόν ἡμεδαπό ἤ ἀλλοδαπό παραγωγό ἤ στόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα, λόγω τοῦ ὅτι πρόκειται γιά καταχώριση ἁπλουστευμένη.

24 Ἕνα ἐθνικό σύστημα τελῶν πού κάνει διάκριση, γιά τό σύνολο τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, μεταξύ τοῦ ποσοῦ τῶν τελῶν πού εἰσπράττεται ἐπ' εὐκαιρία τῆς πρώτης καταχωρίσεως καί ἐκείνου πού εἰσπράττεται ἐπ' εὐκαιρία μεταγενέστερης καταχωρίσεως, λόγω τοῦ ἁπλουστευμένου χαρακτήρα τῆς τελευταίας, δέν εἶναι ἀσυμβίβαστο πρός τό ἄρθρο 95 τῆς συνθήκης. Ἡ διάταξη αὐτή δέν ἀπαιτεῖ τήν κατάργηση κάθε τέλους στή δεύτερη περίπτωση, ἐφ' ὅσον γιά τόν καθορισμό τοῦ ποσοῦ τοῦ τέλους λαμβάνεται ὑπόψη μιά εὔλογη ἀναλογία, ἐν ὄψει τῆς διαφορᾶς μεταξύ τῶν δύο καταχωρίσεων.

25 Τό δεύτερο ἰδιαίτερο στοιχεῖο πού ἐπισημαίνει τό ἐθνικό δικαστήριο συνίσταται στό γεγονός ὅτι ἡ ἁρμόδια ἀρχή μπορεῖ νά μειώσει τό ποσό τοῦ ἐφάπαξ τέλους, κατόπιν αἰτήσεως τῶν ἡμεδαπῶν ἤ ἀλλοδαπῶν παραγωγῶν ἤ τῶν ἐξουσιοδοτημένων εἰσαγωγέων, ἐνῶ ἡ δυνατότητα αὐτή δέν ὑπάρχει γιά τά προϊόντα πού εἰσάγονται παράλληλα.

26 Ἡ ὁλλανδική κυβέρνηση ἀμφισβητεῖ τό ὅτι ἡ ἐν λόγω ἐθνική νομοθεσία κάνει πράγματι αὐτή τή διάκριση, ἐνῶ ἡ Ἐπιτροπή φαίνεται νά δέχεται τήν ὕπαρξή της. Ἐναπόκειται στό ἐθνικό δικαστήριο νά ἐξακριβώσει αὐτό τό σημεῖο. Γιά τήν ὀρθή ἐφαρμογή τοῦ ἄρθρου 95, πρέπει, ἄν ἡ μείωση, πού χορηγεῖται κατά τήν πρώτη καταχώριση, εἶναι τόσο σημαντική ὥστε νά καταργεῖ οὐσιαστικά τή διαφορά μεταξύ τῶν τελῶν πού ἀπαιτοῦνται γιά τίς δύο καταχωρίσεις, νά λαμβάνεται αὐτό ὑπόψη, κατόπιν αἰτήσεως τοῦ ἐνδιαφερόμενου εἰσαγωγέα, κατά τόν καθορισμό τοῦ τέλους πού ἀπαιτεῖται γιά μεταγενέστερη καταχώριση.

27 Ὅσον ἀφορᾶ τά ἐτήσια τέλη γιά τά ὁποῖα ἀναγνωρίζεται ὅτι ἔχουν τό ἴδιο ὕψος γιά ὅλα τά προϊόντα, θά συνέτρεχε ἡ ὑποστηριζόμενη διάκριση εἰς βάρος τῶν παράλληλων εἰσαγωγέων στήν περίπτωση πού, ἐνῶ οἱ ἐγχώριοι παραγωγοί καί

οἱ παραγωγοί ἄλλων Κρατῶν μελῶν καθώς καί οἱ ἐξουσιοδοτημένοι εἰσαγωγεῖς ἔχουν τή δυνατότητα νά διαθέσουν στό ἐμπόριο ἕνα μικρό ἀριθμό εἰδῶν καταχωρισμένων προϊόντων, διαθέτοντας κάθε εἶδος σέ σημαντικό ἀριθμό μονάδων πού ἀντιπροσωπεύει ἀξιόλογο κύκλο ἐργασιῶν, ὁ παράλληλος εἰσαγωγέας θά ἔπρεπε, γιά νά ἐπιτύχει ἕναν εὔλογο κύκλο ἐργασιῶν, νά εἰσαγάγει πολύ μεγαλύτερη ποικιλία εἰδῶν διαφόρων προϊόντων, ὑποχρεούμενος νά καταβάλει, γιά κάθε εἶδος, μειωμένο μέν ἐφάπαξ τέλος, ἀλλά πλῆρες ἐτήσιο τέλος. Ἔτσι ἡ ἐπιβάρυνση μέ τά τέλη αὐτά, στήν περίπτωση παράλληλου εἰσαγωγέα, κατανέμεται σέ πολύ μικρότερο ἀριθμό μονάδων, μέ συνέπεια νά παύει πλέον νά εἶναι συμφέρουσα ἡ εἰσαγωγή.

28 Τό ἄρθρο 95 τηρεῖται ὅταν ἰσόποσος φόρος βαρύνει ἄνισα τίς τιμές κόστους τῶν διαφόρων ἐπιχειρήσεων, λόγω τῶν ἰδιομορφιῶν τῆς οἰκονομικῆς διαρθρώσεως τῶν ἐπιχειρήσεων αὐτῶν. Ἀρκεῖ ὅτι ὁ ἐσωτερικός φόρος καταλαμβάνει βάσει τῶν ἴδιων κριτηρίων, πού δικαιολογοῦνται ἀντικειμενικά ἀπό τό σκοπό γιά τόν ὁποῖο θεσπίστηκε, τόσο τά ἐθνικά ὅσο καί τά εἰσαγόμενα προϊόντα, ἔτσι ὥστε νά μήν ἔχει ὡς ἀποτέλεσμα τήν ἐπιβάρυνση τοῦ εἰσαγόμενου προϊόντος μέ ποσό μεγαλύτερο ἀπό ἐκεῖνο πού πλήττει τό ὁμοειδές ἐθνικό προϊόν.

29 Συνεπῶς, στό ἐρώτημα πού ὑποβλήθηκε πρέπει νά δοθεῖ ἡ ἀκόλουθη ἀπάντηση:

1) Μιά διαδικασία ἐλέγχου σύμφωνη μέ τίς ἀπαιτήσεις τοῦ ἄρθρου 36 δέν παύει νά δικαιολογεῖται καθαυτή, κατά τήν ἔννοια τῆς διατάξεως αὐτῆς, ἀπό τό γεγονός ὅτι συνεπάγεται τήν εἴσπραξη τελῶν, ὅπως αὐτά πού περιγράφει τό ἐθνικό δικαστήριο.

2) Παρόμοια τέλη δέ δικαιολογοῦνται ἀπό τό γεγονός καί μόνο ὅτι εἰσπράττονται ἐξ ἀφορμῆς κρατικοῦ μέτρου πού δικαιολογεῖται βάσει τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ.

3) Δέν ἀποτελοῦν ἐπιβαρύνσεις ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος τά τέλη πού ἐπιβάλλονται σέ παράλληλο εἰσαγωγέα φαρμακευτικῶν προϊόντων, εἴτε ὑπό μορφή ἐφάπαξ τέλους κατά τήν καταχώριση τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τά ὁποῖα προτίθεται νά εἰσαγάγει, εἴτε ὑπό μορφή ἐτήσιου τέλους πού εἰσπράττεται γιά τή χρηματοδότηση τοῦ κόστους τῶν ἐργασιῶν μέ τίς ὁποῖες ἀποσκοπεῖται νά ἐξακριβωθεῖ ἄν τά προϊόντα πού πρόκειται νά κυκλοφορήσουν στό ἐμπόριο εἶναι ὅμοια μέ τό προϊόν πού ἔχει καταχωριστεῖ, ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἀποτελοῦν μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῶν τελῶν, πού εἰσπράττονται τόσο κατά τήν καταχώριση φαρμάκων πού παράγονται στό οἰκεῖο Κράτος μέλος, ὅσο καί κατά τήν καταχώριση φαρμάκων πού εἰσάγονται εἴτε ἀπευθείας ἀπό τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα εἴτε μέσω τῶν λεγόμενων «παράλληλων

εἰσαγωγῶν», καί ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἐφαρμόζονται, στήν περίπτωση τῶν παράλληλων εἰσαγωγῶν, μέ κριτήρια ταυτόσημα ἤ παρεμφερή μέ τά κριτήρια πού ἐφαρμόζονται γιά τόν καθορισμό τῶν ἐπιβαρύνσεων πού ἐπιβάλλονται στά ἐθνικά προϊόντα.

4) Τό ἄρθρο 95 τῆς συνθήκης ΕΟΚ τηρεῖται, ὅταν ἕνας ἐσωτερικός φόρος καταλαμβάνει βάσει τῶν ἴδιων κριτηρίων, πού δικαιολογοῦνται ἀντικειμενικά ἀπό τό σκοπό γιά τόν ὁποῖο θεσπίστηκε, τόσο τά ἐθνικά, ὅσο καί τά εἰσαγόμενα προϊόντα, ἔτσι ὥστε νά μήν ἔχει ὡς ἀποτέλεσμα τήν ἐπιβάρυνση τοῦ εἰσαγόμενου προϊόντος μέ ποσό μεγαλύτερο ἀπό ἐκεῖνο πού πλήττει τό ὁμοειδές ἐθνικό προϊόν. Τό γεγονός ὅτι ἕνας φόρος, πού ἀνταποκρίνεται στά κριτήρια αὐτά, ἐπιβαρύνει κατά τρόπο διάφορο τίς τιμές κόστους τῶν διαφόρων ἐπιχειρήσεων λόγω τῶν ἰδιομορφιῶν τῆς οἰκονομικῆς διαρθρώσεως τῶν ἐπιχειρήσεων αὐτῶν, πού κατασκευάζουν ἤ ἐμπορεύονται τά προϊόντα αὐτά, δέν ἀσκεῖ ἐπιρροή στήν ἐφαρμογή τῆς διατάξεως αὐτῆς.

Ἐπί τῶν δικαστικῶν ἐξόδων

30 Τά δικαστικά ἔξοδα τῆς ὁλλανδικῆς κυβερνήσεως καί τῆς Ἐπιτροπῆς τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων, οἱ ὁποῖες κατέθεσαν παρατηρήσεις στό Δικαστήριο δέν ἀποδίδονται. Δεδομένου ὅτι ἡ παρούσα διαδικασία ἔχει, ὡς πρός τούς διαδίκους τῆς κύριας δίκης, τό χαρακτήρα παρεμπίπτοντος, πού ἀνέκυψε ἐνώπιον τοῦ ἐθνικοῦ δικαστηρίου, σ' αὐτό ἐναπόκειται νά ἀποφασίσει ὡς πρός τά δικαστικά ἔξοδα.

Διά ταῦτα

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

κρίνοντας ἐπί τοῦ ἐρωτήματος πού τοῦ ὑποβλήθηκε ἀπό τό Arrondissementsrechtbank τοῦ Roermond μέ ἀπόφαση τῆς 4ης Δεκεμβρίου 1979 ἀποφαίνεται:

1) Μία διαδικασία ἐλέγχου σύμφωνη μέ τίς ἀπαιτήσεις τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ δέν παύει νά δικαιολογεῖται καθαυτή, κατά τήν ἔννοια τῆς διατάξεως αὐτῆς, ἀπό τό γεγονός ὅτι συνεπάγεται τήν εἴσπραξη τελῶν, ὅπως αὐτά πού περιγράφει τό ἐθνικό δικαστήριο.

2) Παρόμοια τέλη δέ δικαιολογοῦνται ἀπό τό γεγονός καί μόνο ὅτι εἰσπράττονται ἐξ ἀφορμῆς κρατικοῦ μέτρου πού δικαιολογεῖται βάσει τοῦ ἄρθρου 36 τῆς συνθήκης ΕΟΚ.

3) Δέν ἀποτελοῦν ἐπιβαρύνσεις ἰσοδύναμου μέ δασμούς ἀποτελέσματος τά τέλη πού ἐπιβάλλονται σέ παράλληλο εἰσαγωγέα φαρμακευτικῶν προϊόντων, εἴτε ὑπό μορφή ἐφάπαξ τέλους κατά τήν καταχώριση τῶν φαρμακευτικῶν προϊόντων, τά ὁποῖα προτίθεται νά εἰσαγάγει, εἴτε ὑπό μορφή ἐτήσιου τέλους πού εἰσπράττεται γιά τή χρηματοδότηση τοῦ κόστους τῶν ἐργασιῶν, μέ τίς ὁποῖες ἀποσκοπεῖται νά ἐξακριβωθεῖ ἄν τά προϊόντα πού πρόκειται νά κυκλοφορήσουν στό ἐμπόριο εἶναι ὅμοια μέ τό προϊόν πού ἔχει καταχωριστεῖ, ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἀποτελοῦν μέρος ἑνός γενικοῦ συστήματος ἐσωτερικῶν τελῶν, πού εἰσπράττονται τόσο κατά τήν καταχώριση φαρμάκων πού παράγονται στό οἰκεῖο Κράτος μέλος, ὅσο καί κατά τήν καταχώριση φαρμάκων πού εἰσάγονται εἴτε ἀπευθείας ἀπό τόν παρασκευαστή ἤ τόν ἐξουσιοδοτημένο εἰσαγωγέα εἴτε μέσω τῶν λεγόμενων «παράλληλων εἰσαγωγῶν», καί ὅταν οἱ ἐπιβαρύνσεις αὐτές ἐφαρμόζονται, στήν περίπτωση τῶν παράλληλων εἰσαγωγῶν, μέ κριτήρια ταυτόσημα ἤ παρεμφερή μέ τά κριτήρια πού ἐφαρμόζονται γιά τόν καθορισμό τῶν ἐπιβαρύνσεων πού ἐπιβάλλονται στά ἐθνικά προϊόντα.

4) Τό ἄρθρο 95 τῆς συνθήκης ΕΟΚ τηρεῖται, ὅταν ἕνας ἐσωτερικός φόρος καταλαμβάνει ὁμοίως τά ἴδια κριτήρια, πού δικαιολογοῦνται ἀντικειμενικά ἀπό τό σκοπό γιά τόν ὁποῖο θεσπίστηκε, τόσο τά ἐθνικά ὅσο καί τά εἰσαγόμενα προϊόντα, ἔτσι ὥστε νά μήν ἔχει ὡς ἀποτέλεσμα τήν ἐπιβάρυνση τοῦ εἰσαγόμενου προϊόντος μέ ποσό μεγαλύτερο ἀπό ἐκεῖνο πού πλήττει τό ὁμοειδές ἐθνικό προϊόν. Τό γεγονός ὅτι ἕνας φόρος, πού ἀνταποκρίνεται στά κριτήρια αὐτά ἐπιβαρύνει κατά τρόπο διάφορο τίς τιμές κόστους τῶν διαφόρων ἐπιχειρήσεων λόγω τῶν ἰδιομορφιῶν τῆς οἰκονομικῆς διαρθρώσεως τῶν ἐπιχειρήσεων αὐτῶν, πού κατασκευάζουν ἤ ἐμπορεύονται τά προϊόντα αὐτά, δέν ἀσκεῖ ἐπιρροή στήν ἐφαρμογή τῆς διατάξεως αὐτῆς.

Mertens de Wilmars Pescatore Mackenzie Stuart Koopmans

O'Keeffe Bosco Touffait

Δημοσιεύτηκε σέ δημόσια συνεδρίαση στό Λουξεμβοῦργο στίς 28 Ἰανουαρίου 1981.

Ὁ γραμματεύς

A. Van Houtte

Ὁ πρόεδρος

J. Mertens de Wilmars