— ce produit est en tous points identique à un produit pour lequel les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà des documents relatifs au procédé de préparation ainsi qu'à la composition quantitative et qualitative, ces documents leur ayant été remis auparavant par le fabricant ou son importateur agréé, à l'appui d'une demande d'autorisation de commercialisation,

une réglementation ou pratique nationale qui permet au fabricant du produit pharmaceutique en cause et à ses représentants agréés de monopoliser l'importation et la commercialisation du produit, et cela par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament, en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité, à moins qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active.

Ce n'est que lorsqu'il résulte des informations ou documents à produire par le fabricant ou son importateur agréé qu'il existe plusieurs variantes du médicament et que les différences entre ces variantes ont une incidence thérapeutique, qu'il serait justifié de traiter les variantes comme des médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents afférents, étant entendu que, pour chacune des procédures d'autorisation devenues nécessaires, les constatations énoncées à l'alinéa précédent restent valables.

Dans l'affaire 104-75

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le Kantongerecht à Rotterdam, et tendant à obtenir, dans la procédure pénale engagée devant ladite juridiction, à charge de

ADRIAAN DE PEIJPER, directeur de la société Centrafarm BV,

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

LA COUR,

composée de MM. R. Lecourt, président, H. Kutscher et A. O'Keeffe, présidents de chambre, A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen et A. J. Mackenzie Stuart, juges,

avocat général: M. H. Mayras
greffier: M. A. Van Houtte

rend le présent

ARRÊT

En fait

Attendu que le jugement de renvoi, la procédure et les observations écrites présentées en vertu de l'article 20 du statut de la Cour de justice de la CEE peuvent être résumés comme suit:

I — Faits et procédure

1. Le «Besluit farmaceutische Preparaten» (décret relatif aux préparations pharmaceutiques), adopté par le secrétaire d'État néerlandais des affaires sociales et de la santé publique le 22 janvier 1970 (Staatscourant, n° 22) et dénommé ci-après «BFP» — dans la rédaction applicable à l'époque où la procédure au principal a été engagée — contient notamment les dispositions suivantes:

Article 1

Aux fins de l'application des dispositions du présent décret, on comprendra par:

.....

e) «importateur»: toute personne qui importe des préparations pharmaceutiques et les livre sur une grande échelle.

Article 3, paragraphe 1

Il est interdit au fabricant et à l'importateur de livrer, sans l'agrément de l'inspecteur principal, un conditionnement pharmaceutique d'une préparation pharmaceutique, quelle que soit la composition quantitative.

Article 4

1. Une demande tendant à l'octroi de l'agrément visé à l'article 3, paragraphe 1, est introduite, par lettre recommandée, auprès de l'inspecteur principal au moyen d'un formulaire prescrit par celui-ci; cette demande contient les indications (gegevens) suivantes:
   a) le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur;
   b) le conditionnement pharmaceutique de la préparation;
   c) l'indication complète de la composition quantitative et qualitative de la préparation ou, si cela n'est pas possible, l'indication complète des matières de base et des transformations (bewerkingen) que celles-ci ont subies, l'un et l'autre avec indication des composantes actives (werkzame bestanddelen).
2. Pendant un délai de six semaines après la date de la réception de la demande, l'inspecteur principal peut, en ce qui concerne la préparation en cause, exiger, par lettre recommandée adressée au demandeur, l'envoi de tous les rapports, publications et autres données scientifiques relatifs aux résultats de toute analyse et de toute observation dont le demandeur a connaissance, ainsi que, en double exemplaire, un dossier tel qu'il est visé, selon le cas, à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 6, paragraphe 1; l'article 5, paragraphes 2 et 4, ou selon le cas, l'article 6, paragraphe 2, sont applicables au dossier en ce qui concerne la signature des indications et la mention «lu et approuvé» [de ondertekening van de gegevens voor «gezien en akkoord»].

3.—6. .....

Article 5

1. Le fabricant veille à ce qu'il y ait [aanwezig is], à l'endroit ou aux endroits où la fabrication a lieu, un dossier pour tout conditionnement pharmaceutique d'une préparation pharmaceutique et, si ce conditionnement est présenté sous plusieurs compositions quantitatives, pour chaque composi-

tion. Chaque dossier, établi au moyen du modèle établi par l'inspecteur principal, doit contenir les indications [gegevens] suivantes:

a) [texte identique à celui de l'article 4, paragraphe 1, lettre c]

b) la formule de fabrication [bereidingsvoorschrift] de la préparation, comprenant:
   1) la description résumée des transformations subies par les composantes jusqu'au produit final, ainsi que des opérations relatives à l'emballage;
   2) l'indication des quantités des composantes visées au point n°1), à utiliser pour la préparation d'une quantité déterminée du produit final;
   3) l'indication des contrôles effectués pendant la fabrication afin de pouvoir garantir la composition exacte du produit final;

c) des dispositions de contrôle détaillées pour la préparation et les substances dont elle est composée, comprenant:
   1) les exigences de qualité pour toutes les composantes utilisées;
   2) les dispositions relatives à l'identification, dans le produit final, de toutes les composantes actives et de tous les colorants utilisés;
   3) les dispositions pour la détermination quantitative de toutes les composantes actives du produit final;
   4) la marge autorisée quant à la teneur en composantes actives du produit final;
   5) en ce qui concerne les conditionnements pharmaceutiques suivants, les dispositions relatives aux données y mentionnées [suit une énumération détaillée];

d) des indications concernant la durée de conservation de la préparation, comprenant:

.....

e) l'indication du contenu de tout emballage commercial et, dans la mesure où il s'agit d'emballages standard, l'étiquette des emballages, ainsi qu'un exemplaire des emballages et la description de leur état [hoedanigheid].

2. Les indications visées au paragraphe 1 doivent porter la signature du pharmacien visé à l'article 9, paragraphe 1, ou, selon le cas, de la personne visée au deuxième paragraphe de cet article, [signature] certifiant que les indications ont été «vues et approuvées» [... moeten door de apotheker ... «voor gezien en akkoord» zijn getekend].

3. Les dossiers visés au paragraphe 1 doivent, à tout moment, être tenus à la disposition de l'inspecteur principal et des inspecteurs, pour que ceux-ci puissent les consulter.

4.—6. .....

Article 6

1. L'importateur veille à ce qu'il y ait [aanwezig is] un dossier ... pour tout conditionnement pharmaceutique d'une préparation pharmaceutique qu'il importe, et, si ce conditionnement est importé sous plusieurs compositions quantitatives, pour chaque composition. Le dossier, pour la constitution duquel doit être utilisé un modèle établi par l'inspecteur principal, doit contenir les indications visées à l'article 5, paragraphe 1. Le dossier doit également contenir une déclaration écrite d'une autorité gouvernementale du pays où la fabrication a eu lieu, jugée compétente à cet effet par l'inspecteur principal, déclaration certifiant que , dans ledit pays, la préparation a été fabriquée conformément aux dispositions en vigueur et peut être commercialisée, et, si l'inspecteur principal le juge nécessaire, le texte de ces dispositions, le tout dans une langue acceptable pour l'inspecteur principal.

2. L'article 5, paragraphes 2 à 6, est applicable par analogie à l'importateur, sous réserve que les indications visées au deuxième paragraphe de cet article doivent porter la signature de la per-

sonne qui, à l'étranger, est responsable de la fabrication, [signature] certifiant que les indications ont été «vues et approuvées» [... voor «gezien en akkoord» moeten zijn getekend ...] ...

Article 7

1. Le fabricant et l'importateur sont obligés de faire parvenir à l'inspecteur principal, à la demande de celui-ci et en double exemplaire, le dossier visé, selon le cas, à l'article 5 ou à l'article 6, aux fins de la légalisation (waarmerking).
2. L'inspecteur principal légalise un dossier lorsque:
   a)—c) .....
   Après la légalisation, l'inspecteur principal renvoie un dossier légalisé au fabricant ou à l'importateur, selon le cas.
3.—7. .....

Article 14

1. L'importateur est tenu de veiller à ce que, lorsqu'il livre une préparation pharmaceutique qu'il a importée:
   a) il y ait [aanwezig zijn] des protocoles datés relatifs à cette préparation, dont il résulte que celle-ci a effectivement été fabriquée et contrôlée conformément à la formule de fabrication et aux dispositions de contrôle visées à l'article 5, paragraphe 1, sous b et c;
   b)—d) .....
2.—3. .....

2. A — En 1973, la société Centrafarm a acheté à une maison de commerce de gros établie au Royaume-Uni différentes quantités de comprimés de valium dosés à 5 et 10 mg, et les a importées aux Pays-Bas comme valium d'origine en provenance de la fabrique britannique du groupe Hoffmann-La Roche, sous la marque originelle. Ensuite, elle a placé les comprimés dans des emballages portant son nom et la mention «Diazepam», nom générique de la préparation dont s'agit et les a livrés à plusieurs pharmacies aux Pays-Bas.

En raison de ces faits, le procureur («Officier van Justitie») de l'arrondissement de Rotterdam a intenté, devant le tribunal cantonal (Kantongerecht) de Rotterdam, une procédure pénale contre le sieur De Peijper, directeur de Centrafarm. Le réquisitoire contient notamment les affirmations suivantes:

Centrafarm aurait procédé à des «importations parallèles», en achetant, notamment aux Royaume-Uni, non pas aux fabricants de médicaments de marque, mais — en des emballages portant la marque d'origine — à des grossistes. Aux fins de la revente, elle aurait ensuite mis les produits dans de nouveaux emballages portant l'indication du nom générique du médicament, l'étiquette et le numéro de référence de Centrafarm, ainsi que la mention «produit d'origine» («origineel fabrikaat»). Dans le cadre de ces activités, Centrafarm aurait commis les infractions suivantes à la législation néerlandaise, infractions dont le sieur De Peijper serait responsable et qu'il aurait admises en fait:

- La société aurait procédé aux livraisons susvisées sans avoir obtenu à cet effet l'autorisation prévue à l'article 3 du BFP.
- Elle n'aurait pas disposé des pièces visées à l'article 6, paragraphe 2, du BFP.
- Elle n'aurait pas eu en sa possession les protocoles visés à l'article 14 du BFP, de tels protocoles n'ayant pas été mis à sa disposition par le fabricant étranger.

Contrairement aux objections du sieur De Peijper, les dispositions néerlandaises en cause, applicables aussi bien aux produits nationaux qu'aux produits étrangers, seraient compatibles avec l'article 36 du traité CEE comme étant «justifiées par des raisons ... de protection de la santé et de la vie des personnes» et ne constituant, «ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre États membres». Elles ne se heurteraient pas davantage à la directive 70/50/CEE de la Commis-

sion du 22 décembre 1969 portant suppression des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation non visées par d'autres dispositions prises en vertu du traité CEE (JO n° L 13 du 19 janvier 1970, p. 29), et plus particulièrement à son article 3, alinéa 2, selon lequel la directive vise également:

«les mesures régissant la commercialisation des produits ... dont les effets restrictifs sur la libre circulation des marchandises dépassent le cadre des effets propres d'une réglementation de commerce», notamment du fait:

1) qu'ils «sont hors de proportion par rapport au résultat recherché», ou
2) que «le même objectif peut être atteint par un autre moyen qui entrave le moins les échanges».

Quant au point 1), les dispositions en question seraient nécessaires pour garantir l'identité et la composition quantitative et qualitative du produit, qui serait de la plus haute importance pour son effet thérapeutique et son innocuité.

Quant au point 2), on ne saurait exiger que le produit importé soit soumis a des regles moins contraignantes que le produit national, tant que les législations des États membres n'auront pas été harmonisées. Cela vaudrait notamment lorsque l'importateur n'a pas reçu le produit directement du fabricant étranger, car, dans ce cas, il n'existerait aucune garantie en ce qui concerne l'identité et la composition du produit.

Les arrêts de la Cour du 31 octobre 1974 dans les affaires 15-74 (Centrafarm BV et Adriaan de Peijper contre Sterling Drug Inc., Recueil p. 1147) et 16-74 (même requérants contre Winthrop BV, Recueil p. 1183) ne conduiraient pas a des conclusions différentes. Si la Cour y a considéré que certains comportements de titulaires de brevets ou de marques constituent des infractions au droit communautaire, il y aurait lieu de faire observer qu'en l'espece des intérêts beaucoup plus importants seraient en jeu.

B — Par jugement du 29 septembre 1975, le Kantongerecht a décidé de poser à la Cour les questions suivantes:

I — A supposer que:

a) une spécialité pharmaceutique préparée selon un procédé précis (uniforme) et ayant une composition qualitative et quantitative bien définie se trouve régulièrement en circulation dans un ou plusieurs États membres, en ce sens que les autorisations exigées par les législations nationales des États membres ont été accordées, en ce qui concerne ladite spécialité pharmaceutique, au fabricant ou à celui qui est responsable de la commercialisation de la spécialité pharmaceutique dans chacun des États membres,

b) que la délivrance de ces autorisations dans chacun des États membres soit connue des tiers puisqu'elle a été rendue de notoriété publique par des publications officielles ou par d'autres moyens, et

c) qu'un importateur de médicaments établi dans un de ces États membres achète, dans un des États membres en question, la spécialité pharmaceutique se trouvant régulièrement en circulation et l'importe dans l'État membre ou il est établi, et

d) que, dans l'État d'importation, l'importateur ne peut pratiquement pas obtenir les documents concernant entre autres le procédé de préparation et la composition qualitative et quantitative de la spécialité pharmaceutique si ce n'est (avec la collaboration) du fabricant, ou de celui qui y est responsable de la commercialisation de la spécialité pharmaceutique (degene die akdaar voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteit verantwoordelijk is),

les dispositions dérogeant aux règles relatives à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté, notamment l'article 36 du traité, pour autant qu'il concerne la protection de la santé des personnes, permettent-elles que les autorités de l'État membre d'importation fassent dépendre la mise en circulation de la spécialité pharmaceutique dans cet État de la délivrance à l'importateur d'une autorisation [y afférente], alors qu'aux fins de l'octroi ou de l'obtention de cette autorisation, on exige de l'importateur la production des mêmes documents, relatifs au procédé de préparation et à la composition quantitative et qualitative de la spécialité pharmaceutique, que ceux qui ont déjà été remis auxdites autorités dans le cadre de la procédure d'octroi de l'autorisation requise dans cet État membre pour la spécialité pharmaceutique en question?

II — La décision devrait-elle être différente dans le cas où la spécialité pharmaceutique se trouve en circulation dans le pays d'exportation sur la base d'un procédé de préparation ou dans une composition qualitative et/ou quantitative autres que ceux qui caractérisent le produit tel qu'il se trouve en circulation dans le pays d'importation, alors que la ou les différences existant entre l'un et l'autre produit à cet égard sont d'une importance tellement secondaire que l'on peut supposer que le fabricant arrange ou applique cette ou ces différences dans le but évident et exclusif de les utiliser (dans le cadre des législations nationales respectives) pour empêcher ou entraver la possibilité d'une importation parallèle de la spécialité pharmaceutique?

Dans les motifs de son jugement, le Kantongerecht, après avoir constaté que les infractions reprochées au sieur De Peijper seraient établies, expose notamment ce qui suit:

Le BFP, tel qu'il était rédigé à l'époque, n'aurait pas prévu expressément que l'importation de préparations pharmaceutiques ne peut être effectuée que par un importateur établi aux Pays-Bas qui doit disposer, entre autres, des documents concernant la composition, le mode de préparation etc. des produits à importer et qui lui sont fournis par le fabricant étranger. Mais, en substance, les articles 3, alinéa 1, 4, alinéa 2, et 6 alinéa 2, du BFP auraient eu le même effet.

En l'espèce, la société Hoffmann-La Roche aurait refusé à Centrafarm la délivrance des documents visés dans ces dispositions. Ainsi, celles-ci auraient pratiquement empêché Centrafarm de trouver aux Pays-Bas des débouchés pour les produits importés, de sorte qu'il y aurait lieu d'examiner, eu égard à l'article 36 du traité, si les dispositions en cause, qui entraveraient les échanges intracommunautaires, «ont un caractère discriminatoire et constituent une restriction déguisée du commerce entre États membres».

Sans doute l'article 36 permettrait-il au législateur national d'adopter des dispositions tendant à garantir au maximum la qualité, l'identité et la composition des médicaments importés, dispositions telles qu'elles se trouveraient dans le BFP qui prévoirait un contrôle administratif à partir du début de la production jusqu'à la livraison au consommateur. Mais il faudrait se demander, d'une part, si les dispositions litigieuses n'établissent pas en fait un monopole d'exportation ou d'importation au profit des fabricants étrangers et des représentants exclusifs qu'ils ont choisis aux Pays-Bas et, d'autre part, si ces dispositions ne s'écartent pas du principe de la libre circulation des marchandises plus qu'il n'est nécessaire aux fins de la protection de la santé publique.

3. Le jugement de renvoi a été enregistré au greffe de la Cour le 2 octobre 1975.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice de la CEE, des observations écrites ont été déposées par le procureur de l'arrondissement de Rotterdam, le sieur De Peijper, les gouvernements britannique, danois et néerlandais ainsi que la Commission.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans procéder à des mesures d'instruction préalable. Elle a toutefois invité, selon le cas, le gouvernement néerlandais et la Commission à prendre position, à l'audience, sur certaines questions.

II — Observations présentées conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice de la CEE

Le *procureur de l'arrondissement de Rotterdam* renvoie, pour l'essentiel, au réquisitoire reproduit ci-dessus. La thèse du sieur De Peijper selon laquelle le BFP ne serait pas couvert par les exceptions prévues à l'article 36 du traité, la protection de la santé publique pouvant être assurée d'une manière moins restrictive, ne serait pas pertinente. En effet, la solution alternative suggérée par le sieur De Peijper serait trop compliquée et prendrait trop de temps pour pouvoir garantir un contrôle efficace.

Le *sieur De Peijper* expose notamment ce qui suit:

Quant à l'activité de Centrafarm et à sa position sur le marché néerlandais

Centrafarm s'occuperait de la fabrication et du commerce de gros de produits pharmaceutiques. Son activité de fabricant consisterait principalement à transformer en comprimés, capsules, etc. des matières de base importées; les produits issus de cette transformation seraient vendus aux Pays-Bas sous leur nom générique. En outre, elle importerait, dans l'emballage du fabricant, des «spécialités pharmaceutiques», c'est-à-dire des préparations pharmaceutiques vendues sous une marque, dont le «valium» de la firme Hoffmann-La Roche. Ensuite, Centrafarm procéderait au conditionnement de ces spécialités, les unités conditionnées étant étiquetées et pourvues de la marque de Centrafarm placée à côté de la marque d'origine du fabricant. En outre, ces unités seraient munies d'un texte aux termes duquel Centrafarm garantit la qualité du médicament.

Centrafarm n'importerait que des spécialités pour lesquelles elle se serait assurée:
- que l'autorisation de les mettre sur le marché a fait l'objet d'une publication dans l'État exportateur; une telle publication serait prévue dans tous les États membres où la société achète des spécialités;
- que le vendeur les a obtenus auprès du fabricant ou de l'importateur agréé par celui-ci.

Toute spécialité ainsi achetée ferait l'objet d'une analyse effectuée dans les laboratoires de la société, sous le contrôle de ses pharmaciens, et portant sur l'identité, la pureté et la teneur en composants actifs.

Depuis les arrêts de la Cour dans les affaires 15-74 et 16-74, l'industrie et les grossistes organisés auraient fait pression sur les autorités néerlandaises pour que celles-ci utilisent la législation néerlandaise en vue de faire obstacle aux importations parallèles. Notamment, Hoffmann-La Roche, dont la politique ferait d'ailleurs l'objet d'une enquête de la Commission, tenterait de maintenir les frontières territoriales à l'intérieur de la Communauté.

Quant à la législation néerlandaise

En vertu de la «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» (loi relative à l'approvisionnement en médicaments, Staatsblad 1958, p. 408) et des dispositions d'application, la fabrication et le commerce des

produits pharmaceutiques seraient soumis à l'autorisation des pouvoirs publics. Cette législation distinguerait entre licence de fabricant et licence de distributeur, l'octroi de la première impliquant celui de la seconde. Centrafarm serait titulaire d'une licence de fabricant.

Commentant ensuite les dispositions du BFP reproduites ou visées plus haut et la façon dont elles seraient appliquées en pratique, le sieur De Peijper expose notamment ce qui suit:

— Les articles 4 à 7 indiqueraient les conditions auxquelles le fabricant ou l'importateur doit satisfaire s'il désire obtenir l'agrément prévu à l'article 3, paragraphe 1, et la «légalisation», prévue par l'article 7, du dossier visé aux articles 5 et 6.
En fait, l'intéressé soumettrait immédiatement le dossier à l'inspecteur principal, aux fins de la «légalisation»; celle-ci vaudrait implicitement agrément au sens de l'article 3, paragraphe 1.
— Les articles 5 et 6 prescriraient que le fabricant ou l'importateur doit disposer d'un dossier pour — en bref — toute préparation pharmaceutique qu'il désire commercialiser aux Pays-Bas.
— Ainsi qu'il résulterait des dispositions de l'article 7, l'inspecteur principal conserverait un exemplaire du dossier; il serait donc, en tout temps, en mesure de prendre connaissance des indications relatives à la spécialité pharmaceutique pour laquelle il a donné son agrément.
— Quant à l'article 14, paragraphe 1, dont la violation aurait également été reprochée au sieur De Peijper, les questions posées, strictement parlant, n'auraient pas trait à cette disposition. Il s'agirait ici d'une obligation découlant de celle de constituer un dossier (articles 5 et 6). La juridiction nationale aurait manifestement estimé que, si cette dernière obligation est incompatible avec la règle communautaire, il en irait de même avec l'obligation prévue à l'article 14.

Quant aux pratiques suivies par les fabricants de spécialités pharmaceutiques

Le fabricant d'une telle spécialité aurait intérêt à ce que son produit soit fabriqué, pour autant que possible, suivant une formule uniforme et dans une seule et même composition qualitative et quantitative, quel que soit le pays où il sera commercialisé. Une pratique contraire entraînerait des complications dans la fabrication et présenterait par conséquent des inconvénients au point de vue économique.

Le fabricant qui veut mettre un nouveau médicament sur le marché constituerait normalement de manière centrale un dossier de fabrication dans lequel il inclurait toutes les données dont il est question à l'article 5, paragraphe 2, du BFP. Ce faisant, il tiendrait compte des conditions fixées par les législations nationales des pays dans lesquels il envisage d'exporter son produit. Le dossier ainsi constitué serait une source d'information pour les procédures de notification engagées par le fabricant ou les importateurs agréés de celui-ci dans les pays d'importation.

La société Hoffmann-La Roche aurait constitué un tel dossier central pour le valium. Si l'on compare la composition quantitative et qualitative du valium, telle qu'elle est indiquée dans ce dossier, avec les données relatives au valium vendu sur le marché néerlandais, telles qu'elles apparaissent des renseignements fournis par Hoffmann-La Roche à l'inspecteur principal, on verrait qu'il y a conformité absolue entre les deux produits.

Selon les renseignements fournis par Hoffmann-La Roche, les données quantitatives pour le valium vendu au Royaume-Uni s'écarteraient toutefois, dans une certaine mesure, de celles du valium «néerlandais», mais uniquement pour ce qui est des substances non actives du produit (lactose, amidon de maïs).

Or, une analyse effectuée, à la demande de Centrafarm, par un institut néerlan-

dais permettrait de supposer que les différences entre le valium «anglais» et le valium «néerlandais», affirmées par Hoffmann-La Roche, n'existent pas. D'autre part, s'il fallait admettre qu'elles existent, elles seraient en tout cas insignifiantes, comme ne concernant pas les composants thérapeutiquement actifs.

Quant aux antécédents de la procédure au principal

Le sieur De Peijper fait état d'une correspondance intervenue entre Centrafarm et l'inspecteur principal au cours des années 1972 à 1973 et dont il résulterait une controverse sur le point de savoir si — comme l'aurait estimé Centrafarm eu égard au texte du BFP alors en vigueur — l'importateur parallèle d'un médicament déjà en vente aux Pays-Bas n'était pas tenu de déposer, pour ce médicament, un dossier propre. L'inspecteur principal, à l'appui de sa thèse contraire, aurait fait valoir, en substance, qu'il ne suffirait pas que les autorités publiques disposent déjà, en ce qui concerne le médicament importé par l'importateur parallèle, d'un dossier; en effet, on ne saurait exclure la possibilité qu'un fabricant de produits pharmaceutiques commercialise un médicament déterminé, fabriqué par lui et même portant chaque fois la même dénomination, dans des compositions quantitatives et qualitatives différentes, selon le pays où cette commercialisation a lieu.

Quant aux articles 30 et suivants du traité

Constitueraient mesures d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 30 non seulement les mesures nationales établissant une discrimination entre produits importés et produits indigènes, mais également les mesures entravant l'importation. Cette conception se fonderait sur l'objectif de l'article 30, sur l'analyse des articles 36 et 37 en liaison avec l'article 30, sur la comparaison des dispositions du traité ayant la même nature que cet article (articles 48, 52, 59, 60, 68) et sur l'article 3 de la directive de la Commission 70/50/CEE. Au demeurant, cette directive ne comporterait pas une énumération exhaustive des mesures d'effet équivalent; cela résulterait de son treizième considérant ainsi que des expressions «entre autres» et «notamment», figurant respectivement au début du troisième paragraphe de son article 2 et au deuxième alinéa de son article 3.

La conception ici défendue serait également admise par la Cour, ainsi qu'il ressortirait notamment de l'arrêt du 11 février 1974 (Dassonville, affaire 8-74, Recueil p. 837). Cet arrêt permettrait d'ailleurs de conclure que l'article 30 est également d'application à une mesure nationale conduisant à ce que certains importateurs, en particulier ceux qui procèdent à des importations parallèles, doivent satisfaire à des exigences auxquelles ils ne peuvent pas répondre, ou auxquelles ils peuvent répondre plus difficilement que d'autres importateurs.

Il ressortirait également de la jurisprudence de la Cour que les exceptions prévues par l'article 36 ne doivent pas être interprétées de manière extensive. Cela signifierait que des mesures nationales, adoptées en vue de protéger l'un des intérêts visés par cette disposition, sont admissibles seulement pour autant que leurs effets restrictifs sont proportionnels aux résultats recherchés et qu'elles ne peuvent être remplacées par une autre réglementation qui, tout en ayant le même degré d'efficacité, entraverait moins les échanges intracommunautaires.

Lorsque, dans l'un des domaines visés par l'article 36, la Communauté a adopté une directive tendant à l'harmonisation des législations nationales, les États membres auraient la faculté de compléter les dispositions communautaires, mais non celle de prendre des mesures plus rigoureuses non justifiées par la directive et constituant une discrimination arbitraire, au sens de l'article 36 (arrêt du 8 juillet 1975, Rewe, affaire 4-75, Recueil p. 843). Par ailleurs, des directives tendant au

rapprochement des législations ne pourraient viser que des mesures nationales compatibles avec le droit communautaire.

Les renseignements qu'il faut fournir pour que les autorités néerlandaises vérifient un dossier et finalement accordent leur autorisation au sens de l'article 3 du BFP pourraient en fait être donnés seulement soit par le fabricant ou l'importateur agréé par celui-ci, soit par des tiers avec la coopération du fabricant ou de l'importateur agréé.

La façon dont les autorités néerlandaises appliquent les dispositions en vigueur constituerait une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 30. Ainsi qu'il résulterait de l'exposé reproduit plus haut sur les pratiques des fabricants de spécialités pharmaceutiques, il serait contraire à la réalité d'établir, comme le feraient les autorités néerlandaises à la différence de celles d'autres États membres, une présomption de non-conformité entre le produit écoulé dans le pays du fabricant et le produit de même dénomination écoulé dans le pays d'importation. Lorsqu'au cours de la procédure au principal le conseil du sieur De Peijper aurait invité l'inspecteur principal de la santé publique, entendu comme expert par le Kantongerecht, à indiquer des exemples concrets permettant de justifier la conception des autorités néerlandaises, l'intéressé n'aurait pas été en mesure d'en fournir. En outre, ces autorités ne donneraient pas à des personnes autres que l'importateur agréé la possibilité de réfuter ladite présomption de non-conformité, alors qu'une telle réfutation pourrait fort bien être effectuée, le cas échéant, au moyen d'analyses faites par ces autres personnes ou par une institution indépendante, tout cela sans compromettre les intérêts de la santé publique.

La réglementation litigieuse ne serait pas justifiée par des raisons de protection de la santé. Elle serait excessive, non seulement en raison du caractère théorique de ladite présomption de non-conformité, mais aussi parce qu'afin de vérifier si une spécialité commercialisée est conforme aux renseignements figurant dans le dossier de fabrication, il suffirait que les autorités disposent en fait de ces renseignements. Si ceux-ci lui ont été fournis par le fabricant ou par l'importateur agréé, il ne serait pas nécessaire de les demander également aux autres importateurs.

En tout état de cause, il serait inadmissible que la charge de la preuve de la conformité incombe à l'importateur parallèle. Bien au contraire, le fabricant ayant lui-même un intérêt à veiller à l'identité des médicaments qu'il commercialise dans différents États membres, les autorités pourraient exiger du fabricant ou de son importateur agréé de fournir une déclaration certifiant cette identité ou, à défaut de celle-ci, d'indiquer en quoi consistent les différences. Ces personnes seraient les mieux placées pour faire une telle déclaration; d'ailleurs, la fabrication aurait eu lieu sous la responsabilité du fabricant. Si effectivement un fabricant devait, à l'occasion, commercialiser un produit sous des formes différentes — abstraction faite du cas où il le fait pour satisfaire aux exigences divergentes des législations nationales concernées —, il serait probable qu'il agit ainsi pour des raisons qui n'ont rien à voir avec l'effet thérapeutique du produit.

A supposer même que les autorités soient en droit d'imposer à l'importateur parallèle la charge de la preuve, encore existerait-il à cet effet des moyens qui ne fassent pas dépendre cet importateur de la bonne volonté du fabricant ou de l'importateur agréé. La législation belge, par exemple, aurait recours à de tels moyens.

Enfin, les normes de la législation néerlandaise autres que celles qui sont à la base du litige mettraient à la disposition des autorités des moyens efficaces pour sauvegarder la santé publique. Ainsi, ces autorités auraient la faculté de mettre des conditions à l'octroi de la licence de distributeur et de retirer celle-ci si l'intérêt de la santé publique l'exige.

Enfin, à la lumière de l'arrêt Dassonville, il serait incontestable que le fait d'entraver les importations parallèles en exigeant des formalités auxquelles l'importateur parallèle ne peut pas, ou ne peut que plus difficilement, satisfaire constitue une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres.

Le *gouvernement britannique* expose notamment ce qui suit:

Sur la première question

Il résulterait du libellé de cette question que celle-ci envisage le cas où la commercialisation du produit dont s'agit a déjà été autorisée tant dans l'État membre d'où le produit a été importé que dans celui où il doit être commercialisé.

Quant à l'applicabilité de l'article 30 du traité

Les mesures litigieuses ne constitueraient pas des mesures d'effet équivalant à une restriction quantitative, car elles seraient indistinctement applicables aux produits indigènes et aux produits importés et n'auraient pas pour effet de rendre la vente des seconds plus difficile que celle des premiers. Contrairement à la situation qui était à la base de l'arrêt Dassonville, rien ne permettrait en l'espèce de penser que les exigences de la législation nationale soient en substance plus difficiles à remplir par les importateurs du produit que par toute autre personne désirant mettre le produit sur le marché d'un État membre. Par ailleurs, eu égard à la nature du produit en cause, les exigences relatives à l'authenticité de celui-ci seraient entièrement différentes de celles qui étaient appropriées aux produits évoqués dans l'affaire Dassonville.

A défaut d'une harmonisation complète des règles nationales relatives à la distribution et à la mise sur le marché de produits médicaux, les buts poursuivis par les législations nationales dans ce domaine ne pourraient pas, à l'heure actuelle, être effectivement atteints par une méthode qui dispenserait l'importateur de fournir aux autorités les documents relatifs au mode de préparation et à la composition du produit. En effet, la protection que la loi accorde aux produits médicaux ne devrait pas seulement porter sur leur préparation et leur composition, mais également sur une série d'autres éléments (origines des composants, procédés de synthèse conditionnement, appellation, mode d'emploi, posologie, durée présumée de stabilité, contre-indications, etc.). Dans la mesure où deux variantes d'un produit pharmaceutique diffèrent sur l'un de ces éléments, il s'agirait de deux produits différents impliquant des problèmes différents de sécurité, d'efficacité et de qualité qui doivent être examinés. En outre, un produit pourrait, au fil du temps, se détériorer ou modifier sa composition, et ses effets pourraient changer en conséquence. Par ailleurs, pour des raisons que le gouvernement britannique expose dans le détail, la sécurité, l'efficacité et la qualité de la présentation de la plupart des produits médicaux ne pourraient, en pratique, être établies par aucune méthode d'analyse de laboratoire. Pour ces produits, la seule méthode de contrôle possible consisterait, d'une part, à connaître le procédé de fabrication de la présentation du médicament et à se convaincre de ce qu'il est satisfaisant et, d'autre part, à vérifier si le produit destiné au marché a effectivement été fabriqué conformément à la spécification des composants ainsi qu'aux procédés de fabrication connus et agréés. Les autorités devraient être en mesure d'exercer un contrôle à tous les stades de la production, de la distribution et de la mise sur le marché des produits.

Ces développements seraient confirmés par les deux directives du Conseil concernant le rapprochement des dispositions nationales relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65/CEE, JO du 9 février 1965, p. 369; 75/319/CEE, JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 13), dont le gouvernement britannique fournit une analyse

détaillée, en faisant notamment observer ce qui suit:

— Aux termes de l'article 3 de première directive, «aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre».

— L'article 4 de la directive disposerait qu'en vue de l'octroi de cette autorisation «le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre», en indiquant la «composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité» et en fournissant une «description sommaire du mode de préparation».

— Aux termes de l'article 5 de la même directive, l'autorisation susvisée devrait être refusée lorsque les indications exigées ne sont pas fournies ou lorsque «la specialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée». Pour ce dernier cas, ou pour le cas où les renseignements fournis sont erronés, l'article 11 prévoirait la suspension ou le retrait de l'autorisation.

— Aucune disposition desdites directives n'habiliterait un État membre à déroger aux obligations prévues par la directive 65/65/CEE motif pris de ce que cet État a déjà accordé une autorisation à une autre personne pour un produit donné, ou qu'il dispose déjà des documents qui doivent être fournis par le demandeur, ou encore qu'un autre État membre a accordé une telle autorisation et que cet État est en possession des documents en question. En outre, ladite directive ne ferait aucune distinction entre les spécialités pharmaceutiques indigènes et les spécialités importées.

— Les directives ne définiraient pas l'expression de «responsable de la mise sur le marché». Aux fins de l'interprétation de cette expression, il conviendrait de se reporter au premier considérant de la directive 65/65/CEE, aux termes duquel «toute réglementation en matière de production et de distribution des spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique». En conséquence, dans le cas d'un produit importé devrait être considéré comme «responsable» la personne qui a importé ce produit ou qui a obtenu son importation. Si plusieurs opérateurs importent et distribuent un produit indépendamment les uns des autres, chacun de ces importateurs serait «responsable». Seule cette interprétation permettrait d'exercer efficacement les contrôles prévus par la directive.

— Les autorités nationales se trouveraient dans l'impossibilité de satisfaire, le cas échéant, aux obligations, visées plus haut, qui découlent des articles 5 et 11 de la directive 65/65/-CEE, s'il fallait considérer qu'un importateur, placé dans les circonstances envisagées dans la première question de la juridiction nationale peut commercialiser un produit sans avoir obtenu l'autorisation des autorités publiques et sans leur avoir fourni les documents nécessaires. En ce cas, faute d'autorisation, l'importateur échapperait d'ailleurs à la sanction prévue à l'article 11 de la directive.
Rien ne prouverait que les documents déjà fournis par telle personne soient valables également pour le produit importé ultérieurement par une autre personne.

Sans doute la conception défendue par le gouvernement britannique pourrait-elle mettre un opérateur économique dans l'impossibilité d'importer un produit et de le commercialiser dans l'État dont il est ressortissant. Mais en ce cas, le remède approprié se situerait dans le cadre des articles 85 et 86 du traité.

Quant à l'applicabilité de l'article 36 du traité

A supposer que la Cour ne partage pas l'opinion du gouvernement britannique selon laquelle les mesures litigieuses ne

produisent pas d'effet équivalant à une restriction quantitative, il y aurait en tout cas lieu d'admettre qu'elles bénéficient des dérogations prévues par l'article 36.

«Le contrôle de la mise sur le marché et de la distribution de produits médicaux doit être considéré comme le cas suprême [de ces dérogations].» Ceci dit, les considérations exposées plus haut permettraient d'affirmer que la réglementation litigieuse est justifiée pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, sans constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres. Il conviendrait d'ajouter que tous les États membres ont adopté, ou seraient en train d'adopter, des réglementations similaires, et cela précisément en exécution des directives du Conseil citées plus haut. Même s'il existait un système communautaire unique d'autorisation des produits médicaux, les personnes désirant écouler un produit pharmaceutique sur le marché pourraient être tenues de fournir aux autorités compétentes des informations qu'elles ne peuvent obtenir sans la coopération du fabricant.

Sur la deuxième question

Même des différences apparemment insignifiantes dans le mode de préparation ou dans la composition quantitative ou qualitative du produit pourraient affecter ses propriétés thérapeutiques ou comporter des effets secondaires inacceptables. Le fait éventuel que de telles différences aient été introduites délibérément par le fabricant, soit en vue de prévenir des importations parallèles, soit aux fins de se conformer aux exigences des différentes législations nationales, ne serait pas déterminant au regard de l'article 36, mais pourrait tout au plus être important au regard d'autres dispositions du traité, notamment de l'article 86.

Dès lors, si la Cour devait répondre négativement à la première question, les raisons exposées par le gouvernement britannique à propos de celle-ci conduiraient à répondre affirmativement à la seconde question.

Le *gouvernement danois,* sans contester expressément que des mesures nationales telles que celles dont s'agit produisent un effet équivalant à une restriction quantitative, estime cependant qu'elles sont justifiées par l'article 36 et conformes aux directives 65/65/CEE et 75/319/CEE du Conseil, citées également par le gouvernement britannique. Le gouvernement danois invoque, en plus, la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 1). Il attire, lui aussi, l'attention particulièrement sur les articles 3 et 4 de la directive 65/65.

Il importerait que tant le producteur que les autorités responsables de la santé publique puissent contrôler un médicament à tous les stades de la production et de la distribution jusqu'à la vente au consommateur; ces autorités devraient avoir la faculté de décider de quelle façon ce contrôle pourra être effectué. A l'appui de cette affirmation, le gouvernement danois se réfère encore aux obligations de vérification résultant, pour les États membres, des trois directives susvisées, et notamment de l'article 4 de la directive 65/65 ainsi que de l'article 5 de la directive 75/319.

Il ne suffirait pas que les autorités disposent des renseignements correspondants relatifs à la «même» préparation qui a déjà été régulièrement mise sur le marché. Si elles étaient réduites à ces renseignements, elles ne pourraient procéder qu'à un contrôle par sondage ou à un contrôle similaire pour vérifier si la préparation à examiner correspond à la composition indiquée, mais se trouveraient dans l'impossibilité de vérifier si elle a été réellement fabriquée par le producteur indiqué et si elle a été fabriquée, transpor-

tée et conservée dans des conditions satisfaisantes. Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée, il faudrait que les autorités sachent à qui elles doivent s'adresser pour obtenir les renseignements nécessaires aux fins de cette vérification et pour avoir la possibilité effective de retirer certains lots en raison d'effets secondaires graves constatés ou d'une erreur dans la production. Afin d'assurer que l'identité du produit puisse être contrôlée à tout moment, il faudrait que celui qui désire mettre des spécialités sur le marché soit en état de donner, pour chaque lot individuel de produits, les renseignements relatifs à la fabrication précisément de ce lot (moment, circonstances, producteur, stabilité, etc.). Ces objectifs seraient également à la base des dispositions du chapitre IV de la directive 75/319, et notamment de ses articles 17, lettre a), et 22, paragraphe 1.

La Cour aurait déjà jugé (arrêts, déjà cités, dans les affaires 15-74 et 16-74) que la protection du public contre les risques découlant de produits pharmaceutiques défectueux est une préoccupation légitime et se trouve à la base des dérogations prévues par l'article 36. Si la Cour, dans ces arrêts, a toutefois relevé les limites de ces dérogations, il y aurait lieu de considérer, d'une part, que l'objet desdites affaires était entièrement différent de celui du présent litige et, d'autre part, que la matière intéressant en l'espèce a été réglée par des directives du Conseil.

Un contrôle sans faille serait d'autant plus nécessaire dans le cas où les méthodes de fabrication et la composition d'une spécialité pharmaceutique diffèrent de celles d'une préparation similaire qui a déjà été mise sur le marché. Si des règles telles que celles en cause sont utilisées par certaines firmes pour empêcher les importations parallèles, il faudrait se demander si l'application des règles de concurrence édictées par le traité ne constituerait pas un moyen adéquat pour combattre de telles pratiques; en revanche, celles-ci ne sauraient avoir d'influence sur l'application de l'article 36.

Le *gouvernement néerlandais* ne conteste pas davantage que les mesures dont s'agit ont un effet équivalant à celui d'une restriction quantitative, mais estime qu'elles sont couvertes par les dérogations prévues à l'article 36. Il précise la portée des dispositions litigieuses en ce sens qu'elles interdiraient de mettre une spécialité pharmaceutique sur le marché lorsque, notamment:

— sa composition, tant qualitative que quantitative, ne correspond pas à celle du produit pour lequel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée;
— le produit n'a pas été préparé conformément au mode de préparation qui a été agréé lors de l'octroi de l'autorisation;
— le produit n'a pas été contrôlé en utilisant les méthodes d'analyse et de contrôle qui ont été agréées lors de l'octroi de l'autorisation.

Même une modification apparemment insignifiante dans le mode de préparation ou la composition du produit pourrait soit influencer défavorablement l'effet thérapeutique, soit avoir des effets secondaires nocifs inacceptables. A défaut de la législation litigieuse, les autorités n'auraient aucune garantie quant à la composition du produit importé surtout lorsqu'il s'agit de produits que l'importateur en cause n'a pas achetés directement du fabricant. En effet, à défaut d'exiger de tout importateur, responsable de la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique, qu'il soit en possession des mêmes renseignements que ceux qui ont été déposés et agréés lors d'une demande d'autorisation antérieure ayant été accueillie pour la même spécialité pharmaceutique, l'importateur ne serait pas en mesure de contrôler si le produit qu'il importe est identique à la spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation antérieure a été accordée.

Il n'y aurait ni discrimination ni restriction déguisée dans le commerce entre États membres. D'une part, la réglementation litigieuse ne ferait pas de différence

entre produits nationaux et produits étrangers. D'autre part, elle n'aurait pas d'effet restrictif sur les importations; tout au plus pourrait-on prétendre que, sans cette réglementation, les courants d'échanges seraient peut-être différents; mais la réglementation ne restreindrait pas la quantité totale des importations.

Le gouvernement néerlandais invoque, dans le même sens que les gouvernements britannique et danois, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE du Conseil. Il relève qu'aucune disposition de ces directives ne contiendrait une exception quant à la nécessité d'une autorisation, au cas où plusieurs personnes sont responsables de la mise sur le marché d'un seul et même produit. Il n'en pourrait être autrement, compte tenu des obligations incombant à ces personnes ou aux autorités compétentes en vertu de ces directives (voir notamment articles 8, 11 et 20 de la directive 65/65; articles 27, 36 de la directive 75/319). Si la thèse du sieur De Peijper était admise, lesdites autorités se trouveraient dans l'impossibilité de satisfaire aux obligations de contrôle qui leur sont imposées par ces dispositions.

Ces considérations permettraient de répondre également à la seconde question de la juridiction nationale. En vertu des dispositions citées des directives du Conseil, une spécialité pharmaceutique devrait, lorsqu'elle est mise sur le marché dans un État membre, être exactement conforme au produit pour lequel une autorisation a été accordée dans cet État. En d'autres termes, si un produit est mis en vente dans un pays d'importation sous un mode de préparation modifié ou sous une composition différente et que ce mode de préparation modifié ou cette composition différente n'ont pas été agréés dans le pays d'importation, ce produit ne pourra pas être mis sur le marché dans le pays d'importation. Il appartiendrait aux autorités nationales du pays d'importation de déterminer si une spécialité pharmaceutique peut être autorisée dans ce pays lorsqu'elle présente une modification au sens susvisé. En outre, il résulterait de l'article 11 de la directive 65/65 — selon lequel une autorisation de mise sur le marché devrait être suspendue ou retirée si la composition qualitative ou quantitative de la spécialité pharmaceutique en question ne correspond pas à celle pour laquelle l'autorisation a été accordée — que toute modification, même minime, est interdite dans la mesure où elle n'a pas été admise par les autorités nationales.

La *Commission* expose notamment ce qui suit:

Quant à la législation néerlandaise

Conformément à un usage généralement admis, il faudrait entendre par «préparations pharmaceutiques» les médicaments commercialisés sous une dénomination dérivée du nom de la matière utilisée («onder hun stofnaam»). Les «préparations pharmaceutiques» se distingueraient des «médicaments sous conditionnement» («verpakte geneesmiddelen»), cette expression visant des médicaments commercialisés sous une marque.

La présente procédure aurait trait aux préparations pharmaceutiques, en dépit du fait que la juridiction nationale ait «introduit brusquement dans ses questions le terme de spécialité pharmaceutique».

Aux Pays-Bas, le contrôle de la commercialisation des médicaments aurait lieu en deux étapes, la première concernant l'autorisation comportant admission des médicaments sur le marché néerlandais (article 3 du BFP) et la seconde la fabrication et le commerce des médicaments autorisés.

Il apparaîtrait de l'ensemble des articles 3 à 7 du BFP que l'autorisation porte non seulement sur une matière déterminée, possédant des caractéristiques déterminées, mais qu'elle couvre également le mode de préparation et les moyens de contrôle utilisés pendant la préparation. «En d'autres termes, un médicament

autorisé est un produit fabriqué selon une méthode décrite d'une façon particulièrement précise et ayant subi des contrôles déterminés.»

Même lorsqu'un médicament a été autorisé, les autorités auraient intérêt à assurer que sa fabrication s'effectue d'une manière parfaitement conforme aux données fournies pour l'autorisation. Le médicament effectivement mis sur le marché devrait donc correspondre en tous points au produit ayant fait l'objet de l'autorisation. En ce qui concerne les produits importés, le législateur néerlandais s'efforcerait d'obtenir cette garantie par deux voies différentes: d'une part, il rendrait le fabricant responsable de la conformité susindiquée (article 12 du BFP); d'autre part, l'importateur devrait être en mesure d'établir lui-même cette conformité (article 14).

On pourrait supposer que, pour que l'importateur satisfasse aux exigences de l'article 14, paragraphe 1, lettre a), il suffit qu'il dispose de copies, ou d'un résumé des conclusions, des protocoles visés à l'article 11 du BFP, protocoles à établir par le fabricant et dont il doit résulter que, lors de la fabrication, les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, lettres b) et c) ont été respectées.

Dans leur ensemble, ces dispositions auraient une double portée:
- elles exigeraient la conformité du protocole relatif au médicament effectivement importé (articles 14, 11) avec le dossier relatif au médicament autorisé (articles 5, 6);
- en cas d'importation, elles désigneraient la personne à qui il incombe d'établir cette conformité.

De cette manière, les autorités néerlandaises seraient absolument certaines de la conformité, ce qui simplifierait les mesures ultérieures de contrôle.

Certaines déclarations du gouvernement néerlandais feraient apparaître que, dans l'esprit de celui-ci, les difficultés, résultant de la législation et de la pratique des Pays-Bas pour les importations parallèles, devraient être acceptées non seulement en vue de protéger la santé publique, mais également eu égard aux aspects techniques du contrôle à exercer.

Quant à la première question

Cette question partirait de l'hypothèse de l'importation parallèle d'un médicament qui est non seulement autorisé, tant dans le pays d'importation que dans le pays d'exportation, mais dont l'autorisation a été accordée sur la base d'un mode de préparation et d'une composition qualitative et quantitative identiques. En d'autres termes, il s'agirait du cas où les médicaments fabriqués dans le pays d'exportation sont à tous égards les mêmes, qu'ils soient destinés au marché intérieur ou à l'exportation.

Le juge du renvoi ne contesterait pas que les faits que les autorités néerlandaises s'efforcent de réunir pour chaque lot de médicaments fournis sont importants pour la santé publique; il désirerait simplement savoir si, pour établir ces faits, ces autorités peuvent procéder comme elles l'ont fait. La question posée viserait «un peu trop étroitement» l'obligation de l'importateur, prévue à l'article 6 du BFP, de fournir un dossier. Il serait exact que l'exécution de cette obligation n'apprend rien de plus aux autorités. Cependant, le législateur viserait non pas à fournir aux autorités des informations complémentaires, mais à assurer que l'importateur parallèle soit également en mesure d'établir lui-même grâce au concours de l'expert qui est à son service, la correspondance requise entre le dossier et les protocoles, c'est-à-dire entre le médicament autorisé et le médicament effectivement importé. Pour pouvoir satisfaire à cette condition, l'importateur parallèle devrait évidemment disposer aussi bien du dossier que des protocoles. Le législateur néerlandais ferait aussi dépendre l'importation parallèle de la collaboration du fabricant, ce qui reviendrait à la rendre pratiquement impossible, aucune obligation

légale n'imposant au fabricant d'accorder cette collaboration, qu'il aurait tout intérêt à refuser.

Par ailleurs, les autorités néerlandaises ne sembleraient pas utiliser d'autre moyen pour établir la conformité dont s'agit; l'impossibilité d'importer parallèlement des médicaments résulterait donc d'une combinaison de textes de loi et d'une pratique administrative.

Les directives du Conseil invoquées par les gouvernements britannique, danois et néerlandais n'auraient aucun rapport avec les questions posées. D'une part, elles s'appliqueraient exclusivement aux médicaments sous conditionnement («spécialités pharmaceutiques», selon la terminologie des directives) alors que les questions viseraient les préparations pharmaceutiques; d'autre part, elles tendraient à l'harmonisation des législations et ne sauraient dès lors porter que sur des dispositions nationales compatibles avec la règle communautaire.

Une restriction de fait du nombre des importateurs constituerait une mesure d'effet équivalant au sens de l'article 30. La restriction dont il s'agit en l'espèce exercerait un effet défavorable, de nature quantitative, sur l'offre des produits importés; en outre, elle ferait obstacle aux offres faites à un prix plus bas, ce qui exclurait l'élargissement normal des courants commerciaux. Il s'agirait donc seulement de savoir si les restrictions en cause bénéficient des dérogations de l'article 36.

La faculté des États membres de soumettre la vente de médicaments à un contrôle permanent serait incontestable; il ne s'agirait que de la façon dont cette faculté peut être exercée. Seules les restrictions absolument nécessaires pour protéger la santé et la vie des personnes seraient admissibles au regard du traité. Cela résulterait tant du libellé de l'article 36 que de son caractère de disposition d'exception.

Il ressortirait de la jurisprudence de la Cour que des formalités auxquelles les importateurs directs seraient pratiquement seuls en mesure de satisfaire peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres, mais qu'une différence de traitement entre produits importés et produits nationaux ne s'analyse pas nécessairement comme une telle discrimination, puisqu'il faudrait, en chaque cas d'espèce, tenir compte des situations réelles dans lesquelles se trouvent respectivement ces deux catégories de produits. L'ensemble de ces considérations s'appliquerait également aux différences de traitement entre les importations effectuées par des importateurs autorisés et les importations parallèles; dans ce contexte, il conviendrait de rappeller l'arrêt de la Cour du 30 avril 1974 (Telebiella, affaire 155-73, Recueil p. 409) d'où il ressortirait que le fait de favoriser certains courants d'échange par rapport à d'autres est incompatible avec l'article 30.

La restriction en cause ne serait pas justifiée par la préoccupation de sauvegarder la santé publique. En effet, ainsi que la Commission l'expose de manière détaillée, cet objectif pourrait être atteint par des moyens moins restrictifs.

Au surplus, la méthode choisie par les autorités néerlandaises comporterait une discrimination arbitraire, puisqu'elle consisterait à traiter de manière identique deux situations différentes. L'importateur parallèle se verrait, en effet, imposer les mêmes obligations qu'un importateur agréé, en dépit du fait qu'il ne soit pas en mesure de satisfaire lui-même — c'est-à-dire par l'intermédiaire de l'expert à son service — à ces obligations, mais dépende de la collaboration d'un tiers qui aurait intérêt à la refuser.

Enfin, la réglementation néerlandaise impliquerait une certaine restriction déguisée des échanges, puisque, sans motif valable, elle empêcherait le développement de courants commerciaux potentiels.

En somme, la Commission propose de répondre comme suit à la première question:

Lorsqu'une réglementation nationale relative à la vente de médicaments importés pose comme condition que les importateurs doivent détenir les renseignements provenant du fabricant et permettant de conclure à la conformité du médicament importé avec le médicament autorisé, une telle réglementation ne respecte les limites fixées par l'article 36 que si les autorités nationales intéressées recourent également, là où c'est nécessaire, à d'autres indications permettant d'établir la compatibilité requise, ou encore exigent les renseignements nécessaires directement du fabricant.

Sur la deuxième question

Il conviendrait de signaler d'abord que les différences dans la composition etc. des produits visés par la question pourraient, le cas échéant, s'expliquer également par des différences existant entre les législations nationales en matière pharmaceutique. Dans la mesure où elles auraient été arrangées artificiellement par le fabricant, les problèmes qui se posent seraient étrangers à l'article 36. En effet, cette disposition concernerait le maintien de normes nationales dans les domaines qu'elle énumère; or, dans l'hypothèse indiquée, ces normes ne seraient pas en cause.

Cependant, un État membre qui applique des restrictions nationales d'autorisation en soi légitimes de telle manière qu'il en résulte d'autres entraves que les entraves minimales inhérentes à ces réglementations mettrait en péril la réalisation des buts du traité et pourrait de ce fait contrevenir à l'article 5 du traité.

Les États membres auraient l'obligation générale, et dès lors la faculté, de combattre des abus tels que celui envisagé par la juridiction nationale; un État membre ne saurait donc faire valoir que sa législation ne l'habilite pas expressément à procéder de la sorte.

Il résulterait de l'exposé relatif à la première question que les autorités nationales disposent des moyens nécessaires pour juger si les différences constatées entre les deux variantes du médicament concerné peuvent avoir une incidence thérapeutique. Dans la négative, il n'y aurait aucune raison de maintenir les obstacles à la vente de ce produit dans le pays d'importation; en cas de doute ou de contestation, un expert indépendant pourrait se prononcer sur cette question. Dans l'affirmative, la protection de la santé publique justifierait de s'opposer à ce que ces deux variantes soient écoulées sur un seul et même marché.

En définitive, la Commission propose de répondre comme suit à la seconde question:

Lorsque la vente d'un même médicament est autorisée dans plusieurs pays et qu'il existe des différences entre diverses formes autorisées, l'interdiction d'importer une autre forme de ce produit ne peut se justifier pour des raisons de protection de la santé publique que s'il est établi à l'aide de critères objectifs que les différences en question ont une incidence thérapeutique.

Attendu qu'au cours de la procédure orale, qui a eu lieu le 18 février 1976, le gouvernement néerlandais et le procureur de l'arrondissement de Rotterdam, représentés par M. H. R. G. Feber, le sieur De Peijper, représenté par M[es] prof. W. van Gerven, du barreau de Bruxelles et Jhr. Mr. A. F. de Savornin Lohman, du barreau de Rotterdam, le gouvernement britannique, représenté par M[es] Robin Auld, Queen's Counsel of Grays Inn, et Francis Jacobs, du Middle Temple, et la Commission, représentée par son conseiller juridique M. B. van der Esch, ont développé les arguments exposés au cours de la procédure écrite;

que les éléments nouveaux apportés à cette occasion peuvent être résumés comme suit:

La Cour avait invité le gouvernement néerlandais à exposer si les autorités néerlandaises disposaient déjà du dossier relatif aux médicaments en cause et dont la non-constitution a été reprochée au sieur De Peijper, ce dossier leur ayant été fourni par le représentant néerlandais de la firme Hoffmann-La Roche.

Répondant à cette question au nom dudit gouvernement, *le procureur de l'arrondissement de Rotterdam* expose que le fabricant britannique du groupe Hoffmann-La Roche n'aurait jamais mis ledit dossier à la disposition des autorités néerlandaises. En revanche, celles-ci disposeraient du dossier relatif aux produits fabriqués par Hoffmann-La Roche en Suisse. Ces produits ne seraient cependant pas en cause, et il ne serait nullement établi que les produits des deux fabricants, quoique portant le même nom, soient identiques en tous points concernant le mode de préparation et la composition.

L'*officier van justitie et la Commission* ont également répondu à une autre question de la Cour, relative au lien existant entre l'arrêté royal néerlandais du 10 septembre 1974, concernant les médicaments emballés, et le décret néerlandais du 21 octobre 1974, mentionné dans le jugement de renvoi.

La *Commission* a répondu à une troisième question de la Cour, tendant à connaître les explications fournies à la Commission par le gouvernement néerlandais au sujet dudit arrêté, ainsi qu'à savoir si un échange de vues a eu lieu à ce sujet, si la Commission a terminé l'examen de l'arrêté et, dans l'affirmative, si elle s'est prononcée sur sa conformité avec le droit communautaire.

Répondant à une question de la Cour posée à l'audience quant aux possibilités du fabricant de suivre le cheminement de chaque lot qu'il a produit malgré le fait que le lot ait été conditionné par l'importateur, le *sieur De Peijper* montre à la Cour, à titre d'exemple, un flacon émanant du fabricant et contenant des comprimés. Ce flacon porterait une étiquette dont il ressortirait que le médicament a été produit au Royaume-Uni. Du côté droit de l'étiquette, on trouverait le numéro du lot («batchnummer»). Après le conditionnement, Centrafarm mettrait sur son propre flacon, du côté gauche de l'étiquette, son numéro de charge («chargenummer»). La société tiendrait une comptabilité journalière lui permettant d'établir, pour chaque lot, la correspondance entre le numéro anglais et le numéro néerlandais.

Le *gouvernement britannique* fait observer que toute une série de facteurs concernant la méthode de fabrication, dont même la nature des composants inactifs, pourraient avoir une incidence thérapeutique, du fait d'affecter notamment le taux d'absorption possible du médicament par le corps humain.

Attendu que l'avocat général a présenté ses conclusions à l'audience du 17 mars 1976;

En droit

1 Attendu que, par jugement du 29 septembre 1975, parvenu au greffe de la Cour le 2 octobre 1975, le Kantonrechter (juge de paix) de Rotterdam a saisi la Cour, en vertu de l'article 177 du traité CEE, de deux questions tendant à l'interprétation de ses articles 30 et suivants, et notamment de son article 36;

2 que ces questions ont été soulevées dans le cadre d'une poursuite pénale intentée par le procureur de l'arrondissement de Rotterdam contre en opérateur néerlandais auquel il reproche d'avoir violé la législation des Pays-Bas en matière sanitaire, d'une part, en livrant, sans l'agrément des autorités néerlandaises, à des pharmacies établies dans cet État membre, des médicaments qu'il avait importés du Royaume-Uni et, d'autre part, en s'avérant dépourvu de certaines pièces relatives à ces médicaments, à savoir le «dossier» et les «protocoles» prévus par ladite législation;

3 que, par «dossier», celle-ci entend un document dont l'importateur est obligé de disposer «pour tout conditionnement pharmaceutique d'une préparation pharmaceutique qu'il importe» et qui doit contenir des indications détaillées au sujet dudit conditionnement, notamment en ce qui concerne la composition quantitative et qualitative ainsi que le mode de préparation, indications qui doivent être signées et munies de la mention «vue et approuvé», par «la personne qui, à l'étranger, est responsable de la fabrication»;

4 que, selon la pratique suivie, l'importateur soumet le «dossier» aux autorités compétentes aux fins de la «légalisation» qui vaut en même temps autorisation d'écouler le conditionnement dont s'agit aux Pays-Bas, de sorte qu'une telle autorisation ne peut être obtenue que par un importateur disposant du «dossier»;

5 que, par «protocoles», la législation néerlandaise comprend des documents que l'importateur doit avoir en sa possession lorsqu'il livre une préparation pharmaceutique qu'il a importée, et dont il résulte que celle-ci a effectivement été fabriquée et contrôlée conformément aux indications figurant au «dossier» susvisé et concernant la formule de fabrication ainsi que les dispositions de contrôle pour la préparation et les substances dont celle-ci est composée;

6 qu'il apparaît que le «dossier» a trait au produit en général, alors que les «protocoles» se réfèrent à chaque lot concret du produit que l'importateur désire introduire sur le marché;

7 que l'inculpé au principal ne conteste pas la réalité des faits que lui sont reprochés, mais invoque s'être trouvé dans l'impossibilité d'obtempérer aux dispositions en cause, du fait qu'il n'a pu obtenir les pièces litigieuses;

8 que cela s'explique par les circonstances que les médicaments dont s'agit ont été fabriqués par un producteur britannique — faisant partie d'un groupe dont le centre d'activité se situe en Suisse —, que l'inculpé au principal les a achetés à un grossiste établi au Royaume-Uni; qu'il a ensuite procédé à leur importation «parallèle» aux Pays-Bas et, enfin, que ledit fabricant ou le représentant du groupe aux Pays-Bas a refusé à l'inculpé son concours, indispensable pour que ce dernier puisse disposer des pièces susvisées;

9 attendu que les questions du juge national tendent en substance à savoir si une réglementation et une pratique telles que celles dont s'agit sont contraires au droit communautaire, comme constituant une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative interdite par l'article 30 du traité et ne pouvant bénéficier de la dérogation prévue par l'article 36 en faveur de mesures restrictives justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes;

Sur la première question

10 Attendu que la première question envisage une hypothèse de fait que le juge de paix décrit en invoquant les éléments suivants:

— un produit pharmaceutique préparé selon un procédé uniforme et ayant une composition qualitative et quantitative bien définie se trouve régulièrement en circulation dans plusieurs États membres, en ce sens que les autorisations exigées par les législations de ces États ont été accordées, en ce qui concerne ledit produit, au fabricant «ou à celui qui est responsable de la commercialisation» du produit dans l'État concerné;

— la délivrance de ces autorisations dans chacun des États membres concernés a été rendue de notoriété publique par des publications officielles ou par d'autres moyens;

— ce produit est en tous points identique à un produit pour lequel les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà des documents relatifs au procédé de préparation ainsi qu'à la composition quantitative et qualitative, ces documents leur ayant été remis auparavant par le fabricant ou son importateur agréé, à l'appui d'une demande d'autorisation de commercialisation;

11 qu'il est demandé à la Cour de dire si, en présence d'une telle situation, les autorités nationales adoptent une mesure équivalant à une restriction quantitative et interdite par le traité lorsqu'elles font dépendre l'autorisation de

commercialisation, sollicitée par l'importateur parallèle, de la production de documents identiques à ceux qui leur avaient déjà été remis par le fabricant ou son importateur agréé;

12 1. attendu que des mesures nationales telles que celles dont s'agit produisent un effet équivalant à celui d'une restriction quantitative et tombent sous l'interdiction de l'article 30 du traité lorsqu'elles sont aptes à entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, les importations entre États membres;

13 que tel est le cas d'une réglementation ou pratique qui conduit à canaliser les importations en ce sens que seuls certains opérateurs économiques peuvent y procéder, alors que d'autres s'en voient exclus;

14 2. A — attendu, cependant, qu'aux termes de l'article 36, «les dispositions des articles 30 à 34 ... ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation ... justifiées par des raisons ... de protection de la santé et de la vie des personnes» et ne constituant «ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre États membres»;

15 que, parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, en particulier du degré de sévérité des contrôles à effectuer;

16 que, toutefois, il résulte de l'article 36 qu'une réglementation ou pratique nationale ayant, ou étant susceptible d'avoir, un effet restrictif sur les importations de produits pharmaceutiques n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire aux fins d'une protection efficace de la santé et de la vie des personnes;

17 qu'une réglementation ou pratique nationale ne bénéficie donc pas de la dérogation de l'article 36 lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges intracommunautaires;

18 que, notamment, l'article 36 ne peut pas être invoqué pour justifier des réglementations ou pratiques, même utiles, mais dont les éléments restrictifs s'expliquent essentiellement par le souci de réduire la charge administrative ou les dépenses publiques, sauf si, à défaut desdites réglementations ou pratiques, cette charge ou ces dépenses dépassaient manifestement les limites de ce qui peut être raisonnablement exigé;

19 que c'est à la lumière de ces considérations qu'il échet d'examiner la situation décrite par le juge national;

20 B — attendu qu'à cette fin, il convient de distinguer entre, d'une part, les pièces relatives à un médicament en général, en l'occurrence le «dossier» prévu par la législation néerlandaise, et, d'autre part, celles concernant un lot concret de ce médicament importé par un opérateur déterminé, en l'espèce les «protocoles» exigés par cette législation;

21 a) attendu, quant aux pièces relatives au médicament en général, que, si les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà, à la suite d'une importation antérieure, de toutes les indications pharmaceutiques relatives au médicament en question et jugées indispensables aux fins du contrôle de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, il n'est manifestement pas nécessaire, pour protéger la santé et la vie des personnes, que lesdites autorités exigent d'un second opérateur, ayant importé un médicament en tous points identique, de leur soumettre à nouveau les indications susvisées;

22 que, par conséquent, une réglementation ou pratique nationale imposant une telle exigence ne serait pas justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de l'article 36 du traité;

23 b) attendu, quant aux pièces relatives au lot concret d'un médicament, importé à un moment où les autorités sanitaires de l'État membre d'importation disposent déjà du dossier relatif à ce médicament, que ces autorités ont un intérêt légitime à être en mesure de vérifier à tout moment et de manière sûre si ledit lot est conforme aux indications figurant dans le dossier;

24 que toutefois, vu le caractère du marché du produit pharmaceutique en cause, on doit se demander si cet objectif ne peut pas être aussi bien réalisé si les

administrations nationales, au lieu d'attendre passivement que les preuves désirées leur soient apportées — et cela sous une forme de nature à privilégier le fabricant du produit et ses représentants agréés — admettaient, le cas échéant, des preuves analogues et, surtout, adoptaient une politique plus active susceptible de rendre tous commerçants en état de se procurer les preuves nécessaires;

25 que cette question s'impose d'autant plus que, bien souvent, les importateurs parallèles sont en mesure d'offrir la marchandise à un prix inférieur à celui pratiqué pour le même produit par l'importateur agréé, circonstance qui, lorsqu'il s'agit de médicaments, devrait, le cas échéant, inciter les autorités sanitaires à ne pas défavoriser les importations parallèles, la protection efficace de la santé et de la vie des personnes exigeant également que les médicaments soient vendus à des prix raisonnables;

26 que les autorités nationales disposent de moyens législatifs et administratifs susceptibles de contraindre le fabricant ou son représentant agréé à fournir les indications permettant de constater que le médicament effectivement importé par la voie parallèle est identique au médicament au sujet duquel les autorités nationales sont déjà renseignées;

27 que d'ailleurs, une simple collaboration entre les autorités des États membres les mettrait en état de se procurer mutuellement, pour certains produits plus ou moins standardisés d'une grande diffusion, les documents nécessaires de vérification;

28 que, compte tenu de ces possibilités d'information, les autorités sanitaires nationales doivent examiner si la protection efficace de la vie et de la santé des personnes justifie de présumer la non-conformité d'un lot importé avec la description du médicament, ou s'il ne suffirait pas d'établir au contraire une présomption de conformité, avec cet effet que, le cas échéant, il appartiendrait à l'administration de réfuter cette présomption;

qu'enfin, à supposer qu'il soit indispensable d'imposer à l'importateur parallèle de prouver cette conformité, il ne serait en tout cas pas justifié, en vertu de l'article 36, d'obliger ce dernier à le faire à l'aide de documents qui lui sont inaccessibles, lorsque l'administration ou, le cas échéant, le juge constate que la preuve peut être apportée par d'autres moyens;

30 attendu que les gouvernements britannique, danois et néerlandais estiment que des mesures telles que celles qui font l'objet de la procédure au principal sont nécessaires pour satisfaire aux exigences des directives 65/65, 75/318 et 75/319 du Conseil (JO du 9 février 1965, p. 369, JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 1 et 13) tendant au rapprochement des législations nationales relatives aux spécialités pharmaceutiques;

31 attendu, cependant, que ces directives poursuivent seulement l'objectif d'harmoniser les dispositions nationales en cette matière, mais ne visent pas, ni ne pourraient viser à élargir la compétence résiduelle, d'ailleurs importante, laissée aux États membres par l'article 36 en matière de santé publique;

32 attendu qu'il y a donc lieu de répondre qu'en présence d'une situation de fait telle qu'exposée dans la première question, une réglementation ou pratique qui permet au fabricant et à ses représentants agréés de monopoliser, par le simple refus du «dossier» ou des «protocoles», l'importation et la commercialisation du produit en cause doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité, à moins qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active;

Sur la seconde question

33 Attendu que, par la seconde question, il est demandé à la Cour de dire, en substance, si la réponse qu'il convient de donner à la première question vaut également dans le cas où (a) le médicament importé par l'importateur parallèle en provenance d'un autre État membre diffère, quant au procédé de sa fabrication ou à sa composition qualitative et quantitative, du médicament portant le même nom et pour lequel les autorités de l'État membre d'importation disposent déjà de ces données, mais (b) «les différences existant entre l'un et l'autre produit sont d'une importance tellement secondaire que l'on peut supposer que le fabricant arrange ou applique ... ces différences dans le but évident et exclusif de les utiliser ... pour empêcher ou entraver la possibilité d'une importation parallèle de la spécialité pharmaceutique»;

34 attendu que la réponse doit être affirmative;

35 qu'en effet, l'administration compétente de l'État membre importateur est évidemment habilitée à exiger du fabricant ou de son importateur agréé, au

moment même où l'intéressé demande l'autorisation de commercialiser le médicament et dépose la documentation correspondante, (a) qu'il déclare si le fabricant, ou éventuellement le groupe de fabricants dont il fait partie, produit, sous le même nom et à destination de différents États membres, plusieurs variantes du médicament et (b), dans l'affirmative, qu'il présente une documentation analogue également pour les autres variantes, en spécifiant la nature des différences existant entre toutes ces variantes;

36 que ce n'est que lorsqu'il résulterait des documents ainsi produits qu'il existe des différences ayant une incidence thérapeutique, qu'il serait justifié de traiter les variantes comme des médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents afférents, étant entendu que, pour chacune des procédures d'autorisation devenues nécessaires, la réponse donnée à la première question reste valable;

Sur les dépens

37 Attendu que les frais exposés par les gouvernements britannique, danois et néerlandais ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement;

38 que la procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant le Kantonrechter de Rotterdam, il appartient à celui-ci de statuer sur les dépens;

par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur les questions à elle soumises par le Kantonrechter de Rotterdam, dit pour droit:

1) **Une réglementation ou pratique nationale qui conduit à canaliser les importations en ce sens que seuls certains opérateurs économiques peuvent y procéder, alors que d'autres s'en voient exclus, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative au sens de l'article 30 du traité;**

2) **En présence d'une situation de fait telle qu'exposée dans la première question, une réglementation ou pratique nationale qui permet au fabricant du produit pharmaceutique en cause et à ses représentants agréés de monopoliser l'importation et la**

commercialisation du produit, et cela par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité, à moins qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active;

3) Ce n'est que lorsqu'il résulte des informations ou documents à produire par le fabricant ou son importateur agréé qu'il existe plusieurs variantes du médicament et que les différences entre ces variantes ont une incidence thérapeutique, qu'il serait justifié de traiter les variantes comme des médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents afférents, étant entendu que, pour chacune des procédures d'autorisation devenues nécessaires, la réponse donnée sous 2 reste valable.

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg le 20 mai 1976.

Le greffier

A. Van Houtte

Le président

R. Lecourt

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. HENRI MAYRAS, PRÉSENTÉES LE 17 MARS 1976

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

Ce n'est pas la première fois que la société à responsabilité limitée néerlandaise Centrafarm BV, dont le siège est à Rotterdam, est attraite en justice. Vous-mêmes avez eu déjà l'occasion de connaître cette entreprise, par la voie de l'article 177, sur des questions touchant à la propriété industrielle et commerciale, dans les affaires 15 et 16-74 qui ont été réglées par