ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 20ής Μαΐου 1976 *

Στην υπόθεση 104/75,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Kantongerecht του Ρόττερνταμ προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της εκκρεμούσης ενώπιον του παραπέμποντος δικαστηρίου ποινικής διώξεως του

Adriaan de Peijper, διευθυντή της εταιρίας Centrafarm BV,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία, ιδίως, του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΟΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους R. Lecourt, πρόεδρο, H. Kutscher και A. O'Keeffe, προέδρους τμήματος, A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen και A. J. Mackenzie Stuart, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: H. Mayras
γραμματέας: A. Van Houtte

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

(το μέρος που περιέχει τα περιστατικά παραλείπεται)

Σκεπτικό

1 Με απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 1975, που περιήλθε στη γραμματεία του Δικαστηρίου στις 2 Οκτωβρίου 1975, ο KANTONRECHTER (Ειρηνοδίκης) του Ρότ-

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

τερνταμ υπέβαλε στο Δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, δύο ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 30 και επομένων της εν λόγω Συνθήκης και ιδίως του άρθρου 36.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο δικαστικής διώξεως που άσκησε ο εισαγγελέας του ARRONDISSEMENT του Ρόττερνταμ κατά ολλανδού εμπόρου για παράβαση της ολλανδικής υγειονομικής νομοθεσίας, αφενός μεν διότι διέθετε χωρίς έγκριση των ολλανδικών αρχών σε φαρμακεία εγκατεστημένα σ' αυτό το κράτος μέλος φάρμακα που εισήγαγε από το Ηνωμένο Βασίλειο και αφετέρου διότι του έλειπαν ορισμένα έγγραφα σχετικά με τα εν λόγω φάρμακα, δηλαδή το DOSSIER και τα PROTOCOLLEN που απαιτεί η νομοθεσία αυτή.

3 Ως DOSSIER η νομοθεσία αυτή νοεί ένα έγγραφο που πρέπει να διαθέτει ο εισαγωγέας «για κάθε είδος συσκευασίας φαρμακευτικού παρασκευάσματος που εισάγει» και το οποίο πρέπει να περιέχει λεπτομερείς ενδείξεις της συσκευασίας αυτής, ιδίως όσον αφορά την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση, καθώς και τον τρόπο παρασκευής, ενδείξεις που πρέπει να έχουν υπογραφεί και να φέρουν τη μνεία «το είδε και το ενέκρινε» «το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο στο εξωτερικό για την παρασκευή».

4 Κατά την πρακτική που ακολουθείται, ο εισαγωγέας υποβάλλει το DOSSIER στις αρμόδιες αρχές για τη «νομιμοποίηση», που ισοδυναμεί συγχρόνως με άδεια διαθέσεως της οικείας συσκευασίας στις Κάτω Χώρες, κατά τρόπον ώστε η άδεια αυτή να μην μπορεί να αποκτηθεί παρά μόνο από εισαγωγέα που διαθέτει το DOSSIER.

5 Ως PROTOCOLLEN νοούνται κατά την ολλανδική νομοθεσία τα έγγραφα που πρέπει να έχει ο εισαγωγέας στην κατοχή του όταν παραδίδει ένα φαρμακευτικό παρασκεύασμα που έχει εισαγάγει και από τα οποία προκύπτει ότι το παρασκεύασμα αυτό έχει πράγματι παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις ενδείξεις που αναγράφονται στο DOSSIER και αφορούν τον τύπο της παρασκευής, τις διατάξεις για τον έλεγχο της παρασκευής και τα συστατικά από τα οποία συντίθεται το φάρμακο.

6 Φαίνεται ότι το DOSSIER αφορά το προϊόν γενικώς, ενώ τα PROTOCOLLEN αναφέρονται σε κάθε συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος που επιθυμεί ο εισαγωγέας να διαθέσει στην αγορά.

7 Ο κατηγορούμενος της κύριας δίκης δεν αμφισβητεί την αντικειμενική υπόσταση των πραγματικών περιστατικών που του προσάπτονται, ισχυρίζεται όμως ότι

βρέθηκε σε αδυναμία να υπακούσει στις σχετικές διατάξεις λόγω του ότι δεν μπόρεσε να αποκτήσει τα επίδικα έγγραφα.

8 Το γεγονός αυτό εξηγείται με το ότι τα φάρμακα για τα οποία πρόκειται παρασκευάστηκαν από βρετανό κατασκευαστή που μετέχει σ' έναν όμιλο, του οποίου το κέντρο δραστηριοτήτων βρίσκεται στην Ελβετία, ότι ο κατηγορούμενος της κύριας δίκης τα αγόρασε από χονδρέμπορο, εγκατεστημένο στο Ηνωμένο Βασίλειο, ότι κατόπιν προέβη στην «παράλληλη» εισαγωγή τους στις Κάτω Χώρες και, τέλος, ότι ο πιο πάνω κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του ομίλου στις Κάτω Χώρες αρνήθηκε να παράσχει τη συνδρομή του στον κατηγορούμενο, μολονότι ήταν απαραίτητη για να αποκτήσει ο τελευταίος τα εν λόγω έγγραφα.

9 Τα ερωτήματα του εθνικού δικαστηρίου αφορούν το ζήτημα αν η κανονιστική ρύθμιση και πρακτική, όπως περιγράφηκαν, αντίκεινται στο κοινοτικό δίκαιο ως μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο από το άρθρο 30 της Συνθήκης και μη δυνάμενο να τύχει της παρεκκλίσεως που προβλέπει το άρθρο 36 υπέρ των περιοριστικών μέτρων που δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

Επί του πρώτου ερωτήματος

10 Το πρώτο ερώτημα αναφέρεται σε μια περίπτωση που ο ειρηνοδίκης περιγράφει με τα εξής στοιχεία:

— ένα φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάστηκε κατά τρόπο ενιαίο και έχει καθορισμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση κυκλοφορεί νομίμως σε περισσότερα κράτη μέλη, υπό την έννοια ότι έχουν χορηγηθεί οι απαιτούμενες άδειες από τις νομοθεσίες των κρατών αυτών, ως προς το προϊόν αυτό, στον κατασκευαστή «ή στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στο εμπόριο» του προϊόντος στο οικείο κράτος·

— η χορήγηση των αδειών αυτών σε καθένα από τα οικεία κράτη μέλη κατέστη πασίγνωστη από επίσημες δημοσιεύσεις και από άλλα μέσα·

— το προϊόν αυτό είναι καθόλα όμοιο μ' ένα προϊόν για το οποίο οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη έγγραφα σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση, τα έγγραφα δε αυτά τους είχαν δοθεί προηγουμένως από τον κατασκευαστή ή τον αναγνωρισμένο εισαγωγέα του ως έρεισμα για την αίτηση χορηγήσεως αδείας διαθέσεως στο εμπόριο.

11 Από το Δικαστήριο ζητείται να κρίνει αν, ενόψει αυτής της πραγματικής καταστάσεως, οι εθνικές αρχές λαμβάνουν μέτρο ισοδύναμο με ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο από τη Συνθήκη, όταν εξαρτούν την άδεια διαθέσεως στο εμπόριο, την οποία ζήτησε ο παράλληλος εισαγωγέας, από την προσκόμιση εγγράφων ομοίων με εκείνα που τους είχε ήδη υποβάλει ο κατασκευαστής ή ο αναγνωρισμένος εισαγωγέας του.

12 1. Εθνικά μέτρα σαν αυτά που ελήφθησαν στην προκειμένη περίπτωση δημιουργούν αποτέλεσμα ισοδύναμο με ποσοτικό περιορισμό και εμπίπτουν στην απαγόρευση του άρθρου 30 της Συνθήκης όταν είναι ικανά να παρεμβάλουν εμπόδια στις εισαγωγές μεταξύ των κρατών μελών, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά.

13 Τέτοια περίπτωση υφίσταται στην κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική που οδηγεί στην καθοδήγηση των εισαγωγών κατά τέτοιο τρόπο ώστε μόνον ορισμένοι επιχειρηματίες να μπορούν να τις διενεργούν, ενώ άλλοι να αποκλείονται απ' αυτές.

14 2. Α — Κατά το άρθρο 36, «οι διατάξεις των άρθρων 30 έως και 34 δεν αντιτίθενται στις απαγορεύσεις ή στους περιορισμούς εισαγωγών... που δικαιολογούνται από λόγους... προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων» και δεν αποτελούν «ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών».

15 Μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύει το άρθρο 36, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων καταλαμβάνουν την πρώτη θέση και ανήκει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, εντός των ορίων που θέτει η Συνθήκη, να αποφασίσουν για την έκταση της προστασίας που προτίθενται να διασφαλίσουν, ιδίως δε για το βαθμό αυστηρότητας των ελέγχων που θα διενεργούνται.

16 Από το άρθρο 36 συνεπώς συνάγεται ότι η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική, που είχε ή είναι ικανή να έχει περιοριστική ενέργεια επί των εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, δεν συμβιβάζεται με τη Συνθήκη παρά μόνο αν είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

17 Άρα δεν εμπίπτει στην παρέκκλιση του άρθρου 36 η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική, όταν η υγεία και η ζωή των προσώπων μπορούν να προστατευθούν κατά τρόπο εξίσου αποτελεσματικό με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

18 Προπάντων δεν μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 36 για να δικαιολογηθούν ρυθμίσεις ή πρακτικές, έστω χρήσιμες, των οποίων τα περιοριστικά στοιχεία οφείλονται κυρίως στην προσπάθεια περιορισμού της επιβαρύνσεως της διοικήσεως και των δημοσίων δαπανών, εκτός αν, στην περίπτωση ελλείψεως αυτών των ρυθμίσεων ή πρακτικών, αυτή η επιβάρυνση και αυτές οι δαπάνες υπερέβαιναν ουσιωδώς τα όρια αυτού που μπορεί ευλόγως να απαιτηθεί.

19 Υπό το φως των σκέψεων αυτών πρέπει να εξεταστεί η πραγματική κατάσταση που εκθέτει το εθνικό δικαστήριο.

20 Β — Σχετικώς πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ αφενός των εγγράφων που αναφέρονται γενικά σ' ένα φάρμακο, εν προκειμένου του DOSSIER που προβλέπεται από την ολλανδική νομοθεσία, και αφετέρου των εγγράφων που αφορούν μια συγκεκριμένη παρτίδα του φαρμάκου αυτού που εισήχθη από ορισμένο επιχειρηματία, δηλαδή των PROTOCOLLEN που απαιτεί η νομοθεσία αυτή.

21 α) Ως προς τα έγγραφα που αναφέρονται γενικά σ' ένα φάρμακο, αν οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, κατόπιν προηγουμένης εισαγωγής, όλες τις φαρμακευτικές ενδείξεις που αφορούν το εν λόγω φάρμακο και έχουν κριθεί απαραίτητες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου, δεν είναι αναγκαίο για να προστατευθεί η υγεία και η ζωή των ανθρώπων να απαιτήσουν οι ρηθείσες αρχές από το δεύτερο επιχειρηματία που εισήγαγε ένα καθόλα όμοιο φάρμακο να τους υποβάλει εκ νέου τις πιο πάνω ενδείξεις.

22 Κατ' ακολουθία, η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική που επιβάλλει τέτοια υποχρέωση δεν δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, κατά την έννοια του άρθρου 36 της Συνθήκης.

23 β) Ως προς τα έγγραφα που αφορούν μια συγκεκριμένη παρτίδα φαρμάκου, η οποία εισήχθη σε χρόνο που οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη το σχετικό με το εν λόγω φάρμακο φάκελο, οι αρχές αυτές έχουν έννομο συμφέρον να μπορούν να εξακριβώσουν ανά πάσα στιγμή και κατά τρόπο ασφαλή αν η παρτίδα αυτή είναι σύμφωνη με τις ενδείξεις που αναφέρονται στο φάκελο.

24 Πάντως, ενόψει των ιδιομορφιών της αγοράς του πιο πάνω φαρμακευτικού προϊόντος, ανακύπτει το ερώτημα μήπως ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί εξίσου επιτυχώς αν οι εθνικές αρχές, αντί να αναμένουν παθητικά να τους προσκομιστούν τα αποδεικτικά στοιχεία που επιθυμούν, και τούτο υπό μορφή

που μπορεί να ευνοεί τον κατασκευαστή του φαρμάκου ή τους αναγνωρισμένους αντιπροσώπους τους, δέχονταν ενδεχομένως ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία και προπαντός αν υιοθετούσαν μια πολιτική πιο ενεργητική που θα επέτρεπε σ' όλους τους εμπόρους να προμηθευτούν τα αναγκαία στοιχεία.

25 Το ερώτημα αυτό επιτείνεται ακόμη διότι πολύ συχνά οι παράλληλοι εισαγωγείς είναι σε θέση να προσφέρουν το εμπόρευμα σε τιμή κατώτερη από εκείνη στην οποία πωλεί το ίδιο εμπόρευμα ο αναγνωρισμένος εισαγωγέας, πράγμα που θα έπρεπε ενδεχομένως, όταν πρόκειται για φάρμακα, να ωθεί τις υγειονομικές αρχές να μην περιάγουν τις παράλληλες εισαγωγές σε μειονεκτική θέση, δεδομένου ότι η αποτελεσματική προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων απαιτεί επίσης να πωλούνται τα φάρμακα σε εύλογες τιμές.

26 Οι εθνικές αρχές διαθέτουν νομοθετικά και διοικητικά μέσα ικανά για να εξαναγκάσουν τον κατασκευαστή ή τον αναγνωρισμένο αντιπρόσωπό του να παράσχει τα στοιχεία που επιτρέπουν να διακριβωθεί ότι το φάρμακο που πράγματι εισήχθη διά της παραλλήλου οδού είναι το ίδιο με το φάρμακο για το οποίο έχουν ήδη ενημερωθεί οι εθνικές αρχές.

27 Άλλωστε, μια απλή συνεργασία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών θα τους παρείχε τη δυνατότητα να προμηθευτούν αμοιβαία για ορισμένα προϊόντα, λίγο πολύ τυποποιημένα και μεγάλης κυκλοφορίας, τα απαραίτητα έγγραφα για τον έλεγχο.

28 Λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες ενημερώσεως, οι εθνικές αρχές πρέπει να ερευνήσουν αν η αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων δικαιολογεί τη συναγωγή τεκμηρίου ότι μία εισαχθείσα παρτίδα δεν συμφωνεί με την περιγραφή του φαρμάκου ή μήπως αντιθέτως θα αρκούσε να καθιερωθεί τεκμήριο συμφωνίας με συνέπεια να μπορεί, ενδεχομένως, η διοίκηση να ανατρέψει το τεκμήριο.

29 Τέλος, αν υποτεθεί ότι θα πρέπει αναποδράστως να υποχρεωθεί ο παράλληλος εισαγωγέας ν' αποδείξει αυτή τη συμφωνία, δεν θα ήταν σε καμιά περίπτωση δικαιολογημένο, σύμφωνα με το άρθρο 36, να υποχρεωθεί να την αποδείξει με τη βοήθεια εγγράφων που του είναι απρόσιτα, αν η διοίκηση και ενδεχομένως το δικαστήριο διαπιστώσουν ότι η απόδειξη μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέσα.

30 Η Βρετανική, Δανική και Ολλανδική Κυβέρνηση κρίνουν ότι μέτρα σαν αυτά που αναφέρονται στην κύρια δίκη είναι απαραίτητα για να πληρωθούν οι απαι-

τήσεις των οδηγιών 65/65, 75/318 και 75/319 του Συμβουλίου (ΕΕ ειδ. έκδ. τόμ. 13/001, 13/003 και 13/003) που αποβλέπουν στην προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

31 Οι οδηγίες όμως αυτές στοχεύουν μόνο στην εναρμόνιση των οικείων εθνικών διατάξεων και δεν αποβλέπουν ούτε και θα μπορούσαν να αποβλέψουν στη διεύρυνση της επίλοιπης αρμοδιότητας, σημαντικής άλλωστε, που αφέθηκε στα κράτη μέλη από το άρθρο 36 σχετικά με τη δημόσια υγεία.

32 Πρέπει συνεπώς να δοθεί η απάντηση ότι, ενόψει της πραγματικής καταστάσεως όπως περιγράφεται στο πρώτο ερώτημα, η κανονιστική ρύθμιση και πρακτική που επιτρέπει στον κατασκευαστή και στους αναγνωρισμένους αντιπροσώπους του να μονοπωλούν, με την απλή άρνηση του DOSSIER και των PROTOCOLLEN, την εισαγωγή και τη διάθεση στο εμπόριο του οικείου προϊόντος πρέπει να λογισθεί ότι είναι πιο περιριστική απ' όσο χρειάζεται και ότι δεν μπορεί να τύχει της παρεκκλίσεως του άρθρου 36 της Συνθήκης, εκτός αν αποδειχθεί σαφώς ότι κάθε άλλη κανονιστική ρύθμιση και πρακτική θα υπερέβαινε προδήλως τα εύλογα μέσα μιας διοικήσεως που λειτουργεί κανονικά.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

33 Με το δεύτερο ερώτημα ζητείται από το Δικαστήριο να κρίνει, κυρίως, αν η απάντηση που πρέπει να δοθεί στο πρώτο ερώτημα ισχύει επίσης στην περίπτωση που α) το εισαχθέν από τον παράλληλο εισαγωγέα φάρμακο από άλλο κράτος μέλος διαφέρει, όσον αφορά τον τρόπο παρασκευής ή την ποιοτική και ποσοτική του σύνθεση, από το φάρμακο που φέρει το ίδιο όνομα και για το οποίο οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη τα στοιχεία του, αλλά β) «οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ του ενός και του άλλου προϊόντος είναι τόσο δευτερεύουσας σημασίας που μπορεί να υποτεθεί ότι ο κατασκευαστής δημιουργεί ή εφαρμόζει... τις διαφορές αυτές με τον πρόδηλο και αποκλειστικό σκοπό να τις χρησιμοποιήσει... για να εμποδίσει και για να παρεμβάλει εμπόδια στη δυνατότητα παράλληλης εισαγωγής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος».

34 Η απάντηση πρέπει να είναι καταφατική.

35 Πράγματι, η αρμόδια διοικητική αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής νομιμοποιείται προφανώς να απαιτήσει από τον κατασκευαστή ή τον αναγνωρισμένο εισαγωγέα του, κατά τη στιγμή που ο ενδιαφερόμενος ζητεί την άδεια διαθέσεως στο εμπόριο του φαρμάκου και καταθέτει αντίστοιχα έγγραφα, α) να δηλώσει αν ο κατασκευαστής ή ενδεχομένως ο όμιλος κατασκευαστών στον οποίο

ανήκει παράγει με το ίδιο όνομα, αλλά με προορισμό διαφορετικά κράτη μέλη, περισσότερες παραλλαγές του φαρμάκου και β) σε καταφατική περίπτωση, να καταθέσει τα αντίστοιχα επίσης για τις άλλες παραλλαγές έγγραφα, εξειδικεύοντας τη φύση των διαφορών που υφίστανται μεταξύ όλων αυτών των παραλλαγών.

36 Μόνον αν προκύψει από τα προσκομισθέντα έγγραφα ότι υφίστανται διαφορές που έχουν θεραπευτικές επιπτώσεις θα δικαιολογείται η μεταχείριση των παραλλαγών ως διαφορετικών φαρμάκων για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και για την προσκόμιση των σχετικών εγγράφων· εξυπακούεται δε ότι, για κάθε διαδικασία χορηγήσεως αδείας που θα καθίσταται αναγκαία, θα εξακολουθεί να ισχύει η απάντηση που δόθηκε στο πρώτο ερώτημα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε το KANTONGERECHT του Ρόττερνταμ, αποφαίνεται:

1) Η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική που οδηγεί στην καθοδήγηση των εισαγωγών κατά τέτοιο τρόπο ώστε μόνον ορισμένοι επιχειρηματίες να μπορούν να τις διενεργούν, ενώ άλλοι να αποκλείονται από αυτές, συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

2) Ενόψει της πραγματικής καταστάσεως όπως περιγράφεται στο πρώτο ερώτημα, η εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική που επιτρέπει στον κατασκευαστή του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος και στους αναγνωρισμένους αντιπροσώπους του να μονοπωλούν την εισαγωγή και τη διάθεση στο εμπόριο του προϊόντος, τούτο δε με μόνη την άρνηση προσκομίσεως των σχετικών με το φάρμακο εγγράφων γενικώς και με τη συγκεκριμένη παρτίδα του φαρμάκου αυτού, πρέπει να λογισθεί ότι είναι πιο περιοριστική απ' όσο χρειάζεται και ότι δεν μπορεί επομένως να τύχει της παρεκκλίσεως του άρθρου 36 της Συνθήκης, εκτός αν αποδειχθεί σαφώς ότι κάθε άλλη κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική θα υπερέβαινε προδήλως τα εύλογα μέσα μιας διοικήσεως που λειτουργεί κανονικά.

3) Μόνον αν από τις πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να προσκομιστούν από τον κατασκευαστή ή τον αναγνωρισμένο αντιπρόσωπό του προκύψει ότι

υφίστανται περισσότερες παραλλαγές του φαρμάκου και ότι οι διαφορές μεταξύ αυτών των παραλλαγών έχουν θεραπευτικές επιπτώσεις θα δικαιολογείται η μεταχείριση των παραλλαγών ως διαφορετικών φαρμάκων για τη χορήγηση της αδείας κυκλοφορίας στην αγορά και για την προσκόμιση των σχετικών εγγράφων· εξυπακούεται δε ότι, για κάθε διαδικασία χορηγήσεως αδείας που θα καθίσταται αναγκαία, θα εξακολουθεί να ισχύει η απάντηση που δόθηκε υπό τον αριθμό 2.

Κρίθηκε από το Δικαστήριο στο Λουξεμβούργο στις 20 Μαΐου 1976.

Lecourt Kutscher O'Keeffe Donner

Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 20 Μαΐου 1976.

Ο γραμματέας
A. Van Houtte

Ο Πρόεδρος
R. Lecourt