ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα) της 27ης Μαΐου 1986 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις 87 και 88/85,

που έχουν ως αντικείμενο δύο αιτήσεις του Conseil d'État του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, comité du contentieux, προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, με τις οποίες ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Λιέγη (Βέλγιο),

και

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, Namur (Βέλγιο), αφενός,

και

Ministre de la Santé, Λουξεμβούργο, αφετέρου,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 30 της Συνθήκης και ορισμένων διατάξεων της οδηγίας 75/319 της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), προκειμένου να κρίνει αν συμβιβάζονται προς το κοινοτικό δίκαιο εθνικοί κανόνες σχετικοί με την εισαγωγή και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

συγκείμενο από τους U. Everling, πρόεδρο τμήματος, R. Joliet, O. Due, Y. Galmot και K. Κακούρη, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. F. Mancini
γραμματέας: P. Heim

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia και η Louis Gyselinx et fils — Cophalux, εκπροσωπούμενες από το δικηγόρο G. Margue, επικουρούμενο από το δικηγόρο G. Baudinet,

— το Υπουργείο Υγιεινής του Λουξεμβούργου, εκπροσωπούμενο από τον Raymond Mousty, κυβερνητικό σύμβουλο, και το δικηγόρο Nicolas Decker,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Michel van Ackere,

— η ιταλική κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Marcello Conti, avvocato dello Stato,

αφού άκουσε το γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 22ας Απριλίου 1986,

εκδίδει την ακόλουθη

ΑΠΟΦΑΣΗ

(Το μέρος που περιέχει τα περιστατικά παραλείπεται)

Σκεπτικό

1 Με δύο μη οριστικές αποφάσεις της 26ης Μαρτίου 1985, το Conseil d'État, comité du contentieux, του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 30 της Συνθήκης και ορισμένων διατάξεων της οδηγίας 75/319, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), προκειμένου να κρίνει αν συμβιβάζονται προς το κοινοτικό δίκαιο εθνικοί κανόνες σχετικοί με την εισαγωγή και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα ερωτήματα αυτά είναι ταυτόσημα.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ του Ministre de la Santé (Υπουργού Υγιεινής) του Λουξεμβούργου και δύο εταιριών βελγικού δικαίου, της Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, με έδρα τη Λιέγη, και της εταιρίας Louis Gyselinx et fils — Cophalux, με έδρα τη Namur. Οι δύο αυτές εταιρίες ζήτησαν, στις 17 Φεβρουαρίου 1983 και στις 23 Δεκεμβρίου 1982 αντιστοίχως, από τον Υπουργό Υγιεινής του Λουξεμβούργου, τη χορήγηση άδειας εισαγωγής και χονδρικής πωλήσεως φαρμακευτικών προϊόντων στους φαρμακοποιούς που είναι εγκατεστημένοι στο Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου.

3 Επί των αιτήσεων αυτών εκδόθηκαν δύο απορριπτικές υπουργικές αποφάσεις της 19ης Οκτωβρίου 1984, αιτιολογούμενες από το γεγονός ότι οι αιτούσες δεν διέθεταν στο Λουξεμβούργο, αντιθέτως προς την ισχύουσα ρύθμιση του κράτους αυτού, ούτε έδρα ούτε καν έναν απλό χώρο αποθηκεύσεως των φαρμάκων.

4 Οι ενδιαφερόμενες βελγικές εταιρίες προσέβαλαν τις αποφάσεις αυτές ενώπιον του Conseil d'État και ισχυρίστηκαν ότι η λουξεμβουργιανή κανονιστική ρύθμιση που τους αντιτάσσεται δεν συμβιβάζεται προς το κοινοτικό δίκαιο. Κρίνοντας ότι ετίθετο ζήτημα ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου, το Conseil d'État ανέβαλε την έκδοση οριστικής αποφάσεως και υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο ερώτημα:

« Το άρθρο 30 της Συνθήκης της Ρώμης και τα άρθρα 17, στοιχείο β), και 19, στοιχείο δ), της οδηγίας 75/319 της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), επιτρέπουν στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής να επιβάλλει σε προμηθευτή φαρμάκων που έχει έδρα σε άλλο κράτος μέλος, πέρα από την υποχρέωση να λάβει την άδεια της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους εισαγωγής, την πρόσθετη υποχρέωση να διατηρεί στο κράτος μέλος εισαγωγής χώρους και τεχνικό εξοπλισμό σύμφωνους με τις διατάξεις του κράτους μέλους εισαγωγής και που να είναι ανά πάσα στιγμή προσιτοί στους αρμόδιους για τον έλεγχο υπαλλήλους του κράτους αυτού, όταν ο εν λόγω προμηθευτής είναι στο κράτος μέλος της έδρας του κάτοχος των διοικητικών αδειών που επιβάλλει η κανονιστική ρύθμιση αυτού του κράτους, στο οποίο διαθέτει, μεταξύ άλλων, τους κατάλληλους και επαρκείς χώρους και τον τεχνικό εξοπλισμό και παρέχει τις δυνατότητες ελέγχου που επιβάλλουν στο κράτος της έδρας του οι διατάξεις οι σχετικές τόσο με την προστασία και τον έλεγχο όσο και με τη διατήρηση των προϊόντων; »

5 Προς επίτευξη της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, το Συμβούλιο εξέδωσε ιδίως δύο οδηγίες: την οδηγία 65/65, της 26ης Ιανουαρίου 1965 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), και την προαναφερθείσα οδηγία 75/319, της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), που τροποποιήθηκαν από την οδηγία 83/570, της 26ης Οκτωβρίου 1983 (ΕΕ L 332, σ. 1).

6 Τα μέτρα χορηγήσεως άδειας της διοικήσεως που προβλέπονται από τις οδηγίες αυτές είναι δύο. Πρόκειται, πρώτον, για την άδεια παραγωγής, που εκδίδεται από το κράτος μέλος όπου αυτή πραγματοποιείται και που αντικαθίσταται από την άδεια εισαγωγής, όταν η παραγωγή γίνεται σε τρίτη χώρα. Το άρθρο 17, στοιχείο β) της προαναφερθείσας οδηγίας 75/319, στο οποίο αναφέρεται η απόφαση παραπομπής, ορίζει ότι, για την απόκτηση της άδειας αυτής, ο αιτών οφείλει να διαθέτει, για την παραγωγή ή την εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από τρίτη χώρα, τους χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου που να είναι κατάλληλοι και επαρκείς και να ανταποκρίνονται στις νόμιμες απαιτήσεις που προβλέπει το οικείο κράτος μέλος. Το άρθρο 19, στοιχείο δ), της ίδιας οδηγίας, στο οποίο επίσης αναφέρεται η απόφαση παραπομπής, ορίζει ότι ο κάτοχος της άδειας παραγωγής ή εισαγωγής από τρίτη χώρα οφείλει να παρέχει, ανά πάσα στιγμή, στους υπαλλήλους της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους τη δυνατότητα προσβάσεως στους χώρους του. Οι προαναφερθείσες οδηγίες προβλέπουν, δεύτερον, την άδεια κυκλοφορίας, την οποία εκδίδει το κάθε κράτος μέλος για τη δική του αγορά και για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, κατ' αίτηση του παρασκευαστή ή του υπευθύνου για τη διάθεσή του στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Άρνηση χορηγήσεως άδειας δεν χωρεί παρά μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στην οδηγία.

7 Από την εξέταση των προαναφερθεισών οδηγιών προκύπτει ότι, ενώ προχωρούν σε μια προηγμένη εναρμόνιση ιδίως όσον αφορά την παρασκευή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, την εισαγωγή τους από τρίτες χώρες και την ελεύθερη κυκλοφορία τους εντός της Κοινότητας, στην προαγωγή της οποίας αποσκοπούν, δεν προχωρούν σε καμιά εναρμόνιση των κανόνων των σχετικών με την εμπορία των φαρμάκων στο εσωτερικό του κάθε κράτους μέλους. Το ζήτημα αυτό παραμένει, επομένως, στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη της τήρησης των διατάξεων της Συνθήκης.

8 Όπως προκύπτει από το σύνολο των λουξεμβουργιανών διατάξεων, νομοθετικού, κανονιστικού και διοικητικού χαρακτήρα, των σχετικών με την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αναλύονται με την απόφαση παραπομπής και διευκρινίστηκαν με τις δηλώσεις που έγιναν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση από τον αντιπρόσωπο της λουξεμβουργιανής κυβέρνησης, στο Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου ισχύουν οι εξής κανόνες:

— Οι χονδρέμποροι που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος του Μεγάλου Δουκάτου, είτε είναι λουξεμβούργιοι υπήκοοι είτε όχι, υποχρεούνται να ζητούν άδεια για την άσκηση της δραστηριότητάς τους και οφείλουν ιδίως να διαθέτουν χώρους και τεχνικό εξοπλισμό στο Λουξεμβούργο, εγκεκριμένους από τις τοπικές υγειονομικές

αρχές και υποκείμενους στον έλεγχό τους. Μόνο αυτοί επιτρέπεται να εφοδιάζουν τα φαρμακεία του Μεγάλου Δουκάτου.

— Οι προμηθευτές των κρατών μελών, οι οποίοι θεωρούνται ως εξαγωγείς, απαλλάσσονται, υπό την προϋπόθεση ότι εφοδιάζουν αδειούχους χονδρεμπόρους και μόνο, από την υποχρέωση να ζητούν ιδιαίτερη άδεια εισαγωγής και να παραδίδουν φαρμακευτικά προϊόντα στο Λουξεμβούργο και να διαθέτουν στο Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου κατάλληλους χώρους και τεχνικό εξοπλισμό.

— Αντιθέτως, οι ίδιοι προμηθευτές, όταν προτίθενται να εφοδιάζουν απευθείας τα φαρμακεία του Λουξεμβούργου, χωρίς τη μεσολάβηση χονδρεμπόρου εγκατεστημένου σ' αυτή τη χώρα, οφείλουν να πληρούν όλες τις προαναφερθείσες υποχρεώσεις που βαρύνουν τους χονδρεμπόρους, και ιδίως να διαθέτουν στο Λουξεμβούργο χώρους και εξοπλισμό κατάλληλους για την αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων. Υποχρεούνται, για το σκοπό αυτό, να λαμβάνουν την « άδεια εισαγωγής », που προβλέπεται από το άρθρο 6 του νόμου της 4ης Αυγούστου 1975, όπως τροποποιήθηκε, και η οποία, σύμφωνα με τις δηλώσεις της λουξεμβουργιανής κυβέρνησης, δεν έχει το χαρακτήρα άδειας που απαιτείται για κάθε παρτίδα φαρμάκων, αλλά συνιστά στην πραγματικότητα γενική άδεια ασκήσεως της επαγγελματικής δραστηριότητας του χονδρεμπόρου-εισαγωγέα.

9 Σ' αυτήν ακριβώς τη θέση βρίσκονται οι προσφεύγουσες εταιρίες στην κύρια δίκη, οι οποίες διαθέτουν εγκαταστάσεις αποθηκεύσεως στο Βέλγιο και προτίθενται να εξάγουν και να πωλούν φαρμακευτικά προϊόντα απευθείας στους φαρμακοποιούς του Λουξεμβούργου, χωρίς τη μεσολάβηση άλλης αποθηκεύσεως.

10 Πρέπει να γίνουν δύο προεισαγωγικές παρατηρήσεις: πρώτον, ότι η παραπομπή του εθνικού δικαστηρίου στα άρθρα 17, στοιχείο β), και 19, στοιχείο δ), της προαναφερθείσας οδηγίας 75/319 της 20ής Μαΐου 1975 είναι απρόσφορη, εφόσον οι διατάξεις αυτές αφορούν αποκλειστικά την περίπτωση εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες· δεύτερον, ότι, ενόψει των διευκρινίσεων που δόθηκαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση σχετικά με την έννοια της προαναφερόμενης άδειας εισαγωγής, η συζήτηση που άρχισε ενώπιον του Δικαστηρίου περί του αν ένα καθεστώς χορηγήσεως αδειών εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων συμβιβάζεται ή όχι προς το κοινοτικό δίκαιο καθίσταται άσκοπη.

11 Υπ' αυτές τις συνθήκες, με το ερώτημα που έθεσε το εθνικό δικαστήριο ερωτάται κατ' ουσία αν το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης επιτρέπουν σε ένα κράτος μέλος να επιβάλλει σε έναν προμηθευτή φαρμάκων, ο οποίος κατοικεί σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει απευθείας τα φαρμακεία του κράτους μέλους εισαγωγής,

την υποχρέωση να διαθέτει επί του εδάφους αυτού του τελευταίου κράτους μέλους χώρους και εξοπλισμό σύμφωνους προς την κανονιστική του ρύθμιση, όταν ο εν λόγω προμηθευτής διαθέτει ήδη, στο κράτος μέλος εξαγωγής, χώρους και εξοπλισμό σύμφωνους προς τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται από το κράτος μέλος αυτό.

12 Κατά το άρθρο 30 της Συνθήκης, απαγορεύονται, στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, ως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό θεωρείται κάθε εμπορική κανονιστική ρύθμιση κράτους μέλους που μπορεί να παρεμποδίσει άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

13 Οι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη, η κυβέρνηση της Ιταλικής Δημοκρατίας και η Επιτροπή παραπέμπουν στην απόφαση του Δικαστηρίου της 28ης Φεβρουαρίου 1984 (Επιτροπή κατά Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, υπόθεση 247/81, Συλλογή 1984, σ. 1111), για να υποστηρίξουν ότι η επιβολή στους προμηθευτές φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, που είναι εγκατεστημένοι σε ένα κράτος μέλος, της υποχρέωσης να διατηρούν σε άλλο κράτος μέλος χώρους και τεχνικό εξοπλισμό σύμφωνους προς τις επιταγές του νόμου αυτού του κράτους, για να τους επιτραπεί να εφοδιάζουν τους φαρμακοποιούς αυτού του τελευταίου κράτους, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό αντίθετο προς το άρθρο 30 της Συνθήκης. Πράγματι, η υποχρέωση αυτή ενδέχεται να συνεπάγεται πρόσθετες δαπάνες για τους εισαγωγείς και να δυσχεραίνει ή και να καθιστά αδύνατη την πρόσβασή τους στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

14 Αντιθέτως, η λουξεμβουργιανή κυβέρνηση υποστηρίζει ότι μια τέτοια υποχρέωση δεν αντιβαίνει προς το άρθρο 30 της Συνθήκης, εφόσον εφαρμόζεται χωρίς διάκριση σε όλους τους χονδρεμπόρους, είτε είναι λουξεμβούργιοι υπήκοοι είτε όχι, και ότι, αντιθέτως προς την περίπτωση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση του Δικαστηρίου της 28ης Φεβρουαρίου 1984, μια τέτοια υποχρέωση δεν επιβάλλει στον χονδρέμπορο να εγκαταστήσει την έδρα του στο έδαφος του Λουξεμβούργου ή να ορίσει εκεί αντιπρόσωπο.

15 Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε μια περίπτωση σαν την υπό κρίση, όπου ο προμηθευτής του κράτους μέλους εξαγωγής δεν επιθυμεί να ασκήσει στο κράτος μέλος εισαγωγής δραστηριότητα χονδρεμπόρου, αλλά μόνο να εφοδιάζει, απευθείας και χωρίς τη μεσολάβηση άλλης αποθηκεύσεως, τα φαρμακεία του τελευταίου αυτού κράτους, μια νομοθεσία που έχει ως σκοπό ή ως αποτέλεσμα να επεκτείνει και σ' αυτόν τη ρύθμιση

που διέπει τη χονδρική πώληση, δηλαδή να του επιβάλλει ιδίως την υποχρέωση να διαθέτει χώρους στο κράτος μέλος εισαγωγής, όταν διαθέτει ήδη τέτοιους χώρους στο κράτος της έδρας του, συνεπάγεται την επιβάρυνσή του με πρόσθετες δαπάνες.

16 Εξάλλου, παρά το ότι φαινομενικώς ισχύει χωρίς διάκριση, η υποχρέωση αυτή περιάγει στην πραγματικότητα σε δυσμενή θέση τους επιχειρηματίες που είναι υπήκοοι άλλων κρατών μελών, εφόσον τους υποχρεώνει να διαθέτουν πλείονες εγκαταστάσεις αποθηκεύσεως σε διάφορα κράτη μέλη. Το άρθρο 30 της Συνθήκης δεν επιτρέπει, επομένως, την επιβολή υποχρεώσεως σαν την επίδικη, η οποία έχει χαρακτήρα μέτρου ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό.

17 Παραμένει προς εξέταση αν, όπως ισχυρίζεται η κυβέρνηση του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, το άρθρο 36 της Συνθήκης μπορεί να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι δικαιολογεί μια τέτοια υποχρέωση για λόγους δημόσιας υγείας. Υποστηρίζεται, σχετικώς, ότι η επίδικη υποχρέωση συνιστά ουσιώδες μέτρο για την προστασία της υγείας και της ζωής των κατοίκων του Μεγάλου Δουκάτου. Είναι, πράγματι, απαραίτητη για να παράσχει στις λουξεμβουργιανές υγειονομικές αρχές τη δυνατότητα να ελέγχουν την κατάσταση διατηρήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, να αποσύρουν τις παρτίδες που δεν είναι σύμφωνες προς τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, να εξασφαλίζουν τον κανονικό εφοδιασμό της αγοράς, να εντοπίζουν τις παράνομες πωλήσεις τοξικών ουσιών και, τέλος, να εποπτεύουν την ενδεχόμενη χορήγηση επιστροφών ή άλλων πλεονεκτημάτων κατά την πραγματοποίηση χονδρικών πωλήσεων.

18 Οι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη, η κυβέρνηση της Ιταλικής Δημοκρατίας και η Επιτροπή ισχυρίστηκαν, κυρίως κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι κανένας από τους πέντε λόγους που προέβαλε, όπως εκτίθεται πιο πάνω, η λουξεμβουργιανή κυβέρνηση δεν δικαιολογούσε την αμφισβητούμενη διάταξη. Πράγματι, το ίδιο αποτέλεσμα μπορούσε να επιτευχθεί με λιγότερο επαχθή μέτρα, όπως η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και η επέκταση ορισμένων ειδικών ελέγχων στα σύνορα ή στα φαρμακεία. Η επίδικη υποχρέωση είναι, ως εκ τούτου, δυσανάλογη σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο.

19 Δεν μπορούν να αμφισβητηθούν, από άποψη αρχής, τα επιχειρήματα που ανέπτυξε η λουξεμβουργιανή κυβέρνηση. Πράγματι, κάθε κράτος μέλος έχει την εξουσία να λαμβάνει, ελλείψει επαρκούς εναρμονίσεως σε κοινοτικό επίπεδο, τα κατάλληλα μέτρα

για να εξασφαλίζει στο έδαφός του την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά δικαιολογούνται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται ότι είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού, ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης, και ότι ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί με μέσα λιγότερο περιοριστικά για το εμπόριο εντός της Κοινότητας.

20 Σχετικά με το πρώτο επιχείρημα, περί της ανάγκης ελέγχου της κατάστασης διατηρήσεως των φαρμάκων, πρέπει να σημειωθεί ότι, στην περίπτωση που ένας προμηθευτής κράτους μέλους εφοδιάζει απευθείας φαρμακείο άλλου κράτους μέλους, οι αρχές αυτού του τελευταίου έχουν διάφορες δυνατότητες για να ελέγξουν την κατάσταση καλής διατηρήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων, χωρίς να επιβάλλουν για το λόγο αυτό στον προμηθευτή να διαθέτει χώρους και εξοπλισμό στο κράτος μέλος εισαγωγής. Προς το σκοπό αυτό, η συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρχών των δύο κρατών μελών παρέχει τη δυνατότητα να ελέγχονται οι συνθήκες διατηρήσεως των εν λόγω προϊόντων προ της εισαγωγής τους. Οι επιθεωρητές του κράτους μέλους εισαγωγής μπορούν επίσης να ελέγχουν, σύμφωνα με το άρθρο 26 της προαναφερθείσας οδηγίας 75/319, τις συνθήκες διατηρήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι αποθηκευμένα στα φαρμακεία του κράτους αυτού. Οι φαρμακοποιοί κάτοχοι φαρμακείου του κράτους μέλους εισαγωγής οφείλουν οι ίδιοι να μεριμνούν για την τήρηση της ημερομηνίας λήξεως, η οποία, κατ' εφαρμογή του άρθρου 13 της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, πρέπει να σημειώνεται επί των δοχείων και των εξωτερικών συσκευασιών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

21 Σχετικά με το επιχείρημα ότι, αν δεν υπήρχε η επίδικη υποχρέωση, οι υγειονομικές αρχές δεν θα μπορούσαν να αποσύρουν τις παρτίδες που δεν είναι σύμφωνες προς τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να σημειωθεί ότι ούτε αυτό είναι βάσιμο. Πράγματι, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εναπόκειται, κατ' εφαρμογή της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, να μην εκδίδουν άδειες κυκλοφορίας παρά μόνο για φάρμακα που έχουν αυστηρώς καθορισμένη σύνθεση και να αρνούνται τη χορήγηση, να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τις άδειες αυτές, όταν προκύπτει ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Κατά τα άρθρα 30 και 33 της προαναφερθείσας οδηγίας 75/319, τα κράτη μέλη οφείλουν, εξάλλου, να ανταλλάσσουν τις κατάλληλες πληροφορίες για την εξασφάλιση της τήρησης των προϋποθέσεων που ορίζονται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και κάθε χρήσιμη πληροφορία για τις αποφάσεις περί χορηγήσεως, μη χορηγήσεως ή ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας.

22 Όσον αφορά το επιχείρημα ότι μόνο η επίδικη υποχρέωση είναι κατάλληλη για να εξασφαλίσει τον κανονικό εφοδιασμό της αγοράς, πρέπει να σημειωθεί ότι ένα κράτος μέλος έχει ασφαλώς την εξουσία, προκειμένου να εξασφαλίσει την προστασία της δημόσιας υγείας, να επιβάλλει στους χονδρεμπόρους που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφός του να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων, ιδίως αλλοδαπής προελεύσεως, για να μπορούν να ανταποκρίνονται διαρκώς στη ζήτηση. Ένας τέτοιος σκοπός μπορεί όμως να επιτευχθεί χωρίς να είναι αναγκαίο να υποχρεώνονται οι προμηθευτές των άλλων κρατών μελών, που επιθυμούν να εφοδιάζουν τα φαρμακεία και που είναι επίσης σε θέση να ανταποκρίνονται στις παραγγελίες χονδρεμπόρων, να διαθέτουν οι ίδιοι χώρους αποθηκεύσεως στο κράτος μέλος εισαγωγής.

23 Σχετικά με το επιχείρημα ότι μόνο η επίδικη υποχρέωση παρέχει τη δυνατότητα εντοπισμού των παρανόμων πωλήσεων ναρκωτικών και τοξικών ουσιών, πρέπει να σημειωθεί ότι ο θεμιτός αυτός στόχος μπορεί να επιτυγχάνεται με την πραγματοποίηση ελέγχου από τις αρμόδιες αρχές τόσο στα τελωνεία όσο και στα φαρμακεία.

24 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα ότι είναι αναγκαία η επιτήρηση της ενδεχόμενης παροχής εκπτώσεων ή άλλων πλεονεκτημάτων κατά την πραγματοποίηση χονδρικών πωλήσεων, αρκεί να σημειωθεί ότι δεν έχει σχέση με τη μέριμνα για την προστασία της δημόσιας υγείας.

25 Από το σύνολο των προηγουμένων σκέψεων προκύπτει ότι το άρθρο 36 της Συνθήκης δεν μπορεί να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι δικαιολογεί την επιβολή μιας υποχρέωσης σαν την υπό κρίση στην κύρια δίκη.

26 Πρέπει επομένως στο εθνικό δικαστήριο να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης δεν επιτρέπουν στις αρχές κράτους μέλους να επιβάλλουν σε προμηθευτή φαρμακευτικών προϊόντων, που έχει την έδρα του σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει απευθείας τα φαρμακεία του κράτους μέλους εισαγωγής, να διαθέτει επί του εδάφους αυτού του τελευταίου κράτους μέλους χώρους αποθηκεύσεως και τεχνικό εξοπλισμό, όταν ο εν λόγω προμηθευτής συγκεντρώνει τις σχετικές προϋποθέσεις που τίθενται από την κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους όπου εδρεύει.

Επί των δικαστικών εξόδων

27 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η κυβέρνηση της Ιταλικής Δημοκρατίας και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι οποίες κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης το χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με αποφάσεις της 26ης Μαρτίου 1985 το Conseil d'État, comité du contentieux, του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, αποφαίνεται:

Το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης δεν επιτρέπουν στις αρχές κράτους μέλους να επιβάλλουν σε προμηθευτή φαρμακευτικών προϊόντων, που έχει την έδρα του σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει απευθείας τα φαρμακεία του κράτους μέλους εισαγωγής, να διαθέτει επί του εδάφους αυτού του τελευταίου κράτους μέλους χώρους αποθηκεύσεως και τεχνικό εξοπλισμό, όταν ο εν λόγω προμηθευτής συγκεντρώνει τις σχετικές προϋποθέσεις που τίθενται από την κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους όπου εδρεύει.

Everling Joliet

Due Galmot Κακούρης

Δημοσιεύτηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 27 Μαΐου 1986.

Ο γραμματέας

P. Heim

Ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

U. Everling