ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ GIUSEPPE TESAURO της 26ης Ιανουαρίου 1989 *

Κύριε πρόεδρε,
κύριοι δικαστές,

1. Τα πραγματικά περιστατικά που έδωσαν αφορμή στο προδικαστικό ερώτημα που εξετάζει σήμερα το Δικαστήριο ανατρέχουν σε τουριστικό ταξίδι που πραγματοποίησε ο Schumacher, γερμανός υπήκοος, το 1983 στη Γαλλία. Κατά το ταξίδι αυτό είχε την «άτυχη» (ή μήπως «σκόπιμη»;) ιδέα να αποστείλει ταχυδρομικώς στην κατοικία του στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ποσότητα φαρμακευτικών προϊόντων που αγόρασε σε φαρμακείο του Στρασβούργου τα οποία, κατά βάση ήταν απόσταγμα αγκινάρας. Αν αντί να επιλέξει αυτό το μέσο αποστολής είχε ακολουθήσει το παράδειγμα χιλιάδων άλλων τουριστών και είχε βάλει απλώς στην τσέπη του το προϊόν που αγόρασε εισάγοντάς το απευθείας, δεν θα είχε υποστεί το ζήλο των γερμανών τελωνειακών. Πράγματι, έκτοτε ο Schumacher βρίσκεται σε αντιδικία με τις τελωνειακές αρχές της χώρας του οι οποίες, στηριζόμενες στην κανονιστική ρύθμιση που προβλέπει η νομοθεσία περί φαρμακευτικών προϊόντων, απέρριψαν την αίτησή του περί θέσεως σε ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων, υποστηρίζοντας ότι παραβιάστηκε η απαγόρευση εισαγωγής που προβλέπει η εν λόγω κανονιστική ρύθμιση. Για να μην απασχολώ άσκοπα το Δικαστήριο δεν θα αναφερθώ σε όλα τα επεισόδια της πικάντικης αυτής ιστορίας την οποία, όπως αυτό συχνά συμβαίνει με τις προδικαστικές υποθέσεις που υποβάλλονται στο Δικαστήριο, τον κύριο λόγο φαίνεται να τον διαδραματίζει ο θεός Ερμής και όχι η θεά Υγεία: όπως, πράγματι, προκύπτει από τη δικογραφία το φάρμακο πωλείται στη Γερμανία σε τιμή περίπου τέσσερις φορές μεγαλύτερη από την τιμή στην οποία πωλείται στη Γαλλία ... Παραπέμπω, συνεπώς, στην έκθεση για την επ' ακροατηρίου συζήτηση και περιορίζομαι να παραθέσω μόνο το ερώτημα που υπέβαλε το Hessische Finanzgericht:

«Το άρθρο 73, παράγραφος 1, σημείο 1, του νόμου περί μεταρρυθμίσεως της νομοθεσίας περί φαρμάκων (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts), της 24ης Αυγούστου 1976 (BGBl. I, 1976, σ. 2245 και επόμενες) συμβιβάζεται με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ, καθόσον απαγορεύει γενικώς την εκ μέρους ιδιωτών εισαγωγή φαρμάκων από τα κράτη μέλη;»

2. Παρέλκει να τονιστεί ότι έτσι όπως είναι συντεταγμένο το ερώτημα πρέπει να αναδιατυπωθεί καθόσον το Δικαστήριο, στο πλαίσιο της προδικαστικής διαδικασίας, δεν έχει αρμοδιότητα να αποφαίνεται αν διάταξη της εθνικής νομοθεσίας συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο. Σύμφωνα με πάγια νομολογία του Δικαστηρίου από την οποία προκύπτει ότι ενόψει προδικαστικών ερωτημάτων που έχουν διατυπωθεί κατά παράβαση της αρχής αυτής το Δικαστήριο μπορεί στην απόφασή του να υπογραμμίσει τα κριτήρια εκείνα που θα έδιναν τη δυνατότητα στο εθνικό δικαστήριο να αποφανθεί επί της συγκεκριμένης υποθέσεως, προτείνω στο Δικαστήριο να θεωρήσει ότι εκείνο που κυρίως ερωτά το εθνικό δικαστήριο είναι αν τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ έχουν την έννοια ότι δεν επιτρέπουν σε κράτος μέλος να απαγορεύει την εισαγωγή εκ μέρους ιδιωτών, για προσωπική τους χρήση, φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

εγκριθεί και πωλούνται στο έδαφός του χωρίς ιατρική συνταγή, όταν τα φάρμακα αυτά έχουν αγοραστεί σε φαρμακείο άλλου κράτους μέλους.

3. Καταρχάς, νομίζω ότι δεν χωρεί αμφιβολία ως προς ένα σημείο: η απαγόρευση εισαγωγής φαρμάκου εκ μέρους ιδιωτών συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος και εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 30 (νομολογία Dassonville). Αυτό, εξάλλου, δεν το αμφισβητούν ούτε οι κυβερνήσεις της Γερμανίας και της Δανίας οι οποίες κατέθεσαν, όπως και η γαλλική κυβέρνηση και η Επιτροπή, παρατηρήσεις στο Δικαστήριο.

4. Το ζήτημα είναι αν η εν λόγω απαγόρευση μπορεί να γίνει δεκτή βάσει του άρθρου 36, με τη δικαιολογία κυρίως ότι επιβάλλεται για την προστασία της υγείας.

5. Από την άποψη αυτή έχουν υποστηριχτεί δύο ριζικά αντίθετες απόψεις: αφενός μεν, οι κυβερνήσεις της Γερμανίας και της Δανίας υποστήριξαν ότι το άρθρο 36 έχει εφαρμογή στην παρούσα περίπτωση, αφετέρου δε, η γαλλική κυβέρνηση και η Επιτροπή υπήρξαν κατηγορηματικώς αντίθετες.

6. Τονίζω εξαρχής ότι συντάσσομαι προς την τελευταία αυτή άποψη. Και προσθέτω αμέσως ότι θεωρώ περιττή, στην παρούσα περίπτωση, τη λεπτομερή εξέταση των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν υπέρ της γερμανικής κανονιστικής ρυθμίσεως. Τα επιχειρήματα αυτά περιορίζονται ουσιαστικά στον ισχυρισμό ότι η εν λόγω απαγόρευση πρέπει να γίνει δεκτή καθόσον αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή καθεαυτή αποτελεί το μόνο μέσο για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας και δεν μπορεί, κατά συνέπεια, να τροποποιηθεί ή να αντικατασταθεί με άλλους μηχανισμούς ελέγχου. Κατά συνέπεια, παρά τις επιταγές διασφαλίσεως της ενότητας της εσωτερικής αγοράς της Κοινότητας είναι αδιανόητη η τροποποίηση της γερμανικής κανονιστικής ρυθμίσεως.

Η άποψη αυτή είναι αβάσιμη.

7. Για να στηρίξω την άποψη αυτή θα αναφερθώ καταρχάς, στα *πραγματικά περιστατικά* της υποθέσεως που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Δεν αμφισβητείται ότι το φάρμακο πωλείται ελεύθερα στα φαρμακεία της Γερμανίας, δεν χρειάζεται, δηλαδή, για την αγορά του ιατρική συνταγή. Δεν αμφισβητείται, επίσης, ότι το προϊόν αυτό αγοράστηκε από φαρμακείο της Γαλλίας. Είναι, επίσης, προφανές ότι αν ο Schumacher είχε μεταφέρει ο ίδιος το φάρμακο από το Στρασβούργο στον τόπο της κατοικίας του, δεν θα είχε επισύρει ενταντίον του τους κεραυνούς της γερμανικής νομοθεσίας, δεδομένου ότι το άρθρο 73, παράγραφος 2, εδάφιο 7, του προαναφερθέντος νόμου προβλέπει ρητώς ότι η απαγόρευση της πρώτης παραγράφου του εν λόγω άρθρου « δεν εφαρμόζεται όταν τα προϊόντα μεταφέρονται σε αυτοκίνητα και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ή καταναλωθούν από τα πρόσωπα που επιβαίνουν στα εν λόγω αυτοκίνητα ».

8. Και έρχομαι στη *νομική εκτίμηση*. Δεν νομίζω ότι χρειάζεται λεπτομερής εξέταση της νομολογίας του Δικαστηρίου, μοναδικός σκοπός της οποίας θα ήταν να αποδειχθεί κάτι το οποίο, μετά την απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, De Peijper (104/75, Racc. 1976, σ. 613) αποτελεί κοινό τόπο: στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου τα φάρμακα υπόκεινται, επίσης, στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Η κατηγορη-

ματική αυτή διαπίστωση πρέπει, ωστόσο, να μετριαστεί με την προσθήκη μιας επιφυλάξεως: « υπό ορισμένες προϋποθέσεις ». Και αυτό βέβαια είναι εύλογο αν ληφθεί υπόψη ότι τα φάρμακα, των οποίων μελετάται η ελεύθερη κυκλοφορία, δεν είναι ούτε καρυοθραύστες ούτε ανοιχτήρια και ότι ex natura rerem, εκτός από τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα και μάλιστα αντί για τα αποτελέσματα αυτά, η χορήγηση ενός φαρμάκου μπορεί, επίσης, να προκαλέσει σημαντικές βλάβες της υγείας.

Για τους λόγους αυτούς ο κοινοτικός νομοθέτης επεξεργάστηκε σταδιακώς ένα σύστημα κανόνων δικαίου, σκοπός του οποίου είναι, όπως προκύπτει από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της δεύτερης οδηγίας του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (75/319/ΕΟΚ, ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), ή « *ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων* ».

9. Καίτοι, όμως, είναι αληθές ότι υφίστανται ακόμα ορισμένες εξαιρέσεις από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων, στηριζόμενες στις διατάξεις του άρθρου 36 — διατάξεις που αναμφίβολα πρέπει να ερμηνεύονται περιοριστικώς —, τα πραγματικά περιστατικά στην παρούσα υπόθεση είναι τέτοια ώστε η προσπάθεια των δύο κυβερνήσεων — της γερμανικής και της δανικής — να δικαιολογήσουν την απαγόρευση εισαγωγής για λόγους προστασίας της υγείας, δεν ανθίσταται στην εξέταση του προβλήματος υπό το πρίσμα των σκοπών που επιδιώκουν οι διατάξεις των άρθρων 30 και 36, σκοπών που επιβάλλουν ως κριτήριο εκτιμήσεως όχι την εξαίρεση, δηλαδή τους επιτρεπόμενους περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας, αλλά τον κανόνα, την ελεύθερη δηλαδή κυκλοφορία.

Νομίζω ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να γίνει δεκτό χωρίς να παρίσταται ανάγκη προσφυγής στη νομολογία του Δικαστηρίου (απόφαση De Peijper) της σχετικής με την « αναλογικότητα ». Δηλαδή, αν ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις — που δεν έχουν ακόμα βεβαίως ολοκληρωθεί αλλά και που δεν πρέπει να υποτιμώνται — στον τομέα της προσεγγίσεως των εθνικών νομοθετικών διατάξεων περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, πιστεύω ότι στον τομέα αυτό οι εξουσίες που διαθέτει ακόμα το κράτος εισαγωγής έχουν περιοριστεί στο ελάχιστο.

10. Πράγματι, ακόμα και αν κριθεί εύλογο να επικαλεστούν, οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, οι οποίες έχουν αμφιβολίες ως προς το αβλαβές φαρμάκου που παρασκευάστηκε σε άλλο κράτος μέλος και του οποίου η κυκλοφορία στην αγορά δεν έχει, για παράδειγμα, επιτραπεί ούτε στο πρώτο ούτε στο δεύτερο κράτος, λόγους προστασίας της υγείας, βάσει του άρθρου 36, προκειμένου να ελέγξουν την εισαγωγή του εν λόγω φαρμάκου στο έδαφός τους, τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του παραπέμποντος δικαστηρίου δεν δικαιολογούν προσφυγή στο άρθρο 36. Ορθώς αντέδρασε, κατά τη γνώμη μου, το Hessische Finanzgericht υπογραμμίζοντας στη διάταξη περί παραπομπής τις « σοβαρές αμφιβολίες » που είχε ως προς το συμβιβαστό του άρθρου 73, του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων με το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ.

11. Η πραγματικότητα είναι απλούστατη: στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου in subjecta materia και τέσσερα μόλις έτη πριν από την υλοποίηση της μεγάλης ενιαίας αγοράς δεν είναι δυνατόν να προβληθούν στην περίπτωση στην οποία αναφέρεται το παραπέμπον δικαστήριο, ούτε αντικειμενικώς, ούτε υποκειμενικώς, επιχειρήματα σχετικά με την προστασία της υγείας ικανά να εξουδετερώσουν την απαγόρευση που προβλέπει το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ· και τούτο για έναν απλό λόγο: εφόσον πρόκειται για φάρμακο του οποίου η κυκλοφορία επιτρέπεται και στα δύο εμπλεκόμενα κράτη, οι απαιτήσεις

οι σχετικές με την προστασία της υγείας έχουν ήδη ληφθεί υπόψη στο κράτος εξαγωγής και πρέπει, κατά συνέπεια, να κριθούν επαρκείς και στο κράτος εισαγωγής.

12. *Αντικειμενικώς*: το εν λόγω προϊόν πωλείται στα φαρμακεία χωρίς να χρειάζεται ιατρική συνταγή ακόμα και στη χώρα στην οποία ζητήθηκε να πραγματοποιηθεί η εισαγωγή. Συνεπώς, όλοι όσοι κατοικούν στη χώρα αυτή μπορούν να αγοράσουν απεριόριστες ποσότητες του φαρμάκου αυτού. Για τους ίδιους, τα μέλη της οικογένειάς τους, για τους γειτόνους τους, για τους συναδέλφους τους. Δεν αποτελεί αυτό την καλύτερη απόδειξη ότι το εν λόγω κράτος, επιτρέποντας την πώληση του φαρμάκου, και μάλιστα χωρίς συνταγή αναγνώρισε το αβλαβές του φαρμάκου; Υπό τις προϋποθέσεις αυτές είναι δύσκολο να υποστηριχτεί η απαγόρευση εισαγωγής του φαρμάκου. Πόσο μάλλον που δυνάμει της πρώτης και δεύτερης οδηγίας του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκεύασματα (65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ), η κυκλοφορία φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους εξαρτάται από τη χορήγηση αδείας εκ μέρους των αρμοδίων αρχών, στοιχείο που υπογραμίζει ab abundantiam ότι διαφορετικοί είναι οι κανόνες που διέπουν την πώληση ενός φαρμάκου και ενός καρυοθραύστη.

Η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου προϋποθέτει την εκπλήρωση εξαιρετικά αυστηρών διαδικασιών, όλα δε τα κράτη μέλη υποχρεούνται κατά το άρθρο 3, της προαναφερθείσης οδηγίας, να μη χορηγήσουν την άδεια αυτή αν διαπιστώσουν ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Εξάλλου, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε, υπό τους όρους που καθορίζουν τα άρθρα 9 και επόμενα της δεύτερης οδηγίας, μηχανισμό που παρέχει τη δυνατότητα στον παραγωγό φαρμακευτικού προϊόντος που η κυκλοφορία του στην αγορά έχει επιτραπεί σε κράτος μέλος να ζητήσει από την Επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων να εξετάσει κατά πόσο το φάρμακο αυτό είναι σύμφωνο προς τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται σε άλλα κράτη μέλη η χορήγηση της εγκρίσεως. Τα εν λόγω κράτη διαθέτουν, στο παρόν στάδιο, τη δυνατότητα να αρνηθούν τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το έδαφός τους.

Κατά συνέπεια, θεωρώ ως κάτι περισσότερο από αβάσιμο να υποστηριχτεί ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα του οποίου έχει επιτραπεί η κυκλοφορία τόσο στο κράτος μέλος εξαγωγής όσο και στο κράτος εισαγωγής και το οποίο μάλιστα διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή μπορεί να αποτελέσει στο τελευταίο αυτό κράτος ένα τέτοιο κίνδυνο που να δικαιολογεί την απαγόρευση εισαγωγής· και τούτο, ας μου επιτραπεί να επαναλάβω χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επιχειρήματα τα σχετικά με την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας που νομίζω ότι δεν χρειάζεται να εξεταστούν στην παρούσα υπόθεση.

Εξάλλου, όπως ήδη ανέφερα προηγουμένως και όπως, επίσης, προκύπτει από τα όσα αναφέρθηκαν στην προφορική διαδικασία, ο ίδιος ο γερμανός νομοθέτης επιτρέπει την εισαγωγή φαρμάκων εκ μέρους ιδιωτών, στο πλαίσιο ταξιδίου, όταν η ποσότητα δεν υπερβαίνει τις ανάγκες προσωπικής κατανάλωσης (άρθρο 73, παράγραφος 2, σημείο 6) καθώς επίσης και στην περίπτωση διελεύσεως των συνόρων με αυτοκίνητα, χωρίς ποσοτικό όριο, εφόσον τα φάρμακα προορίζονται για χρήση των επιβατών (όπ. π., σημείο 7). Μένει, λοιπόν, αναπάντητο το ερώτημα αν υφίσταται διαφορά μεταξύ αυτών των περιπτώσεων εισαγωγής και της εισαγωγής μέσω ταχυδρομικής αποστολής για προσωπική χρήση, στην οποία αναφέρεται η παρούσα προδικαστική διαδι-

κασία, τρόπου εισαγωγής που προσφέρει ασφαλώς πολύ μεγαλύτερες δυνατότητες ελέγχου των ποσοτήτων, της καταγωγής και του προορισμού.

13. *Υποκειμενικώς*: ορθώς, κατά τη γνώμη μου, η Επιτροπή επέστησε την προσοχή στη σημασία που έχει για την παρούσα υπόθεση η οδηγία του Συμβουλίου για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της φαρμακευτικής (85/432/ΕΟΚ, ΕΕ L 253, της 24.9.1985, σ. 34) και της οδηγίας του Συμβουλίου για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής (85/433/ΕΟΚ, όπ. π., σ. 37). Χωρίς να θέλω να κουράσω το Δικαστήριο με μια λεπτομερή ανάπτυξη των διατάξεων των εν λόγω οδηγιών, θέλω να υπογραμμίσω, κυρίως, ότι τα κράτη μέλη ανέλαβαν την υποχρέωση να αναγνωρίσουν τους επαγγελματικούς τίτλους των φαρμακοποιών των άλλων κρατών μελών και να επιτρέψουν την εκ μέρους τους « διάθεση φαρμάκων από φαρμακεία που είναι ανοικτά στο κοινό ». Κατά συνέπεια, το επιχείρημα που αναφέρεται στη δήθεν ανάγκη ελέγχου της πωλήσεως φαρμάκων στην εσωτερική του αγορά και μέσω των φαρμακοποιών του κράτους μέλους εισαγωγής, είναι αβάσιμο. Εφόσον τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τους επαγγελματικούς τίτλους των φαρμακοποιών άλλων κρατών μελών δεν μπορούν πλέον να ισχυρίζονται βασίμως και χωρίς να υποπίπτουν σε αντιφάσεις, ότι η προστασία της υγείας του πληθυσμού τους επιβάλλει την πώληση των φαρμάκων εκ μέρους των δικών τους φαρμακοποιών.

14. Συμπερασματικώς, προτείνω να δοθεί ως απάντηση στο παραπέμπον δικαστήριο ότι τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ δεν επιτρέπουν στα κράτη μέλη να απαγορεύουν στους ιδιώτες να εισάγουν, για προσωπική τους χρήση, φάρμακα που έχουν εγκριθεί και πωλούνται χωρίς συνταγή στο έδαφός τους, όταν τα φάρμακα αυτά αγοράζονται σε φαρμακείο άλλου κράτους μέλους.