ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)
της 21ης Μαρτίου 1996 *

Στην υπόθεση C-297/94,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του βελγικού Conseil d'État προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο των διαφορών που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Dominique Bruyère κ.λπ.

και

Βελγικού Δημοσίου,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1), όπως ίσχυε αρχικά και όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373, σ. 15),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους D. A. O. Edward, πρόεδρο τμήματος, P. Jann και L. Sevón (εισηγητή), δικαστές,

* *Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.*

γενικός εισαγγελέας: M. B. Elmer
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— ο Bruyère, ο Charlier και η Union syndicale vétérinaire belge, εκπροσωπούμενοι από τους Denis Philippe και Jean-Paul Lagasse, δικηγόρους Βρυξελλών,

— ο Basseleer κ.λπ., εκπροσωπούμενοι από τους André Renette και Bernard André, δικηγόρους Λιέγης,

— το Γαλλικό Δημόσιο, εκπροσωπούμενο από τον Pierre Legros, δικηγόρο Βρυξελλών,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Richard Wainwright, κύριο νομικό σύμβουλο, και τον Jean-Francis Pasquier, δημόσιο υπάλληλο κράτους μέλους αποσπασμένο στη Νομική Υπηρεσία,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις του Bruyère, του Charlier και της Union syndicale vétérinaire belge, εκπροσωπουμένων από τον Denis Philippe, του Basseleer κ.λπ., εκπροσωπουμένων από τον André Renette, του Βελγικού Δημοσίου, εκπροσωπουμένου από τον Philippe Coenraets και την Delphine de Norre, δικηγόρους Βρυξελλών, και της Επιτροπής, εκπροσωπουμένης από τον Richard Wainwright, κατά τη συνεδρίαση της 6ης Ιουλίου 1995,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Οκτωβρίου 1995,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1994, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 4 Νοεμβρίου 1994, το βελγικό Conseil d'État υπέβαλε, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, δύο προδικαστικά ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1, στο εξής: οδηγία 81/851), όπως ίσχυε αρχικά και όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373, σ. 15, στο εξής: οδηγία 90/676).

2 Η οδηγία 81/851 αποσκοπεί στην εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και, μεταξύ άλλων, των προϋποθέσεων χορηγήσεως αδειών διαθέσεως στο εμπόριο. Στην πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας διευκρινίζεται ότι κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διαθέσεως των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να έχει ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Στην ενδέκατη αιτιολογική σκέψη τονίζεται ότι η οδηγία αποτελεί απλώς ένα στάδιο στην πραγματοποίηση του στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και ότι προς τον σκοπό αυτό θα αποδειχθούν αναγκαία νέα μέτρα, λαμβανομένης υπόψη της πείρας που θα αποκτηθεί, προκειμένου να εξαλειφθούν τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων τα οποία εξακολουθούν να υφίστανται.

3 Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676, με την οποία επιδιώκεται μεταξύ άλλων η παροχή δυνατότητας εγκρίσεως κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο έχει παρασκευαστεί και διατεθεί στο εμπόριο εντός κράτους μέλους βάσει των εναρμονισμένων διατάξεων, εντός των άλλων κρατών

μελών, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχικής άδειας (τέταρτη αιτιολογική σκέψη), στη συνέχεια δε με την οδηγία 93/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί τροποποιήσεως των οδηγιών 81/851/ΕΟΚ και 81/852/ΕΟΚ (ΕΕ L 214, σ. 31), που εκδόθηκε παράλληλα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1). Η οδηγία 93/40 αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην κατ' αρχήν αναγνώριση από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της άδειας για την κυκλοφορία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους (τρίτη αιτιολογική σκέψη).

4 Το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851 είχε ως εξής:

«1. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ενός κράτους μέλους αν δεν έχει προηγουμένως χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους.

2. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να χορηγηθεί στα ζώα αν δεν έχει χορηγηθεί η παραπάνω άδεια, εκτός αν πρόκειται για δοκιμές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως προβλέπονται στο άρθρο 5, σημείο 10.»

5 Το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 90/676 ως εξής:

«1. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά ενός κράτους μέλους αν δεν έχει προηγουμένως χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους.

Όταν, ωστόσο, η υγειονομική κατάσταση το απαιτεί, ένα κράτος μέλος δύναται να επιτρέπει την εμπορία ή τη χορήγηση στα ζώα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων από άλλο κράτος μέλος βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Σε περίπτωση σοβαρών επιδημιών τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν διαθέτουν άδεια εμπορίας, εφόσον δεν υφίσταται άλλο κατάλληλο φάρμακο και υπό τον όρο ότι θα έχουν προηγουμένως ενημερώσει την Επιτροπή για τις λεπτομερείς συνθήκες χρήσης.

(...)

3. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να χορηγείται σε ένα ζώο χωρίς την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός των περιπτώσεων δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (...).

(...)

5. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου 3, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κτηνίατροι που παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε άλλο κράτος μέλος μπορούν να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, προπαρασκευασμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός των ανοσολογικών, των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στο κράτος μέλος όπου παρέχονται οι υπηρεσίες (κράτος μέλος υποδοχής), εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

(...)»

6 Στο Βέλγιο οι διατάξεις που ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα περιέχονται στον νόμο της 25ης Μαρτίου 1964 περί των φαρμακευτικών προϊόντων (MB της 17ης Απριλίου 1964), του οποίου το άρθρο 6, δεύτερο εδάφιο, ορίζει τα εξής:

«(...) κάθε φαρμακευτικό προϊόν καταχωρίζεται πριν από τη διάθεσή του στο εμπόριο στους καταλόγους του Υπουργείου Δημόσιας Υγείας και Οικογενειακής Πολιτικής, υπό τις προϋποθέσεις και κατά τις διαδικασίες που καθορίζονται με βασιλικό διάταγμα.»

7 Κατά το άρθρο 6 bis, παράγραφος 2, του νόμου αυτού,

«Ένα φάρμακο που δεν έχει καταχωρισθεί μπορεί να εισαχθεί από τον φαρμακοποιό προς εκτέλεση ιατρικής συνταγής. Οι προϋποθέσεις και οι διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να εισαχθεί το φάρμακο αυτό, καθώς και οι ενδεχόμενοι περιορισμοί, καθορίζονται με βασιλικό διάταγμα.»

8 Σε εκτέλεση της διατάξεως αυτής εκδόθηκε το βασιλικό διάταγμα της 29ης Ιανουαρίου 1987 (MB της 4ης Απριλίου 1987), με το οποίο προστέθηκε, μεταξύ άλλων, το άρθρο 48 bis στο βασιλικό διάταγμα της 6ης Ιουνίου 1960 σχετικά με την παραγωγή, την παρασκευή, τη διανομή στο χονδρικό εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων και την περαιτέρω διάθεσή τους (MB της 22ας Ιουνίου 1960). Κατά το εν λόγω άρθρο 48 bis,

«Ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει καταχωρισθεί μπορεί να εισαχθεί από φαρμακοποιό μόνον υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1° δεν πρέπει να υπάρχει στην αγορά φαρμακευτικό προϊόν με την ίδια σύνθεση όσον αφορά τα δραστικά συστατικά ή με ισοδύναμο θεραπευτικό αποτέλεσμα·

2° το φάρμακο πρέπει να ορίζεται με συνταγή κτηνιάτρου που έχει άδεια ασκήσεως της κτηνιατρικής στο Βέλγιο·

3° η συνταγή πρέπει να φέρει χρονολογία και υπογραφή του κτηνιάτρου που την εξέδωσε και να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις (...).»

9 Με βασιλικό διάταγμα της 20ής Δεκεμβρίου 1989 (MB της 3ης Φεβρουαρίου 1990) καταργήθηκε το εν λόγω άρθρο 48 bis από 1ης Μαρτίου 1990 (MB της 15ης Μαρτίου 1990). Ένα βασιλικό διάταγμα της 14ης Φεβρουαρίου 1990, το οποίο επίσης άρχισε να ισχύει από την 1η Μαρτίου 1990, προέβλεψε εκ νέου τη δυνατότητα εισαγωγής. Πράγματι, κατά το άρθρο 1,

«Ο φαρμακοποιός μπορεί, προκειμένου να εκτελέσει ιατρική συνταγή την οποία έχει και η οποία φέρει χρονολογία και υπογραφή κτηνιάτρου, να εισαγάγει φαρμακευτικά προϊόντα που δεν έχουν καταχωρισθεί, υπό την προϋπόθεση ότι περιέχουν ως μοναδικό ή κύριο δραστικό συστατικό:

[έξι χημικά συστατικά που απαριθμεί το διάταγμα].»

Το βασιλικό αυτό διάταγμα τροποποιήθηκε με βασιλικό διάταγμα της 16ης Ιανουαρίου 1992 (MB της 18ης Μαρτίου 1992), με το οποίο προστέθηκαν οκτώ άλλες χημικές ουσίες στην απαρίθμηση.

10 Οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης είναι κυρίως κτηνίατροι, φαρμακοποιοί, μια ένωση προσώπων χωρίς κερδοσκοπικό σκοπό που καλείται «Union syndicale vétérinaire belge», καθώς και μια εταιρία που ειδικεύεται στον εφοδιασμό των Βέλγων φαρμακοποιών, βάσει συνταγών Βέλγων κτηνιάτρων, με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία δεν είναι καταχωρισμένα στο Βέλγιο

αλλά αντιθέτως στη Γαλλία. Οι προσφεύγοντες άσκησαν ενώπιον του Conseil d'État διάφορες προσφυγές με τις οποίες ζητούσαν την ακύρωση του βασιλικού διατάγματος της 20ής Δεκεμβρίου 1989, το οποίο θέτει την αρχή της απόλυτης απαγορεύσεως εισαγωγής μη καταχωρισθέντος φαρμακευτικού προϊόντος, του βασιλικού διατάγματος της 14ης Φεβρουαρίου 1990, το οποίο προβλέπει εξαίρεση από την αρχή αυτή ως προς έξι ουσίες, και του βασιλικού διατάγματος της 16ης Ιανουαρίου 1992, το οποίο ανήγαγε τον αριθμό αυτό σε δεκατέσσερα.

11 Αφού αποφάσισε τη συνεκδίκαση των διαφόρων υποθέσεων, το Conseil d'État ανέστειλε την ενώπιόν του διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα δύο προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει η οδηγία 81/851 του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, και ιδίως το άρθρο 4, παράγραφος 2, αυτής, την έννοια ότι απαγορεύει τη χορήγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς έγκριση της αρμόδιας αρχής ενός κράτους μέλους και, επομένως, ότι συνεπάγεται την απαγόρευση της εισαγωγής του, όταν το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν έχει διατεθεί στο εμπόριο εντός αυτού του κράτους μέλους και, συνεπώς, δεν έχει προηγουμένως λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρχή αυτού του κράτους μέλους;

2) Έχει η οδηγία 81/851 του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, και ιδίως το άρθρο 4, αυτής, όπως αντικαταστάθηκε κατόπιν της οδηγίας 90/676 του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, την έννοια ότι απαγορεύει τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς έγκριση της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους και, επομένως, ότι συνεπάγεται την απαγόρευση της εισαγωγής του, όταν το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διατεθεί στο εμπόριο εντός αυτού του κράτους μέλους και, συνεπώς, δεν έχει προηγουμένως λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρχή αυτού του κράτους μέλους, ούτε δε από άλλο κράτος μέλος;»

12 Τα ερωτήματα αυτά αφορούν ένα και το αυτό πρόβλημα, ήτοι τη δυνατότητα κράτους μέλους να απαγορεύσει την εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος για τη διάθεση του οποίου στο εμπόριο δεν έχει χορηγηθεί προηγουμένως άδεια από την αρμόδια αρχή. Επομένως, πρέπει να εξεταστούν ενιαίως.

13 Οι προσφεύγοντες της κύριας δίκης δεν αμφισβητούν ότι τα βασιλικά διατάγματα συνάδουν προς το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851, ακόμη και μετά την τροποποίησή του με την οδηγία 90/676. Υποστηρίζουν εντούτοις ότι τα διατάγματα αυτά πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ για τον λόγο ότι η οδηγία 81/851, καθόσον συνιστά απλώς ένα στάδιο στην πραγματοποίηση του στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, δεν προβλέπει την πλήρη εναρμόνιση όλων των εθνικών μέτρων, αφήνοντας επομένως περιθώρια για την εφαρμογή των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης. Ισχυρίζονται επιπλέον ότι ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως οι οροί, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 81/851 και ότι η οδηγία αυτή αφορά μόνον τη διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων στο εμπόριο, ήτοι τη διανομή τους μέσω των φαρμακευτικών εταιριών, και όχι την εισαγωγή, βάσει συνταγής Βέλγου κτηνιάτρου, από φαρμακοποιό φαρμακευτικού προϊόντος μη καταχωρισθέντος στο Βέλγιο. Υπογραμμίζουν τέλος ότι οι κύριοι ζώων εξαρτώνται από την καλή διάθεση των φαρμακευτικών εταιριών οι οποίες, λόγω, αφενός, των διατυπώσεων και των εξόδων που συνεπάγεται η διαδικασία αιτήσεως αδείας και, αφετέρου, των ασήμαντων κερδών που μπορούν να υπολογίζουν ότι θα πραγματοποιήσουν σε μία αγορά τόσο περιορισμένη όπως η αγορά του Βελγίου, δεν διαθέτουν στο εμπόριο ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απαγόρευση εισαγωγής ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων, αντίστοιχα των οποίων δεν υπάρχουν στην αγορά αυτή, θέτει επομένως σε κίνδυνο την υγεία τόσο των ζώων όσο και των ανθρώπων, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου μεταδόσεως ορισμένων ασθενειών.

14 Τόσο το Βελγικό Δημόσιο όσο και η Επιτροπή θεωρούν ότι το κείμενο του άρθρου 4 της οδηγίας 81/851 είναι σαφές, καθόσον επιτρέπει σε κράτος μέλος να απαγορεύει τη διάθεση στο εμπόριο, τη χορήγηση και, επομένως, και την εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί προηγουμένως άδεια.

15 Ως προς την επίκληση των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης, η Επιτροπή φρονεί ότι ορθώς το Conseil d'État, κατ' εφαρμογήν της αρχής «lex specialis generalibus derogat» (ο ειδικός νόμος αποκλείει την εφαρμογή του γενικού), ζήτησε ερμηνεία μόνο της οδηγίας 81/851, η οποία αποσκοπεί στην εναρμόνιση των προϋποθέσεων κυκλοφορίας στην αγορά και χορηγήσεως των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθιστώντας υποχρεωτική τη χορήγηση άδειας από τις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους. Το άρθρο 30 θα μπορούσε να τύχει εφαρμογής μόνον στα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία δεν αφορά η οδηγία 81/851, οπότε θα έπρεπε να εξεταστεί αν η εθνική ρύθμιση δικαιολογείται από έναν από τους λόγους που μνημονεύονται στο άρθρο 36.

16 Η Βελγική Κυβέρνηση δεν εξετάζει το ζήτημα του κατά πόσον η νομοθεσία της συνάδει προς τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης.

17 Η επιχειρηματολογία των προσφευγόντων της κύριας δίκης δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

18 Καίτοι η οδηγία 81/851 συνιστά «ένα στάδιο στην πραγματοποίηση του στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών κτηνιατρικών προϊόντων» (ενδέκατη αιτιολογική σκέψη), δεν μπορεί ωστόσο να συναχθεί συναφώς το συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, αφήνει περιθώρια εφαρμογής των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης. Πράγματι, όπως προκύπτει από την εξέλιξη του κοινοτικού δικαίου, η φράση αυτή σημαίνει απλώς ότι το σύστημα της υπάρξεως πολλών εθνικών αδειών διαθέσεως στο εμπόριο που θεσπίστηκε αρχικά με την οδηγία 81/851 επρόκειτο να αντικατασταθεί από ένα σύστημα κατά το οποίο λαμβάνονται υπόψη οι άδειες που χορηγούνται από άλλα κράτη μέλη (οδηγία 90/676), στη συνέχεια δε από σύστημα αμοιβαίας κατ' αρχήν αναγνωρίσεως των αδειών αυτών (οδηγία 93/40).

19 Προκειμένου περί φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία δεν αφορά ενδεχομένως η οδηγία 81/851 και στα οποία θα πρέπει να τύχουν εφαρμογής τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης, πρέπει να υπομνησθεί ότι εναπόκειται αποκλειστικά στα εθνικά δικαστήρια, τα οποία επιλαμβάνονται διαφοράς και πρέπει να αναλαμβάνουν την ευθύνη της εκδοθησομένης δικαστικής αποφάσεως, να εκτιμούν, ενόψει των ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών κάθε υποθέσεως, τόσο αν είναι αναγκαία η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως προκειμένου να είναι σε θέση να αποφανθούν τα ίδια, όσο και αν τα ερωτήματα που υποβάλλουν στο Δικαστήριο ασκούν επιρροή στη διαφορά της κύριας δίκης (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1995, C-472/93, Spano κ.λπ., Συλλογή 1995, σ. I-4321, σκέψη 15), χωρίς οι διάδικοι της κύριας δίκης να μπορούν να μεταβάλουν το περιεχόμενο των ερωτημάτων αυτών (απόφαση της 15ης Ιουνίου 1972, 5/72, Grassi, Rec. 1972, σ. 443, σκέψη 4).

20 Καθόσον το Conseil d'État δεν ζήτησε ερμηνεία των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης, παρέλκει η έκδοση αποφάσεως ως προς το σημείο αυτό.

21 Προκειμένου περί του άρθρου 4 της οδηγίας 81/851, το οποίο πρέπει κατά συνέπεια να ληφθεί υπόψη για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αφορά η οδηγία, είναι σαφές ως προς το περιεχόμενό του καθόσον εξαρτά τόσο τη διάθεση στο εμπόριο όσο και τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφος κράτους μέλους από την προηγούμενη χορήγηση άδειας από την αρμόδια αρχή του κράτους αυτού. Η απαγόρευση διαθέσεως στο εμπόριο και χορηγήσεως φαρμακευτικού προϊόντος συνεπάγεται την απαγόρευση της εισαγωγής του προϊόντος αυτού, εφόσον η εισαγωγή πραγματοποιείται για έναν από τους σκοπούς αυτούς. Κατά συνέπεια, η διάταξη αυτή αφορά και την εισαγωγή από φαρμακοποιό κράτους μέλους φαρμάκου το οποίο έχει ορισθεί εντός του κράτους αυτού με συνταγή κτηνιάτρου προκειμένου να καλυφθεί ειδική ανάγκη.

22 Όπως υπογραμμίζει ο γενικός εισαγγελέας στην παράγραφο 17 των προτάσεών του, η παρέκκλιση που θεσπίζει η παράγραφος 5 του άρθρου 4 της οδηγίας 90/676 για τον κτηνίατρο που παρέχει υπηρεσίες δεν θα είχε λόγο υπάρξεως εάν δεν απαγορευόταν κατ' αρχήν η εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος με σκοπό τη χορήγησή του. Εξάλλου, η άδεια εισαγωγής προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο ή να χορηγηθεί φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν έχει παρασχεθεί προηγουμένως άδεια θα εξάρθρωνε το σύστημα που θεσπίζει η οδηγία.

23 Στις ανωτέρω σκέψεις δεν μπορεί να αντιταχθεί το ότι, με τις αποφάσεις της 7ης Μαρτίου 1989, 215/87, Schumacher (Συλλογή 1989, σ. 617), και της 8ης Απριλίου 1992, C-62/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας, (Συλλογή 1992, σ. I-2575), το Δικαστήριο, κρίνοντας υπό το πρίσμα των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης, αποφάνθηκε ότι επιτρέπεται η εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων εντός κράτους μέλους. Πράγματι, οι δύο εκείνες αποφάσεις αφορούσαν φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια εντός του κράτους εισαγωγής και τα οποία εισήγαγαν, για προσωπική τους χρήση, ιδιώτες, οι οποίοι τα είχαν αγοράσει οι ίδιοι σε φαρμακείο άλλου κράτους μέλους.

24 Όσον αφορά τα επιχειρήματα των προσφευγόντων, αφενός, ότι εξαρτώνται από την καλή διάθεση των φαρμακευτικών εταιριών και, αφετέρου, ότι η απαγόρευση εισαγωγής ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων, αντίστοιχα των οποίων δεν υπάρχουν, θα έθετε σε κίνδυνο την υγεία τόσο των ζώων όσο και των ανθρώπων, αρκεί η διαπίστωση ότι, με την έκδοση των επίμαχων βασιλικών διαταγμάτων, το Βελγικό Δημόσιο ενήργησε εντός της σφαίρας των

αρμοδιοτήτων που του αναγνωρίζει το κοινοτικό δίκαιο. Επομένως, η πολιτική που ακολουθείται στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί ενδεχομένως να κριθεί μόνον υπό το πρίσμα των κανόνων του εθνικού δικαίου.

25 Από το σύνολο των σκέψεων αυτών προκύπτει ότι το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851, όπως ίσχυε αρχικά και όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676, έχει την έννοια ότι απαγορεύει την εισαγωγή εντός κράτους μέλους φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο αφορά η οδηγία αυτή προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο ή να χορηγηθεί εντός του κράτους αυτού, εάν δεν έχει προηγουμένως παρασχεθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.

Επί των δικαστικών εξόδων

26 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η οποία κατέθεσε παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα)

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 1994 το Conseil d'État του Βελγίου, αποφαίνεται:

Το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ίσχυε αρχικά και όπως τροποποιήθηκε

με την οδηγία 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, έχει την έννοια ότι απαγορεύει την εισαγωγή εντός κράτους μέλους φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο αφορά η οδηγία αυτή προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο ή να χορηγηθεί εντός του κράτους αυτού, εάν δεν έχει προηγουμένως παρασχεθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.

Edward Jann Sevón

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Μαρτίου 1996.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του πρώτου τμήμα

D. A. O. Edward