δεν δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας κατά το άρθρο 36, η εκ μέρους των αρχών κράτους μέλους επιβολή σε προμηθευτή φαρμακευτικών προϊόντων, που έχει την έδρα του σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει απευθείας τα φαρμακεία του κράτους μέλους εισαγωγής, της υποχρέωσης 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.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
G. FEDERICO MANCINI
της 22ας Απριλίου 1986 *

Κύριε πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Με δύο παρεμπίπτουσες αποφάσεις της 26ης Μαρτίου 1985, το Conseil d'État του Λουξεμβούργου ερωτά το Δικαστήριο επί ορισμένων πλευρών της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως περί της εμπορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Στις 19 Οκτωβρίου 1984, ο Υπουργός Υγιεινής του Λουξεμβούργου αρνήθηκε να χορηγήσει σε δύο βελγικές εταιρίες, τη Legia της Λιέγης και την Gyselinx-Cophalux της Namur, άδεια ασκήσεως χονδρικής εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων στο Μεγάλο Δουκάτο. Ο Υπουργός αιτιολόγησε την απόφαση παρατηρώντας ότι οι αιτούσες δεν είχαν στο Λουξεμβούργο ούτε την εταιρική τους έδρα ούτε χώρο για την αποθήκευση του εμπορεύματος, όπως αντιθέτως επιβάλλουν το διάταγμα του Μεγάλου Δούκα της 12ης Ιουλίου 1927 και ο νόμος της 4ης Αυγούστου 1975. Τους γνωστοποιούσε εξάλλου ότι, για να συνεχίσουν τη δραστηριότητά τους στο Μεγάλο Δουκάτο, όφειλαν να προσφύγουν στις υπηρεσίες « ενός χονδρεμπόρου ή εισαγωγέα εγκατεστημένου σ' αυτό ». Κατά της αποφάσεως αυτής, η Legia και η Gyselinx προσέφυγαν ενώπιον του Conseil d'État, το οποίο, για να επιλύσει τη διαφορά, έκρινε αναγκαίο να ερωτήσει το Δικαστήριο αν « 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, και την 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 δυνατό-

* Μετάφραση από τα ιταλικά.

τητες 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 ».

2. Καταρχάς, μια σύντομη αναφορά στην κοινοτική ρύθμιση. Οι ιδιορρυθμίες του υπό κρίση τομέα — στον οποίο οι ανάγκες της κοινής αγοράς συγκρούονται συχνά με το όχι λιγότερο σημαντικό καθήκον της προστασίας της υγείας — οδήγησαν το Συμβούλιο των Κοινοτήτων να προχωρήσει, κατά στάδια και μέσω κανόνων εναρμονίσεως, στην άρση των πολυάριθμων εμποδίων που παρεμβάλλουν τα κράτη στο εμπόριο φαρμάκων. Οι τέσσερις οδηγίες που έχουν εκδοθεί μέχρι τώρα περιορίζονται στο να επιφέρουν μεταβολές στις παρεμβάσεις της διοικήσεως και τους ελέγχους των εθνικών αρχών σχετικά με τις δύο φάσεις που προηγούνται της διανομής των προϊόντων αυτών, δηλαδή την παρασκευή και τη θέση τους σε κυκλοφορία. Σχετικά με τις φάσεις αυτές, οι οδηγίες 65/65 και 75/319 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25, και 13/003, σ. 66) προβλέπουν τη χορήγηση δύο χωριστών αδειών.

Σχετικά με τη δεύτερη, υπενθυμίζω ότι « φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους... » (άρθρο 3 της οδηγίας 65/65). Η πρώτη χορηγείται από τις αρχές του κράτους όπου γίνεται η παρασκευή, προκειμένου δε για ιδιοσκευάσματα που παράγονται σε χώρες εκτός της Κοινότητας, αντικαθίσταται από άδεια εισαγωγής (άρθρο 16 της οδηγίας 75/319). Με άλλα λόγια, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου:

α) σε χορήγηση ειδικής άδειας υπόκεινται μόνο τα φάρμακα τα προερχόμενα από τρίτες χώρες· αντιθέτως, ο κοινοτικός επιχειρηματίας που προτίθεται να εξαγάγει σε άλλο κράτος μέλος φάρμακα που παρήχθησαν στην Κοινότητα ή εισήχθησαν σ' αυτή, έχει μόνο την υποχρέωση να εφοδιαστεί, για το καθένα απ' αυτά, με την άδεια κυκλοφορίας, που εκδίδεται από τις αρχές του κράτους αυτού·

β) πέρα από την υποχρέωση λήψεως σε κάθε περίπτωση της προαναφερθείσας άδειας, η ρύθμιση της διανομής επαφίεται ακόμη στους εθνικούς νομοθέτες, τηρουμένων — εννοείται — των ορίων που τίθενται από το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης.

Υπό το φως αυτών των δεδομένων, παρατηρώ, λοιπόν, ότι η αναφορά του Conseil d'Etat στα άρθρα 17 και 19 της οδηγίας 75/319 είναι προφανώς αποτέλεσμα παραδρομής. Πράγματι, οι διατάξεις αυτές ορίζουν μόνο τις αναγκαίες προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας παραγωγής, προκειμένου δε για προϊόντα καταγωγής τρίτων χωρών, της άδειας εισαγωγής· είναι επομένως ξένες προς το υπό εξέταση ζήτημα, που έχει ως αντικείμενο την κυκλοφορία φαρμάκων προελεύσεως κρατών μελών της Κοινότητας.

3. Πολύ πιο σύνθετη είναι η ρύθμιση του Λουξεμβούργου. Υπενθυμίζω καταρχάς ότι η *παρασκευή* και η *εισαγωγή* των φαρμακευτικών προϊόντων διέπονται από το νόμο της 4ης Αυγούστου 1975 και το σχετικό εκτελεστικό κανονισμό της 12ης Νοεμβρίου 1975. Κατά το άρθρο 6 του νόμου, « η εισαγωγή φαρμάκων για εμπορικούς σκοπούς προϋποθέτει προηγούμενη άδεια του Υπουργού Υγιεινής. Άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνο για φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας... ». Βάσει των άρθρων 8 και 13 του κανονισμού, ο αιτών οφείλει εξάλλου να διαθέτει προσωπικό με επαρκή προσόντα, καθώς και χώρους, βιομηχανικό εξοπλισμό και επιστημονικές συσκευές που να ανταποκρίνονται στην έκταση και τις μορφές των επιτρε-

πομένων συναλλαγών και των επιβαλλομένων ελέγχων.

Η *θέση σε κυκλοφορία*, αντιθέτως, ρυθμίζεται από το νόμο της 11ης Απριλίου 1983 (προηγουμένως ρυθμιζόταν από το νόμο που είχε επίσης εκδοθεί στις 4 Αυγούστου 1975, στον οποίο αναφέρονται οι αποφάσεις παραπομπής). Το άρθρο 3 αυτού του νέου νόμου, με τον οποίο υλοποιούνται οι αρχές των οδηγιών 65/65 και 75/319, ορίζει ότι «η θέση σε κυκλοφορία οποιουδήποτε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ή προπαρασκευασμένου φαρμάκου προϋποθέτει τη χορήγηση προηγούμενης άδειας που εκδίδεται από τον Υπουργό Υγιεινής». Η *χονδρική πώληση* και η *διανομή*, έπειτα, ρυθμίζονται από το διάταγμα του Μεγάλου Δούκα της 12ης Ιουλίου 1927. Με αυτό ορίζεται ότι όποιος προτίθεται να πωλεί χονδρικώς θεραπευτικές ουσίες υποχρεούται να ζητήσει σχετική άδεια από τον αρμόδιο Υπουργό, δηλώνοντας το όνομα του φαρμακοποιού με τη συνδρομή του οποίου ασκεί τη δραστηριότητα αυτή και τον τόπο όπου διατηρείται το εμπόρευμα. Πωλήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο σε φαρμακεία και φαρμακοπωλεία του Λουξεμβούργου (άρθρα 1, 2 και 7).

Από το κείμενο των αποφάσεων παραπομπής προκύπτει, εξάλλου, ότι με εγκύκλιο της 15ης Οκτωβρίου 1984, την οποία απέστειλε στους χονδρεμπόρους, τους εισαγωγείς και τους φαρμακοποιούς που κατοικούν στο Λουξεμβούργο, ο προϊστάμενος του τμήματος φαρμακοποιίας και φαρμάκων (διεύθυνση υγείας) άντλησε από τις ισχύουσες ρυθμίσεις τους ακόλουθους κανόνες:

1) μόνο οι χονδρέμποροι που έχουν λάβει άδεια από τον Υπουργό και είναι εγκατεστημένοι στο Λουξεμβούργο δικαιούνται να εφοδιάζουν τα φαρμακεία και τα φαρμακοπωλεία της χώρας·

2) οι αδειούχοι εισαγωγείς έχουν δικαίωμα να εφοδιάζουν μόνο τους αδειούχους χονδρεμπόρους·

3) οι φαρμακοποιοί κάτοχοι φαρμακείου έχουν την υποχρέωση να προμηθεύονται μόνο από τους αδειούχους χονδρεμπόρους.

Τέλος, σχετικά με τα πρόσωπα επί των οποίων εκτείνεται το πεδίο εφαρμογής του περιγραφέντος συστήματος, το Conseil d'État διευκρινίζει στο σκεπτικό των αποφάσεων παραπομπής ότι «ως εισαγωγέας νοείται ο χονδρέμπορος ή ο φαρμακοποιός που είναι εγκατεστημένος στο Λουξεμβούργο και που εφοδιάζεται από αλλοδαπό προμηθευτή· (επομένως) οι διατάξεις του... νόμου (της 4ης Αυγούστου 1975 περί της εισαγωγής φαρμάκων) δεν εφαρμόζονται στους αλλοδαπούς προμηθευτές που πραγματοποιούν εξαγωγές... (προς το Λουξεμβούργο)». Αντιθέτως, οι κανόνες του διατάγματος της 12ης Ιουλίου 1927, που ρυθμίζουν και τη χονδρική πώληση, απευθύνονται σε όλους εκείνους που προτίθενται να ασκήσουν την εν λόγω δραστηριότητα στο Μεγάλο Δουκάτο.

Συνοψίζοντας, στις τρεις κατηγορίες επιχειρήσεων που λειτουργούν στον τομέα των φαρμάκων (εισαγωγείς, χονδρέμποροι, αλλοδαποί προμηθευτές) η νομοθεσία του Λουξεμβούργου επιβάλλει, πέρα από την υποχρέωση λήψεως άδειας κυκλοφορίας που εν πάση περιπτώσει απαιτείται, και τις ακόλουθες υποχρεώσεις:

α) οι *εισαγωγείς* υποχρεούνται να έχουν άδεια εισαγωγής, η χορήγηση της οποίας εξαρτάται από την κατοχή καταλλήλων χώρων και εξοπλισμού στο Λουξεμβούργο. Μπορούν να προμηθεύουν μόνο τους χονδρεμπόρους (άρθρα 6 και 7 του νόμου της 4ης Αυγούστου 1975 και αριθ. 2 της εγκυκλίου της 15ης Οκτωβρίου 1984)·

β) οι *χονδρέμποροι*, ακόμη και οι μη Λουξεμβούργιοι, υποχρεούνται να έχουν την άδεια χονδρικής πωλήσεως, για την άσκηση δε της εν λόγω δραστηριότητας οφείλουν να προσφύγουν στη συνεργασία πτυχιούχου λουξεμβούργιου φαρμακοποιού. Οι αποθήκες και ο εξοπλισμός για την άσκηση της εμπορίας πρέπει να βρίσκονται στο Λουξεμβούργο και να είναι εγκεκριμένοι από τις τοπικές υγειονομικές αρχές. Οι χονδρέμποροι μπορούν να πωλούν φάρμακα μόνο στα φαρμακεία και τα φαρμακοπωλεία του Μεγάλου Δουκάτου (άρθρα 1, 2 και 7 του διατάγματος της 12ης Ιουλίου 1927 και αριθ. 1 της προαναφερθείσας εγκυκλίου)·

γ) οι *αλλοδαποί προμηθευτές*, οι οποίοι εφοδιάζουν λουξεμβούργιους χονδρεμπόρους

και μόνο, δεν υποχρεούνται να ζητήσουν κάποια ειδική άδεια ούτε να διαθέτουν στο Μεγάλο Δουκάτο κατάλληλους χώρους ή εξοπλισμό. Αν όμως προτίθενται να προμηθεύουν τα φαρμακεία του Λουξεμβούργου χωρίς τη μεσολάβηση του τοπικού χονδρεμπόρου, οφείλουν να πληρούν όλες τις προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η έκδοση της άδειας χονδρικής εμπορίας και ιδίως την υποχρέωση να διαθέτουν στο Λουξεμβούργο χώρους κατάλληλους για αποθήκευση (άρθρα 1, 2 και 7 του διατάγματος της 12ης Ιουλίου 1927). Σ' αυτή ακριβώς τη θέση βρίσκονται οι προσφεύγουσες επιχειρήσεις.

Βάσει αυτής της προεκτεθείσας αναπτύξεως και κατόπιν των διευκρινίσεων που έγιναν κατά τη διάρκεια της επ' ακροατηρίου συζήτησης, το ερώτημα που σας υποβλήθηκε καθίσταται επομένως πιο σαφές και μπορεί να αναδιατυπωθεί ως εξής: δεδομένου ότι, βάσει της ισχύουσας κοινοτικής κανονιστικής ρύθμισης, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί μεν να εμποδίζει την εμπορία στο έδαφός του φαρμάκων που είναι σύμφωνα προς τις προϋποθέσεις παρασκευής και θέσεως σε κυκλοφορία που προβλέπονται από τις οδηγίες του Συμβουλίου, παραμένει όμως ελεύθερο να ρυθμίζει τη διανομή και την πώλησή τους, μπορεί να λεχθεί ότι το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης επιτρέπουν στις αρχές του εν λόγω κράτους να επιβάλλουν σε έναν προμηθευτή, που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει απευθείας τα φαρμακεία του πρώτου κράτους, την υποχρέωση να διατηρεί στο έδαφος του κράτους αυτού χώρους και εξοπλισμό που να ανταποκρίνονται προς τις επιταγές της εθνικής νομοθεσίας και να είναι προσιτοί ανά πάσα στιγμή στους υπαλλήλους του που είναι αρμόδιοι για τον έλεγχο, όταν αυτός διαθέτει ήδη, στο κράτος όπου εδρεύει, χώρους και εξοπλισμό που ανταποκρίνονται προς τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται απ' αυτό το κράτος για την προστασία, τον έλεγχο και τη διατήρηση των προϊόντων;

4. Κατά τη διάρκεια της έγγραφης διαδικασίας, κατέθεσαν παρατηρήσεις οι προσφεύγουσες στις κύριες δίκες, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η ιταλική κυβέρνηση και η κυβέρνηση του Λουξεμβούργου. Με εξαίρεση την τελευταία, οι παρεμβαίνουσες παρατήρησαν ότι η υποχρέωση λήψεως άδειας εισαγωγής, η οποία επιβάλλεται από το νόμο της 4ης Αυγούστου 1975 και για τα προϊόντα καταγωγής άλλων κρατών μελών, δεν συμβιβάζεται προς το κοινοτικό δίκαιο. Πράγματι, για τα φάρμακα αυτά, οι οδηγίες 65/65 και 75/319 προβλέπουν μόνο άδειες παραγωγής και κυκλοφορίας. Και δεν θα μπορούσε άλλωστε να γίνει διαφορετικά, αν γίνει δεκτό ότι, στην ενδοκοινοτική κυκλοφορία, οι ανάγκες προστασίας της υγείας ικανοποιούνται ήδη από τους ελέγχους που διεξάγονται, στους μεν παρασκευαστές από τις τοπικές αρχές, στους δε επιχειρηματίες που θέτουν σε κυκλοφορία το προϊόν από τα όργανα του οικείου κράτους. Εξάλλου, εφόσον η σχετική ύλη ρυθμίζεται από οδηγίες εναρμονίσεως, δεν χωρεί πλέον επίκληση των παρεκκλίσεων του άρθρου 36 της Συνθήκης (απόφαση της 5ης Απριλίου 1979, υπόθεση 148/78, Ratti, Racc. 1979, σ. 1629).

Οι επικρίσεις αυτές μου φαίνονται βάσιμες· και δεν είναι, άλλωστε, οι μόνες που μπορούν να επιρριφθούν στο σύστημα του Λουξεμβούργου. Ας ληφθεί υπόψη, παραδείγματος χάρη, η απαγόρευση που επιβάλλεται στους τοπικούς εισαγωγείς και χονδρεμπόρους ως προς την εξαγωγή και την πώληση των φαρμάκων τους σε άλλο κράτος μέλος. Οι περιορισμοί αυτοί είναι από τη φύση τους αντίθετοι προς τους κανόνες των προαναφερθεισών οδηγιών, σκοπός των οποίων είναι η άρση, τουλάχιστον από πλευράς αδειών, κάθε εμποδίου στο ενδοκοινοτικό εμπόριο· και ναι μεν είναι αναντίρρητο ότι οι κανόνες αυτοί δεν απαγορεύουν ρητά ορισμένα εθνικά περιοριστικά μέτρα, ωστόσο η « σιωπή » τους, όπως έχει δεχτεί το Δικαστήριο, « δεν μπορεί να ερμηνευθεί ότι επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν ή να διατηρούν » τους εν λόγω

περιορισμούς (απόφαση της 28ης Φεβρουαρίου 1984, υπόθεση 247/81, Επιτροπή κατά Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, Συλλογή 1984, σ. 1111).

Όλα αυτά όμως έχουν σχετική σημασία. Πρωταγωνιστές των κυρίων δικών είναι, πράγματι, δύο βελγικές επιχειρήσεις που προτίθενται να εξάγουν και να πωλούν φάρμακα στο Λουξεμβούργο. Κατά το παραπέμπον δικαστήριο, όμως, οι κανόνες του νόμου της 4ης Αυγούστου 1975 περί της εισαγωγής των προϊόντων αυτών δεν έχουν εφαρμογή στην υπό κρίση περίπτωση· από την άλλη πλευρά, όπως διευκρίνισε η ίδια η κυβέρνηση του Λουξεμβούργου απαντώντας σε ερωτήσεις που της έθεσε το Δικαστήριο, ο εν λόγω νόμος δεν επιβάλλει στον προμηθευτή, που είναι εγκατεστημένος σε άλλο κράτος μέλος και προτίθεται να εφοδιάζει μόνο χονδρεμπόρους του Μεγάλου Δουκάτου, να ζητεί άδεια εισαγωγής και να διατηρεί στο Λουξεμβούργο χώρους και εξοπλισμό. Το πραγματικό πρόβλημα του προδικαστικού ερωτήματος δεν είναι, επομένως, ο θεμιτός ή μη χαρακτήρας της προαναφερθείσας άδειας, αλλά το αν συμβιβάζεται ή όχι προς το κοινοτικό δίκαιο ο κανόνας που εξαρτά το δικαίωμα απευθείας προμήθειας των φαρμακοποιών του Λουξεμβούργου από την κατοχή καταλλήλων αποθηκών και εξοπλισμού στο έδαφος του Μεγάλου Δουκάτου. Νομίζω, επομένως, ότι, για να δοθεί απάντηση στον παραπέμποντα δικαστή, οι μόνοι κανόνες στους οποίους μπορείτε να αναχθείτε είναι εκείνοι του άρθρου 30 και επομένων της Συνθήκης. Πράγματι, όπως ήδη ανέφερα, οι τέσσερις οδηγίες που έχουν μέχρι τώρα εκδοθεί δεν έχουν εναρμονίσει τη ρύθμιση του χονδρικού εμπορίου των φαρμάκων· είναι, επομένως, αδύνατο να χρησιμοποιηθούν για την επίλυση του προβλήματος που σας έχει υποβληθεί.

5. Επαναλαμβάνω άλλη μια φορά ότι οι κανόνες του Λουξεμβούργου περί της διανομής των φαρμάκων επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους που κατοικούν σε άλλο κράτος μέλος και που προτίθενται να εφοδιάζουν απευθείας τα φαρμακεία του Λουξεμβούργου δύο επιτακτικές προϋποθέσεις:

α) να διαθέτουν στο Μεγάλο Δουκάτο χώρους κατάλληλους για την αποθήκευση των εν λόγω προϊόντων και κατάλληλο τεχνικό εξοπλισμό·

β) να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι χώροι αυτοί να είναι πάντα προσιτοί στις υγειονομικές αρχές.

Η κυβέρνηση του Λουξεμβούργου ισχυρίζεται ότι η υποχρέωση αυτή δεν συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 30, διότι ισχύει έναντι κάθε χονδρεμπόρου, ημεδαπού ή αλλοδαπού, που προμηθεύει τα φαρμακεία της χώρας. Δεν συνεπάγεται, άλλωστε, ότι ο αλλοδαπός προμηθευτής οφείλει να καθορίζει την έδρα της επιχείρησής του στο Λουξεμβούργο ή να ορίζει εκεί αντιπρόσωπο. Η υπό κρίση περίπτωση δεν μπορεί, επομένως, να εξομοιωθεί προς εκείνη επί της οποίας αποφανθήκατε με την προαναφερθείσα απόφαση 247/81.

Με αυτή την επιχειρηματολογία, ωστόσο, η κυβέρνηση συγχέει δύο διαφορετικά φαινόμενα: τη χονδρική πώληση των φαρμάκων και την εξαγωγή τους προς το Λουξεμβούργο από χονδρέμπορο που κατοικεί σε άλλο κράτος μέλος. Δεν υπάρχει, βεβαίως, αμφιβολία ότι κάθε κράτος είναι ελεύθερο να επιβάλλει σε οποιονδήποτε προτίθεται να ασκήσει την πρώτη δραστηριότητα στο έδαφός του την υποχρέωση λήψεως διοικητικής άδειας που ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένα δημόσια συμφέροντα. Ο αλλοδαπός όμως προμηθευτής, περί του οποίου πρόκειται στην υπό κρίση περίπτωση, δεν ενδιαφέρεται καθόλου να ασκήσει στο Μεγάλο Δουκάτο το επάγγελμα του χονδρεμπόρου. Το μόνο που θέλει είναι να προμηθεύει απευθείας τα τοπικά φαρμακεία· τούτο δε διότι, αν πρόκειται να πωλήσει την ίδια παρτίδα εμπορεύματος σε λουξεμβούργιο χονδρέμπορο, δεν έχει ανάγκη ούτε από άδεια ούτε από αποθήκες επί τόπου. Το να επεκταθεί, επομένως, σ' αυτόν η ρύθμιση περί χονδρικής πωλήσεως, και το να υποχρεωθεί να

διατηρεί χώρους στο Λουξεμβούργο, όταν διαθέτει ήδη χώρους στο κράτος όπου έχει την έδρα του, σημαίνει ότι του επιβάλλονται πρόσθετα βάρη και ότι παρεμποδίζεται έτσι, αν δεν καθίσταται αδύνατη, η πρόσβασή του στην αγορά του κράτους εισαγωγής.

Εφόσον λοιπόν ένα παρόμοιο μέτρο είναι ασφαλώς αντίθετο προς την απαγόρευση του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΟΚ, το πρόβλημα τώρα είναι να εξεταστεί αν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36 και ιδίως βάσει του κανόνα του σχετικού με την υγεία. Σχετικώς, η κυβέρνηση του Μεγάλου Δουκάτου επισημαίνει ότι τα φάρμακα που πωλούνται στο Λουξεμβούργο είναι σχεδόν καθ' ολοκληρία εισαγωγής και ότι, αν δεν υπήρχε η αμφισβητούμενη υποχρέωση, οι τοπικές υγειονομικές αρχές δεν θα είχαν καμιά δυνατότητα αποτελεσματικού ελέγχου της αγοράς. Αντιθέτως, ο έλεγχος παρίσταται απαραίτητος, αν ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες δημοσίας τάξεως ανάγκες:

α) ο έλεγχος της κατάστασης διατηρήσεως των προϊόντων·

β) η απόσυρση των παρτίδων που δεν είναι σύμφωνες προς τη νομοθεσία·

γ) η εξασφάλιση του κανονικού εφοδιασμού της αγοράς·

δ) ο εντοπισμός των παρανόμων πωλήσεων τοξικών ουσιών·

ε) η επιτήρηση της ενδεχόμενης παραχώρησης εκπτώσεων ή άλλων ωφελημάτων στο πλαίσιο της χονδρικής πώλησης.

Λέγω ευθύς αμέσως ότι οι τρεις τελευταίες ανάγκες είναι πράγματι περιορισμένης βαρύτητας. Η πέμπτη φαίνεται να εμπνέεται μάλλον από ανησυχίες προστατευτικής φύσεως παρά από τη μέριμνα της προστασίας της υγείας· η τέταρτη (καταπολέμηση της εμπορίας των ναρκωτικών) μπορεί να ικανοποιηθεί με μέσα πιο αποτελεσματικά και περισσότερο σύμφωνα προς το κοινοτικό δίκαιο, όπως οι έλεγχοι στο τελωνείο ή στα κατ' ιδίαν φαρμακεία· όσον αφορά δε την τρίτη (σταθερός εφοδιασμός της αγοράς του Λουξεμβούργου), μου φαίνεται ότι η σχετική πρόνοια εναπόκειται κατά πρώτο λόγο στους τοπικούς προμηθευτές και χονδρεμπόρους. Βαθύτερη διαπραγμάτευση αξίζουν, αντιθέτως, οι άλλες δύο ανάγκες, που αφορούν την ποιότητα του φαρμάκου που τίθεται σε κυκλοφορία και η συμμόρφωσή του προς τις εθνικές επιτακτικές διατάξεις. Στις ευρωπαϊκές αγορές — παρατήρησε σχετικώς ο εκπρόσωπος του Λουξεμβούργου — υπάρχουν φάρμακα που, μολονότι έχουν όμοιες ονομασίες και συσκευασίες, έχουν εν μέρει διαφορετική σύνθεση. Γι' αυτά ακριβώς τα προϊόντα, τα οποία είναι μεν όμοια κατά την αντίληψη των καταναλωτών, κατ' ουσίαν όμως ανόμοια, καθίστανται αναγκαίοι οι περιοδικοί έλεγχοι στις αποθήκες εκείνων που εφοδιάζουν απευθείας τα φαρμακεία· οι έλεγχοι αυτοί δε είναι δυνατοί, μόνον αν οι αποθήκες βρίσκονται στο εθνικό έδαφος.

Τι πρέπει να λεχθεί επί του επιχειρήματος αυτού; Εγώ νομίζω ότι το πρόβλημα στο οποίο αναφέρεται έχει ήδη επιλυθεί κατά μέγα μέρος από τους κοινοτικούς κανόνες. Έτσι, κατά το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, το κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, όταν αποδεικνύεται επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ή όταν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Το άρθρο 13, εξάλλου, ορίζει ότι επί της εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου πρέπει να αναφέρεται η ονομασία του προϊόντος, το όνομα και η κατοικία του επιχειρηματία που το θέτει σε κυκλοφορία και, αν χρειάζεται, του παρασκευαστή, καθώς και « η ημερομηνία λήξεως για τα ιδιοσκευάσματα των οποίων η διάρκεια σταθερότητας είναι μικρότερη των τριών ετών ». Τέλος, το άρθρο 30 της οδηγίας 75/319 επιβάλλει στα κράτη να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι αρμόδιες αρχές να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εξασφά-

λιση της τήρησης των προϋποθέσεων που προβλέπονται για τη θέση σε κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Αλλά δεν είναι μόνον αυτά. Ο ίδιος ο λουξεμβούργιος νομοθέτης δεν φαίνεται να συμμερίζεται τις ανησυχίες της κυβέρνησής του, αν είναι αλήθεια ότι μεταρρύθμισε προσφάτως τη ρύθμιση περί θέσεως στην κυκλοφορία των φαρμάκων, μη επιβάλλοντας στους αλλοδαπούς προμηθευτές την υποχρέωση να έχουν αποθήκες στο Λουξεμβούργο και προτάσσοντας τους ελέγχους στη φάση που προηγείται της χονδρικής διανομής και της πωλήσεως στο κοινό. Παραδείγματος χάρη, τα άρθρα 4 και 13 του προαναφερθέντος νόμου της 11ης Απριλίου 1983 απαγορεύουν την πώληση και την *εισαγωγή* φαρμάκων που δεν καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας εκδοθείσα από τις αρχές του Λουξεμβούργου. Δυνάμει του άρθρου 7, έπειτα, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, άρα και ο αλλοδαπός προμηθευτής που διεξάγει εμπόριο στο Λουξεμβούργο, οφείλει να διαβιβάζει αμέσως στον Υπουργό Υγιεινής κάθε νέο στοιχείο σχετικό με το φάρμακο και ιδίως τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς που τίθενται από τις αρχές της χώρας καταγωγής και των χωρών όπου το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο. Και ακόμη: η άδεια μπορεί να μη χορηγηθεί, πέραν των λόγων που προβλέπονται από τις οδηγίες, και όταν η ονομασία του φαρμάκου: α) συμπίπτει με την ονομασία άλλου προϊόντος που ήδη κυκλοφορεί στην αγορά και είναι διαφορετικής συνθέσεως· β) μπορεί να εμβάλει σε πλάνη ή να προξενήσει, όντας παραπλήσια προς την ονομασία άλλου φαρμάκου, σύγχυση ως προς τη θεραπευτική του ενέργεια (άρθρο 11).

Αυτά αρκούν, νομίζω, για να γίνει δεκτό ότι οι κίνδυνοι τους οποίους επικαλείται η κυβέρνηση του Λουξεμβούργου είναι ανυπόστατοι ή τουλάχιστον όχι τέτοιοι που να δικαιολογούν την προσφυγή σε μέτρα που εμποδίζουν το κοινοτικό εμπόριο. Το συμπέρασμα αυτό θα φανεί ακόμη περισσότερο εύλογο, δεδομένου ότι προς επίρρωσή του υπάρχει ένα τελευταίο επιχείρημα, το οποίο θα χαρακτηρίσω πρακτικό: ότι δηλαδή δεν γίνεται αντιληπτό τι σκοπιμότητα έχει να απαιτείται από τον αλλοδαπό προμηθευτή η επί τόπου κατοχή αποθηκών, όταν οι λουξεμβουργιανές αρχές δεν μπορούν να του επιβάλουν την υποχρέωση να αποθηκεύει σ' αυτές μια ορισμένη ποσότητα δειγμάτων από κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

6. Βάσει των σκέψεων που ανέπτυξα μέχρι εδώ, σας προτείνω να απαντήσετε ως εξής στο ερώτημα που σας υπέβαλε με αποφάσεις της 26ης Μαρτίου 1985 το λουξεμβουργιανό Conseil d'État επί των υποθέσεων που εκκρεμούν μεταξύ των εταιριών Legia και Gyselinx-Cophalux, αφενός, και Υπουργού Υγιεινής, αφετέρου:

Όταν μια επιχείρηση είναι εφοδιασμένη, στο κράτος όπου έχει την έδρα της, με τις διοικητικές άδειες που επιβάλλονται από τη νομοθεσία του εν λόγω κράτους για την άσκηση του εμπορίου των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, τα δε προϊόντα τα οποία εξάγει σε άλλο κράτος μέλος καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας εκδιδόμενη από τις αρμόδιες αρχές αυτού του κράτους, το άρθρο 30 και επόμενα της Συνθήκης ΕΟΚ δεν επιτρέπουν στις αρχές του κράτους εισαγωγής να επιβάλλουν στην ενδιαφερόμενη επιχείρηση την υποχρέωση να διατηρεί στο έδαφός του χώρους και τεχνικό εξοπλισμό που να είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις της δικής του νομοθεσίας και να είναι προσιτοί ανά πάσα στιγμή στους αρμόδιους για τον έλεγχο υπαλλήλους του.