les prix se situent à un niveau tel que l'écoulement des produits importés devient soit impossible soit plus difficile que celui des produits nationaux.

3. L'article 30 du traité s'oppose à l'introduction, par un État membre d'une réglementation des prix spécifique aux produits pharmaceutiques importés des autres États membres, faisant référence aux prix franco-usine habituellement pratiqués pour les produits destinés à la consommation sur le territoire de l'État membre de production, lorsque la réglementation applicable à la production nationale est basée sur un simple gel du niveau des prix à une certaine date de référence.

Une telle situation est en effet susceptible de défavoriser l'écoulement des produits importés en le rendant plus difficile voire impossible ou, en tout cas, moins profitable que celui des produits nationaux chaque fois que le niveau de prix auquel renvoie, pour les produits des autres États membres la réglementation de l'État membre d'importation, est inférieur à celui applicable aux produits de cet État.

Dans l'affaire 181/82

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 177 du traité CEE, par le président de l'Arrondissementsrechtbank de La Haye et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

ROUSSEL LABORATORIA BV, ayant son siège à Hoevelaken,

DUPHAR BV, ayant son siège à Amsterdam,

MERCK, SHARP & DOHME BV, ayant son siège à Haarlem,

ESSEX (NEDERLAND) BV, ayant son siège à Amstelveen,

KABIVITRUM BV, ayant son siège à Amsterdam,

CN SCHMIDT BV, ayant son siège à Amsterdam,

WILLPHARMA BV, ayant son siège à Amsterdam,

TENDO-HACO FARMACIE BV, ayant son siège à Wapenveld,

ACE CHEMIEFARMA NV, ayant son siège à Amsterdam,

CLIN MIDY BV, ayant son siège à Maassluis,

NEDERLANDSE ASSOCIATIE VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE «NEFARMA», ayant son siège à Utrecht,

contre

ÉTAT NÉERLANDAIS (Ministre des affaires économiques et Ministre de la santé publique et de l'environnement),

une décision à titre préjudiciel relative à l'interprétation de différentes dispositions du traité CEE, et notamment des articles 3, 5, 7, 30, 85 et 86, au regard de la législation néerlandaise en matière de prix de médicaments importés,

LA COUR,

composée de MM. J. Mertens de Wilmars, président, T. Koopmans, K. Bahlmann et Y. Galmot, présidents de chambre, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O'Keeffe, G. Bosco et U. Everling, juges,

avocat général: M^me^ S. Rozès
greffier: M. P. Heim

rend le présent

ARRÊT

En fait

Les faits, la procédure et les observations écrites présentées en vertu de l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice de la CEE peuvent être résumés comme suit:

I — Faits et procédure

1. Ainsi qu'il résulte du jugement de renvoi, aux Pays-Bas, la prijzenwet (loi sur les prix) du 24 mars 1961 (Stbl. 1965 n° 645) habilite les pouvoirs publics à intervenir dans la formation libre des prix afin de lutter contre l'inflation ou de combattre un blocage des prix vers le bas résultant d'une concurrence imparfaite.

L'article 2, paragraphe 1, de cette loi, autorise les ministres compétents notamment à fixer des prix maximaux s'ils estiment que l'intérêt socio-économique général l'exige.

Les arrêtés pris sur la base de cette disposition deviennent automatiquement caducs un an après leur entrée en vigueur, sauf abrogation antérieure. L'article 3 de la prijzenwet prévoit la possibilité d'accorder, sur demande, une exemption de l'observation des règles ainsi établies. Tout comportement contraire à ces dispositions est considéré comme infraction.

2. Depuis le début des années 1970, le gouvernement néerlandais, a, en vertu de l'article 2, paragraphe 1, de la prijzenwet, pris chaque année un arrêté général relatif aux prix. Pour l'année 1982, cet arrêté, à savoir la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982, du 29 décembre 1981 (arrêté 1982 relatif aux prix des biens et services — Staatscourant n° 250 du 29. 12. 1981, p. 6), a interdit aux producteurs de biens de vendre sur le marché intérieur une marchandise quelconque à un prix excédent 100,9 % du prix de référence, à savoir le prix, à l'exclusion de la taxe sur le chiffre d'affaires, facturé pour un bien livré avant le 28 novembre 1981, majoré ou diminué à concurrence du montant correspondant aux fluctuations du prix d'achat des matières premières, des matières auxiliaires et des coûts de transport ainsi que des droits d'accise et de la taxe sur le chiffre d'affaires. Une disposition comparable pour les commerçants, obligeait ceux-ci à se conformer au prix d'achat de la marchandise, majoré à concurrence de 105 % de la marge qu'eux-mêmes ou les personnes dont ils sont l'ayant cause avaient appliquée avant le 28 novembre 1981 pour une marchandise identique, majoré de la taxe sur le chiffre d'affaires due.

Avant juin 1982, la réglementation de la prijzenbeschikking goederen en diensten s'appliquait aux médicaments tant nationaux qu'importés.

Le 18 juin 1982 est entrée en vigueur la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 du 8 juin 1982 (arrêté de 1982 relatif aux prix des médicaments répertoriés — Staatscourant n° 107, du 9. 6. 1982, p. 7) qui s'applique exclusivement aux prix des médicaments importés répertoriés, en dérogeant pour cette catégorie de produits aux dispositions de la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982. Ce dernier arrêté continue par contre à s'appliquer aux médicaments produits aux Pays-Bas.

En vertu de la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, il est interdit à toute personne de vendre sur le marché intérieur néerlandais, à des personnes autres que des particuliers, un médicament répertorié importé par elle, à un prix supérieur aux derniers prix de base franco-usine applicable dans le pays d'origine dans un cas similaire avant le 15 mai 1982 pour un médicament identique contenu dans un emballage de même dimension, majoré ou diminué du montant dont ce prix de base franco-usine a augmenté ou baissé depuis le 15 mai 1982, ainsi que majoré des frais directs autres que la taxe sur le chiffre d'affaires, de la marge financière que la personne elle-même ou celle dont elle est l'ayant cause a appliqué en dernier lieu avant le 15 mai 1982 pour un médicament identique dans un cas similaire, respectivement de la marge financière maximale qu'elle pouvait appliquer en vertu de la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982, et de la taxe sur le chiffre d'affaires due. Si le médicament est mis en vente dans le pays d'origine dans un emballage de dimension différente, le prix de base franco-usine est calculé proportionnellement. L'article 3 de la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 a pour effet qu'un grossiste conserve sa marge bénéficiaire en valeur absolue tandis qu'il est lié au prix d'achat du médicament avant le 15 mai 1982.

Il résulte de l'exposé des motifs de la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, reproduit dans le jugement de renvoi, que celle-ci a été adoptée au motif que la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 n'offrirait que des possibilités imparfaites de contrôler les prix des médicaments importés. Les prix pour les médicaments importés seraient souvent supérieurs à ceux pratiqués dans certains pays à partir desquels ces médi-

caments sont importés, sans que ces écarts de prix puissent s'expliquer par des différences de marge commerciale ou des différences entre les devises, les frais de transport ou les frais directs occasionnés par l'importation. L'importation des médicaments serait, pour une part prépondérente, contrôlée par des entreprises multinationales, et le prix à l'importation d'un médicament déterminé serait souvent fixé par celles-ci dans le cadre d'une politique des prix interne aux groupes. Conformément à la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982, ce prix à l'importation pourrait ensuite être répercuté. Ceci découlerait d'une concurrence insuffisante en matière de prix dans ce secteur, le consommateur final n'ayant guère d'influence sur le type, la qualité, la quantité et le prix du médicament dont le choix est opéré principalement par le médecin, et n'ayant en outre, en raison du système d'assurance, qu'un intérêt financier limité à ce que sa consommation de médicaments soit aussi peu onéreuse que possible.

3. Les demanderesses au principal, à savoir dix entreprises pharmaceutiques ainsi que l'association néerlandaise de l'industrie pharmaceutique, ont intenté contre l'État néerlandais une procédure en référé devant l'Arrondissementsrechtbank de La Haye contre la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 qu'ils ont demandé de déclarer inopérante.

A l'appui de leur demande, les demanderesses au principal ont soutenu que l'arrêté litigieux serait contraire à la prijzenwet et contrevenait aux dispositions de l'article 30, des articles 3, sous f, 85 et 86, et des articles 5 et 7 du traité CEE ainsi qu'aux principes généraux de droit communautaire en matière d'égalité, de proportionnalité, de sécurité juridique et de préparation convenable et soigneuse des textes législatifs. L'État néerlandais s'est défendu notamment en faisant valoir que le commerce interétatique ne serait pas restreint lorsqu'une mesure des pouvoirs publics a pour effet de contrarier une division artificielle du marché commun par un système de double prix.

Par jugement en référé du 14 juillet 1982, le président de l'Arrondissementsrechtbank de La Haye a déclaré la demande de l'association néerlandaise de l'industrie pharmaceutique irrecevable et a estimé non fondé le grief basé sur la violation de l'article 2, paragraphe 1, de la prijzenwet, parce que l'arrêté ligigieux rentre dans le cadre de la lutte contre l'inflation couverte par cette disposition. En ce qui concerne la prétendue incompatibilité de l'arrêté litigieux avec le droit communautaire, le président de l'Arrondissementsrechtbank de La Haye a, par ce même jugement, sursis à statuer et demandé à la Cour, en vertu de l'article 177 du traité CEE, de se prononcer à titre préjudiciel sur les questions suivantes:

1. La prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 doit-elle être considérée, à la lumière de l'argumentation de l'État membre néerlandais, comme:

   — une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, inderdite par l'article 30 du traité CEE?

   — une forme de discrimination, interdite par l'article 7 du traité CEE?

2. Les dispositions des articles 3, sous f, et 5, combinées avec celles des articles 85 et 86 du traité CEE, ont-elles un effet direct?

3. Dans l'affirmative, l'État membre néerlandais a-t-il contrevenu alors aux articles précités, en promulguant la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

4. Un effet direct doit-il être reconnu, dans un litige comme celui de l'espèce, aux principes:

— d'égalité,

— de proportionnalité,

— de sécurité juridique et

— de diligence dans la préparation des actes législatifs?

5. Dans l'affirmative, l'État membre néerlandais a-t-il enfreint alors un ou plusieurs de ces principes, en promulgant la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

4. Le jugement de renvoi a été enregistré au greffe de la Cour le 20 juillet 1982.

Conformément à l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour CEE, des observations écrites ont été déposées par les demanderesses au principal réprésentées par Me B. H. ter Kuile, avocat à La Haye, le gouvernement néerlandais, représenté par M. F. Italiener, secretaris-generaal au Ministère des affaires étrangères, et par la Commission des Communautés européennes, représentée par son conseiller juridique, M. Rolf Wägenbaur, et le membre de son service juridique, M. Thomas van Rijn, en qualité d'agents.

Sur rapport du juge rapporteur, l'avocat général entendu, la Cour a décidé d'ouvrir la procédure orale sans instruction préalable. Elle a toutefois invité la Commission à répondre, par écrit, à certaines questions.

II — Observations écrites

Sur la réglementation concernée en général

Les *demanderesses au principal* observent qu'environ 80 % des médicaments consommés aux Pays-Bas sont importés, pour une bonne part d'autres États membres de la Communauté. De même, environ 80 % des médicaments fabriqués aux Pays-Bas seraient exportés, pour une bonne part, vers d'autres États membres.

S'il n'existait pas d'organisation commune du marché des médicaments comportant un régime commun de prix, un marché commun des médicaments se serait néanmoins formé dans le cadre des directives du Conseil concernant le rapprochement de dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (65/65 du 26. 1. 1965, JO p. 369; 75/318 du 20. 5. 1975, JO L 147, p. 1; 75/319 du 20. 5. 1975, JO L 147, p. 13). Ce régime s'opposerait à toute mesure des États membres susceptible de freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté.

Le niveau national de prix pour des médicaments varierait très fort, à l'intérieur de la Communauté, d'un État membre à l'autre. Ainsi que la Commission l'aurait exposé en réponse à une question parlementaire (réponse du 16. 3. 1978 à la question écrite n° 916/77 de M. Cointat, JO C 98, 1978, p. 9) ces différences de prix trouveraient leurs raisons dans les réglementations des prix dans certains États membres, inexistentes dans d'autres, les baisses de prix décrétées par certains pouvoirs publics, les entraves à la libre circulation des médica-

ments, les taux de la TVA appliqués aux médicaments, les changements des parités des monnaies, la politique des prix des entreprises, et elles reflèteraient souvent la disparité des politiques économique, monétaire, financière et sociale des États membres. Il ne s'agirait donc pas de manipulations subjectives des fournisseurs concernés des médicaments en cause.

En particulier, certains États membres, à savoir la Belgique, la France et l'Italie, maintiendraient artificiellement les prix des médicaments à bas niveau au moyen des réglementations en matière des prix et des règles applicables au remboursement par les caisses de maladie, en intervenant profondément dans la formation naturelle des prix sur le marché des spécialités pharmaceutiques. Cette politique nationale des prix aurait amené la Commission à engager un procédure encore en cours sur l'admissibilité de la politique de ces États membres.

La conséquence de cette politique serait que pour un grand nombre de médicaments tout à fait comparables, le niveau des prix dans les pays dit bon marchés serait nettement inférieur à ce qui se pratique aux Pays-Bas, tant pour les produits nationaux que pour les produits importés. Ces différences de prix auraient amené le gouvernement néerlandais à prendre des mesures nationales visant à faire baisser les prix des médicaments sur le marché néerlandais de manière artificielle, c'est-à-dire autrement que par le mécanisme naturel des prix, jusqu'au niveau relativement bas qui existe dans chacun des pays bon marché.

La prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 devrait fonctionner comme suit. Si le fournisseur étranger refusait de baisser son prix de vente à l'importateur néerlandais, conformément à l'arrêté litigieux, qui ne lui est pas applicable, l'importateur néerlandais n'achèterait probablement pas le médicament car la marge de l'importateur, subsistant après la baisse artificielle du prix de revente et compte tenu du prix d'achat non modifié, serait si faible que l'importateur ne pourrait plus effectuer les transactions d'une manière rentable. Le fournisseur étranger examinera donc jusqu'à quel point il préfère perdre la possibilité de vendre ses produits sur le marché néerlandais plutôt que de continuer à vendre aux nouveaux prix inférieurs et conserver une position concurrentielle pour ses produits sur le marché néerlandais. Si pour conserver sa position concurrentielle sur le marché néerlandais, le fournisseur étranger décidait de baisser le prix de vente, conformément aux critères de l'arrêté litigieux, l'importateur ne serait pas touché parce que la nouvelle situation de prix lui permet de conserver sa marge commerciale initiale. Le manque à gagner causé par le prix abaissé serait supporté presque entièrement par le fournisseur étranger qui pourrait en conclure qu'à long terme il exportera des quantités moins grandes vers les Pays-Bas parce que la position de son produit, du point de vue de son prix, s'est détériorée artificiellement. Il serait parfaitement pensable qu'un producteur de médicaments soit disposé à vendre ses médicaments dans le seul pays d'origine à des prix économiquement non rentables, maintenus artificiellement par les autorités à un bas niveau, mais qu'il ne soit pas disposé à pratiquer les mêmes prix non rentables dans d'autres États membres.

Le *gouvernement néerlandais* souligne qu'avant la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, il existait une grande différence entre le contrôle de la formation des prix des médicaments fabriqués aux Pays-Bas et celui de la formation des prix des médicaments importés. Tandis que pour les produits nationaux, seule la partie des coûts de

production qui étaient constitués par les coûts des matières premières et des matières auxiliaires importées, soit souvent moins de 5 % du prix final total, n'était pas soumise à la limitation prévue, pour les médicaments importés, la formation des prix, y compris le prix franco-domicile de l'importateur, aurait échappé totalement à des restrictions imposées par les pouvoirs publics.

La plus grande partie de la production et de la vente des médicaments étant contrôlée par des entreprises multinationales, dont le fournisseur et l'importateur font également partie, on ne pourrait pas parler d'une formation normale des prix dans ce domaine telle qu'elle se produit sur un marché libre entre parties indépendantes. Lorsque l'importateur ne fait pas partie d'une entreprise multinationale, il interviendrait en qualité de représentant exclusif, de sorte qu'il ne s'agirait pas non plus d'une formation normale des prix. Les prix seraient fixés par le fournisseur étranger dans une situation dans laquelle l'élément décisif de la formation du prix n'est pas l'évolution des coûts de production ou de distribution, mais le degré de concurrence sur le marché de destination et les «possibilités de compensation», («countervailing power») qui y existent. Sur le marché néerlandais des médicaments, il n'existerait pas ou guère de concurrence par les prix ou de «possibilités de compensation» étant donné que le consommateur final n'a généralement pas d'influence sur le choix du médicament et n'a pas d'intérêt financier direct à consommer des médicaments peu onéreux.

Environ 80 % du total des médicaments consommés aux Pays-Bas étant des médicaments importés, la politique des prix pratiquée avant l'arrêté litigieux n'aurait donc touché dans ses effets qu'environ 20 % de la consommation nationale.

Dans ces conditions, le gouvernement néerlandais aurait jugé nécessaire d'accentuer son intervention dans la formation des prix des médicaments importés afin de réaliser une politique des prix plus efficace.

Sur l'article 30 du traité CEE

Les *demanderesses au principal* observent que les faits sur lesquels se base l'État néerlandais afin de justifier l'arrêté litigieux n'ont pas été constatés objectivement et de manière motivée, selon une procédure contradictoire en bonne et due forme, au cours de laquelle les milieux économique concernés auraient reçu l'occasion de faire connaître leurs points de vue. Les faits invoqués l'État néerlandais seraient fondamentalement inexacts.

En essayant de corriger, au moyen de l'arrêté litigieux, sur une base nationale, le fractionnement artificiel qui existe sur le marché des médicaments de la Communauté, l'État néerlandais poursuivrait un intérêt principalement communautaire et entendrait lutter de manière unilatérale et sur une base nationale contre le prétendu défaut des marchés communautaires des médicaments. Or, sur un marché communautaire, sur lequel des directives ont réalisé une certaine harmonisation des législations, les États membres n'auraient pas le pouvoir de corriger, au moyen de mesures nationales, des positions qu'ils estiment contraires au principe communautaire de la libre circulation des marchandises. Le pouvoir de déterminer si une situation est contraire à l'intérêt commun et de prendre des mesures correctrices appartiendrait exclusivement à la Communauté.

En tout cas, un État membre ne pourrait agir de manière à ce qu'une mesure correctrice entre elle-même en conflit avec l'article 30 du traité CEE ou avec une autre règle du droit communautaire.

Or, la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 serait contraire à l'article 30 parce qu'elle est susceptible d'influencer le commerce entre États membres et d'affecter les échanges commerciaux à l'intérieur de la Communauté et parce qu'elle ne s'applique pas indistinctement aux produits nationaux et aux médicaments importés.

A supposer même que les États membres puissent prendre des mesures en matière de prix qui restreignent les échanges, les autorités nationales seraient en tout cas tenues de fixer le prix maximal du produit importé à un niveau tel que la vente de ce produit ne soit pas rendue impossible ou plus difficile que celle du produit national (cf. arrêts de la Cour du 26. 2. 1976, Tasca, 65/75, Recueil p. 291, et du 6. 11. 1979, Danis, 16 à 20/79, Recueil p. 3327). Le prix maximal que l'importateur peut compter en vertu de l'arrêté litigieux en cas de revente de médicaments importés à partir de pays dits bon marchés ne répondrait pas à ce critère. L'importation et la vente aux Pays-Bas des spécialités pharmaceutiques provenant de Belgique, de France ou d'Italie seraient rendues si non impossible, du moins beaucoup plus difficile que la commercialisation des produits nationaux correspondant, régis seulement par le régime de prix néerlandais de la prijzenbeschikking goederen en diensten.

L'arrêté litigieux provoquerait un blocage des courants commerciaux car une modification du pays d'origine après la date de référence du 15 mai 1982 n'entraînerait pas de modification du prix maximal quelle que soit la raison de cette modification du pays d'origine. Un déplacement des centres de production des médicaments vers d'autres États membres ne serait donc pas efficient, s'agissant de médicaments destinés au marché néerlandais. C'est pourquoi l'arrêté litigieux serait en contradiction avec l'existence même d'un marché commun. En outre, une hausse éventuelle du prix de revente néerlandais pour des médicaments importés aux Pays-Bas à partir de pays où le niveau de prix est relativement élevé serait rendue d'avance impossible par l'article 2, paragraphe 3, de la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982.

Les différences de prix pour les médicaments à l'intérieur de la Communauté ne seraient pas dues exclusivement ou principalement aux critères subjectifs et arbitraires des fournisseurs concernés, mais à des facteurs objectifs, échappant à leur responsabilité. En tout cas, même si l'on pouvait parler ici de différences de prix arbitraires, la raison en serait que quelques États membres prennent fréquemment des mesures qui ont pour conséquence de fixer et de maintenir artificiellement les prix des médicaments dans ces États à un niveau différent de celui qui résulterait d'un fonctionnement normal du mécanisme de la formation des prix. Une telle intervention artificielle aurait naturellement une incidence sur les prix des médicaments dans d'autres États membres. La distorsion serait «exportée» d'un État membre vers tous les autres. Sur un marché commun des États membres devraient s'abstenir de toute intervention nationale unilatérale dans le mécanisme de la formation des prix lorsque cette intervention provoquera probablement des distorsions complémentaires à l'intérieur de la Communauté.

Une mesure nationale comme celle de l'espèce ne saurait pas non plus échapper à l'interdiction de l'article 30 en vertu de

la règle dite «rule of reason» (arrêt de la Cour du 20. 2. 1979, Rewe, 120/78, Recueil p. 649) car il existerait en l'espèce un régime communautaire pour la commercialisation des médicaments institué par des directives, l'arrêté litigieux ne s'appliquerait pas indistinctement aux produits importés et nationaux et il ne tendrait pas à la réalisation d'un but d'intérêt général prévalant sur la libre circulation des marchandises.

Bien que le juge de renvoi n'ait pas posé des questions au sujet de l'article 36 du traité, il serait opportun, afin d'éviter un nouveau renvoi préjudiciel, d'indiquer que l'arrêté litigieux ne pourrait pas non plus être justifié sur la base de cet article parce qu'il n'a manifestement pas été arrêté en vue de la protection de la santé publique, mais représente un acte du pouvoir public de nature économique.

Le *gouvernement néerlandais* fait valoir que, selon la jurisprudence de la Cour (cf. arrêt du 9. 12. 1981, Commission/Italie, 193/80, Recueil p. 3019), en l'absence d'une réglementation communautaire les États membres sont en principe libre de réglementer la production et la distribution sur leurs territoires. De même, les États membres resteraient en principe compétents pour prendre des mesures en matière de prix. Cette conception serait conforme aux dispositions de l'article 103 du traité CEE qui part de l'idée que les compétences en matière de politique conjoncturelle appartiennent en premier lieu aux États membres.

Ainsi que l'aurait confirmé le jugement de renvoi, la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 se situerait dans le contexte de la lutte contre l'inflation, dans le cadre de la politique conjoncturelle générale menée par le gouvernement néerlandais. Il n'existerait aucune réglementation communautaire concernant les prix des médicaments. Une concertation entre la Commission et les États membres afin d'arriver à une plus grande transparence de la formation des prix sur le marché des médicaments n'aurait pas abouti à des résultats jusqu'à présent.

En ce qui concerne un éventuel effet restrictif du niveau du prix fixé pour l'écoulement des produits importés, il y aurait lieu d'observer que l'arrêté litigieux ne constitue pas un texte isolé, mais fait partie d'un régime général de prix des médicaments, comportant également des prescriptions en matière de prix s'appliquant aux produits nationaux, contenues dans la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 générale. Il existerait suffisamment de raisons pour soumettre les médicaments importés à des prescriptions distinctes, adaptées à leurs situations spécifiques. Le seul fait que l'arrêté litigieux concerne uniquement les médicaments importés ne lui conférerait donc pas le caractère d'une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation.

L'écoulement des produits importés ne serait pas rendu impossible par l'arrêté litigieux. En effet, le prix de base franco-usine, pratiqué sur le marché étranger, serait également pris en considération pour le marché néerlandais.

Afin d'examiner la question de savoir si l'arrêté litigieux entraîne un traitement plus défavorable pour les produits importés, on pourrait distinguer entre, d'une part, les frais que l'importateur peut inclure dans son prix de vente et, d'autre part, la marge bénéficiaire qu'il peut intégrer dans son prix de vente et les marges qui peuvent être comptées au stade successif de la distribution.

En ce qui concerne la marge financière du grossiste et de l'importateur, la prijzenschikking registergeneesmiddelen 1982 renverrait à celle applicable en vertu de la prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 générale; pour autant que le prix des médicaments importés ne subit pas de modification par suite de l'arrêté litigieux, la marge commerciale resterait donc identique à celle existant avant, de sorte qu'il n'y aurait aucune différence de traitement entre les produits importés et les produits nationaux; pour autant que le prix du médicament importé baisse par suite de l'arrêté litigieux, le grossiste et l'importateur pourraient néanmoins maintenir la marge commerciale en valeur absolue de sorte que le commerce d'importation n'est pas affecté par une baisse du prix d'achat imposée par l'arrêté litigieux. En ce qui concerne la marge des grossistes et des importateurs, les médicaments importés ne seraient donc aucunement défavorisés.

Le prix d'achat du médicament importé pourrait être répercuté par l'importateur pour autant qu'il ne dépasse pas le prix de base franco-usine à l'étranger. Les autres frais pourraient être répercutés intégralement. L'importateur pourrait aussi répercuter totalement les hausses de prix survenant dans les pays d'origine. L'arrêté litigieux serait donc conforme à la jurisprudence de la Cour (arrêts du 26. 2. 1976, Tasca, 65/75, Recueil p. 291; SADAM, 88-90/75, Recueil p. 323).

L'arrêté litigieux partirait de l'idée que si le marché commun fonctionne bien, un fournisseur ne saurait facturer des prix différents à des acheteurs établis dans les différents États membres lorsque ces différences ne sont pas causées par les différences de coûts. Des différences de prix dues au souci de tirer de chaque marché nationale «ce que celui-ci peut supporter» entraîneraient ou renforceraient un cloisonnement des marchés nationaux et constitueraient dès lors une entrave à la libre circulation. L'arrêté litigieux laisserait à l'importateur la possibilité de s'approvisionner sur le marché du pays d'origine aux prix qui sont facturés aux grossistes et de répercuter ce prix. Un refus éventuel du fournisseur de livrer à ce même prix ne pourrait pas être imputé à la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982, mais serait la conséquence d'une décision prise librement par celui-ci. Une diminution des échanges commerciaux résultant d'un tel refus ne serait donc pas une conséquence contraire à l'article 30. Toute autre conception impliquerait qu'un État membre est tenu d'accepter n'importe quel niveau arbitraire de prix demandé pour des produits importés. Elle aurait pour effet que les États membres ne pourraient plus agir, conformément aux buts et aux dispositions des articles 85 et suivants du traité, à l'encontre de prix fixés par des opérateurs en infraction à ces dispositions. Il faudrait préférer un courant commercial plus limité mais naturel à un courant commercial plus important qui serait le résultat d'une discrimination en matière de prix pratiquée par des fournisseurs, elle-même rendue possible par un fonctionnement défectueux du marché.

Une entreprise ne devrait pas se servir d'un fractionnement de fait du marché pour obtenir dans l'État membre d'importation, pour un produit commercialisé dans l'État membre d'exportation par une entreprise à laquelle elle est liée juridiquement ou économiquement, un avantage qui n'a pu être obtenu dans l'État d'exportation. L'entreprise aurait la possibilité de décider librement et en

connaissance de cause si elle commercialise ou non son produit dans l'État membre d'exportation. Si elle décidait de le faire, il serait conforme à un bon fonctionnement du marché commun qu'elle fixe son prix sans distinguer selon la destination géographique fortuite à l'intérieur de ce marché. On pourrait renvoyer à cet égard, pour un contexte comparable, à l'arrêt de la Cour du 14 juillet 1981 (Merck, 187/80, Recueil p. 2063, n° 11).

Le résultat de l'arrêté litigieux correspondrait en substance à l'effet des importations parallèles. Dès l'instant, où un bien a été commercialisé dans un État membre par le titulaire lui-même ou avec son consentement, ce bien devrait aussi pouvoir circuler librement dans le marché commun. L'arrêté litigieux aurait pour effet qu'un médicament commercialisé à un prix déterminé dans n'importe quel État membre devrait pouvoir être commercialisé sur le marché néerlandais au même prix sans se heurter avec les obstacles complémentaires.

Le gouvernement néerlandais conclut donc que le traitement de produits importés n'est pas moins favorable que celui des produits nationaux, et que l'on ne saurait parler des mesures contraires à l'article 30.

La *Commission* observe que, selon la jurisprudence de la Cour (cf. les arrêts précités dans les affaires Tasca, SADAM et Danis, ainsi que les arrêts du 16. 11. 1977, GB-Inno-BM/ATAB, 13/77, Recueil p. 2115, et du 24. 1. 1978, 82/77, van Tiggele, Recueil p. 25), des mesures nationales en matière de prix ne doivent pas être considérées en elles-mêmes comme des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives. Il pourrait en être autrement si les prix sont fixés à un niveau tel que l'écoulement des produits importés en est rendu impossible ou sensiblement plus difficile que l'écoulement des produits nationaux. Toutefois, il y aurait lieu de préciser qu'à la différence des cas jusqu'ici décidés par la Cour, il s'agit en l'espèce d'une réglementation des prix qui n'est pas applicable sans distinction aux produits importés et aux produits nationaux, même si les produits nationaux relèvent également d'un système de réglementation des prix. La directive 70/50 de la Commission (JO L 13, du 19. 1. 1970, p. 29) aurait adopté une attitude critique à l'égard des mesures en matière de prix portant exclusivement sur les produits importés.

En l'espèce, le problème consisterait à savoir si le fait de lier le prix maximal d'un produit importé au niveau normal des prix du pays d'origine, en empêchant des entreprises d'appliquer des prix différents compte tenu du pays de destination, constitue une entrave au commerce. D'une manière générale, il conviendrait de répondre par la négative car les importations ne seraient pas rendues impossibles ou plus difficiles si l'on part de la considération que le niveau des prix dans le pays d'origine est tel que le rendement économique des entreprises est suffisant. Si le prix maximal dans le pays d'importation est fixé à un niveau tel que le rendement économique garanti au producteur est identique à celui qui découle des ventes de ce dernier dans le pays d'origine et si les coûts supplémentaires survenant entre le stade de la production dans le pays d'origine et le stade de la vente dans le pays d'importation ainsi qu'une marge raisonnable pour

l'importateur peuvent être intégralement compris dans le prix maximal, les importations ne seraient rendues ni impossibles ni plus difficiles.

Toutefois, le mécanisme légal de régulation de prix pourrait être tel qu'il exclut, dans une mesure plus ou moins importante, la répercussion des coûts en aval, de sorte que le prix facturé au commerce de gros ne concorde pas avec celui considéré, sur le plan économique, comme le prix de revient du produit. Dans une telle situation, le fait de lier le prix maximal dans le pays d'importation au prix pratiqué dans le pays d'origine aurait pour conséquence que l'entreprise devrait également vendre, dans le pays d'importation, à un prix qui ne correspondrait pas au prix de revient réel, ce qui serait aberrant sur le plan de la rentabilité. Dans ce cas, la réglementation des prix pourrait avoir pour effet d'entraver les importations.

Estimant que le niveau des prix dans certains États membres, tel la France, l'Italie, la Belgique était trop bas et n'était pas en accord avec le droit communautaire, en raison d'une politique rigoureuse de contrôle des prix de produits pharmaceutiques, la Commission aurait entrepris auprès des gouvernements de ces États membres des démarches relatives à la réglementation des prix dans ces pays qui auraient abouti à une modification sensible des prix en Italie et à une libéralisation des prix en France. La Commission ne serait toutefois pas en mesure d'affirmer que le niveau des prix des produits pharmaceutiques dans tous les États membres reflète correctement aujourd'hui le prix de revient réel de ces produits.

Il appartiendrait au juge national de tenir compte de cet état de faits caractérisant le marché communautaire des produits pharmaceutiques, en examinant la compatibilité de la réglementation en cause avec l'article 30: la réglementation des prix ne devrait pas avoir pour effet d'empêcher les fabricants de spécialités pharmaceutiques de vendre celles-ci aux Pays-Bas à un prix reflétant correctement au moins le prix de revient réel du produit.

Sur l'article 7 du traité CEE

Les *demanderesses au principal* observent que la conséquence de la politique de prix néerlandaise à l'égard des spécialités pharmaceutiques serait que des médicaments tout à fait comparables seraient traités, en ce qui concerne le prix, d'une manière différente selon qu'il s'agit d'un médicament importé de l'étranger ou d'un médicament fabriqué aux Pays-Bas. Le critère sur la base duquel cette discrimination entre produits et entre fournisseurs est opéré serait le lieu d'origine des médicaments. Une telle différence de traitement de choses et de personnes comparables pourrait être analysée comme une discrimination exercée en raison de la nationalité au sens de l'article 7 du traité CEE, disposition au regard de laquelle un contrôle direct serait possible selon la jurisprudence de la Cour.

Le *gouvernement néerlandais* renvoie à ses observations sur l'article 30 et affirme qu'il ne saurait être question d'un traitement moins favorable du produit importé par rapport au produit national. Initialement, les règles générales de la prijzenbeschikking goederen en diensten relatives au calcul des prix auraient eu des effets différents pour l'importation et pour la production nationale de sorte qu'il était justifié de ne pas soumettre les deux catégories de produit à une réglementation absolument identique. On ne pourrait donc pas parler en l'espèce d'une incompatibilité avec l'article 7.

La *Commission* remarque que les griefs soulevés contre l'arrêté litigieux au titre de l'article 7 sont identiques à ceux qui

sont soulevés au titre de l'article 30. Ce dernier article donnant une réglementation plus spécifique, il ne serait pas nécessaire d'examiner séparément la compatibilité de l'arrêté litigieux avec l'article 7. Au surplus, il n'y aurait discrimination que si l'on traite soit de manière différente des situations similaires, soit de manière identique des situations différentes. Il appartiendrait, le cas échéant, au juge national de vérifier dans quelle mesure la réglementation des prix relative aux produits importés et celle relative aux produits nationaux concernent des situations similaires.

Sur les articles 3, sous f, et 5 en liaison avec les articles 85 et 86 du traité CEE

Les *demanderesses au principal* observent que par suite des diverses interventions des autorités nationales, parmi lesquelles figurent celles des Pays-Bas, dans la formation des prix des médicaments, les prix des spécialités pharmaceutiques sont maintenus à un niveau artificiellement bas, même si celui-ci varie d'un État membre à l'autre. Ces mesures nationales auraient pour conséquence que le prix des médicaments ne peut pas évoluer naturellement en fonction de l'offre et de la demande sur le marché libre communautaire. Cette situation aurait pour effet de fausser la concurrence dans la Communauté. Le régime de concurrence de l'article 3, sous f, tel qu'il est précisé entre autres aux articles 85 et suivants, ferait partie des principes fondamentaux de la Communauté. Les droits souverains des États membres dans ce domaine seraient définitivement limités par le transfert de leurs droits et obligations en raison des dispositions pertinentes du traité. Les prescriptions légales arrêtées unilatéralement par un État membre, qui sont contraires au système de la concurrence, seraient privées de tout effet. L'arrêté litigieux constituerait donc une infraction à l'article 3, sous f, ainsi qu'à l'article 5 en liaison avec les articles 85 et 86 du traité. Un ressortissant de la Communauté qui estime que ses droits résultant du traité ou du droit communautaire dérivé sont enfreints par une telle réglementation nationale pourrait demander au juge national compétent que ses droits levés soient sauvegardés. Il faudrait reconnaître aux dispositions en question un effet direct.

Le *gouvernement néerlandais* observe que l'arrêté litigieux n'oblige ou n'incite pas les entreprises à agir en contradiction avec les articles 85 et 86 du traité et ne facilite pas un tel comportement. Le fait de livrer à des acheteurs étrangers au même prix qu'à des acheteurs nationaux ne pourrait pas être considéré comme un comportement contraire à ces dispositions. Une mesure des pouvoirs publics qui aboutit au même résultat ne pourrait donc pas entrer en conflit avec les dispositions combinées des articles 5 et 85 et suivants du traité. La réponse à la troisième question posée par le juge de renvoi devrait donc être négative de sorte que la deuxième question deviendrait sans objet. Pour le cas où la Cour voudrait néanmoins y répondre, le gouvernement néerlandais se remet à l'appréciation de la Cour en ce qui concerne l'existence ou non d'un effet direct des articles 3, sous f, et 5 en liaison avec les articles 85 et 86.

La *Commission* observe que l'article 3, sous f, n'a pas de signification autonome, et ne pourrait donc qu'être invoqué conjointement avec les articles 85 et 86. Les particuliers pourraient, sans aucun doute, invoquer ces articles devant le juge national. En ce qui concerne l'article 5, dans la mesure où cet article est

invoqué en relation avec les articles 85 et 86 qui ont des effets directs, on ne pourrait dénier à des particuliers le droit de l'invoquer devant le juge national. Dès lors que la présente réglementation des prix ne peut pas être considérée comme un accord entre entreprises, une décision d'association d'entreprises, une pratique concertée ou une exploitation abusive d'une position dominante, elle ne rentrerait cependant pas dans le champ d'application des articles 85 et 86.

Sur l'effet direct de certains principes généraux du droit communautaire

Les *demanderesses au principal* estiment que les principes généraux du droit communautaire devraient, en raison de leur nature et de leur portée, recevoir une application générale et universelle, ce qui impliquerait un effet direct en ce sens qu'ils peuvent être invoqués par les institutions communautaires, par les États membres et par les ressortissants de la Communauté. A l'égard des dispositions du droit communautaire dérivé, la jurisprudence de la Cour aurait déjà admis l'effet direct de certains principes généraux du droit communautaire. Compte tenu du caractère universel de ces principes, il pourrait être admis que des principes juridiques peuvent pareillement être applicables lorsqu'il s'agit d'une législation nationale des États membres qui entre en conflit avec les principes du droit communautaire. Un tel effet aurait de l'importance pour l'unité du droit communautaire et pour l'unité de la politique de la Communauté. Les États membres auraient ainsi moins de possibilités de prendre de manière autonome des mesures qui affectent la politique communautaire. Une rectification de telle mesure opérée par le juge national saisi par un ressortissant de la Communauté serait souvent plus direct et plus rapide que la voie de la procédure de l'article 169.

Le *gouvernement néerlandais* observe que la question de l'effet direct de certains principes généraux ne devrait pas être confondue avec l'effet direct des articles du traité qui énoncent un tel principe. Dans la jurisprudence de la Cour, les principes généraux du droit joueraient surtout un rôle lorsqu'il s'agit d'apprécier des actes des institutions. Ils seraient alors invoqués comme source d'inspiration pour interpréter des règles du droit communautaire ou pour établir si une institution a fait usage judicieux des pouvoirs dont elle dispose. Par contre, la jurisprudence de la Cour ne contiendrait pas de renvoi aux principes généraux en tant que critères autonomes pour apprécier des actes et des décisions des États membres, sauf éventuellement l'action d'une autorité nationale dans une situation qui est réglée spécifiquement par le droit communautaire et dans laquelle l'autorité nationale remplit véritablement une fonction au nom de la Communauté. La signification des principes généraux du droit cités dans la quatrième question ne devrait donc pas être considérée séparément dans la présente affaire. En tout cas, un effet direct ne saurait être reconnu aux principes généraux du droit parce que ceux-ci ne constituent pas une source autonome d'obligations.

La *Commission* observe que l'applicabilité des principes généraux de droit serait admise par la Cour lorsqu'il s'agit de litiges où les institutions communautaires sont directement impliquées, lorsqu'une disposition déterminée de droit communautaire est directement en cause ou

lorsque le principe général de droit est repris directement ou indirectement dans une disposition de droit communautaire. Une mesure arrêtée par un État membre à l'égard de ses ressortissants ne pourrait être incompatible avec les principes généraux de droit communautaire que si ladite mesure est basée sur une disposition contraignante du droit communautaire ou si les principes généraux de droit sont repris dans une telle disposition. En l'espèce, les principes généraux du droit communautaire ne seraient donc pas d'application.

III — Procédure orale

A l'audience du 2 mars 1983, les demanderesses au principal, représentées par Me B. H. ter Kuile, avocat à la Haye, le gouvernement néerlandais, représenté par son agent M. A. Bos, et la Commission, représentée par ses agents M. R. Wägenbaur et M. J.-F. Verstrynge, ont été entendus en leurs observations orales.

L'avocat général a présenté ses conclusions à l'audience du 11 mai 1983.

En droit

1 Par jugement du 14 juillet 1982, parvenu à la Cour le 20 juillet 1982, le président de l'Arrondissementsrechtbank de La Haye a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, plusieurs questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 3, sous f, 5, 7, 30, 85 et 86 du traité CEE et de certains principes du droit communautaire en vue d'être mis en mesure d'apprécier la compatibilité avec ce droit d'une réglementation nationale concernant le prix des médicaments importés.

2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'une procédure en référé, intentée contre l'État néerlandais par dix entreprises pharmaceutiques ainsi que l'Association néerlandaise de l'industrie pharmaceutique, visant à déclarer inopérante la Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 du 8 juin 1982 (arrêté de 1982 relatif aux prix des médicaments répertoriés — Staatscourant n° 107, du 9. 6. 1982, p. 7) adoptée à la base de la Prijzenwet (loi sur les prix) qui autorise les ministres compétents à fixer des prix maximaux s'ils estiment que l'intérêt socio-économique général l'exige.

3 Avant juin 1982, les prix des médicaments, qu'ils fussent produits aux Pays-Bas ou importés, étaient réglementés indistinctement par la Prijzenbeschikking goederen en diensten 1982 (arrêté 1982 relatif aux prix des biens et services — Staatscourant n° 250, du 29. 12. 1981, p. 6) qui continue à

s'appliquer aux médicaments nationaux. Cet arrêté interdit aux producteurs de biens de vendre sur le marché intérieur une marchandise à un prix excédent 100,9 % du prix de référence facturé avant le 28 novembre 1981, majoré ou diminué à concurrence du montant correspondant aux fluctuations du prix d'achat des matières premières, des matières auxiliaires et des coûts de transport ainsi que des droits d'accise et de la taxe sur le chiffre d'affaires. Les commerçants sont tenus de ne pas dépasser le prix d'achat de la marchandise, majoré à concurrence de 105 % de leur marge avant la date de référence du 28 novembre 1981 et de la taxe sur le chiffre d'affaires.

4 La Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 a introduit une réglementation spécifique pour les médicaments importés. Il résulte des motifs de cet arrêté, reproduits dans le jugement de renvoi, que les ministres compétents ont estimé que la réglementation précédemment applicable n'offrait que des possibilités imparfaites pour contrôler les prix des médicaments importés, étant donné que les prix à l'importation de ces produits seraient souvent supérieurs à ceux pratiqués dans certains pays d'origine où le niveau de prix des médicaments est plus bas, ces prix d'importation élevés pouvant être répercutés selon la prijzenbeschikking goederen en diensten. La Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen a donc interdit de vendre un médicament importé à un prix supérieur au dernier prix de base franco-usine applicable dans le pays d'origine dans un cas similaire avant le 15 mai 1982 pour un médicament identique contenu dans un emballage de même dimension, majoré ou diminué du montant dont ce prix de base franco-usine a augmenté ou baissé depuis cette date, majoré en outre des frais directs et de la marge appliquée avant la date de référence du 15 mai 1982 ou de la marge maximale en vertu de la Prijzenbeschikking goederen en diensten, et majoré de la taxe sur le chiffre d'affaires.

5 Dans la procédure au principal, les demanderesses ont notamment fait valoir que cette réglementation serait contraire aux articles 30, 7 et 3, sous f, 85 et 86 du traité CEE ainsi qu'aux principes généraux du droit communautaire en matière d'égalité, de proportionnalité, de sécurité juridique et de diligence dans la préparation des actes législatifs. L'État néerlandais a défendu l'arrêté litigieux en faisant valoir notamment que le commerce intracommunautaire ne serait pas affecté lorsque les autorités nationales prennent des mesures contre une division artificielle du marché commun par un système de double prix, tel que pratiqué par certaines entreprises pharmaceutiques.

6 Estimant que la décision sur le litige dépend de l'interprétation de différentes règles du droit communautaire, le président de l'Arrondissementsrechtbank a soumis à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

1. La Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 doit-elle être considérée, à la lumière de l'argumentation de l'État membre néerlandais, comme:

   — une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation, interdite par l'article 30 du traité CEE?

   — une forme de discrimination, interdite par l'article 7 du traité CEE?

2. Les dispositions des articles 3, sous f, et 5, combinées avec celles des articles 85 et 86 du traité CEE, ont-elles un effet direct?

3. Dans l'affirmative, l'État membre néerlandais a-t-il contrevenu alors aux articles précités, en promulgant la Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

4. Un effet direct doit-il être reconnu, dans un litige comme celui de l'espèce, aux principes:

   — d'égalité,

   — de proportionnalité,

   — de sécurité juridique et

   — de diligence dans la préparation des actes législatifs?

5. Dans l'affirmative, l'État membre néerlandais a-t-il enfreint alors un ou plusieurs de ces principes, en promulgant la Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982?

Sur le marché des médicaments aux Pays-Bas

7 Avant de répondre à ces questions, il convient d'évoquer certaines caractéristiques du marché des médicaments aux Pays-Bas auquel se réfère la réglementation nationale litigieuse dans le cadre de la procédure au principal.

8 Il est constant que les prix des médicaments diffèrent fortement d'un État membre à l'autre. Alors que dans certains États membres, notamment en France, en Belgique et en Italie, le niveau des prix est bas, les Pays-Bas font partie des États membres ayant un niveau élevé des prix tant pour les médi-

caments nationaux qu'importés. Ces différences de prix sont notamment dues à des réglementations par lesquelles certains États membres interviennent, soit directement soit par des mesures dans le domaine de la sécurité sociale, dans la formation des prix.

9 Le marché des médicaments est caractérisé par la présence d'entreprises très importantes dont l'activité s'étend à plusieurs États, voire même à l'échelle mondiale, et qui sont en mesure d'adapter leur politique de prix aux conditions d'un marché national donné. Le consommateur final d'un médicament n'a généralement qu'une influence très réduite sur le choix du médicament, qu'il consomme le plus souvent sur prescription médicale, et il n'a normalement qu'un intérêt financier limité à consommer des médicaments peu onéreux puisque ses frais sont couverts par la sécurité sociale. Dans ces circonstances, la concurrence entre les entreprises pharmaceutiques ne porte guère sur le prix des médicaments, et les différences de prix pratiquées par les producteurs selon le pays de destination des médicaments peuvent, en principe, être facilement répercutées sur le consommateur.

10 Sur le marché des Pays-Bas, environ 80 % des médicaments consommés sont importés d'autres États membres. Les médicaments produits aux Pays-Bas sont, de leur côté, destinés à 80 % environ à l'exportation.

11 La réglementation litigieuse de la prijzenbeschikking registergeneesmiddelen vise une réduction des prix élevés pratiqués sur le marché néerlandais pour les médicaments importés en excluant la possibilité pour les producteurs des États membres où les prix des médicaments sont bas de faire varier leurs prix d'un État membre à l'autre, selon la destination des médicaments, en l'occurence le marché néerlandais. Les producteurs étrangers sont placés dans la situation soit de devoir accepter une baisse de leur prix jusqu'au niveau existant dans l'État d'origine, soit de devoir renoncer à vendre sur le marché néerlandais.

Sur l'application de l'article 30

12 La première question posée par le président de l'Arrondissementsrechtbank vise, dans sa première partie, en substance à savoir si l'article 30 du traité doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une réglementation nationale sur le prix de marchandises importées du type de celle ci-dessus décrite.

13 Selon les demanderesses au principal, l'article 30 doit être interprété en ce sens qu'une réglementation du type de celle litigieuse en l'espèce constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative parce qu'elle restreint les échanges en mettant le fournisseur de médicaments dans l'impossibilité de vendre ceux-ci à des prix rentables, étant donné que les interventions artificielles de certains États membres limitant les prix des médicaments ne permettraient pas de pratiquer dans ces États membres des prix qui couvrent les véritables coûts.

14 Le Gouvernement néerlandais observe qu'en l'absence d'une réglementation communautaire, les États membres peuvent réglementer les prix des marchandises. L'arrêté litigieux ferait partie d'un régime général concernant les prix des médicaments. Il ne défavoriserait pas les médicaments importés car les importateurs pourraient répercuter les prix franco-usine appliqués pour les produits destinés à la consommation sur le territoire de l'État membre de production et percevoir des marges commerciales inchangées. Un État membre serait en droit de lutter contre des différences de prix d'un État membre à l'autre résultant d'un mauvais fonctionnement du marché commun et de la pratique d'une système de double prix de la part de certains fabricants.

15 La Commission estime que des mesures nationales réglementant les prix des produits importés sur la base des prix franco-usine appliqués pour les produits destinés à la consommation sur le territoire de l'État membre de production ne constituent pas en elles-mêmes des mesures d'effet équivalant à des restrictions quantitatives. Toutefois, il en serait autrement si l'écoulement des produits importés était rendu impossible ou sensiblement plus difficile que celui des produits nationaux parce que le prix fixé dans l'État membre de production n'est pas suffisant pour couvrir le prix de revient réel. Il appartiendrait au juge national d'examiner si tel est le cas en l'espèce, compte tenu des caractéristiques du marché communautaire des produits pharmaceutiques.

16 L'article 30 du traité interdit, dans le commerce entre États membres, toute mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative. Selon une jurisprudence constante de la Cour, sont à considérer comme telles toutes les mesures qui sont susceptibles d'entraver, directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, les échanges entre États membres.

17 La Cour a itérativement eu l'occasion d'appliquer ces principes à des régimes de réglementation des prix indistinctement applicables aux produits nationaux et aux produits importés (cf. arrêts du 26. 2. 1976, Tasca, 62/75, Recueil p. 291, et Sadam, 88 à 90/75, Recueil p. 323; arrêt du 24. 1. 1978, Van Tiggele, 82/77, Recueil p. 25; arrêt du 6. 11. 1979, Danis, 16 à 20/79, Recueil p. 3327). Elle a constaté que de tels régimes ne constituent pas en eux-même des mesures d'effet équivalant à une restriction quantitative, mais peuvent produire un tel effet lorsque les prix se situent à un niveau tel que l'écoulement des produits importés devient soit impossible soit plus difficile que celui des produits nationaux.

18 Or, dans un cas comme celui auquel se réfère la question posée en l'espèce, il ne s'agit pas d'une réglementation indistinctement applicable aux nationaux et aux produits importés, mais de règles différentes pour les deux groupes de produits qui se trouvent dans des arrêtés différents et se distinguent également quant au fond. Alors que la réglementation concernant les produits nationaux gèle les prix à une certaine date sous réserve des augmentations admises sous certaines conditions, celle concernant les produits importés fixe les prix au niveau pratiqué par les producteurs pour la vente dans l'État de production.

19 Une telle réglementation différenciée pour les deux groupes de produits doit être considérée comme mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative dès qu'elle est susceptible de défavoriser, de quelle façon que ce soit, l'écoulement des produits importés.

20 C'est à la lumière des conditions existant sur le marché de l'État membre d'importation qu'il y a lieu d'apprécier la compatibilité, avec les règles dégagées ci-dessus, d'une réglementation comme celle de l'espèce.

21 Il est vrai qu'une réglementation de gel des prix à une certaine date tient compte en substance, pour ce qui est des produits nationaux, du prix franco-usine de ces produits pratiqué à cette date pour la vente dans l'État de production, prix qui, en l'espèce, est également le critère pour la fixation du prix des produits importés. Toutefois, ce critère du prix franco-usine a une

signification différente d'un État membre de production à l'autre en raison des dispositions légales et des conditions économiques qui y déterminent la formation de ce prix. Ainsi, une réglementation comme celle de l'espèce a des effets différents, d'une part, pour les producteurs d'un Etat membre qui bloque les prix à un niveau fixé antérieurement par les producteurs eux-mêmes et, d'autre part, pour les producteurs d'un État membre qui fixe lui-même autoritairement des prix imposés.

22 Alors que les producteurs des produits nationaux et des produits importés pouvaient, jusqu'à l'entrée en vigueur d'une telle réglementation différenciée, tirer les bénéfices que les conditions sur le marché d'importation permettaient, seuls les producteurs de produits nationaux peuvent continuer à le faire après cette entrée en vigueur; par contre, les producteurs des produits importés sont liés aux prix fixés dans l'État membre où a lieu la production.

23 Une telle situation est susceptible de défavoriser l'écoulement des produits importés en le rendant plus difficile voire impossible ou, en tout cas, moins profitable que celui des produits nationaux chaque fois que le niveau de prix auquel renvoie, pour les produits des autres États membres, la réglementation de l'État membre d'importation est inférieur à celui applicable aux produits de cet État. Dans cette hypothèse, elle est donc susceptible d'entraver les échanges entre les États membres.

24 Cette constatation ne porte pas préjudice à la possibilité, pour les États membres, de lutter contre l'inflation et de prendre des mesures destinées à enrayer la hausse des prix des médicaments, quelle que soit leur origine, à condition de le faire par des mesures qui ne défavorisent pas les médicaments importés.

25 Il y a dès lors lieu de répondre à la première partie de la première question que l'article 30 du traité CEE s'oppose à l'introduction, par un État membre, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques importés, d'une réglementation spécifique faisant référence aux prix franco-usine habituellement pratiqués pour les produits destinés à la consommation sur le territoire de l'État membre où la production a lieu, lorsque la réglementation applicable à la production nationale est basée sur un simple gel du niveau des prix à une certaine date de référence.

26 Compte tenu de cette réponse à la première partie de la première question, il n'y a plus lieu de répondre aux autres questions posées par le président de l'Arrondissementsrechtbank.

Sur les dépens

27 Les frais exposés par le gouvernement néerlandais et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR,

statuant sur les questions à elle soumise par le président de l'Arrondissementsrechtbank de la Haye, par jugement du 14 juillet 1982, dit pour droit:

L'article 30 du traité CEE s'oppose à l'introduction, par un État membre, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques importés, d'une réglementation spécifique faisant référence aux prix franco-usine habituellement pratiqués pour les produits destinés à la consommation sur le territoire de l'État membre où la production a lieu, lorsque la réglementation applicable à la production nationale est basée sur un simple gel du niveau des prix à une certaine date de référence.

Mertens de Wilmars Koopmans Bahlmann Galmot
Pescatore Mackenzie Stuart O'Keeffe Bosco Everling

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 29 novembre 1983.

Le greffier
P. Heim

Le président
J. Mertens de Wilmars