ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)
της 31ης Μαΐου 2005 *

Στην υπόθεση C-438/02,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, υποβληθείσα από το Stockholms tingsrätt (Σουηδία) με απόφαση της 29ης Νοεμβρίου 2002, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 4 Δεκεμβρίου 2002, στο πλαίσιο ποινικής δίκης κατά

Krister Hanner,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους B. Σκουρή, Πρόεδρο, P. Jann (εισηγητή), C. W. A. Timmermans και A. Rosas, προέδρους τμήματος, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, N. Colneric, S. von Bahr και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Léger
γραμματέας: Múgica Arzamendi, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Ιανουαρίου 2004,

* Γλώσσα διαδικασίας: η σουηδική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— ο K. Hanner, εκπροσωπούμενος από τους I. Forrester, QC, J. Killick, barrister, A. Schulz, Rechtsanwalt, L. Hiljemark και R. Olofsson, advokater, και την A.-K. Pettersson, juris kandidat,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον A. Kruse,

— η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την L. Ström και τον H. Støvlbæk,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 25ης Μαΐου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ, 31 ΕΚ και 43 ΕΚ.

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ποινικής δίκης κατά του K. Hanner, κατόπιν της εκ μέρους του παραβάσεως της σουηδικής κανονιστικής ρυθμίσεως σύμφωνα με την οποία η εμπορία φαρμάκων ασκείται αποκλειστικώς από την Apoteket AB (στο εξής: Apoteket).

Το νομικό πλαίσιο

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

3 Στη Σουηδία, βάσει του άρθρου 4 του lag (1996:1152) om handel med läkemedel m. m. (νόμου 1152 του 1996, περί της εμπορίας φαρμάκων), το λιανικό εμπόριο φαρμάκων, τόσο αυτών που χορηγούνται μόνον κατόπιν συνταγής ιατρού όσο και αυτών για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή, ασκείται μόνον από το κράτος ή από νομικά πρόσωπα στα οποία το κράτος ασκεί αποφασιστική επιρροή. Η κυβέρνηση καθορίζει το νομικό πρόσωπο που μπορεί να ασκήσει το εν λόγω εμπόριο καθώς και τις λεπτομέρειες ασκήσεώς του.

4 Το άρθρο 5 του ίδιου νόμου προβλέπει εξαίρεση από τον κανόνα αυτό όσον αφορά τη λιανική πώληση ορισμένων φαρμάκων σε νοσοκομεία, σε ιατρούς και σε κτηνιάτρους. Συγκεκριμένα, το εν λόγω εμπόριο μπορεί να ασκηθεί από άλλους επιχειρηματίες, εφόσον οι επιχειρηματίες αυτοί είναι κάτοχοι αδείας ασκήσεως χονδρικού εμπορίου.

5 Το άρθρο 6 του lag om handel med läkemedel προβλέπει ότι η διανομή των φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται με ορθολογικά κριτήρια, προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων.

6 Κατά το άρθρο 11 του εν λόγω νόμου, η παράβαση των διατάξεων του άρθρου 4 του ίδιου αυτού νόμου επισύρει χρηματική ποινή ή ανώτατη ποινή φυλακίσεως δύο ετών.

7 Σύμφωνα με το άρθρο 1 του läkemedelslag (1992:859) (νόμου 859 του 1992, περί φαρμάκων), ως «φάρμακο» νοείται κάθε προϊόν που χορηγείται στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την πρόληψη, διάγνωση, ανακούφιση ή καταπολέμηση των ασθενειών ή των συμπτωμάτων ασθενειών ή που χρησιμοποιείται για ανάλογο σκοπό.

8 Βάσει του άρθρου 5 του εν λόγω νόμου, ένα φάρμακο μπορεί, καταρχήν, να πωληθεί μόνον αφού χορηγηθεί σχετική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά είτε από την αρμόδια σουηδική αρχή είτε από αρχή άλλου κράτους μέλους και, στην τελευταία αυτή περίπτωση, αφού η εν λόγω άδεια αναγνωρισθεί στη Σουηδία.

9 Η Σουηδική Κυβέρνηση ή, κατόπιν σχετικής εκ μέρους της εξουσιοδοτήσεως, η αρμόδια για θέματα ελέγχου των φαρμάκων αρχή (Läkemedelsverket) μπορούν να αποφασίζουν, οσάκις αυτό επιβάλλεται για λόγους υγείας, ότι ένα φάρμακο χορηγείται μόνον κατόπιν συνταγής ιατρού ή κατόπιν παραγγελίας από φορέα αρμόδιο να συνταγογραφεί φάρμακα.

10 Τα χορηγούμενα με ιατρική συνταγή φάρμακα επιδοτούνται, καταρχήν, από το κράτος (φάρμακα η δαπάνη των οποίων αποδίδεται στον ασφαλιζόμενο), ενώ δεν ισχύει το ίδιο για τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή (φάρμακα η δαπάνη των οποίων δεν αποδίδεται στον ασφαλιζόμενο).

Τα μέτρα εφαρμογής

11 Από το 1970 η Σουηδική Κυβέρνηση ανέθεσε το λιανικό εμπόριο φαρμάκων στην εταιρία Apoteksbolaget AB και, αργότερα, στην εταιρία Apoteket, η οποία τη διαδέχθηκε και την οποία αφορούν τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης.

12 Η Apoteket είναι μετοχική εταιρία σουηδικού δικαίου η οποία έχει καταρχήν μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα και της οποίας το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται κυρίως από πολιτικά πρόσωπα και δημοσίους υπαλλήλους. Κατά την απόφαση, η πλειονότητα των μετοχών ανήκει στο σουηδικό Δημόσιο, το οποίο κατέχει τα δύο τρίτα του κεφαλαίου της εν λόγω εταιρίας.

13 Η Apoteket, αυτή καθαυτή, δεν εισάγει φάρμακα, αλλά εφοδιάζεται είτε απευθείας από παρασκευαστές στη Σουηδία, είτε από δύο χονδρεμπόρους, τους Kronans Droghandel και Tamro. Οι δύο αυτοί χονδρέμποροι επιτελούν λειτουργία λογιστικού κέντρου για την παράδοση των φαρμάκων στην Apoteket, χωρίς να ασκούν ουσιαστικώς εμπορική πολιτική.

14 Όσον αφορά το δίκτυο πωλήσεων της Apoteket, από τα στοιχεία της αποφάσεως περί παραπομπής προκύπτει ότι η εταιρία αυτή διαθέτει, καταρχάς, 800 περίπου φαρμακεία, τα οποία έχει στην κατοχή της και διαχειρίζεται η ίδια. Ο τόπος εγκαταστάσεως των φαρμακείων αυτών καθορίζεται από την Apoteket σε στενή συνεργασία με τους δημοτικούς οργανισμούς και τις αρμόδιες σε θέματα υγείας αρχές. Στις αγροτικές περιοχές, η Apoteket χρησιμοποιεί ακολούθως τις υπηρεσίες 970 Apoteksombud (φαρμακευτικών αντιπροσώπων), οι οποίοι υπόκεινται στον έλεγχό της. Πρόκειται για ιδιωτικές επιχειρήσεις, συνήθως για τοπικά καταστήματα τροφίμων, από τις οποίες οι καταναλωτές προμηθεύονται φάρμακα χορηγούμενα κατόπιν συνταγής ιατρού και οι οποίες πωλούν επίσης ορισμένα φάρμακα χορηγούμενα χωρίς συνταγή. Τα αποθέματα των φαρμακευτικών αντιπροσώπων αποτελούν ιδιοκτησία της Apoteket και τα φάρμακα που περιλαμβάνουν καθορίζονται από τον περιφερειακό διευθυντή της Apoteket σε συνεργασία με τις αρμόδιες για θέματα υγείας τοπικές υπηρεσίες. Τέλος, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, η Apoteket πωλούσε τηλεφωνικώς φάρμακα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή.

15 Βάσει της από 20 Δεκεμβρίου 1996 συμβάσεως μεταξύ του σουηδικού κράτους και της Apoteket (στο εξής: σύμβαση του 1996), η οποία ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, η Apoteket οφείλει:

— σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες για θέματα υγείας υπηρεσίες, να θεσπίζει σύστημα διανομής φαρμάκων εθνικής εμβέλειας, το οποίο θα προσαρμόζεται στις τοπικές συνθήκες και θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις περί ασφαλούς, ορθολογικού και αποτελεσματικού εφοδιασμού με φάρμακα·

— στο πλαίσιο της πολιτικής της περί χωροθετήσεως και εγκαταστάσεως των σημείων πωλήσεως, να προασπίζει τα συμφέροντα των καταναλωτών·

— να έχει στην κατοχή της επαρκή αποθέματα φαρμάκων και επαρκές δυναμικό για την παράδοσή τους, προκειμένου να ικανοποιούνται οι θεμιτές ανάγκες του συστήματος υγείας·

— να χορηγεί αμελλητί όλα τα φάρμακα, τόσο όσα χορηγούνται με ιατρική συνταγή όσο και εκείνα για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή·

— να εξασφαλίζει ότι ο εφοδιασμός με φάρμακα πραγματοποιείται με το ελάχιστο δυνατό κόστος, τόσο στην αλυσίδα διανομής όσο και σε άλλους τομείς·

— να εφαρμόζει ενιαία πολιτική τιμών στο σύνολο της επικράτειας, λαμβανομένου υπόψη ότι οι τιμές των φαρμάκων η δαπάνη των οποίων αποδίδεται στον ασφαλιζόμενο καθορίζονται από την επιτροπή τιμών φαρμάκων και οι τιμές των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη δεν αποδίδεται στον ασφαλιζόμενο καθορίζονται από την ίδια την Apoteket, κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η δίκαιη απόδοση των ιδίων κεφαλαίων·

— να καταβάλλει διαρκώς προσπάθειες ορθολογικής οργανώσεως και αυξήσεως της παραγωγικότητας, καθώς και

— να παρέχει στους πελάτες της ενημέρωση ανεξάρτητη από τους παραγωγούς.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

16 Οι σουηδικές αρχές άσκησαν ποινική δίωξη κατά του Hanner, ως γενικού διευθυντή της σουηδικού δικαίου εταιρίας Bringwell International AB, της οποίας οι ιδιοκτήτες είναι είτε Νορβηγοί είτε Σουηδοί. Από τις 30 Μαΐου 2001 έως τις 27 Ιουλίου 2001, η εταιρία αυτή κυκλοφόρησε στην αγορά, κατά παράβαση του σουηδικού συστήματος λιανικής πωλήσεως φαρμάκων σύμφωνα με το οποίο το λιανικό εμπόριο φαρμάκων ασκείται αποκλειστικώς από την Apoteket (στο εξής: επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων), δώδεκα συσκευασίες Nicorette Plåster (έμπλαστρα) και Nicorette Tuggummi (μαστίχες). Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται φάρμακα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή, κατά την έννοια του lag om handel med läkemedel.

17 Στο πλαίσιο της υπερασπίσεώς του, ο Hanner υποστήριξε ότι το εν λόγω σύστημα εισάγει κρατικό μονοπώλιο αντίθετο προς τα άρθρα 28 ΕΚ, 31 ΕΚ και 43 ΕΚ.

18 Το Stockholms tingsrätt, έχοντας αμφιβολίες ως προς τη συμβατότητα του επίδικου στην κύρια δίκη συστήματος πωλήσεων με το κοινοτικό δίκαιο, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Σε εθνικό επίπεδο υφίσταται ένα αυτοτελές σύστημα για την εξέταση και την έγκριση των φαρμάκων, που αποσκοπεί στη διατήρηση της καλής ποιότητας των φαρμάκων και στην εξάλειψη των επιβλαβών συνεπειών των φαρμάκων. Περαιτέρω, για ορισμένα φάρμακα απαιτείται συνταγή ιατρού ασκούντος νομίμως το επάγγελμά του. Υπό τις συνθήκες αυτές, αντιβαίνει στο άρθρο 31 της Συνθήκης ΕΚ μια εθνική νομοθεσία η οποία ορίζει ότι το λιανικό εμπόριο φαρμάκων μπορεί να ασκείται μόνον από το κράτος ή από νομικό πρόσωπο στο οποίο το κράτος ασκεί αποφασιστική επιρροή και της οποίας ο σκοπός συνίσταται στην ικανοποίηση της ανάγκης για ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα;

2) Αντιβαίνει στο άρθρο 28 ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των όσων διαλαμβάνονται στο ερώτημα 1, μια νομοθεσία όπως αυτή που αναφέρεται στο ερώτημα 1;

3) Αντιβαίνει στο άρθρο 43 ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των όσων διαλαμβάνονται στο ερώτημα 1, μια νομοθεσία όπως αυτή που αναφέρεται στο ερώτημα 1;

4) Κατά την εξέταση των ερωτημάτων 1 έως 3, μπορεί να θεωρηθεί ότι αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας μια εθνική νομοθεσία όπως αυτή που αναφέρεται στο ερώτημα 1;

5) Επηρεάζει την απάντηση που πρέπει να δοθεί στα ερωτήματα 1 έως 4 το γεγονός ότι τα φάρμακα που "πωλούνται ελεύθερα" [για τα οποία δεν απαιτείται συνταγή] εξαιρούνται εν όλω ή εν μέρει από την απαίτηση της εθνικής νομοθεσίας βάσει της οποίας το λιανικό εμπόριο φαρμάκων μπορεί να ασκείται αποκλειστικά από το κράτος ή από νομικό πρόσωπο στο οποίο το κράτος ασκεί αποφασιστική επιρροή;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

19 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ απαγορεύει ένα σύστημα το οποίο προβλέπει αποκλειστικό δικαίωμα λιανικής πωλήσεως, όπως το επίδικο στην κύρια δίκη.

Υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου παρατηρήσεις

20 Ο K. Hanner και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων αποτελεί κρατικό μονοπώλιο το οποίο εισάγει δυσμενή διάκριση και είναι αντίθετο προς το άρθρο 31 ΕΚ.

21 Προς στήριξη του ισχυρισμού του, ο K. Hanner διατείνεται ότι το σύστημα επιλογής που στηρίζεται στην αναμενόμενη εξέλιξη της ζήτησης καθιστά ιδιαιτέρως δυσχερή την εισαγωγή νέων φαρμάκων χορηγούμενων χωρίς ιατρική συνταγή στις αποθήκες και στα ράφια των φαρμακείων και των φαρμακευτικών αντιπροσώπων.

22 Όσον αφορά ορισμένα είδη φαρμάκων, όπως τα υγρά ψεκασμού μύτης και τα φάρμακα κατά του πυρετού και των κεφαλαλγιών, η πλειονότητα των προϊόντων που περιλαμβάνουν τα ράφια των φαρμακείων παρασκευάζονται στη Σουηδία, δηλαδή παρασκευάζονται είτε από επιχειρήσεις που έχουν ιδιαιτέρως στενούς δεσμούς με τη Σουηδία, είτε διατίθενται στο εμπόριο από σουηδικές επιχειρήσεις.

23 Ο Hanner προσθέτει ότι δεν υφίστανται αρκετά σημεία πωλήσεως και ότι τα ωράρια λειτουργίας των φαρμακείων είναι πολύ μειωμένα.

24 Ο Hanner υποστηρίζει, εξάλλου, ότι το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων δεν μπορεί να δικαιολογηθεί από λόγους δημοσίου συμφέροντος, στο μέτρο που το αποκλειστικό δικαίωμα δεν είναι αναγκαίο και, εν πάση περιπτώσει, δυσανάλογο, καθόσον δεν εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, αλλά και σε εκείνα που χορηγούνται μόνο με συνταγή.

25 Η Επιτροπή φρονεί ότι το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων μπορεί να βλάψει το εμπόριο φαρμάκων προερχομένων από άλλα κράτη μέλη σε σχέση με τα εγχώρια προϊόντα και, ως εκ τούτου, είναι ικανό να εισαγάγει δυσμενή διάκριση. Το σύστημα επιλογής των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή στερείται διαφάνειας, δεν προβλέπει αιτιολόγηση σε περίπτωση αρνήσεως και δεν υπόκειται σε ανεξάρτητο έλεγχο. Το δίκτυο πωλήσεων στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό σε φαρμακευτικούς αντιπροσώπους, των οποίων ο αριθμός και ο τόπος εγκαταστάσεως δεν καθορίζονται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων και δεν υπόκεινται σε έλεγχο.

26 Η Σουηδική Κυβέρνηση προβάλλει, αντιθέτως, σειρά επιχειρημάτων προς στήριξη της απόψεώς της ότι το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων δεν αποτελεί κρατικό μονοπώλιο το οποίο εισάγει δυσμενή διάκριση και είναι αντίθετο προς το άρθρο 31 ΕΚ.

27 Η εν λόγω κυβέρνηση επισημαίνει, συγκεκριμένα, ότι, όσον αφορά το σύστημα επιλογής φαρμάκων, η επιλογή των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή αποτελούσε, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, κυρίως συνάρτηση παραγόντων στους οποίους η Apoteket δεν ασκούσε καμία επιρροή, ήτοι από το αν η δαπάνη ενός φαρμάκου αποδίδεται στον ασφαλιζόμενο και από την επιλογή του ιατρού που συνταγογραφεί τα φάρμακα. Ομοίως, η επιλογή των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή στηρίζεται σε αντικειμενικό κριτήριο αμιγώς εμπορικής φύσεως, ήτοι στην αναμενόμενη εξέλιξη της ζήτησης. Επιπλέον, η Apoteket υποχρεούται να χορηγεί κάθε φάρμακο που της ζητείται και, στην πράξη, είναι σε θέση να το επιτύχει εντός 24ώρου, μέσω της λειτουργίας κεντρικού και μηχανογραφημένου μητρώου των προϊόντων που έχουν εγκριθεί ως φάρμακα προς πώληση στη Σουηδία. Εξάλλου, για κάθε νέο προϊόν που εγκρίνεται ως φάρμακο, αποστέλλεται ενημερωτικό έντυπο σε όλα τα φαρμακεία. Κατά τα λοιπά, οι παραγωγοί μπορούν ελεύθερα να επηρεάσουν τόσο τη ζήτηση των καταναλωτών όσο και τις επιλογές της Apoteket, πραγματοποιώντας διαφημιστικές εκστρατείες για τα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή φάρμακά τους.

28 Όσον αφορά την οργάνωση του δικτύου πωλήσεων, η Apoteket υποχρεούται να προασπίζει τα συμφέροντα των καταναλωτών. Επιπλέον, ο αριθμός των σημείων

πωλήσεως δεν είναι περιορισμένος σε τέτοιο βαθμό ώστε να διακυβεύεται ο εφοδιασμός των καταναλωτών με φάρμακα.

29 Η Σουηδική Κυβέρνηση επισημαίνει, εξάλλου, ότι, όσον αφορά την προώθηση των φαρμάκων, η Apoteket υποχρεούται να παρέχει ανεξάρτητες πληροφορίες όσον αφορά τα προϊόντα. Επιπλέον, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 27 της παρούσας αποφάσεως, οι παραγωγοί είναι ελεύθεροι να πραγματοποιούν διαφημιστικές εκστρατείες προς τους καταναλωτές για τα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή φάρμακά τους.

30 Τέλος, η ίδια κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, εν πάση περιπτώσει, το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων δικαιολογείται, στο μέτρο που η Apoteket είναι επιφορτισμένη με τη διαχείριση υπηρεσίας γενικού συμφέροντος, ήτοι την πώληση φαρμάκων σε ολόκληρη τη σουηδική επικράτεια στις ίδιες τιμές.

31 Η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών φρονεί ότι το αιτούν δικαστήριο δεν προβάλλει αρκετά στοιχεία όσον αφορά το σύστημα επιλογής φαρμάκων που εφαρμόζει η Apoteket για τον εφοδιασμό με φάρμακα και, συνεπώς, δεν παρέχει αρκετά στοιχεία για να εξακριβωθεί αν και σε ποιο βαθμό το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων μπορεί να θεωρηθεί αντίθετο προς το άρθρο 31 ΕΚ.

Απάντηση του Δικαστηρίου

32 Από το άρθρο 31, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, ΕΚ προκύπτει ότι η εν λόγω διάταξη εφαρμόζεται επί των κρατικών μονοπωλίων εμπορικού χαρακτήρα. Βάσει του άρθρου 31, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, η εν λόγω διάταξη εφαρμόζεται σε κάθε οργανισμό με τον οποίο κράτος μέλος, de iure ή de facto, ελέγχει, διευθύνει

ή επηρεάζει αισθητά, άμεσα ή έμμεσα, τις εισαγωγές ή τις εξαγωγές μεταξύ των κρατών μελών.

33 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, όπως επισημαίνει ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 36 έως 39 των προτάσεών του, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το επίδικο σύστημα πωλήσεων αποτελεί κρατικό μονοπώλιο εμπορικού χαρακτήρα, κατά την έννοια του άρθρου 31, παράγραφος 1, ΕΚ. Συγκεκριμένα, η Apoteket ασκεί εμπορική δραστηριότητα, ήτοι λιανική πώληση φαρμάκων, η οποία της έχει ανατεθεί κατ' αποκλειστικότητα από τον lag om handel med läkemedel. Επιπλέον, η Σουηδική Κυβέρνηση δεν αμφισβητεί ότι η Apoteket υπόκειται, στο πλαίσιο της δραστηριότητας αυτής, στον έλεγχο του κράτους, τόσο διότι κατέχει την πλειονότητα των μετοχών στο κεφάλαιο της εν λόγω εταιρίας όσο και λόγω της δομής της διαχειρίσεως της εταιρίας αυτής.

34 Στην περίπτωση αυτή, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ δεν επιβάλλει την ολοκληρωτική κατάργηση των κρατικών μονοπωλίων εμπορικού χαρακτήρα, αλλά επιτάσσει τη ρύθμισή τους κατά τρόπον ώστε να αποκλείεται, ως προς τους όρους εφοδιασμού και διαθέσεως, οποιαδήποτε διάκριση μεταξύ υπηκόων των κρατών μελών (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 3ης Φεβρουαρίου 1976, 59/75, Manghera κ.λπ., Συλλογή τόμος 1976, σ. 27, σκέψεις 4 και 5, της 13ης Μαρτίου 1979, 91/78, Hansen, Συλλογή τόμος 1979, σ. 515, σκέψη 8, της Ιουνίου 1983, 78/82, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1983, σ. 1955, σκέψη 11, της 14ης Δεκεμβρίου 1995, C-387/93, Banchero, Συλλογή 1995, σ. I-4663, σκέψη 27, και της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-189/95, Franzén, Συλλογή 1997, σ. I-5909, σκέψη 38).

35 Πράγματι, το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ έχει ως σκοπό τον συγκερασμό της δυνατότητας των κρατών μελών να διατηρούν ορισμένα μονοπώλια εμπορικού χαρακτήρα, ως όργανα επιτεύξεως στόχων δημοσίου συμφέροντος, με τις απαιτήσεις της εγκαθιδρύσεως και της λειτουργίας της κοινής αγοράς. Στοχεύει στην κατάργηση των εμποδίων της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, εξαιρουμένων, πάντως, των περιοριστικών αποτελεσμάτων επί του εμπορίου που είναι σύμφυτα με την ύπαρξη των επιδίκων μονοπωλίων (προπαρατεθείσα απόφαση Franzén, σκέψη 39).

36 Ως εκ τούτου, όσον αφορά τα εν λόγω μονοπώλια, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι απαγορεύονται όσα έχουν ρυθμιστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε βλάπτουν, νομικά ή πραγματικά, το εμπόριο των προερχομένων από τα άλλα κράτη μέλη εμπορευμάτων σε σχέση με το εμπόριο των εγχωρίων εμπορευμάτων (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Franzén, σκέψη 40).

37 Επιβάλλεται, συνεπώς, να εξακριβωθεί αν το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων έχει ρυθμιστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείεται οποιαδήποτε διάκριση σε βάρος των προερχομένων από τα άλλα κράτη μέλη φαρμάκων.

38 Προς τούτο, πρέπει να εξεταστεί αν ο τρόπος οργανώσεως και λειτουργίας του επίδικου κρατικού μονοπωλίου μπορεί να βλάψει τα προερχόμενα από τα άλλα κράτη μέλη φάρμακα (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Franzén, σκέψη 40) ή αν, στην πράξη, το εν λόγω μονοπώλιο όντως βλάπτει τα φάρμακα αυτά.

39 Όσον αφορά την πρώτη από τις δύο αυτές παραμέτρους, από την προπαρατεθείσα απόφαση Franzén (σκέψεις 44 και 51) προκύπτει ότι, αφενός, το σύστημα επιλογής ενός μονοπωλίου πρέπει να στηρίζεται σε κριτήρια ανεξάρτητα της καταγωγής των προϊόντων και να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια, προβλέποντας τόσο υποχρέωση αιτιολογήσεως των αποφάσεων όσο και διαδικασία ανεξάρτητου ελέγχου.

40 Ακολούθως, το δίκτυο πωλήσεων του μονοπωλίου αυτού πρέπει να έχει ρυθμιστεί κατά τρόπο ώστε ο αριθμός των σημείων πωλήσεως να μην είναι τόσο περιορισμένος ώστε να διακυβεύεται ο εφοδιασμός των καταναλωτών (βλ., υπό

την έννοια αυτή, όσον αφορά το άρθρο 28 ΕΚ, προπαρατεθείσα απόφαση Banchero, σκέψη 39, και, όσον αφορά το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ, προπαρατεθείσα απόφαση Franzén, σκέψη 54).

41 Τέλος, τα μέτρα εμπορίας και διαφημίσεως του μονοπωλίου αυτού πρέπει να θεσπίζονται βάσει αντικειμενικών και ανεξάρτητων από την καταγωγή των προϊόντων κριτηρίων και να εφαρμόζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι καταναλωτές να λαμβάνουν γνώση των νέων προϊόντων (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Franzén, σκέψη 54).

42 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, από τα στοιχεία που γνωστοποιήθηκαν στο Δικαστήριο προκύπτει ότι η σύμβαση του 1996 δεν προβλέπει ούτε σχέδιο αγοράς ούτε σύστημα «προσκλήσεως για υποβολή προσφορών», στο πλαίσιο των οποίων οι παραγωγοί των οποίων τα προϊόντα δεν έχουν επιλεγεί δικαιούνται να λάβουν γνώση της αιτιολογίας της αποφάσεως επιλογής. Η εν λόγω σύμβαση δεν προβλέπει, εξάλλου, ούτε δυνατότητα προσβολής της αποφάσεως επιλογής ενώπιον αρχής ανεξάρτητου ελέγχου. Αντιθέτως, κατά τη σύμβαση αυτή, η Apoteket έχει, καταρχήν, την ευχέρεια να επιλέξει τα προϊόντα της επιλογής της.

43 Ως εκ τούτου, η σύμβαση του 1996 δεν αποκλείει το ενδεχόμενο δυσμενούς διακρίσεως. Η Σουηδική Κυβέρνηση, πάντως, δεν επικαλέστηκε την ύπαρξη κανενός άλλου μέτρου το οποίο θα μπορούσε να καλύψει αυτή την έλλειψη δομικών εγγυήσεων.

44 Τα ανωτέρω στοιχεία αρκούν για να διαπιστωθεί ότι ο τρόπος οργανώσεως και λειτουργίας της Apoteket, και ειδικότερα του συστήματός της επιλογής των φαρμάκων, μπορεί να βλάψει το εμπόριο φαρμάκων προερχομένων από τα άλλα κράτη μέλη σε σχέση με τα σουηδικά φάρμακα. Το εν λόγω κρατικό μονοπώλιο, επομένως, δεν έχει ρυθμιστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείει κάθε είδους δυσμενή διάκριση σε βάρος των προερχομένων από τα άλλα κράτη μέλη φαρμάκων. Κατά συνέπεια, το εμπόριο αυτό ασκείται κατά παράβαση του άρθρου 31, παράγραφος 1, ΕΚ.

45 Συνεπώς, παρέλκει η εξέταση του δεύτερου σκέλους του ερωτήματος, που αφορά, κατ' ουσίαν, το αν η Apoteket βλάπτει τα προερχόμενα από τα άλλα κράτη μέλη φάρμακα.

46 Ωστόσο, η Σουηδική Κυβέρνηση υποστηρίζει, περαιτέρω, ότι το επίδικο στην κύρια δίκη σύστημα πωλήσεων μπορεί να δικαιολογηθεί.

47 Συναφώς, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι το άρθρο 86, παράγραφος 2, ΕΚ μπορεί να προβληθεί για να δικαιολογηθεί η εκ μέρους κράτους μέλους χορήγηση σε επιχείρηση επιφορτισμένη με τη διαχείριση υπηρεσιών γενικού συμφέροντος αποκλειστικών δικαιωμάτων τα οποία αντιβαίνουν ιδίως προς το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ, εφόσον η επιχείρηση αυτή δεν μπορεί να εκπληρώσει την ιδιαίτερη αποστολή που της έχει ανατεθεί παρά μόνο με τη χορήγηση τέτοιων δικαιωμάτων και εφόσον η ανάπτυξη του εμπορίου δεν επηρεάζεται σε βαθμό αντίθετο προς το συμφέρον της Κοινότητας (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 23ης Οκτωβρίου 1997, C-157/94, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 1997, σ. I-5699, σκέψη 32, C-158/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1997, σ. I-5789, σκέψη 43, και C-159/94, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 1997, σ. I-5815, σκέψη 49).

48 Ωστόσο, ελλείψει ενός συστήματος επιλογής το οποίο αποκλείει κάθε ενδεχόμενο δυσμενούς διακρίσεως σε βάρος των προερχομένων από τα άλλα κράτη μέλη φαρμάκων, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 86, παράγραφος 2, ΕΚ ένα σύστημα πωλήσεων όπως το επίδικο στην κύρια δίκη, το οποίο περιγράφεται στις σκέψεις 42 και 43 της παρούσας αποφάσεως.

49 Συνεπώς, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ απαγορεύει ένα σύστημα το οποίο προβλέπει αποκλειστικό

δικαίωμα λιανικής πωλήσεως ρυθμιζόμενο κατά τρόπον αντίστοιχο προς αυτό του επίδικου στην κύρια δίκη συστήματος.

Επί του δευτέρου έως του πέμπτου ερωτήματος

50 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στα λοιπά ερωτήματα.

Επί των δικαστικών εξόδων

51 Δεδομένου ότι η διαδικασία έχει, ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης, τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ανωτέρω δύο διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαίνεται:

Το άρθρο 31, παράγραφος 1, ΕΚ απαγορεύει ένα σύστημα το οποίο προβλέπει αποκλειστικό δικαίωμα λιανικής πωλήσεως ρυθμιζόμενο κατά τρόπον αντίστοιχο προς αυτό του επίδικου στην κύρια δίκη συστήματος.

(υπογραφές)