ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 1ης Ιουλίου 1993 *

Στην υπόθεση C-207/91,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Verwaltungsgericht Berlin προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Eurim-Pharm GmbH

και

Bundesgesundheitsamt,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 13 και 20 της Συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία συνήφθη και ενεκρίθη εξ ονόματος της Κοινότητας με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2836/72 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1972 (ΕΕ ειδ. έκδ. 11/003, σ. 3),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez, πρόεδρο τμήματος, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida και F. Grévisse, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Tesauro
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Eurim-Pharm GmbH, εκπροσωπούμενη από τον W. A. Rehmann, δικηγόρο Μονάχου,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον καθηγητή L. Ferrari Bravo, προϊστάμενο της Υπηρεσίας Διπλωματικών Διαφορών του Υπουργείου Εξωτερικών, επικουρούμενο από τον I. Braguglia, avvocato dello Stato,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την S. L. Hudson, του Treasury Solicitor's Department, επικουρούμενη από τον N. Paines, barrister,

— η Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον J. Sack, νομικό σύμβουλο,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Eurim-Pharm, των Κυβερνήσεων του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιταλίας καθώς και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 11ης Νοεμβρίου 1992,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 18ης Φεβρουαρίου 1993,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 14ης Ιουνίου 1991, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο την 1η Αυγούστου 1991, το Verwaltungsgericht Berlin υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, προδικαστικό ερώτημα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 13 και 20 της Συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία συνήφθη και ενεκρίθη εξ ονόματος της Κοινότητας με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2836/72 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1972 (ΕΕ ειδ. έκδ. 11/003, σ. 3, στο εξής: συμφωνία).

2 Το ερώτημα αυτό ανέκυψε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Eurim-Pharm (στο εξής: Eurim-Pharm) με έδρα την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και της Bundesgesundheitsamt (Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας Υγείας), αφορώσας την άρνηση της εν λόγω υπηρεσίας να χορηγήσει στην εταιρία αυτή άδεια θέσεως σε κυκλοφορία εντός της εγχώριας αγοράς του φαρμάκου Adalat-R, το οποίο χρησιμοποιείται κατά της υπερτάσεως και της στηθάγχης.

3 Κατά τα άρθρα 21 και 73, παράγραφος 1, του Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln της 24ης Αυγούστου 1976 (στο εξής: νόμος περί φαρμάκων), τα φάρμακα δεν μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Γερμανίας παρά κατόπιν αδείας της Bundesgesundheitsamt. Σύμφωνα με το άρθρο 22 του νόμου αυτού, η χορήγηση της αδείας αυτής εξαρτάται από την προσκόμιση εγγράφων που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως του προϊόντος, τη χρησιμοποιηθείσα διαδικασία παρασκευής, τον τρόπο και τη διάρκεια διατηρήσεως, τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου, τις θεραπευτικές του ιδιότητες και τέλος τα αποτελέσματα των αναλυτικών φαρμακοτοξικολογικών και κλινικών εξετάσεων. Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 24 α, όταν για ένα φάρμακο έχει ήδη εκδοθεί εγκριτική απόφαση, ο αιτών μπορεί να αναφέρεται, ως προς τις ενδείξεις που αφορούν τη διαδικασία παρασκευής, τον τρόπο διατηρήσεως και τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου, στα έγγραφα τα οποία κατέθεσε άλλος προγενέστερος αυτού αιτών. Από το άρθρο 73, παράγραφος 1, του ίδιου νόμου προκύπτει ωστόσο ότι αυτή η απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως αδείας δεν εφαρμόζεται επί των εισαγωγών φαρμάκων.

4 Το φάρμακο Adalat-R παρασκευάζεται στη Γερμανία από την Bayer AG Leverkusen (στο εξής: Bayer AG), στην οποία χορηγήθηκε από την Bundesgesundheitsamt η άδεια διαθέσεως στο εμπόριο εντός της χώρας αυτής. Η Bayer AG εξάγει επίσης το εν λόγω φάρμακο στην Αυστρία, όπου διανέμεται από την Bayer Pharma-Wien.

5 Το 1985 η Eurim-Pharm θέλησε να αγοράσει το Adalat-R στην αυστριακή αγορά για να το μεταπωλήσει στη Γερμανία. Σύμφωνα με τον νόμο περί φαρμάκων, υπέβαλε την απαιτούμενη αίτηση χορηγήσεως αδείας στην Bundesgesundheitsamt. Πρόθεσή της δεν ήταν να ανασυσκευάσει το φάρμακο, αλλ' απλώς να επικολλήσει επί της συσκευασίας του ετικέτα αναφέρουσα την ιδιότητά της ως εισαγωγέα-μεταπωλητή. Προς στήριξη της αιτήσεώς της, η Eurim-Pharm κατέθεσε ανάλυση αποδεικνύουσα ότι το εισαγόμενο από την Αυστρία Adalat-R ήταν πανομοιότυπο με το εγκεκριμένο από την Bundesgesundheitsamt Adalat-R. Ως προς δε τα στοιχεία σχετικά με την παρασκευή του προϊόντος, τη διάρκεια της διατηρήσεως και τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου, η Eurim-Pharm αναφέρθηκε στα έγγραφα που είχαν κατατεθεί από την Bayer AG όταν η εταιρία αυτή είχε ζητήσει την άδεια να το διαθέσει στο εμπόριο.

6 Η Bundesgesundheitsamt απέρριψε την αίτηση με την αιτιολογία ότι τα προσκομισθέντα από την Eurim-Pharm έγγραφα δεν προσδιόριζαν τον τρόπο παρασκευής του προϊόντος, τη διάρκεια διατηρήσεως και τις χρησιμοποιηθείσες μεθόδους ποιοτικού ελέγχου και ότι, δεδομένου ότι δεν ήταν εφαρμόσιμες ούτε

η απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως αδείας ούτε η νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές μεταξύ των κρατών μελών, δεν αρκούσε η «αναφορά» στα κατατεθέντα από τον παρασκευαστή έγγραφα.

7 Η Eurim-Pharm υπέβαλε τότε διοικητική ένσταση ενώπιον της Bundesgesundheitsamt. Στο πλαίσιο της εν λόγω ενστάσεως, κατέθεσε έκθεση πραγματογνωμοσύνης αποδεικνύουσα ότι η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του Adalat-R που διετίθετο στο εμπόριο εντός της Αυστρίας ήταν πανομοιότυπη με αυτήν του προϊόντος που διετίθετο στο εμπόριο εντός της Γερμανίας. Υποστήριξε ότι τα απαιτούμενα έγγραφα μπορούσαν να χορηγηθούν μόνον από την παρασκευάστρια Bayer AG και ότι, βάσει της συναφθείσας μεταξύ ΕΟΚ και Αυστρίας συμφωνίας, η άρνηση της Bundesgesundheitsamt ήταν αδικαιολόγητη εφόσον τα ελλείποντα έγγραφα βρίσκονταν στον φάκελο που είχε καταθέσει η Bayer AG προς στήριξη δικής της αιτήσεως περί χορηγήσεως αδείας. Τέλος, υποστήριξε ότι ήταν δυνατή η εφαρμογή της νομολογίας του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων όσον αφορά τις σχέσεις μεταξύ των κρατών μελών. Αναφέρθηκε ιδίως στην απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, de Peijper (Συλλογή τόμος 1976, σ. 241), κατά την οποία η κανονιστική ρύθμιση, η οποία εξαρτά τη χορήγηση σε παράλληλο εισαγωγέα αδείας εμπορίας φαρμάκου από την προσκόμιση εγγράφων τα οποία έχουν ήδη υποβληθεί στην αρμόδια υγειονομική αρχή από τον παρασκευαστή, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί της εισαγωγής.

8 Κατόπιν της απορρίψεως της εν λόγω διοικητικής ενστάσεως, η Eurim-Pharm άσκησε προσφυγή ενώπιον του Verwaltungsgericth Berlin. Το δικαστήριο αυτό δέχθηκε καταρχάς, βάσει πληροφοριακών στοιχείων τα οποία είχε ζητήσει από την Bayer AG, ότι η σύνθεση του Adalat-R που διετίθετο στο εμπόριο εντός της Αυστρίας ήταν πανομοιότυπη με αυτήν του εγκεκριμένου από την Bundesgesundheitsamt Adalat-R. Επισήμανε εν συνεχεία ότι η εθνική κανονιστική ρύθμιση υποχρεώνει, για λόγους αναγομένους στην ασφάλεια των φαρμάκων, κάθε επιχειρηματία να υποβάλει προσωπική αίτηση χορηγήσεως αδείας εμπορίας φαρμάκου και ότι η άδεια αυτή δεν μπορούσε να χορηγηθεί στην Eurim-Pharm εφόσον δεν προσκόμισε το σύνολο των απαιτουμένων από τη νομοθεσία αυτή εγγράφων. Το εθνικό δικαστήριο διερωτήθηκε αν το πανομοιότυπο κείμενο των άρθρων 13 και 20 της συμφωνίας, αφενός, και των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, αφετέρου, επέτρεπε να υιοθετηθεί, όσον αφορά τα άρθρα της εν λόγω συμφωνίας, η γενομένη από την προπαρατεθείσα απόφαση de Peijper δεκτή ερμηνεία ως προς τα άρθρα της Συνθήκης.

9 Ως εκ τούτου το Verwaltungsgericht Berlin ανέστειλε τη διαδικασία προκειμένου να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Πρέπει τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας (ΕΕ ειδ. έκδ. 11/003, σ. 4) να ερμηνεύονται, σε σχέση με τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων, βάσει των ίδιων αρχών όπως και τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, με αποτέλεσμα ότι η χορήγηση αδείας εμπορίας εντός της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας ενός φαρμάκου που πρόκειται να εισαχθεί από την Αυστρία και είναι καθ' όλα όμοιο με ένα φάρμακο το οποίο κυκλοφορεί ήδη στην Ομοσπονδιακή Γερμανία δεν επιτρέπεται να εξαρτάται από το αν ο εισαγωγέας έχει υποβάλει στην αρμόδια υγειονομική αρχή ορισμένα έγγραφα ή ορισμένα στοιχεία τα οποία διαθέτει ήδη η αρχή αυτή;»

10 Στην έκθεση ακροατηρίου αναπτύσσονται διεξοδικώς τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κυρίας δίκης, η επίμαχη κανονιστική ρύθμιση, καθώς και οι γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου. Τα στοιχεία αυτά της δικογραφίας δεν επαναλαμβάνονται κατωτέρω παρά μόνον καθόσον απαιτείται για τη συλλογιστική του Δικαστηρίου.

Ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής της συμφωνίας

11 Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ιταλική Δημοκρατία υποστηρίζουν ότι η συμφωνία δεν έχει εφαρμογή στα προϊόντα καταγωγής κράτους της Κοινότητας τα οποία, κατόπιν απλής διελεύσεως από το αυστριακό έδαφος, επανεισάγονται στην Κοινότητα.

12 Η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

13 Κατ' αρχάς, δυνάμει του άρθρου 2, η συμφωνία εφαρμόζεται στα προϊόντα «καταγωγής Κοινότητος και Αυστρίας». Από τη διάταξη αυτή και από το άρθρο 1 του πρωτοκόλλου αριθ. 3 περί του ορισμού της εννοίας «καταγόμενα προϊόντα» ή «προϊόντα καταγωγής» και περί των μεθόδων διοικητικής συνεργασίας (ΕΕ ειδ. έκδ. 11/003, σ. 38) δεν μπορεί να συναχθεί ότι το πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας περιορίζεται στα κοινοτικά προϊόντα που εξάγονται προς την Αυστρία και, αντιστρόφως, στα αυστριακά προϊόντα που εξάγονται προς την Κοινότητα.

14 Η δυνατότητα εφαρμογής της συμφωνίας επί των προϊόντων τα οποία επανεισάγονται στην Κοινότητα επιβεβαιώνεται από το άρθρο 9, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του πρωτοκόλλου αριθ. 3, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 3386/84 του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 1984 (ΕΕ L 323, σ. 1), κατά το οποίο τα πιστοποιητικά EUR. 1 εκδίδονται από τις τελωνειακές αρχές καθεμιάς από τις χώρες που αφορούν, όπου τα εμπορεύματα είτε παρέμειναν προ της επανεξαγωγής στην κατάσταση που βρίσκονταν είτε υποβλήθηκαν στις επεξεργασίες ή μεταποιήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 2 του πρωτοκόλλου.

15 Τέλος, η ερμηνεία αυτή είναι σύμφωνη προς τους σκοπούς της συμφωνίας η οποία, κατά το άρθρο 1, αποσκοπεί να προαγάγει την αρμονική ανάπτυξη των οικονομικών σχέσεων μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας καθώς και να συμβάλει στην ανάπτυξη της οικονομικής δραστηριότητας μεταξύ των μερών.

Ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 15 της συμφωνίας

16 Η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, εάν υπήρχε δυνατότητα εφαρμογής της συμφωνίας, αυτή θα αφορούσε το άρθρο 15, παράγραφος 2. Πράγματι, το άρθρο αυτό περιλαμβάνει διάταξη αναφερόμενη ειδικά στον υγειονομικό τομέα, της οποίας το κείμενο έχει ως εξής:

«Επί θεμάτων κτηνιατρικής, υγιεινής και υγιεινής των φυτών, τα συμβαλλόμενα μέρη εφαρμόζουν τις ρυθμίσεις τους κατά τρόπο που να μην προκύπτουν διακρίσεις και αποφεύγουν να προβούν στην επιβολή νέων μέτρων που θα είχαν σαν αποτέλεσμα την αδικαιολόγητη παρεμπόδιση των συναλλαγών.»

17 Από αυτό προκύπτει ότι, υπό την προϋπόθεση να μην ενέχουν δυσμενείς διακρίσεις, οι εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις έχουν εφαρμογή επί των παραλλήλων εισαγωγών φαρμάκων.

18 Η εν λόγω ερμηνεία δεν μπορεί να ακολουθηθεί.

19 Συγκεκριμένα, η ανάγνωση της προπαρατεθείσας διατάξεως πρέπει να γίνει υπό το φως του συνόλου του άρθρου 15. Η πρώτη παράγραφος όμως του άρθρου αυτού ορίζει σαφώς:

«Τα συμβαλλόμενα μέρη δηλώνουν ότι είναι διατεθειμένα να ευνοήσουν, τηρώντας όμως τη γεωργική τους πολιτική, την αρμονική ανάπτυξη των συναλλαγών γεωργικών προϊόντων, στα οποία δεν εφαρμόζεται η συμφωνία.»

20 Το άρθρο 15 αποτελεί, επομένως, διάταξη η οποία αφορά ειδικά και αποκλειστικά τις συναλλαγές γεωργικών προϊόντων. Αντιθέτως, τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας εφαρμόζονται επί βιομηχανικών προϊόντων όπως τα φάρμακα: την προστασία της υγείας εγγυάται το άρθρο 20 της συμφωνίας, το οποίο, όπως το άρθρο 36 της Συνθήκης, επιτρέπει, για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, παρεκκλίσεις από την αρχή της απαγορεύσεως των ποσοτικών περιορισμών επί των εισαγωγών που διαλαμβάνεται στο άρθρο 13 της συμφωνίας.

Επί της ερμηνείας των άρθρων 13 και 20 της συμφωνίας

21 Με το ερώτημα που υποβλήθηκε στο Δικαστήριο ερωτάται κατ' ουσίαν αν, για την εισαγωγή φαρμάκων, τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία συνήφθη και ενεκρίθη εξ ονόματος της Κοινότητας με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2836/72 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1972, πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπουν η χορήγηση από υγειονομική αρχή κράτους μέλους αδείας εμπορίας φαρμάκου προελεύσεως Αυστρίας, καθ' όλα πανομοιοτύπου με φάρμακο ήδη εγκεκριμένο από την εν λόγω υγειονομική αρχή, να εξαρτάται από την προϋπόθεση προσκομίσεως από τον παράλληλο εισαγωγέα των εγγράφων, τα οποία έχουν ήδη προσκομιστεί στην αρχή αυτή από τον παρασκευαστή του φαρμάκου κατά την πρώτη αίτηση χορηγήσεως αδείας εμπορίας.

22 Η Βρετανική και η Ιταλική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή υπενθυμίζουν ότι, στην προπαρατεθείσα απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, de Peijper, το Δικαστήριο έκρινε βεβαίως ότι η εθνική κανονιστική ρύθμιση, η οποία εξαρτά τη χορήγηση σε παράλληλο εισαγωγέα αδείας εμπορίας φαρμάκου από την προσκόμιση εγγράφων που έχουν ήδη προσκομιστεί στην αρμόδια υγειονομική αρχή από τον παρασκευαστή του εν λόγω φαρμάκου, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί της εισαγωγής, ο οποίος δεν δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Θεωρούν, εντούτοις, ότι η ερμηνεία αυτή δεν μπορεί να μεταφερθεί

στο πλαίσιο της συμφωνίας ελευθέρων συναλλαγών, δοθέντος ότι αυτή δεν προβλέπει ούτε νομοθετική εναρμόνιση ούτε υποχρέωση διοικητικής συνεργασίας στον φαρμακευτικό τομέα.

23 Η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

24 Πράγματι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η σχετική με τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης νομολογία του Δικαστηρίου δεν μπορεί να μεταφερθεί στην ερμηνεία των άρθρων 13 και 20 της συμφωνίας, αρκεί η διαπίστωση ότι, εφόσον διέθετε ήδη όλα τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το εν λόγω φάρμακο και δεν αμφισβητείτο ότι το εισαγόμενο και το εγκεκριμένο φάρμακο ήσαν πανομοιότυπα, η γερμανική υγειονομική αρχή δεν χρειαζόταν να ζητήσει την οποιαδήποτε συνεργασία των αυστριακών αρχών.

25 Υπό τις συνθήκες αυτές, το να κριθεί ότι τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας δεν απαγορεύουν κανονιστική ρύθμιση τέτοια όπως η επίδικη θα ισοδυναμούσε με αφαίρεση μεγάλου μέρους της πρακτικής αποτελεσματικότητάς τους.

26 Για όλους τους ανωτέρω λόγους, στο υποβληθέν από το εθνικό δικαστήριο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία συνήφθη και ενεκρίθη εξ ονόματος της Κοινότητας με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2836/72 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1972, πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι απαγορεύουν να εξαρτάται η χορήγηση από υγειονομική αρχή κράτους μέλους αδείας εμπορίας φαρμάκου προελεύσεως Αυστρίας, καθ' όλα πανομοιοτύπου με φάρμακο ήδη εγκεκριμένο από την εν λόγω υγειονομική αρχή, από την προϋπόθεση προσκομίσεως από τον παράλληλο εισαγωγέα εγγράφων, τα οποία έχουν ήδη προσκομιστεί στην αρχή αυτή από τον παρασκευαστή του φαρμάκου κατά την πρώτη αίτηση χορηγήσεως αδείας εμπορίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

27 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Βρετανική και η Ιταλική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι οποίες κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί του ερωτήματος που του υπέβαλε με διάταξη της 14ης Ιουνίου 1991, το Verwaltungsgericht Berlin, αποφαίνεται:

Τα άρθρα 13 και 20 της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας, η οποία συνήφθη και ενεκρίθη εξ ονόματος της Κοινότητας με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2836/72 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1972, πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι απαγορεύουν να εξαρτάται η χορήγηση από υγειονομική αρχή κράτους μέλους αδείας εμπορίας φαρμάκου προελεύσεως Αυστρίας, καθ' όλα πανομοιοτύπου με φάρμακο ήδη εγκεκριμένο από την εν λόγω υγειονομική αρχή, από την προϋπόθεση προσκομίσεως από τον παράλληλο εισαγωγέα εγγράφων, τα οποία έχουν ήδη προσκομιστεί στην αρχή αυτή από τον παρασκευαστή του φαρμάκου κατά την πρώτη αίτηση χορηγήσεως αδείας εμπορίας.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο την 1η Ιουλίου 1993.

Ο Γραμματέας

J.-G. Giraud

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

G. C. Rodríguez Iglesias