

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
HENRI MAΥΡΑΣ  
της 17ης Μαρτίου 1976 \*

*Κύριε Πρόεδρε,  
Κύριοι δικαστές,*

Δεν είναι η πρώτη φορά που η ολλανδική εταιρία περιορισμένης ευθύνης CENTRAFARM BV, με έδρα το Ρότερνταμ, καλείται ενώπιον της δικαιοσύνης. Σεις οι ίδιοι είχατε ήδη την ευκαιρία να γνωρίσετε αυτή την εταιρία μέσω του άρθρου 177 επί ερωτημάτων που αφορούσαν τη βιομηχανική και εμπορική ιδιοκτησία, στις υποθέσεις 15 και 16/74 που κρίθηκαν με αποφάσεις του Δικαστηρίου της 31ης Οκτωβρίου 1974 (REC. σ. 1147 και 1183).

Στα προδικαστικά ερωτήματα που ήδη σας υποβλήθηκαν έδωσε λαβή το γεγονός ότι ο διευθυντής της εταιρίας αυτής ADRIAAN DE PEIJPER κλητεύθηκε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου λόγω ενεργειών που του προσήφθησαν στο πεδίο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Ιδού συνοπτικά τα πραγματικά περιστατικά που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Το 1973 αγόρασε η CENTRAFARM από έναν άλλο χονδρέμπορο, CHB (AEROSOLS LTD), ορισμένες παρτίδες VALIUM, συσκευασμένο σε κυτία των 500 δισκίων και περιεκτικότητας 5 μέχρι 10 χλστγρ.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, γνωστό με το όνομα DIAZEPAM, εισήχθη από τη CENTRAFARM με την πρωτότυπη ονομασία του VALIUM και ως παρασκευασθέν από τα εργαστήρια HOFFMANN-LA ROCHE.

Μετά την άφιξή τους στις Κάτω Χώρες, τα φάρμακα αυτά, έτοιμα να διατεθούν με ιατρικές συνταγές, ανασυσκευάστηκαν από τη CENTRAFARM σε τυποποιημένα κυτία που έφεραν το σήμα και τον αριθμό της σειράς αυτής της επιχείρησης. Κατόπιν παρέδωσε η CENTRAFARM χονδρικώς τα προϊόντα αυτά σε διάφορους φαρμακοποιούς και κυρίως στο φαρμακείο του πανεπιστημιακού νοσοκομείου του LEYDE.

Αντίστοιχο προϊόν με το όνομα VALIUM πωλείται επίσημα στις Κάτω Χώρες από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο της πολυεθνικής εταιρίας HOFFMANN-LA ROCHE, αλλά σε τιμή σημαντικά υψηλότερη. Το προϊόν αυτό είναι, σύμφωνα με την ολλανδική νομοθεσία, φαρμακευτικό παρασκεύασμα. Είναι επίσης φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας του Συμβουλίου 65/65, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν αυτά τα ιδιοσκευάσματα. Πρέπει να συναχθεί ότι στις Κάτω Χώρες,

\* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

όπως και αλλού, το VALIUM δεν χορηγείται παρά μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου και τις διευκρινίσεις που δόθηκαν κατά την προφορική διαδικασία, η δράση της CENTRAFARM συνίστατο λοιπόν στο να αποσύρει τα δισκία VALIUM από την αρχική συσκευασία τους και να τα ανασυσκευάζει υπό τον έλεγχο ειδικού φαρμακοποιού, υπηρετούντος σ' αυτή την επιχείρηση. Τοποθετεί τα δισκία σε κυτία που φέρουν ετικέτα με το όνομά της, με τη μεία του γένους DIAZEPAM και δικό της αναγνωριστικό αριθμό και την ένδειξη «πρότυπο προϊόν».

Από τα στοιχεία του φακέλου δεν φαίνεται να προκαλούν οι ενέργειες αυτές αλλοίωση των συστατικών στοιχείων του πρωτότυπου προϊόντος VALIUM ούτε ότι επηρεάζουν κατά κάποιο τρόπο την ποιότητα του προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση είναι απολύτως δυνατό να διαπιστωθεί η προέλευση κάθε παρτίδας DIAZEPAM που διοχετεύεται από τη CENTRAFARM.

Αυτό επιτρέπει, σε περίπτωση ανάγκης, να εξακριβωθεί επίσης ο υπεύθυνος της διαθέσεως στην αγορά και να σταματήσει η διάθεση του φαρμάκου, ακόμη και να κατασχεθεί κάθε ύποπτη παρτίδα σε περίπτωση ατυχήματος κατά τη χρήση του για θεραπευτικούς σκοπούς, εκτός βέβαια αν η αλλοίωση του προϊόντος καταλογιστεί στον ίδιο τον κατασκευαστή. Έτσι, κατόπιν γενομένης ερεύνης, ο γενικός διευθυντής της δημόσιας υγείας των Κάτω Χωρών μπόρεσε να διαπιστώσει χωρίς δυσκολία, βάσει της σειράς αριθμησεώς τους ότι τα επίδικα δισκία DIAZEPAM είχαν παρασκευαστεί σ' ένα εργαστήριο του ομίλου HOFFMANN-LA ROCHE, κειμένου στο WELWYN GARDEN CITY στην Αγγλία.

Στις πρώτες υποθέσεις CENTRAFARM που ανέφερα το ερώτημα συνίστατο στο αν η θέση σε κυκλοφορία προϊόντων εισαχθέντων παράλληλα και η κατά τον τρόπο αυτό ανάμιξη στην πορεία διαθέσεως στο εμπόριο των πρωτοτύπων προϊόντων μπορούν να προσβάλουν το δικαίωμα του κατασκευαστή, κυρίου του σήματος, ή του αναγνωρισμένου εισαγωγέα του να ελέγχουν τη διάθεση του προϊόντος. Στην καταφατική περίπτωση, οι παράλληλες αυτές εισαγωγές θα τους εμπόδιζαν να λάβουν μέτρα προστασίας του κοινού σε περίπτωση που θα αποκαλύπτονταν ελαττώματα παρασκευής.

Στο σημείο αυτό κρίνατε ότι επειδή «η προστασία του κοινού κατά των κινδύνων που οφείλονται σε ελαττωματικά φαρμακευτικά προϊόντα αποτελεί θεμιτή μέριμνα, το άρθρο 36 της Συνθήκης επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν από τους σχετικούς με την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων κανόνες για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων».

Το ζήτημα αυτό που απλώς θίχτηκε στις προαναφερθείσες υποθέσεις αποτελεί στην παρούσα υπόθεση τον πυρήνα του προβλήματος. Στο καθαυτό πεδίο της δημόσιας υγείας πρόκειται σήμερα να κρίνετε σε ποιο μέτρο επιτρέπει η Συνθήκη στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν από τους σχετικούς με την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων κανόνες.

Τα πραγματικά περιστατικά για τα οποία κατηγορείται ο DE PEIPER χαρακτηρίζονται ως εξής από τον περιφερειακό εισαγγελέα ενόψει της ολλανδικής νομοθεσίας. Θέση σε κυκλοφορία παράλληλα εισαχθέντος φαρμάκου:

- χωρίς έγκριση του επιθεωρητή δημόσιας υγείας,
- χωρίς να διαθέτει φάκελο που να περιέχει όλα τα στοιχεία που αφορούν την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση και τον τρόπο παρασκευής του φαρμάκου αυτού,
- χωρίς να διαθέτει ούτε μία έκθεση (που καλείται επίσης πρωτόκολλο) από την οποία να προκύπτει, χωρίς ίχνος αμφιβολίας, ότι το εισαχθέν φάρμακο παρασκευάστηκε πράγματι και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ενδείξεις του φακέλου.

Οι παραβάσεις αυτές υπόκεινται στις Κάτω Χώρες στις ποινές που προβλέπονται από το άρθρο 26 του νόμου περί προμηθείας φαρμάκων. Χωρίς ν' αρνηθεί το υποστατό των πραγματικών αυτών περιστατικών, ο DE PEIJPER επικαλέστηκε αμυνόμενος ότι η συμπεριφορά του δεν ήταν αξιόποινη διότι οι εθνικές διατάξεις προς τις οποίες δεν συμμορφώθηκε συνιστούσαν μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, απαγορευόμενο από το άρθρο 30 της Συνθήκης.

Προσέθεσε ότι και αν ακόμη δικαιολογούνταν αυτές οι διατάξεις, σύμφωνα με το γράμμα του άρθρου 36 «από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων», αποτελούν στην πραγματικότητα, σύμφωνα πάντα με το γράμμα αυτού του άρθρου, «μέτρο αυθαιρέτων διακρίσεων» και «συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών». Συνεπώς δεν μπορούν να τύχουν της προβλεπόμενης από το άρθρο 36 παρεκκλίσεως.

Υπ' αυτές τις προϋποθέσεις σάς υπέβαλε το ολλανδικό δικαστήριο δύο ερωτήματα. Τα δύο αυτά ερωτήματα αποσκοπούν στο να υποβάλουν στην κρίση σας το ζήτημα αν συμβιβάζεται η ανωτέρω εθνική ρύθμιση προς τη Συνθήκη.

Κατ' αρχήν αρνείσθε (βλ. π.χ. την απόφαση της 11ης Απριλίου 1973, υπόθεση 76/72, REC. σ. 457), στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 177 της Συνθήκης, να χαρακτηρίσετε διάταξη του εθνικού δικαίου σε σχέση μ' έναν κοινοτικό κανόνα: προσπαθείτε όμως να παράσχετε στο δικαστήριο που σας υπέβαλε ερωτήματα στοιχεία ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου που μπορούν να του είναι χρήσιμα κατά την εκτίμηση των συνεπειών αυτής της διάταξης. Επίσης, και μ' εναντίον των αρμόδιων, στο πλαίσιο του άρθρου 177, να κρίνετε αν συμβιβάζονται οι διατάξεις του εθνικού νόμου με τη Συνθήκη, αναγνωρίζετε όμως την αρμοδιότητα του Δικαστηρίου να παράσχει στο εθνικό δικαστήριο όλα τα στοιχεία ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου που θα του επιτρέψουν να κρίνει αυτό το συμβιβαστό (απόφαση της 17ης Φεβρουαρίου 1976, υπόθεση 91/75, MIRITZ).

Στην προκειμένη περίπτωση, το εμπόδιο στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών απορρέει κυρίως από μια νομοθεσία που συνοδεύεται από ποινικές κυρώσεις, είναι δημοσίας τάξεως και συνεπώς αυτεπαγγέλτως εφαρμοστέα με πρωτοβουλία της εισαγγελικής αρχής χωρίς να χρειάζεται πολιτική αγωγή: συνεπώς, η μη εφαρμογή της διατάξεως αυτής δεν μπορεί να στηριχτεί παρά στο γεγονός ότι η εσωτερική έννομη τάξη πρέπει να υποχωρήσει προ της κοινοτικής έννομης τάξης. Νομίζω ότι δεν μπορείτε, υπό τις συνθήκες αυτές, αν θέλετε να δώσετε μια χρήσιμη απάντηση στο εθνικό δικαστήριο, να αποφύγετε την έρευνα του «συμβιβαστού», λέγοντας, όπως το έχετε ήδη κάνει, ιδίως με την απόφαση της 26ης Φεβρουαρίου 1976, TASCA, ότι αυτό το δι-

καστήριο είναι αρμόδιο να αποφανθεί, στηριζόμενο στη δική σας απόφαση, αν η εθνική κανονιστική ρύθμιση την οποία καλείται να κρίνει επάγεται ή μη συνέπειες που την καθιστούν ασυμβίβαστη με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις.

Μου φαίνεται ακόμη πιο δύσκολο ν' αποφύγετε το νομικό χαρακτηρισμό αυτής της ρύθμισης και την έρευνα του αν συμβιβάζεται με τη Συνθήκη (τουλάχιστον στο σκεπτικό της απόφασής σας), αφού η λύση που εξαρτάται απ' αυτό το χαρακτηρισμό αφορά ευθέως και ατομικώς, στο ποινικό επίπεδο, τον DE PEIJPER, πέραν της γενικής σημασίας την οποία ασφαλώς έχει η απάντησή σας.

Ασφαλώς, η κανονική οδός για να κριθεί το συμβιβαστό μιας εθνικής νομοθεσίας με τη Συνθήκη είναι η διαδικασία του άρθρου 169. Και η Επιτροπή, απαντώντας σε δική σας γραπτή ερώτηση, μας πληροφόρησε προς το τέλος των προφορικών παρατηρήσεων των εκπροσώπων της, ότι μόλις άσκησε σχετική προσφυγή κατά του ολλανδικού συστήματος. Πάντως, παρά τη συνάφεια αυτή και τον κίνδυνο συγχύσεως μεταξύ δύο δικών που υπηρξούν διαφορετικούς σκοπούς, δεν σας προτείνω βεβαίως να αναβάλετε την εκδίκαση της υποθέσεως, όπως είχα κάνει στην υπόθεση BRT (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 1974, REC. σ. 51) για διαφορετικούς άλλωστε λόγους, που στηρίζονταν στην ύπαρξη ρητής κοινοτικής διάταξης.

Υπό το πνεύμα αυτό και ακολουθώντας τη σειρά σκέψεων της εκθέσεως για την επ' ακροατηρίου συζήτηση, θα πρέπει καταρχάς να αναπτυχθεί το ολλανδικό νομοθετικό καθεστώς.

Στη συνέχεια θα προχωρήσω στην εξέταση των κοινοτικών οδηγιών που έχουν εκδοθεί στο φαρμακευτικό πεδίο, αφού η ολλανδική κυβέρνηση και οι κυβερνήσεις των άλλων κρατών μελών που κατέθεσαν παρατηρήσεις στην υπόθεση αυτή θεωρούν ότι αυτή η «κοινοτική νομοθεσία» δικαιολογεί την ολλανδική ρύθμιση ή και την επιβάλλει.

Τέλος, θα πρέπει να λάβω θέση επί του επιχειρήματος που προβλήθηκε από τη βρετανική κυβέρνηση σχετικά με τα άρθρα 85 και 86.

I — Αρχίζω λοιπόν με τη μελέτη της ολλανδικής ρύθμισης, χωρίς να αποκρύνω ότι η έρευνα αυτή είναι αναγκαστικά ελλιπής και δεν έχει παρά σχετική σημασία στο πλαίσιο της μη αμφισβητούμενης διαδικασίας του άρθρου 177. Η Επιτροπή επιφυλάχθηκε να υποβάλει συμπληρωματικές παρατηρήσεις αν φανεί αυτό αναγκαίο από την ερμηνεία που δίνει σ' αυτά τα κείμενα η ολλανδική κυβέρνηση και από τη διοικητική πρακτική που ακολουθούν οι εθνικές αρχές. Οι τελευταίες αυτές επιφυλάξεις φαίνεται ότι δεν μπορούν να αρθούν πλήρως παρά μόνο στη δίκη λόγω παραβάσεως που μόλις κινήθηκε κατόπιν της προσφυγής της Επιτροπής. Εξάλλου, ο κατηγορούμενος στην κύρια δίκη ισχυρίζεται (υπό δική του ευθύνη) ότι δεν μπορούν να χαρακτηριστούν οι εκτελεστικές αποφάσεις που εξέδωσε η ολλανδική κυβέρνηση ότι λάμπουν από σαφήνεια, είτε ερευνηθούν χωριστά είτε συνδυασμένα, και ότι γενικώς ερμηνεύονται δύσκολα. Κατόπιν αυτών των προκαταρκτικών παρατηρήσεων προχωρώ στην εξέτασή τους.

α) Στις Κάτω Χώρες ο κρατικός έλεγχος της πωλήσεως των φαρμάκων διέπεται από:

- το νόμο περί προμηθείας φαρμάκων (WET OP DE GENEESMIDDELEN VOORZIJENING),
- την απόφαση περί φαρμακευτικών παρασκευασμάτων (BESLUIT FARMACEUTISCHE PREPARATEN).
- την απόφαση περί συσκευασμένων φαρμάκων (BESLUIT VERPAKTE GENEESMIDDELEN).

Τα νομοθετήματα αυτά συνδέονται στενά μεταξύ τους, αλλά στην προκειμένη δίκη ενδιαφέρουν μόνον ορισμένες διατάξεις της αποφάσεως του Υφυπουργού Δημόσιας Υγείας περί φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, της 22ας Ιανουαρίου 1970. Η απόφαση αυτή τροποποιήθηκε μεταγενέστερα, αλλά κατά το χρόνο των πραγματικών περιστατικών που προκάλεσαν τη δίωξη του DE PEIJPER το ισχύον καθεστώς είχε ως εξής:

Πρώτον, για να τεθεί σε κυκλοφορία στην ολλανδική αγορά ένα φάρμακο πρέπει ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας να έχουν την έγκριση (TOESTEMMING) του γενικού επιθεωρητή δημοσίας υγείας, υπεύθυνου για τα φάρμακα (άρθρο 3, παράγραφος 1). Ο επιθεωρητής αρνείται την έγκριση όταν το φάρμακο είναι βλαβερό ή φαρμακευτικώς ανεπαρκές (άρθρο 3, παράγραφος 4).

Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, ο επιθεωρητής δικαιούται, πριν χορηγήσει την έγκρισή του στον εισαγωγέα, να του ζητήσει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση και την παρασκευή των εισαχθησόμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να έχουν «ελεγχθεί και εγκριθεί» από τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την παρασκευή στο εξωτερικό.

Εξάλλου, το άρθρο 6, παράγραφος 2, υποχρεώνει τον εισαγωγέα να έχει στη διάθεσή του τα στοιχεία αυτά που έχουν «ελεγχθεί και εγκριθεί» και να τα υποβάλει στον επιθεωρητή.

Στην πράξη, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας πρέπει να υποβάλει στον επιθεωρητή ένα φάκελο εις διπλούν, που να περιέχει κυρίως τη σύνθεση και τις οδηγίες σχετικά με την παρασκευή και την ανάλυση του προϊόντος (άρθρο 4, παράγραφος 2 και άρθρα 5 και 6). Ο φάκελος αυτός πρέπει να περιέχει την υπογραφή της οποίας να προηγείται ο τύπος «διαβάστηκε και έγινε αποδεκτό» ενός φαρμακοποιού υπηρετούντος στον κατασκευαστή. Ο φαρμακοποιός αυτός πρέπει να διευθύνει και να εποπτεύει την παρασκευή του φαρμάκου στην επιχείρηση του κατασκευαστή (άρθρο 9, παράγραφος 1).

Όταν ανταποκρίνεται ο φάκελος σ' αυτές τις απαιτήσεις, θεωρείται από τον επιθεωρητή. Τότε επιστρέφεται ένα αντίτυπο στον κατασκευαστή ή στον εισαγωγέα (άρθρο 7, παράγραφος 2): το άλλο αντίτυπο φυλάσσεται από τον επιθεωρητή. Ο φάκελος πρέπει να φυλάσσεται στο γραφείο του κατασκευαστή (άρθρο 5, παράγραφος 1) ή του εισαγωγέα (άρθρο 6, παράγραφος 1). Η αποδοχή ή η θεώρηση του επιθεωρητή αποτελεί την έγκριση κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1 και το φάρμακο μπορεί τότε να πωληθεί στις Κάτω Χώρες.

Δεύτερον, το προϊόν που πράγματι παρασκευάστηκε και εισήχθη πρέπει να είναι σύμφωνο με τα στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο, όπως εγκρίθηκαν από τον επιθεωρητή.

Τη σχετική ευθύνη φέρει καταρχήν ο κατασκευαστής (άρθρο 12, παράγραφος 1). Όσον αφορά τον εισαγωγέα το άρθρο 14, παράγραφος 1, απαιτεί να διαθέτει μια έκθεση που του παρέχει ο κατασκευαστής, από την οποία προκύπτει ότι το παρασκευασθέν ή εισαχθέν φάρμακο πράγματι παρασκευάστηκε, αναλύθηκε ή ελέγχθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του άρθρου 5, παράγραφος 1, β και γ. Ο φαρμακοποιός που υπηρετεί στον κατασκευαστή και στον οποίο έχει ανατεθεί ο έλεγχος των εργασιών παραγωγής είναι αυτός που συντάσσει και υπογράφει την έκθεση που πιστοποιεί ότι το φάρμακο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες παρασκευής και ανάλυσης, όπως περιγράφονται στο φάκελο.

Ο εισαγωγέας πρέπει να έχει στη διάθεσή του ένα αντίτυπο της έκθεσης (άρθρο 14, παράγραφος 1, α).

Στην περίπτωση εισαγομένου φαρμάκου, ένας εμπειρογνώμονας εγκεκριμένος από τον επιθεωρητή, ο οποίος είναι συνήθως ο φαρμακοποιός που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό από τον κατασκευαστή, πρέπει να έχει διαπιστώσει ότι το φάρμακο έχει τη σύνθεση, παρασκευάστηκε και αναλύθηκε ή ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ενδείξεις του πρωτοτύπου φακέλου, ότι συσκευάστηκε σωστά και ότι μπορεί να διατηρηθεί σε καλή κατάσταση επί εύλογο χρόνο (άρθρο 14, παράγραφος 1, β και άρθρο 12, παράγραφος 1). Ο ορκωτός αυτός φαρμακοποιός συντάσσει έκθεση με τις παρατηρήσεις του (άρθρο 11). Τον εγγράφου αυτού, που καλείται επίσης PROTOCOL, απαιτείται η προσκόμιση για τα εισαγόμενα παρασκευάσματα, τα οποία τίθενται στην κυκλοφορία με τη μορφή συσκευασμένων φαρμάκων και πωλούνται από το πρόσωπο στο όνομα του οποίου έχει εγγραφεί το συσκευασθέν φάρμακο στο οικείο βιβλίο, δηλαδή τον κατασκευαστή ή τον αποκλειστικό του αντιπρόσωπο ή από έναν παράλληλο εισαγωγέα.

Αυτό το νομοθετικό καθεστώς ίσχυε κατά το χρόνο των ενεργειών που προσάπτονται στον DE PEIJPER.

β) Αργότερα, αλλά πριν από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 31ης Οκτωβρίου 1974, εκδόθηκε το βασιλικό διάταγμα της 10ης Σεπτεμβρίου 1974 (STAATSBLAD 551) που τροποποιεί το καθεστώς εισαγωγής των συσκευασμένων φαρμάκων. Το νομοθέτημα αυτό ίσχυσε από την 1η Νοεμβρίου 1974. Κατά το γράμμα του τροποποιηθέντος άρθρου 13, παράγραφος α της απόφασης περι συσκευασμένων φαρμάκων, ένα εγγεγραμμένο στο βιβλίο φάρμακο δεν μπορεί να εισαχθεί παρά μόνο από το εγκατεστημένο στις Κάτω Χώρες πρόσωπο στο όνομα του οποίου έχει εγγραφεί το φάρμακο ή από το εγκατεστημένο στις Κάτω Χώρες πρόσωπο που έχει στη διάθεσή του φάκελο εγκεκριμένο από το γενικό επιθεωρητή. Ο φάκελος αυτός πρέπει να περιέχει την ονομασία του συσκευασμένου φαρμάκου και τον αριθμό με τον οποίο έχει εγγραφεί.

Έτσι, ο παράλληλος εισαγωγέας των φαρμάκων αυτών εξαρτάται εφεξής πλήρως από τον κατασκευαστή. Πάντως, η απόφαση αυτή εισήγαγε μια φαινομενική παρέκκλιση, ορίζοντας ότι αν το πρόσωπο στο όνομα του οποίου έχει εγγραφεί το φάρμακο (δηλαδή ο κατασκευαστής ή ο αναγνωρισμένος εισαγωγέας) προβεί σε κατάλληλη δήλωση, η εγγραφή μπορεί να ισχύσει επίσης υπέρ ενός τρίτου.

Με απόφαση του Υφυπουργού Δημοσίας Υγείας της 21ης Οκτωβρίου 1974 (STAATSCOURANT 207) που τροποποίησε την απόφαση περί φαρμακευτικών προϊόντων και ίσχυσε επίσης από την 1η Νοεμβρίου 1974, τροποποιήθηκε η απόφαση περί φαρμακευτικών προϊόντων για να ενσωματωθούν σ' αυτήν οι τροποποιήσεις που επέφερε το βασιλικό διάταγμα της 10ης Σεπτεμβρίου 1974

(άρθρο C). Έτσι εξασφαλίστηκε η συμφωνία των διατάξεων περί εισαγωγής φαρμακευτικών παρασκευασμάτων με τις διατάξεις περί συσκευασμένων φαρμάκων.

Αυτά ως προς την ανάπτυξη των διατάξεων των δύο αυτών αποφάσεων, η οποία στηρίχτηκε και στις προφορικές απαντήσεις που δόθηκαν στις ερωτήσεις σας.

Κατά τα λοιπά, το ισχύον κατά το 1973 καθεστώς δεν άλλαξε ουσιωδώς από τα δύο αυτά νομοθετήματα. Κατά δήλωση του ολλανδού εισαγγελέα, τα νομοθετήματα αυτά αποσαφήνισαν και ενίσχυσαν το ισχύον καθεστώς κατά το χρόνο των προσαπτομένων στον DE PEIJPER ενεργειών. Προκάλεσαν όμως σοβαρές επικρίσεις στις Κάτω Χώρες και είχαν τουλάχιστον την ευνοϊκή συνέπεια να παρακινήσουν την Επιτροπή να προβεί σε παραστάσεις στην Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών (JO C 94 της 26ης Απριλίου 1975, σ. 17), που κατέληξαν, εντελώς συμπτωματικά, αφού θέσατε ρητή ερώτηση επί του θέματος αυτού στην Επιτροπή, στην άσκηση προσφυγής λόγω παραβάσεως κατά της κυβερνήσεως των Κάτω Χωρών.

γ) Είναι λοιπόν φανερό ότι στο κράτος αυτό την προστασία της δημοσίας υγείας στο πεδίο της διανομής των φαρμάκων εγγυάται κυρίως η υποχρέωση συγκροτήσεως φακέλου και καταθέσεως εκθέσεως που έχουν συνταχθεί από φαρμακοποιό υπάλληλο του κατασκευαστή υπό τη δεοντολογική και επαγγελματική του ευθύνη, βάσει στοιχείων απροσίτων στους τρίτους, πλην αν συναινέσει ο κατασκευαστής. Η ολλανδική κανονιστική ρύθμιση εκκινεί με την εντύπωση — που είναι πρακτικώς αδύνατο για τον παράλληλο εισαγωγέα να αποκρούσει — ότι το ίδιο φάρμακο που προέρχεται από τον ίδιο κατασκευαστή μπορεί να εμ-

φανίζει σοβαρές διαφορές από θεραπευτική άποψη. Είναι φανερό ότι η CENTRA-FARM δεν διαθέτει έγγραφα προερχόμενα από τον κατασκευαστή που να της επιτρέπουν να αποδείξει, κατά την έννοια του ολλανδικού νόμου, ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την παρουσίαση του φαρμάκου που πωλεί υπό φαρμακευτική μορφή δεν μπόρεσαν να προκαλέσουν την αλλοίωση των συστατικών του στοιχείων, και ότι ούτε είναι σε θέση να προσκομίσει αυτή την απόδειξη με αναλύσεις που έχει κάνει στα δικά της εργαστήρια. Όπως είπε και ο περιφερειακός εισαγγελέας, θα ήταν σαν να ψάχναμε για ψύλλους στ' άχυρα.

Έτσι κλείνει ο κύκλος για τη CENTRA-FARM: καθώς η επιχείρηση αυτή δεν είναι το πρόσωπο στο όνομα του οποίου έχει εγγραφεί το φάρμακο στις Κάτω Χώρες, και δεν της είναι προσιτός ο φάκελος του άλλου κατασκευαστή, της είναι αδύνατο να αποδείξει ότι οι παρτίδες DIAZEPAM που διακινεί συμφωνούν με τον πρωτότυπο φάκελο που έχει εγκριθεί από τον επιθεωρητή.

Δεν μπορεί λοιπόν να διαθέσει το προϊόν αυτό στο εμπόριο παρά διαπράττοντας παράβαση της ολλανδικής νομοθεσίας. Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τις συνδυασμένες αυτές διατάξεις καταλήγουν πράγματι να καθιερώνουν, για τα φαρμακευτικά παρασκευάσματα που αφορούν, ένα γνήσιο νόμιμο μονοπώλιο εισαγωγής υπέρ του ξένου κατασκευαστή χάρη στις θυγατρικές εταιρίες και τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους που διαθέτει στις Κάτω Χώρες και αλλού.

Κατόπιν αυτών των παρατηρήσεων μπορώ ήδη να απαντήσω στα ερωτήματα που έθεσε το Δικαστήριο του Ρότερνταμ.

Π — Α. Το πρώτο του ερώτημα αφορά την πρώτη φάση ελέγχου που ασκείται από τις ολλανδικές αρχές, δηλαδή την άδεια διαθέσεως στο εμπόριο των φαρμάκων στις Κάτω Χώρες και την υποχρέωση συγκροτήσεως φακέλου.

Όπως ορθώς υπογράμμισαν οι δικηγόροι του κατηγορουμένου στην κυρία δίκη, η περίπτωση που αντιμετωπίζει ο εθνικός δικαστής και για την οποία σας ερωτά είναι εκείνη όπου ένα φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα ή παρασκευάσμα που παρήχθη σ' ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με δεδομένη και ενιαία μέθοδο, έχει δεδομένη και ενιαία ποσοτική και ποιοτική σύνθεση, για την οποία ο κατασκευαστής ή το υπεύθυνο για τη διάθεσή του στο εμπόριο σε καθένα απ' αυτά τα κράτη πρόσωπο απέκτησε τις απαιτούμενες για τη διάθεσή του στο εμπόριο άδειες (VERGUNNINGEN). Το προϊόν κυκλοφορεί συνεπώς νομίμως σε καθένα από τα κράτη αυτά και οι τρίτοι γνωρίζουν, από αγγελία που καταχωρίστηκε σε δημόσια έκδοση ή αλλού, ότι οι άδειες αυτές χορηγήθηκαν σε καθένα από τα κράτη αυτά.

Το παραπέμπον δικαστήριο σας ερωτά αν, υπό τις συνθήκες αυτές, για τις αρχές του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου εισήχθη αυτό το προϊόν από έναν παράλληλο εισαγωγέα, η υπαγωγή της εισαγωγής αυτής σε άδεια χορηγούμενη βάσει στοιχείων που δεν μπορούν να αποκτηθούν παρά μόνο με τη συνεργασία του κατασκευαστή του φαρμάκου ή του αναγνωρισμένου εισαγωγέα του και τα οποία είναι ήδη στη διάθεση των αρχών αυτών κατόπιν αιτήσεως εγκρίσεως που υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή αυτού του φαρμάκου ή τον αναγνωρισμένο εισαγωγέα του, συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος, απαγορευόμενο από το άρθρο 30, που δεν μπορεί να δικαιολογηθεί με την επιφύλαξη του άρθρου 36.

Πιστεύω ότι, βάσει των στοιχείων του φακέλου, είναι αποδεδειγμένο ότι οι αρμόδιες ολλανδικές αρχές διέθεταν φάκελο για το VALIUM που παρασκευάζει η HOFFMANN-LA ROCHE στην Ελβετία και διατίθεται στο εμπόριο από τον αναγνωρισμένο αντιπρόσωπό της στις Κάτω Χώρες, ο οποίος φάκελος τους είχε δοθεί από την κατασκευαστρια εταιρία ή από τον ολλανδό αποκλειστικό της αντιπρόσωπο. Αντιθέτως, είναι δεδομένο ότι δεν διέθεταν ούτε το φάκελο του VALIUM που παρασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο ούτε την έκθεση που αποδεικνύει ότι το φαρμακευτικό παρασκευάσμα που διαθέτει στο εμπόριο η CENTRAFARM είναι απολύτως όμοιο με το VALIUM που παρασκευάζεται στην Ελβετία και διατίθεται στο εμπόριο από τον ολλανδό αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

Αν δεν υφίσταται καμία διαφορά μεταξύ του ελβετικού VALIUM που πωλείται από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο της HOFFMANN-LA ROCHE στις Κάτω Χώρες και του VALIUM που αγοράζει στην Αγγλία η CENTRAFARM και διαθέτει στο εμπόριο στις Κάτω Χώρες, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο φάκελος που αναφέρεται στο ελβετικό VALIUM πρέπει να λογισθεί ότι ισχύει και για το αγγλικό VALIUM που πωλεί η CENTRAFARM.

Αλλά και αν ακόμα υποτεθεί ότι οι ολλανδικές αρχές έχουν τον φάκελο του βρετανικού VALIUM, θα έπρεπε να είναι βέβαιο ότι δεν υφίσταται καμία διαφορά μεταξύ του VALIUM που παρασκευάζεται και συσκευάζεται στην Αγγλία, αγοράζεται δε από τη CENTRAFARM, και του DIAZEPAM που πωλεί η CENTRAFARM στις Κάτω Χώρες αφού το έχει ανασυσκευάσει.

Τα PROTOCOLLEN που μπορεί να έχουν οι ολλανδικές αρχές δεν αφορούν παρά το VALIUM που παρασκευάζεται και συσκευ-



άζεται στην Ελβετία ή το VALIUM που ανασκευάστηκε από τον Ολλανδό αποκλειστικό αντιπρόσωπο· δεν καλύπτουν το προϊόν που ανασκευάστηκε από τη CENTRAFARM. Αυτό είναι το κρίσιμο ζήτημα.

α) Ότι η απαίτηση που θέτει η ολλανδική νομοθεσία για την περίπτωση αυτή συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, κατά το άρθρο 30, μου φαίνεται βέβαιο.

Και αν ακόμη υποτεθεί ότι η ολλανδική κανονιστική ρύθμιση δεν θίγει σε αισθητό βαθμό το συνολικό όγκο του εμπορίου του DIAZEPAM μεταξύ των κρατών μελών, όπως νομίζει ότι μπορεί να βεβαιώσει ο ολλανδός εισαγγελέας, είναι πάντως *ικανή* να θίξει τη *δομή* αυτού του εμπορίου.

Εξάλλου, αντιθέτως προς αυτά που υποστηρίζουν οι εκπρόσωποι της βρετανικής κυβέρνησης και ο ολλανδός εισαγγελέας, δεν πρόκειται για μέτρο που εφαρμόζεται αδιακρίτως στα εθνικά και στα εισαγόμενα προϊόντα, ώστε να μη δημιουργούνται διακρίσεις. Καταλήγει πράγματι να μεταχειρίζεται διαφορετικά *ορισμένα* εισαγόμενα προϊόντα λόγω της προελεύσεώς τους. Τα πρόσωπα που εισάγουν το προϊόν απευθείας από τη χώρα όπου παρασκευάζεται (Ελβετία) υπόκεινται σε διαφορετική μεταχείριση από εκείνα που το εισάγουν αφού είχε διατεθεί στην αγορά στο κράτος μέλος (Ηνωμένο Βασίλειο). Η υποχρέωση προσκομίσεως φακέλου και εκθέσεως παρασκευής επιβάλλεται πράγματι αδιακρίτως σε επιχειρηματίες που βρίσκονται σε θέση θεμελιωδώς διαφορετική έναντι του κατασκευαστή.

Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει, με την απόφαση της 30ής Απριλίου 1974, SACCHI

(REC. σ. 428), επί διαφορών που ευνοούν, εντός της Κοινότητας, ορισμένα εμπορικά ρεύματα και ορισμένους επιχειρηματίες σε σχέση με άλλους. Ασχολήθηκε ακόμη με το πρόβλημα αυτό στην απόφαση της 11ης Ιουλίου 1974, DASSONVILLE (REC. σ. 852), και καταδίκασε τις «απαιτούμενες από ένα κράτος μέλος διατυπώσεις για την απόδειξη της καταγωγής ενός προϊόντος, στις οποίες μπορούν στην πραγματικότητα να υποβληθούν χωρίς ν' αντιμετωπίσουν σοβαρές δυσκολίες *μόνον* οι *απευθείας* εισαγωγείς».

β) Δικαιολογείται όμως για λόγους δημοσίας υγείας ένα τέτοιο μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης;

Το δικαίωμα των κρατών μελών να επικαλούνται τις επιφυλάξεις του άρθρου αυτού δεν είναι απόλυτο δικαίωμα και δεν καθιερώνει υπέρ αυτών διακριτική εξουσία.

Ήδη η οδηγία 64/221, που εκδόθηκε στις 25 Φεβρουαρίου 1964 από το Συμβούλιο, περί του συντονισμού των ειδικών μέτρων για τη διακίνηση και τη διαμονή αλλοδαπών, τα οποία δικαιολογούνται από λόγους δημοσίας τάξεως, δημοσίας ασφαλείας ή δημοσίας υγείας (ΕΕ ειδ. έκδ. τόμ. 05/001, σ. 16), κατήρτισε πίνακα εκείνων των ασθενειών και αναπηριών για τις οποίες και μόνο μπορεί να δικαιολογηθεί η άρνηση εισόδου των κοινοτικών υπηκόων στο έδαφος των κρατών μελών.

Άλλωστε, η παρέκκλιση που καθιερώνει το άρθρο 36 υπέρ της δημοσίας υγείας, όπως και της δημοσίας τάξεως και δημοσίας ασφαλείας, συνοδεύεται από την προϋπόθεση ότι «οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί αυτοί δεν δύνανται πάντως να απο-

τελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών». Αυτό σημαίνει ότι η εξουσία των κρατών μελών στο πεδίο αυτό δεν είναι καθόλου διακριτική. Η αρμοδιότητά τους είναι περιορισμένη τόσο από τον πρόσφορο χαρακτήρα των εφαρμοστέων μέτρων για τον επιδιωκόμενο στόχο όσο και από την αναλογικότητα των μέτρων αυτών προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Αυτό έχει ήδη κριθεί από το Δικαστήριο στα θέματα της προστασίας των εθνικών θησαυρών που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία, της προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, της δημοσίας τάξεως και δημοσίας ασφαλείας (απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 1968, Επιτροπή κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, REC. σ. 617, απόφαση της 30ής Απριλίου 1974, DASSONVILLE, REC. σ. 428, απόφαση της 20ής Φεβρουαρίου 1975, Επιτροπή κατά Γερμανικής Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας, REC. σ. 181).

Επιβεβαιώθηκε και στο θέμα της προστασίας των φυτών (απόφαση της 8ης Ιουλίου 1975, REWE, REC. 843). Ο ολλανδός περιφερειακός εισαγγελέας επίσης δέχεται ότι επιτρέπονται μόνον οι περιορισμοί «που είναι εύλογοι και ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό».

Κατά συνέπεια, στο πλαίσιο του πρώτου ερωτήματος του εθνικού δικαστηρίου πρέπει να εξεταστεί μήπως η προσκόμιση της έκθεσης, που απαιτείται από την ολλανδική κανονιστική ρύθμιση και με την οποία πιστοποιείται η συμφωνία των παρτίδων που πωλήθηκαν από τη CENTRAFARM με τις παρτίδες που πωλήθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, παρτίδων που είναι σύμφωνες προς ένα φάκελο που λογίζεται ότι βρίσκε-

ται στην κατοχή των ολλανδικών αρχών, είναι περιττή.

Ναι μεν η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση και ο τρόπος παρασκευής συνιστούν αποφασιστικά στοιχεία για να εγκριθεί ένα φάρμακο, αυτό όμως δεν ισχύει κανονικά στο ίδιο μέτρο όσον αφορά τη συσκευασία και την παρουσίασή του. Όταν η ενέργεια του παράλληλου εισαγωγέα συνίσταται αποκλειστικά στην ανασυσκευασία του φαρμάκου, θα ήταν υπερβολικό να συναχθεί ότι αυτές οι ενέργειες προκάλεσαν την αλλοίωση των συστατικών στοιχείων και ότι, από θεραπευτική άποψη, έχουν κάποια επίδραση επί του φαρμάκου, εφόσον οι ενέργειες αυτές πραγματοποιήθηκαν κατά τον έλεγχο ενός ειδικευμένου φαρμακοποιού και ότι είναι δυνατή η εξακρίβωση της προέλευσης κάθε παρτίδας αυτού του φαρμάκου που διατέθηκε στο εμπόριο από τον εισαγωγέα, πράγμα που θα επέτρεπε, σε περίπτωση ανάγκης, να διακοπεί η διαδικασία παραγωγής, η διάθεση στο εμπόριο, ή να αναγνωρισθεί και να κατασχεθεί κάθε ύποπτη παρτίδα.

Η απαίτηση αυτή φαίνεται πράγματι να ανταποκρίνεται σε λόγους οργανωτικούς και διοικητικής ευκολίας. Ο ολλανδός νομοθέτης εξουσιοδότησε μόνο θα αποκλειστικό εισαγωγέα, πράγμα που συμφωνία μιας παρτίδας εισαγομένων προϊόντων με το επισήμως εγκεκριμένο φάρμακο. Αλλά, όταν η παράλληλη εισαγωγή δεν είναι δυνατή παρά μόνο με τη διακριτική συγκατάθεση του κατασκευαστή — που έχει άλλωστε κάθε λόγο να την αρνηθεί — η απαίτηση αυτή μου φαίνεται ότι δεν δικαιολογείται για λόγους προστασίας της δημοσίας υγείας.

Η χρήση ενός συστήματος τεκμηρίων — γιατί αυτό είναι σε τελική ανάλυση το ολλανδικό σύστημα — που δεν μπορεί, DE

FACTO και DE JURE, να καταπολεμηθεί στο ίδιο μέτρο και με τις ίδιες προϋποθέσεις για τα εγχώρια και για τα εισαγόμενα προϊόντα, έχει ήδη καταδικαστεί με την απόφαση του Δικαστηρίου της 30ής Σεπτεμβρίου 1975, συνεκδικασθείσες υποθέσεις 89/74, 18/75 και 19/75, ARNAUD. Αντίθετα προς τις απατηλές ενέργειες στο θέμα του οίνου, σας υπενθυμίζω ότι η διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο από τον παράλληλο εισαγωγέα δεν έδωσε λαβή σε εικασίες ότι υφίσταται τέτοιος κίνδυνος (απόφαση της 8ης Ιουλίου 1975, REWE, REC. σ. 860). Μπορεί να πιστέψει κανείς, ότι αν είχε εμφανισθεί η παραμικρότερη δυσκολία, θα είχε γίνει σχετικός λόγος.

Τα κράτη μέλη απολαύουν καταρχήν ευρείας ελευθερίας να ρυθμίζουν τη διανομή των φαρμάκων και είναι κατανοητό ότι ορισμένα από αυτά καταφεύγουν σε διαδικασίες που απλοποιούν κατά το μέγιστο δυνατό το έργο των ελεγκτικών αρχών. Η ελευθερία όμως αυτή σταματά εκεί που οι επιλεγείσες διαδικασίες δεν είναι απολύτως αναγκαίες για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός ή όταν ο ίδιος σκοπός μπορεί να επιτευχθεί τηρώντας μια διαδικασία λιγότερο περιοριστική για την ελευθερία των εμπορικών ανταλλαγών (προτάσεις του γενικού εισαγγελέα ALAIN DUTHEILLET DE LAMOTHE στην υπόθεση 11/70, INTERNATIONALE HANDELSGESELLSCHAFT, REC. 1970, σ. 1148).

Έτσι τίθεται λοιπόν το ζήτημα πώς θα έπρεπε να τροποποιηθεί η ολλανδική νομοθεσία ώστε να ευνοηθεί κατά το μέγιστο δυνατό η ελευθερία των εμπορικών ανταλλαγών μεταξύ κρατών μελών, τηρουμένων όμως και των καλώς νοουμένων απαιτήσεων της δημοσίας υγείας.

Δεν έχετε, κύριοι, υποχρέωση ν' απαντήσετε στο ερώτημα αυτό μέσα στο πλαίσιο του

άρθρου 177· σ' αυτό ακριβώς θα χρησιμεύσει η διαδικασία του άρθρου 169. Θα ήθελα όμως να παράσχω μερικές ενδείξεις για τον τρόπο που θα μπορούσε να εξασφαλιστεί ότι το φάρμακο που εισάγεται πράγματι παραλλήλως είναι σύμφωνο και όμοιο με το φάρμακο που εισάγεται απευθείας από τον αρχικό κατασκευαστή χωρίς ν' απαιτείται από τον εισαγωγέα να κατέχει μια έκθεση υπογεγραμμένη από το φαρμακοποιό του κατασκευαστή και που δεν μπορεί προφανώς ν' αποκτήσει απ' αυτόν, έστω και μόνο για το λόγο ότι περιέχει μυστικά παρασκευής. Αν οι ολλανδικές αρχές πιστεύουν ότι δεν μπορούν να έχουν εμπιστοσύνη παρά μόνο σε μια τέτοια έκθεση, νομίζω ότι δεν θα αποτελούσε για τον επιθεωρητή δημοσίας υγείας υπερβολικό κόπο, υπερβαίνοντα το πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, να προσφύγει, όπως προτείνει η Επιτροπή, στο άρθρο 17, παράγραφος 1 της απόφασης περί φαρμακευτικών παρασκευασμάτων που υποχρεώνει τον κατασκευαστή, τον εισαγωγέα και το χονδρέμπορο να παράσχουν, όταν τους ζητηθεί, στην επιθεώρηση δημοσίας υγείας κάθε πληροφορία που αφορά τον έλεγχο της τηρήσεως των οδηγιών που έχουν καθοριστεί από την ολλανδική νομοθεσία και να ζητήσει από τον κατασκευαστή την προσκόμιση της έκθεσης σχετικά με την παρασκευή και τη συσκευασία των φαρμάκων που εισάγονται αργότερα παραλλήλως, επιστώντας εν ανάγκη την προσοχή του επί της δυνατότητας, σε περίπτωση αρνήσεως, να του ανακληθεί η άδεια που του είχε χορηγηθεί για εμπορικές δραστηριότητες στις Κάτω Χώρες.

Έτσι θα μπορούσε ο επιθεωρητής, με τη βοήθεια αυτής της έκθεσης, να διαπιστώσει στα εργαστήριά του αν το εισαχθέν φάρμακο ανταποκρίνεται, από άποψη συνθέσεως, τρόπου παρασκευής και συσκευασίας, με τις ενδείξεις του αρχικού φακέλου. Ο κατασκευαστής είναι αυτός που καλύτερα από κάθε άλλο μπορεί να υποδείξει αν υφίστανται διαφορές μεταξύ του προϊόντος που παρασκευάζει σε διάφορα κράτη

και αν οι διαφορές αυτές οφείλονται στις ιδιαίτερες οδηγίες των εθνικών νομοθεσιών ή σε οποιαδήποτε άλλη αιτία. Με τον τρόπο αυτό διαφυλάσσεται και το μυστικό της παρασκευής. Αν αυτό συνεπάγεται συμπληρωματικές εξετάσεις, ενδεχομένως δαπανηρές, θα μπορούσε η επιθεώρηση, στο πλαίσιο του άρθρου 14, παράγραφος 1 της απόφασης περί φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, να αναθέσει σ' ένα ανεξάρτητο ινστιτούτο τη φροντίδα του ελέγχου, για λογαριασμό του, αν το πωλούμενο από τον παράλληλο εισαγωγέα προϊόν είναι από θεραπευτική άποψη διαφορετικό από το προϊόν που εισάγει ο αρχικός κατασκευαστής.

Αυτό ασφαλώς συνεπάγεται για την επιθεώρηση δημοσίας υγείας βαρύτερες επιβαρύνσεις και για τον παράλληλο εισαγωγέα πρόσθετες δαπάνες και κάποια καθυστέρηση. Αυτές είναι όμως αναπόφευκτες συνέπειες αν ληφθεί υπόψη ότι μόνο αυτός ο τρόπος αποδείξεως ικανοποιεί τις απαιτήσεις προστασίας της δημοσίας υγείας.

Αλλ' αυτή η προστασία της δημοσίας υγείας, συμπεριλαμβανομένου και του βασικού στοιχείου της πολιτικής επί της δημοσίας υγείας που αποτελεί το κόστος των φαρμάκων, αξίζει, νομίζω, αυτό τον κόπο. Είναι περίπου το ίδιο όπως, παραδείγματος χάρη, στο θέμα του ελέγχου της ασφάλειας των εισαγομένων αυτοκινήτων οχημάτων.

Θα μπορούσε να φανταστεί κανείς επίσης την περίπτωση να υποχρεούται ο κατασκευαστής ή ο αναγνωρισμένος εισαγωγέας του στις Κάτω Χώρες να δηλώνει, όταν καταθέτει το φάκελό του ή αργότερα υπό τον τύπο διορθώσεως, αν παρασκευάζει με την ίδια ονομασία για διάφορα κράτη μέλη ένα φάρμακο που παρουσιάζει όμως διαφορές, και να εξειδικεύει τη φύση και το λόγο υπάρξεως αυτών των διαφορών.

Β. Η δεύτερη περίπτωση που αντιμετωπίζει το ολλανδικό δικαστήριο αφορά ένα παρασκεύασμα ή ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που έχει εγκριθεί και τεθεί κανονικά σε κυκλοφορία σε μια χώρα από την οποία εξάγεται σε άλλη χώρα, επί του εδάφους της οποίας έχει εγκριθεί και κυκλοφορεί ένα παρασκεύασμα του οποίου η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση δεν παρουσιάζει, σε σχέση με το πρώτο, παρά διαφορές τόσο δευτερεύουσες που να οδηγούν στη σκέψη ότι ο κατασκευαστής τις δημιούργησε μόνο για να εμποδίσει τις παράλληλες εισαγωγές. Το δικαστήριο σας ερωτά αν, στην περίπτωση αυτή, η απαίτηση που αναφέρεται στο πρώτο του ερώτημα συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος που δεν δικαιολογείται από την επιφύλαξη της δημοσίας υγείας.

Το ερώτημα αυτό εξηγείται από το ότι, ενώπιον του ολλανδικού δικαστηρίου, ο κληθείς από τον περιφερειακό εισαγγελέα εμπειρογνώμονας, που δεν ήταν άλλος από το γενικό επιθεωρητή της δημοσίας υγείας, δήλωσε ότι υφίστατο διαφορά μεταξύ του αγγλικού VALIUM και του ολλανδικού VALIUM και ότι η διαφορά αυτή συνίστατο στο ότι τα αγγλικά δισκία περιείχαν λίγο περισσότερο άμυλο αραβοσίτου και λακτόζη από τα ολλανδικά δισκία.

Δήλωσε δε αδυναμία να κρίνει αν η διαφορά αυτή είχε καμία συνέπεια από φαρμακολογική άποψη. Εξάλλου, οι χρωστικές ουσίες που είχαν χρησιμοποιηθεί ποικίλλαν ανάλογα με την εθνικότητα των δισκίων και, κατά τη γνώμη του, αυτό μπορεί να είχε σημασία. Στο σημείο αυτό ο δικηγόρος του DE PEIJPER παρατήρησε, χωρίς ν' αντικρουστεί, ότι οι χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιήθηκαν για τα αγγλικά δισκία επιτρέπονταν επίσης στις Κάτω Χώρες.

Μπορεί να αναρωτηθεί κανείς, κύριοι, και αυτοί που θέτουν αυτό το ερώτημα όλο και πληθαίνουν, ποιο μπορεί να είναι το συμφέρον ενός κατασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων να διαφοροποιεί ένα φάρμακο που προορίζεται να κυκλοφορήσει με την ίδια ονομασία σε διάφορα κράτη και που θα έπρεπε, από αυστηρή σκοπιά ορθολογικής οργάνωσης της παρασκευής του και κόστους του, να έχει την ίδια σύνθεση, παρασκευή και έλεγχο.

Ασφαλώς, ορισμένες διαφοροποιήσεις μπορεί να επιβάλλονται από τις ιδιαίτερες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις στα θέματα δημοσίας υγείας. Αλλά και αν ληφθούν υπόψη αυτές οι ρυθμίσεις, η ερώτηση μένει συχνά αναπάντητη, εκτός αν σκεφθεί κανείς ότι πρόκειται για διαφοροποιήσεις που γίνονται για καθαρά εμπορικούς λόγους, για την κατανομή της αγοράς και την εκμετάλλευση της καταστάσεως.

Εξάλλου, το γεγονός ότι η τιμή του παραλλήλως εισαγομένου προϊόντος θα είναι σημαντικά χαμηλότερη από την τιμή του φαρμάκου που πωλείται από τον αναγνωρισμένο από τον κατασκευαστή εισαγωγέα δεν είναι καθόλου αδιάφορο. Πράγματι, το κόστος της δημοσίας υγείας και συνεπώς των νοσηλευτικών παροχών των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως αποτελεί στοιχείο αναπόσπαστο της πολιτικής δημοσίας υγείας. Ο ολλανδός περιφερειακός εισαγγελέας έχει κάπως απλοϊκή θεώρηση των πραγμάτων όταν λέει ότι η ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτάται πολύ λιγότερο από την τιμή και τη διαφήμιση που έχει γίνει γύρω από τα προϊόντα αυτά απ' ό,τι η ζήτηση άλλων προϊόντων και ότι αυτή η ζήτηση καθορίζεται αποκλειστικά από τις ιατρικές συνταγές, οι οποίες δεν επηρεάζονται καθόλου από τις τιμές και τη διαφήμιση.

Αν τα ασφαλιστικά ταμεία κατά των ασθενειών ενδιαφέρονταν τόσο λίγο για το κόστος της υγείας αναρωτιέται κανείς γιατί υπάρχουν ιατροί συμβεβλημένοι με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως και αλληλασφαλιστικά φαρμακεία. Αναρωτιέται κανείς επίσης γιατί το σύστημα των τιμών των φαρμάκων ρυθμίζεται κανονιστικά στα περισσότερα από τα κράτη μας και γιατί οι κατασκευαστές φαρμάκων αφιερώνουν τόσο σημαντικά ποσά για διαφημίσεις με τις οποίες πλημμυρίζουν τα μέλη του ιατρικού σώματος. Ιδού το πρόβλημα του κόστους των φαρμάκων μέσα στον κοινωνικό προϋπολογισμό των κρατών μας.

Κατά συνέπεια, αποκλίνομε προς την άποψη ότι η διαφορά τιμής που υφίσταται μεταξύ του DIAZEPAM που πωλείται επισήμως στο Ηνωμένο Βασίλειο και του DIAZEPAM που πωλείται επισήμως στις Κάτω Χώρες δίδει την εντύπωση προσβολής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων αν μη και των διατάξεων περί ανταγωνισμού της Συνθήκης.

Αλλά θα πρέπει κατά τη γνώμη μου, να είναι κανείς απολύτως βέβαιος ότι οι διαφορές αυτές δεν έχουν καμία θεραπευτική επίπτωση, έτσι ώστε να μην εξηγούνται παρά με την πρόθεση του κατασκευαστή να στεγανοποιήσει την αγορά. Στο σημείο αυτό θα πρέπει κανείς να είναι πολύ προσεκτικός.

Πρέπει να σταθμιστούν οι απαιτήσεις της δημοσίας υγείας με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Δέχομαι ευχαρίστως ότι υπάρχει κάποιος κίνδυνος αν προτιμηθεί η ελεύθερη κυκλοφορία, ακόμη στη δεύτερη αυτή περίπτωση. Πάντως ο κίνδυνος αυτός μου φαίνεται μικρός.

Περαιτέρω όμως δεν επιτρέπεται να σταθμιστεί η φθήνεια ενός προϊόντος με την ενδεχόμενη βλαβερότητά του. Αλλά, αυτό που είναι καλό για τους Άγγλους δεν θα έπρεπε να είναι και για τους Ολλανδούς; Εξάλλου, κανένα περιστατικό δεν παρουσιάστηκε μέχρι τώρα στις Κάτω Χώρες όσον αφορά το DIAZEPAM που έθεσε σε κυκλοφορία η CENTRAFARM: ούτε πρόκειται άλλωστε για νέο προϊόν. Εν πάση περιπτώσει δεν μπορεί κανείς, στο πεδίο αυτό, να επαφθεθεί στη διάκριση των κατασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι αυτοί υπόκεινται στον πειρασμό να κάνουν χρήση των διαφορών των νομοθεσιών για να πραγματοποιήσουν σημαντικά κέρδη και να στεγανοποιήσουν τις αγορές.

Τέλος, τελευταία σημαντική ένδειξη απουσίας διαφορών ή του δευτερεύοντα χαρακτήρα των διαφορών που υφίστανται μεταξύ του VALIUM που διανέμεται από τον κατασκευαστή του και του DIAZEPAM της CENTRAFARM θα μπορούσε να είναι το γεγονός ότι, αν αντιλήφθηκε καλά την ερώτηση που έθεσε επί του ζητήματος αυτού ο εισηγητής δικαστής και την απάντηση που δόθηκε, ο ολλανδός αποκλειστικός αντιπρόσωπος εισάγει με την ευκαιρία όχι μόνο το VALIUM που παρασκευάζεται σύμφωνα με την ελβετική συνταγή, αλλά και το VALIUM που παρασκευάζεται σύμφωνα με την αγγλική συνταγή.

Μ' άλλα λόγια πιστεύω, όπως και η Επιτροπή, ότι η απαγόρευση διαθέσεως στο εμπόριο ορισμένης μορφής φαρμάκων, ενώ έχει εγκριθεί η κυκλοφορία μιας άλλης μορφής του ίδιου φαρμάκου, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί ενόψει του άρθρου 36 παρά μόνο αν αποδειχθεί, βάσει κριτηρίων δόντως αντικειμενικών, ότι η χρήση αυτής της μορφής έχει επιπτώσεις από θεραπευτική άποψη.

Προς αποφυγή των διακρίσεων και στρεβλώσεων που απαγορεύονται από το άρθρο 36, θα πρέπει ο καθορισμός των κριτηρίων αυτών να μην ανήκει στην αρμοδιότητα του εθνικού δικαστή, αλλά, κατά πρώτο λόγο, στην Επιτροπή που πρέπει να ενεργεί σε συμφωνία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και με τη φαρμακευτική επιτροπή που συστήθηκε με απόφαση του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (JO L 147 της 9ης Ιουνίου 1975, σ. 23).

Γνωρίζετε ότι ο οργανισμός αυτός έχει ως αποστολή να εξετάζει κάθε ζήτημα που αφορά τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και τίθεται από τον πρόεδρο είτε κατόπιν δικής του πρωτοβουλίας είτε κατόπιν αιτήσεως του αντιπροσώπου κράτους μέλους: η Επιτροπή μπορεί επίσης να ζητήσει τη γνώμη της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που μνημονεύεται στο άρθρο 8 της οδηγίας του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, 75/319 (EE ειδ. έκδ. τόμ. 13/003, σ. 66) και ιδρύθηκε για να διευκολύνει την τήρηση κοινής στάσεως από τα κράτη μέλη σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας αυτών των ιδιοσκευασμάτων.

Η Επιτροπή δεν πρέπει να εγκαταλείψει τις εθνικές αρχές, τους κατασκευαστές και τους παράλληλους εισαγωγείς στη διαμάχη των συμφερόντων τους οχυρούμενη πίσω από τα εθνικά δικαστήρια.

III — Πρέπει τέλος να εξεταστεί αν η ολλανδική νομοθεσία είναι — όπως υποστηρίζει ο ολλανδός εισαγωγέας και οι εκπρόσωποι της βρετανικής κυβέρνησης — σύμφωνη προς τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί από τις κοινοτικές αρχές ή ακόμη περισσότερο έχει συμμορφωθεί υποχρεωτικά προς τις οδηγίες αυτές.

Πρόκειται για την οδηγία 65/65 που εκδόθηκε στις 26 Ιανουαρίου 1965 από το Συμβούλιο (ΕΕ ειδ. έκδ. τόμ. 13/001, σ. 25) και την οδηγία 75/319 της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. τόμ. 13/003, σ. 66).

Ως προς το θέμα αυτό δεν βοηθεί η άποψη της Επιτροπής ότι οι οδηγίες αυτές αφορούν μόνο τα «φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα» και δεν εφαρμόζονται στα φαρμακευτικά παρασκευάσματα στα οποία αναφέρονται τα θεθέντα ερωτήματα. Πράγματι νομίζω ότι το επίδικο ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου προϊόν είναι «φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία», δηλαδή ένα «φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65. Άλλωστε, το δικαστήριο αυτό ομιλεί αδιακρίτως για «παρασκευάσμα» ή για «ιδιοσκευάσμα» φαρμακευτικό.

Το άρθρο 3 της οδηγίας του 1965 ορίζει ότι: «Φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.»

Τα άρθρα 3 και 4 της οδηγίας 65/65 απαιτούν από τον υπεύθυνο για τη θέση σε κυκλοφορία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος να υποβάλει αίτηση ενώπιον της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους όπου έχει τεθεί πράγματι σε κυκλοφορία το σχετικό προϊόν για να του χορηγηθεί η απαιτούμενη προς τούτο άδεια που πρέπει να συνοδεύεται από πληροφορίες και έγγραφα που να προσδιορίζουν ιδίως την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση και τον τρόπο παρασκευής του φαρμάκου.

Σύμφωνα με την οδηγία 75/318 (ΕΕ ειδ. έκδ. τόμ. 13/003, σ. 54, παράρτημα, πρώτο μέρος, Β) η περιγραφή του τρόπου παρασκευής πρέπει να περιέχει τουλάχιστον «αναφορά των διαφόρων σταδίων της παραγωγής που επιτρέπει να εκτιμηθεί αν οι μέθοδοι που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη φαρμακοτεχνική διαμόρφωση είναι δυνατόν να έχουν προκαλέσει αλλοίωση των συστατικών».

Το άρθρο 1 της οδηγίας 75/318 ορίζει ότι: «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε τα έγγραφα και οι πληροφοριακές εκθέσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 4, παράγραφος δεύτερη, περιπτώσεις 7 και 8 της οδηγίας 65/65 ΕΟΚ να συντάσσονται από εμπειρογνώμονες που έχουν τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα πριν υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές. Τα ανωτέρω έγγραφα και οι πληροφοριακές εκθέσεις υπογράφονται από τους εν λόγω εμπειρογνώμονες.»

Κατά το άρθρο 22 της οδηγίας 75/319, σε περίπτωση εξαγωγής κάθε παρτίδας εγγεγραμμένου φαρμάκου και εγκεκριμένου ιδιοσκευάσματος ο κατασκευαστής πρέπει να εφοδιάζει, για τη χρήση του εισαγωγέα, την εν λόγω παρτίδα με έγγραφα αφορώντα την παρασκευή του και τον έλεγχο του. Επίσης προβλέπονται διατάξεις για τη σημαση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Σ' αντιστάθμισμα παρέχονται ευκολίες στους κατασκευαστές ενόψει της αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών. Το μέτρο αυτό επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων προς μεγάλο όφελος της δημοσίας υγείας για όσο διάστημα δεν είναι αναρμοσμένοι οι φαρμακευτικοί κώδικες των κρατών μελών.

Όπως υπογράμμισαν οι δικηγόροι του κατηγορουμένου στην κύρια δίκη, οι μέχρι τώρα εκδοθείσες οδηγίες αντιμετωπίζουν την περίπτωση του κατασκευαστή που παράγει όμοιο φάρμακο για τα διάφορα κράτη μέλη, το οποίο παρασκευάζεται, συντίθεται και ελέγχεται σύμφωνα με ενιαίους κανόνες, και την περίπτωση του εισαγωγέα φαρμάκου, που προέρχεται από τρίτα κράτη και παρασκευάζεται κατ' αυτό τον τρόπο, ο οποίος, κατά τη διάθεση στο εμπόριο του προϊόντος αυτού στα κράτη μέλη προσκρούει στις διαφορετικές νομοθεσίες και γι' αυτό το λόγο πρέπει να υποβάλει διαφορετικές αιτήσεις χορηγήσεως αδείας στις εθνικές αρχές κάθε κράτους μέλους.

Πρόκειται για τον κατασκευαστή που, σύμφωνα με το άρθρο 9 της δεύτερης οδηγίας, είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου και ο οποίος, αφού έλαβε τη σχετική άδεια σ' ένα κράτος μέλος, επιθυμεί να το θέσει σε κυκλοφορία σε πέντε τουλάχιστον άλλα κράτη μέλη.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που, βάσει των πληροφοριών που απαιτούνται από την οδηγία 75/318 της 20ής Μαΐου 1975, χορήγησε την πρώτη άδεια, διαβιβάζει, κατόπιν αιτήσεως του κατασκευαστή, στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, που έχει συσταθεί επί κοινοτικού πεδίου, ένα φάκελο που περιέχει αντίγραφο της πρώτης αυτής αδείας καθώς και τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 65/65. Η επιτροπή αυτή διαβιβάζει αμελλητί αυτό το φάκελο στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και η διαβίβαση αυτή ισοδυναμεί προς υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας ενώπιον των πιο πάνω αρχών.

Έτσι το έργο της επιτροπής αυτής είναι να εξασφαλίζει τη συνεργασία των αρμοδίων αρχών κατά την έρευνα των αιτήσεων χο-

ρηγήσεως αδείας κυκλοφορίας, για να αποφευχθούν, όσο είναι δυνατό, αποκλίνουσες αποφάσεις επί των αδειών που προς το παρόν παραμένουν αποκλειστικά εθνικές (απάντηση της 30ής Οκτωβρίου 1975 σε γραπτή ερώτηση, JO C 272 της 28ης Νοεμβρίου 1975, σ. 11).

Βάσει του άρθρου 100, η προσέγγιση των νομοθεσιών αποσκοπεί στο να εξαλείψει τα εμπόδια στις εμπορικές ανταλλαγές που αποτελούν την κοινή συνισταμένη των διαφορών των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων των διαφόρων κρατών μελών. Η εναρμόνιση επιδιώκει να θεραπεύσει μόνον τις «διαφορές ορισμένων εθνικών διατάξεων... περί φαρμάκων που έχουν ως αποτέλεσμα να παρεμβάλουν εμπόδια στις εμπορικές ανταλλαγές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μέσα στην Κοινότητα». Επιδιώκει να ελευθερώσει το εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων μέσα στην Κοινότητα από αυτά τα εμπόδια στο μέτρο που η ελευθέρωση αυτή δεν απορρέει ήδη από την εφαρμογή των άρθρων 9 ως 37 της Συνθήκης που εφαρμόζονται στα ισχύοντα στα κράτη μέτρα, που ελήφθησαν ατομικά.

Αλλά η απομένουσα αρμοδιότητα, σημαντική άλλωστε, που άφησε στα κράτη μέλη το άρθρο 36 για τη δημοσία υγεία δεν μπορεί να επεκταθεί με τις οδηγίες που εκδίδονται προς το σκοπό της προσέγγισης των νομοθεσιών (άρθρο 100). Οι οδηγίες που εκδίδονται κατ' εφαρμογή αυτού του άρθρου δεν μπορούν, όπως άλλωστε και σε θέματα δημοσίας τάξεως και ισότητας αμοιβών, παρά να συντονίζουν τα μέτρα που υφίστανται στα κράτη μέλη δεν μπορούν να επηρεάσουν την έκταση εφαρμογής του άρθρου 36.

IV — Τέλος, και νομίζω επικουρικά, η βρετανική κυβέρνηση παρατηρεί ότι η λύση των τεθέντων ερωτημάτων από το ολλανδικό δικαστήριο πρέπει να ανευρεθεί όχι στο



πλαίσιο των άρθρων 30 ως 36 της Συνθήκης, αλλά στο πλαίσιο των άρθρων 85 και 86.

Ασφαλώς, στο μέτρο που οι διαπιστωθείσες διακρίσεις ή στρεβλώσεις προκλήθηκαν εκ προθέσεως από έναν κατασκευαστή, η συμπεριφορά αυτή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαδικασίας κατά το άρθρο 86.

Διάφορες ενδείξεις επιτρέπουν να συναχθεί ότι πρόκειται για τέτοια περίπτωση. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η MONOPOLIES COMMISSION (επιτροπή μονοπωλίων) επέβαλε, στις αρχές του 1973, στον όμιλο HOFFMANN-LA ROCHE να μειώσει κατά 50 ως 60% την τιμή πωλήσεως των ηρεμιστικών του φαρμάκων στην εθνική υπηρεσία υγείας και να επιστρέψει τα υπερβάλλοντα κέρδη που είχε πραγματοποιήσει κατά το παρελθόν η εταιρία αυτή (JO C 73 της 13ης Σεπτεμβρίου 1973, σ. 36).

Στις 30 Ιανουαρίου 1976 υποχρέωσε το KAMMERGERICHT του Βερολίνου τον όμιλο αυτό να μειώσει κατά 28% την τιμή του VALIUM. Όσον αφορά τις Κάτω Χώρες, η υπηρεσία οικονομικού ελέγχου ειδοποίησε, κατόπιν ερευνής που έγινε στο ολλανδικό υποκατάστημα της HOFFMANN-LA ROCHE, τη διεύθυνση του υποκαταστήματος αυτού, καθώς και τον ελβετικό όμιλο, ότι θα εφήρμοζε την ολλανδική νομοθεσία περί ανταγωνισμού αν η HOFFMANN-LA ROCHE δεν εμείωνε σε ικανοποιητικό επίπεδο, πλην ευλόγου αιτίας, την τιμή του LIBRIUM και του VALIUM που πωλούνται στις Κάτω Χώρες. Φαίνεται ότι έκτοτε η υπηρεσία αυτή δεν έδωσε συνέχεια στα σχέδιά της να εφαρμόσει αυτή τη νομοθεσία (απαντήσεις της 25ης Ιανουαρίου 1974 σε δύο κοινοβουλευτικές ερωτήσεις, παραρτήματα των πρακτικών των συζητήσεων ενώπιον του Που τμήματος των Κάτω

Χωρών, σύνοδος 1973-74, αριθ. 1561 και 1580). Πάντως, η ολλανδική βασιλική εταιρία προωθήσεως της φαρμακοποιίας προειδοποίησε εκείνα από τα μέλη της που προμηθεύονταν φθηνά μέσω παραλλήλων εισαγωγών, κυρίως από το Ηνωμένο Βασίλειο, με φάρμακα των οποίων υφίσταντο στις Κάτω Χώρες αντίστοιχα, εγγεγραμμένα ως συσκευασμένα φάρμακα, και τα οποία μέλη δεν μετακύλιαν αυτό το πλεονέκτημα στους πελάτες τους.

Επί κοινοτικού επιπέδου, από τις απαντήσεις που έδωσε η Επιτροπή σε διάφορες γραπτές ερωτήσεις που έθεσαν μέλη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, προκύπτει ότι η Επιτροπή αποφάσισε το 1973 να προβεί, βάσει του κανονισμού 17/62, σε έρευνα στον τομέα της φαρμακοποιίας και ιδιαίτερα όσον αφορά το VALIUM και το LIBRIUM που πωλεί ο όμιλος HOFFMANN-LA ROCHE, λόγω των σημαντικών διαφορών των τιμών πωλήσεως των προϊόντων αυτών στο Ηνωμένο Βασίλειο και στα άλλα κράτη μέλη (JO C 68 της 21ης Αυγούστου 1973, σ. 18· JO C 19 της 27ης Ιανουαρίου 1975, σ. 24· JO C 242 της 22ας Οκτωβρίου 1975, σ. 16· JO C 1 της 5ης Ιανουαρίου 1976, σ. 14· βλ. επίσης τα πρακτικά των συζητήσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου κατά τη συνεδρίαση της 13ης Οκτωβρίου 1975, JO 195, παράρτημα, σ. 10). Τέλος το Φεβρουάριο 1976, σ' απάντηση της γραπτής ερώτησης 657/75, η Επιτροπή διαβεβαίωσε ότι διενεργούσε τρεις έρευνες στον τομέα αυτό που στηρίζονταν στην εφαρμογή των διατάξεων της Συνθήκης περί ανταγωνισμού.

Μ' άλλα λόγια, όπως είπαν και οι δικηγόροι του κατηγορουμένου της κύριας δίκης, το αληθινό ερώτημα θα μπορούσε να είναι αν το γεγονός ότι ένα κράτος μέλος διαμορφώνει και εφαρμόζει τη νομοθεσία του κατά τρόπο που επιτρέπει σ' έναν κατασκευαστή να καταχράται των διαφορών που υφί-

στανται μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών στο θέμα των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων, με καθαρά εμπορικό σκοπό, άσχετο προς το άρθρο 36, ακόμη και όχι αντίθετο προς αυτό, συνιστά μέτρο απαγορευόμενο από το άρθρο 30, ή, αν προτιμάτε, μήπως, χάρη στις εγχώριες διατάξεις δημιουργήθηκε μονοπώλιο εισαγωγής υπέρ ενός αλλοδαπού κατασκευαστή και του αποκλειστικού του διανομέα, μονοπώλιο που εμπίπτει στο άρθρο 86.

Είναι ασφαλώς λυπηρό, για να μπορέσουν να σταθμιστούν ακριβώς οι αντίστοιχες ευθύνες, ότι οι διαδικασίες που άρχισε η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του κανονισμού 17,

καθώς και κατά το άρθρο 169, δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί, όπως είχε συμβεί και με την υπόθεση της ζάχαρης και με την υπόθεση BRT/SABAM.

Αλλά και αν στην παράβαση του άρθρου 36 από τις Κάτω Χώρες προστεθεί και η παράβαση του άρθρου 86 από μια επιχείρηση, αυτό δεν θα συνεπήγετο να αποκλείσει η μία την άλλη: μπορούν να σωρευθούν οι δύο παραβάσεις, έστω και αν υπάρχει κίνδυνος να βρεθούμε στην ίδια θέση όπως στις υποθέσεις της ζάχαρης όπου οι ιταλοί εισαγωγείς και οι ευρωπαϊοί επεξεργαστές ήταν θύματα της ιταλικής νομοθεσίας στα θέματα διαγωνισμών εισαγωγής.

Βάσει των ανωτέρω παρατηρήσεων και υπό τις επιφυλάξεις που διατύπωσα, προτείνω να αποφανθείτε ως εξής:

- 1) Το άρθρο 36 δεν δικαιολογεί την κανονιστική ρύθμιση ενός κράτους που εξαρτά τη χορήγηση, στον παράλληλο εισαγωγέα ενός φαρμάκου από άλλο κράτος, αδειας κυκλοφορίας αυτού του φαρμάκου στο κράτος αυτό από την απόδειξη στην οποία πρέπει να προβεί αυτός, ότι το εισαγόμενο φάρμακο είναι σύμφωνο προς ένα φάρμακο, από κάθε άποψη όμοιο, που είναι ήδη εγκεκριμένο σ' αυτό το κράτος, αν η απόδειξη αυτή δεν μπορεί να προσκομιστεί από τον εισαγωγέα παρά μόνο με τη διακριτική συναίνεση του κατασκευαστή ή του επίσημου εισαγωγέα του.
- 2) Αν η κανονιστική ρύθμιση ενός κράτους μέλους εκκινεί από το τεκμήριο ότι ένα φάρμακο, εγκεκριμένο υπό διάφορες μορφές στο κράτος αυτό και σ' άλλα κράτη μέλη, δεν είναι όμοιο, σύμφωνα με το κράτος για το οποίο παρασκευάστηκε, και αν καθιστά πλέον δυσχερή, για τον παράλληλο εισαγωγέα μιας μορφής του φαρμάκου αυτού που έχει τεθεί σε κυκλοφορία άλλου κράτους μέλους έναντι του εισαγωγέα που έχει προμηθευτεί απευθείας από τον κατασκευαστή φάρμακα υπό την εγκεκριμένη μορφή στο κράτος αυτής της ρύθμισης, την απόδειξη του εναντίου ή του ότι το φάρμακο υπό την εισαχθείσα παράλληλα μορφή παρουσιάζει μόνο διαφορές χωρίς καμία θεραπευτική σημασία σε σχέση με την εγκριθείσα μορφή αυτού του φαρμάκου, η ρύθμιση αυτή συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος που δεν δικαιολο-

γείται από το άρθρο 36. Η Επιτροπή οφείλει να μεριμνά για τον καθορισμό αντικειμενικών κριτηρίων που να επιτρέπουν να εξακριβώνεται ότι οι διαφορές αυτές έχουν θεραπευτική αξία και ότι δεν συνιστούν ούτε μέσο αυθαίρετης διάκρισης ούτε συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ κρατών.