

commercialisation du produit, et cela par le simple refus de produire les documents relatifs au médicament en général ou à un lot concret de ce médicament, doit être considérée comme étant plus restrictive que nécessaire et ne saurait donc bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité, à moins qu'il ne soit clairement établi que toute autre réglementation ou pratique dépasserait manifestement les moyens raisonnables d'une administration normalement active;

- 3) Ce n'est que lorsqu'il résulte des informations ou documents à produire par le fabricant ou son importateur agréé qu'il existe plusieurs variantes du médicament et que les différences entre ces variantes ont une incidence thérapeutique, qu'il serait justifié de traiter les variantes comme des médicaments différents, aux fins de l'autorisation de mise sur le marché et en ce qui concerne la production des documents afférents, étant entendu que, pour chacune des procédures d'autorisation devenues nécessaires, la réponse donnée sous 2 reste valable.

	Lecourt	Kutscher	O'Keeffe
Donner	Mertens de Wilmars	Sørensen	Mackenzie Stuart

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg le 20 mai 1976.

Le greffier.

A. Van Houtte

Le président

R. Lecourt

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. HENRI MAYRAS,  
PRÉSENTÉES LE 17 MARS 1976

*Monsieur le Président,  
Messieurs les Juges,*

Ce n'est pas la première fois que la société à responsabilité limitée néerlandaise Centrafarm BV, dont le siège est à Rotter-

dam, est atraite en justice. Vous-mêmes avez eu déjà l'occasion de connaître cette entreprise, par la voie de l'article 177, sur des questions touchant à la propriété industrielle et commerciale, dans les affaires 15 et 16-74 qui ont été réglées par

vos arrêts du 31 octobre 1974 (Recueil p. 1147 et p. 1183).

Les questions préjudicielles qui vous sont soumises à présent trouvent leur origine dans le fait que son directeur, M. Adriaan de Peijper, a été cité devant la juridiction nationale à raison des agissements qui lui sont reprochés sur le terrain de la protection de la santé publique.

Voici, brièvement résumés, les faits à prendre en considération. En 1973, Centrafarm a acheté à un grossiste anglais, CHB (Aerosols Ltd), plusieurs lots de valium, dosé de 5 à 10 mg, conditionné en emballages de 500 comprimés; ce produit pharmaceutique, connu sous le nom générique de «diazépam», était importé par Centrafarm sous l'appellation d'origine «valium» et fabriqué par le laboratoire Hoffmann-La Roche.

A leur réception aux Pays-Bas, ces médicaments, prêts à être administrés sur prescription médicale, furent reconditionnés par Centrafarm en emballages standard portant la marque et un numéro de série de cette firme. Puis, Centrafarm livra en gros ces produits à divers pharmaciens, et notamment à la pharmacie de l'hôpital universitaire de Leyde.

Un produit analogue est officiellement vendu sous le nom de «valium» aux Pays-Bas par l'importateur exclusif de la société multinationale Hoffmann-La Roche, mais à un prix notablement plus élevé. Ce produit est, selon la législation néerlandaise, une préparation pharmaceutique. C'est aussi une spécialité pharmaceutique au sens de l'article 1 de la directive du Conseil n° 65/65 du 26 janvier 1965 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant lesdites spécialités. Il faut présumer qu'aux Pays-Bas, comme ailleurs, le valium ne peut être délivré que sur prescription médicale.

Selon les indications du dossier et les explications qui vous ont été données au cours de la procédure orale, l'activité de

Centrafarm consisterait donc à retirer les comprimés de valium de leur emballage primitif et à les reconditionner sous le contrôle d'un pharmacien qualifié, attaché à cette firme. Elle loge ces comprimés dans des emballages étiquetés à son nom, avec la mention générique «diazépam» et un numéro d'identification propre, avec la mention «produit d'origine».

Il ne semble pas en l'état de dossier que ces manipulations soient de nature à provoquer l'altération des composants du valium d'origine ni que, du point de vue thérapeutique, elles aient eu une quelconque incidence sur la qualité du produit. En tout cas, il est parfaitement possible d'identifier la provenance de chaque lot de «diazépam» écoulé par Centrafarm.

Ceci permettrait, en cas de nécessité, d'identifier également le responsable de la mise sur le marché et d'arrêter l'écoulement du médicament voire de confisquer tout lot suspect en cas d'accident thérapeutique, à moins bien sûr que l'altération du produit ne soit imputable au fabricant lui-même. C'est ainsi que, à la suite d'une enquête, l'inspecteur en chef de la santé publique des Pays-Bas a pu établir sans difficulté, d'après leur numéro de série, que les comprimés de diazépam en question avaient été fabriqués par un laboratoire du groupe Hoffmann-La Roche, situé à Welwyn Garden City en Angleterre.

Dans les premières affaires Centrafarm que nous avons rappelées, vous était posée la question de savoir si le fait de mettre en circulation des produits importés parallèlement et d'interférer ainsi dans le cheminement des produits d'origine est de nature à porter atteinte au droit du fabricant, titulaire de la marque, ou à celui de son importateur agréé de contrôler la distribution du produit. Dans l'affirmative, ces importations parallèles les empêcheraient de prendre des mesures de protection du public au cas où des vices de fabrication se révéleraient. Vous avez jugé, sur ce point, que la «pro-

tection du public contre les risques dus à des produits pharmaceutiques défectueux étant une préoccupation légitime, l'article 36 du traité autorise les États membres à déroger aux règles relatives à la libre circulation des marchandises pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux». Ce thème, auquel il avait été simplement pré-ludé dans les affaires précitées, constitue, dans la présente affaire, le nœud du problème. Sur le terrain de la santé publique proprement dite, il s'agit aujourd'hui, pour vous, de décider dans quelle mesure le traité autorise les États membres à déroger aux règles relatives à la libre circulation des marchandises.

Les faits retenus à la charge du sieur De Peijper ont été qualifiés de la façon suivante par le procureur cantonal au regard de la réglementation néerlandaise: mise sur le marché d'un médicament importé parallèlement

- sans avoir l'agrément de l'inspecteur de la santé publique,
- sans disposer d'un dossier comportant toutes les indications concernant la composition qualitative et quantitative et le mode de préparation de ce médicament,
- sans disposer non plus d'un procès-verbal (appelé également protocole) d'où il résulte, sans l'ombre d'un doute possible, que le médicament importé a été effectivement préparé et contrôlé conformément aux indications portées à ce dossier.

Ces infractions sont passibles, aux Pays-Bas, des peines prévues à l'article 26 de la loi sur l'approvisionnement en médicaments.

Sans nier la réalité de ces faits, le sieur De Peijper invoqua pour sa défense que son comportement n'était pas punissable en raison du fait que les dispositions internes auxquelles il ne se serait pas conformé constitueraient une «mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative» prohibée par l'article 30 du traité. Il ajouta qu'à supposer que ces disposi-

tions fussent justifiées, selon les termes mêmes de l'article 36, «par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes», elles constituaient en réalité, toujours selon les termes de cet article, «un moyen de discrimination arbitraire et une restriction déguisée dans le commerce entre États membres». En conséquence, elles ne pourraient bénéficier de la dérogation prévue par l'article 36.

C'est dans ces conditions que le juge néerlandais vous saisit de deux questions. Ces deux questions tendent, en réalité, à vous faire apprécier la compatibilité de la réglementation nationale en cause avec le traité.

Vous vous refusez en principe (voir par exemple arrêt du 11 avril 1973, affaire 76-72, Recueil p. 457), dans le cadre d'une procédure de l'article 177 du traité, à qualifier une disposition de droit national au regard d'une règle communautaire; vous vous attachez cependant à fournir au juge qui vous saisit les éléments d'interprétation relevant du droit communautaire qui pourraient lui être utiles dans l'appréciation des effets de cette disposition. De même, s'il ne vous appartient pas, dans le cadre de l'article 177, de vous prononcer sur la compatibilité des dispositions d'une loi nationale avec le traité, vous vous reconnaissez, en revanche, compétents pour fournir à la juridiction nationale tous éléments d'interprétation relevant du droit communautaire qui peuvent lui permettre de juger de cette compatibilité (arrêt du 17 février 1976, affaire 91-75, Miritz).

En l'espèce, l'obstacle au commerce entre les États membres découle essentiellement et directement d'une législation, assortie de sanctions pénales, qui est d'ordre public et donc applicable d'office sur l'initiative du ministère public, même sans constitution de partie civile; en conséquence, la non-application de cette législation ne pourrait tenir qu'au fait que l'ordre juridique interne doit céder le pas à l'ordre juridique communautaire. Il ne nous paraît pas possible, dans ces

conditions, si vous voulez donner une réponse utile à la juridiction nationale, d'échapper à cet examen de «compatibilité» en disant, comme vous l'avez fait déjà, notamment dans l'arrêt du 26 février 1976, *Tasca*, qu'il appartient à cette juridiction de décider, en se fondant sur votre propre décision, si la réglementation nationale dont elle est appelée à connaître produit ou non des effets la rendant incompatible avec les dispositions communautaires en vigueur. Il nous semble d'autant plus difficile que vous vous dispensiez de qualifier cette réglementation et d'examiner sa compatibilité avec le traité (au moins dans les motifs de votre arrêt) que la solution qui en dépend concerne directement et individuellement, au plan pénal, le sieur De Peijper, au-delà de la portée générale qui s'attache bien sûr à votre réponse.

Certes, la voie normale pour apprécier la compatibilité d'une législation interne avec le traité est la procédure de l'article 169. Et la Commission, répondant à une demande écrite de votre part, nous a appris, à la fin des observations orales présentées par son agent, qu'elle venait effectivement d'ouvrir une telle procédure à l'encontre du régime néerlandais. Cependant, malgré cette connexité et le risque de confusion entre deux procédures qui répondent à des buts différents, nous ne vous proposerons certainement pas de surseoir à statuer comme nous l'avions fait dans l'affaire *BRT* (arrêt du 30 janvier 1974, *Recueil* p. 51), pour des raisons d'ailleurs différentes, fondées sur l'existence d'une disposition communautaire expresse.

C'est dans cet esprit qu'adoptant la démarche suivie par le rapport d'audience il nous faut, en premier lieu, analyser le régime néerlandais.

Nous procéderons ensuite à l'examen des directives communautaires prises dans le domaine pharmaceutique, puisque le gouvernement néerlandais et ceux des autres États membres qui ont présenté des observations dans cette affaire estiment que

cette «législation communautaire» justifie la réglementation néerlandaise, si même elle ne l'impose.

Enfin, il nous faudra prendre position sur l'argument avancé par le gouvernement britannique relatif aux articles 85 et 86.

I — Nous commencerons donc par l'étude de la réglementation néerlandaise, sans dissimuler qu'une telle analyse est nécessairement incomplète et n'a qu'une portée relative dans le cadre de la procédure non contentieuse de l'article 177. La Commission s'est elle-même réservé le droit de faire des observations complémentaires si cela s'avérait nécessaire compte tenu de l'interprétation donnée à ces textes par le gouvernement néerlandais et compte tenu de la pratique administrative suivie par les autorités nationales. Ces dernières réserves ne pourront, semble-t-il, être entièrement levées qu'à l'occasion de la procédure de manquement qui vient d'être entamée par la Commission. De son côté, la défenderesse au principal affirme (mais nous lui en laissons la responsabilité) que l'on ne peut pas dire des arrêtés d'exécution pris par le gouvernement néerlandais qu'ils brillent par leur clarté, qu'on les considère séparément ou conjointement, et qu'ils ne se laissent généralement interpréter qu'avec difficulté. C'est donc sous le bénéfice de ces observations préliminaires que nous procéderons à leur examen.

a) Aux Pays-Bas, le contrôle des autorités sur la vente des médicaments est régi par:

- la loi sur l'approvisionnement en médicaments (*wet op de geneesmiddelen voorziening*),
- l'arrêté sur les préparations pharmaceutiques (*besluit farmaceutische preparaten*),
- l'arrêté sur les médicaments sous conditionnement (*besluit verpakte geneesmiddelen*).

Ces textes sont étroitement liés les uns aux autres, mais la présente procédure

porte uniquement sur certaines dispositions de l'arrêté du secrétaire d'État à la santé publique sur les préparations pharmaceutiques en date du 22 janvier 1970. Ce texte a été modifié par la suite, mais, à l'époque des faits qui ont donné lieu aux poursuites engagées contre le sieur De Peijper, le régime qu'il comportait était le suivant:

En premier lieu, pour pouvoir mettre un médicament sur le marché néerlandais, le fabricant et l'importateur doivent avoir l'*agrément* (toestemming) de l'inspecteur principal de la santé publique, responsable des médicaments (article 3, 1); cet agrément leur est refusé si le médicament est nocif ou s'il est thérapeutiquement inefficace (article 3, 4).

Selon les dispositions de l'article 4, 2), l'inspecteur a le pouvoir, avant d'accorder à l'importateur son agrément, de lui demander des indications détaillées concernant la composition et la préparation des produits pharmaceutiques à importer. Ces indications doivent avoir été «vérifiées et approuvées» par les personnes responsables de la fabrication à l'étranger. En outre, l'article 6, 2), oblige l'importateur à disposer de ces indications «vérifiées et approuvées» et à les fournir à l'inspecteur.

En pratique, le fabricant ou l'importateur doit présenter à l'inspecteur un *dossier* en double exemplaire, indiquant notamment la composition et les prescriptions relatives à la préparation et à l'analyse du produit (article 4, 2 et articles 5 et 6). Ce dossier doit comporter la signature, précédée de la formule «lu et approuvé», d'un pharmacien employé par le fabricant. Ce praticien doit diriger et surveiller la préparation du médicament dans l'entreprise de celui-ci (article 9, 1).

Si le dossier répond à ces conditions, il est visé par l'inspecteur. Un exemplaire est alors retourné au fabricant ou à l'importateur (article 7, 2); l'autre est conservé par l'inspecteur. Le dossier doit être conservé dans l'établissement du fabri-

cant (article 5, 1) ou chez l'importateur (article 6, 1). L'approbation ou le visa de l'inspecteur vaut agrément au sens de l'article 3, 1), et le médicament peut alors être vendu aux Pays-Bas.

En second lieu, il faut que le produit effectivement fabriqué ou importé soit *conforme* aux indications contenues dans le dossier, telles qu'elles ont été approuvées par l'inspecteur.

A cet effet, la responsabilité en incombe, au premier chef, au fabricant (article 12, 1). Pour ce qui est de l'importateur, l'article 14, 1, requiert qu'il dispose d'un *procès-verbal* fourni par le fabricant, dont il résulte que le médicament fabriqué ou importé a été effectivement produit, analysé ou contrôlé suivant les prescriptions visées à l'article 5, 1, b) et c). C'est le pharmacien employé par le fabricant, et chargé de contrôler les opérations de production, qui dresse et signe un procès-verbal attestant que le médicament a été fabriqué conformément aux prescriptions en matière de préparation et d'analyse, telles que décrites dans le dossier.

L'importateur doit disposer d'un exemplaire de ce procès-verbal (article 14, 1, a).

Dans le cas d'un médicament importé, un expert agréé par l'inspecteur, qui est en pratique le pharmacien désigné à cet effet par le fabricant, doit avoir constaté que le médicament a été composé, préparé et analysé ou contrôlé conformément aux indications du dossier original, qu'il a été correctement emballé et qu'il peut être conservé en bon état pendant une période raisonnable (article 14, 1, b), et article 12, 1). Ce pharmacien assertivement dresse procès-verbal de ses observations (article 11). C'est la production de ce document, également appelé «protocole», qui est requise pour les préparations importées, mises sur le marché sous forme de médicaments conditionnés, qu'elles soient vendues par la personne au nom de laquelle le médicament conditionné est inscrit au registre; c'est-à-dire le fabricant ou son représentant exclusif, ou par un importateur parallèle.

Voici quel était donc le régime en vigueur à l'époque des agissements reprochés au sieur De Peijper.

b) Postérieurement à cette époque, mais par anticipation sur vos arrêts du 31 octobre 1974, a été adopté un arrêté royal du 10 septembre 1974 (Stb 551) qui modifie le régime d'importation des médicaments sous conditionnement. Ce texte est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1974. Aux termes de la nouvelle version de l'article 13, a), de l'arrêté relatif aux médicaments sous conditionnement, un médicament enregistré ne peut être importé que par la personne établie aux Pays-Bas, au nom de laquelle le médicament a été enregistré, ou par la personne établie aux Pays-Bas qui dispose d'un dossier agréé par l'inspecteur principal. Ce dossier doit comporter l'indication du nom du médicament conditionné et le numéro sous lequel celui-ci a été enregistré.

Ainsi, l'importateur parallèle de ces médicaments est-il, dorénavant, mis entièrement sous la dépendance du fabricant. Toutefois, cet arrêté a introduit une apparence de dérogation en décidant que, si la personne au nom de laquelle le médicament est enregistré (c'est-à-dire le fabricant ou l'importateur agréé) fournit une déclaration appropriée, l'enregistrement peut également bénéficier à un tiers.

Un arrêté du secrétaire d'État à la santé publique du 21 octobre 1974 (Stcrt 207), modifiant l'arrêté relatif aux préparations pharmaceutiques, entré en vigueur également le 1<sup>er</sup> novembre 1974, a modifié l'arrêté relatif aux préparations pharmaceutiques pour y intégrer les modifications apportées par l'arrêté royal du 10 septembre 1974 (article C). Ainsi a été assurée la mise en concordance des régimes d'importation des préparations pharmaceutiques et des médicaments sous conditionnement.

Telle est, Messieurs, l'analyse que nous croyons pouvoir retenir de ces deux arrêtés, éclairée d'ailleurs par les réponses

orales qui ont été fournies à vos questions.

Au reste, le régime existant en 1973 n'a pas été substantiellement modifié par ces deux textes. Selon les constatations du magistrat néerlandais, ils n'ont fait que préciser et renforcer le régime en vigueur au moment des agissements reprochés au sieur De Peijper. Ils ont cependant soulevé de sérieuses critiques aux Pays-Bas et ils auront au moins eu le mérite d'inciter la Commission à faire des représentations au gouvernement des Pays-Bas (JO n° C 94 du 26 avril 1975, p. 17), représentations qui ont abouti, par une pure coïncidence, après que vous avez posé une question expresse à ce sujet à la Commission, à l'ouverture d'une action en manquement à l'encontre du gouvernement des Pays-Bas.

c) Il apparaît ainsi que, dans cet État, la sauvegarde de la santé publique dans le domaine de la distribution des médicaments est essentiellement garantie par l'obligation de constituer un dossier et de produire des procès-verbaux établis, sous sa responsabilité déontologique et professionnelle, par un pharmacien employé par le fabricant, sur la base de données inaccessibles aux tiers, sauf accord du fabricant. La réglementation néerlandaise part de la présomption — qu'il est pratiquement impossible à un importateur parallèle de réfuter — qu'un même médicament provenant du même fabricant peut présenter des différences thérapeutiquement importantes. Il est clair que Centrafarm ne dispose pas des documents, provenant du producteur, de nature à lui permettre de prouver, au sens de la loi néerlandaise, que les procédés employés pour la mise en forme pharmaceutique du médicament qu'elle vend n'ont pas pu provoquer l'altération de ses composants et qu'elle n'est pas non plus en mesure de rapporter cette preuve par des analyses faites dans son propre laboratoire. Autant rechercher une aiguille dans une meule de foin, comme l'a dit le procureur cantonal.

Ainsi, le cercle se referme sur Centrafarm: comme cette firme n'est pas la personne au nom de laquelle le médicament a été enregistré aux Pays-Bas et qu'elle ne peut avoir accès au dossier du fabricant anglais, il lui est impossible d'établir la conformité des lots de diazépam qu'elle écoule avec le dossier original agréé par l'inspecteur.

Elle ne peut donc écouler ce produit qu'en commettant une infraction à la législation néerlandaise. Les obligations imposées par le jeu combiné de ces dispositions reviennent en fait à instaurer, pour les préparations pharmaceutiques qu'elles couvrent, un véritable monopole légal d'importation au profit du fabricant étranger, grâce aux filiales ou aux représentants exclusifs dont il dispose aux Pays-Bas et ailleurs.

C'est au bénéfice de ces observations que nous pouvons, maintenant, répondre aux questions posées par le juge de Rotterdam.

II — A — Sa première question concerne la première phase du contrôle exercé par les autorités néerlandaises, c'est-à-dire l'autorisation de commercialiser un médicament aux Pays-Bas et l'obligation de constituer un dossier.

Comme l'ont souligné à juste titre les avocats de la partie défenderesse au principal, l'hypothèse envisagée par le juge national et sur laquelle il vous interroge est celle d'une spécialité ou d'une préparation pharmaceutique fabriquée dans un ou plusieurs États membres, selon une méthode donnée et uniforme, ayant une composition quantitative et qualitative donnée et uniforme et dont le fabricant ou la personne responsable pour sa mise dans le commerce dans chacun de ces États a obtenu les licences (*vergunningen*) requises pour sa mise sur le marché. Ce produit circule donc légalement dans chacun de ces États et les tiers ont connaissance, par avis donné dans une publication officielle ou autrement, de ce que ces licences ont été accordées dans chacun de ces États.

Ce magistrat vous demande si, dans ces conditions, le fait, pour les autorités de l'État membre sur le territoire duquel ce produit est importé par un importateur parallèle, de subordonner cette importation à une licence délivrée sur la base de données qui ne peuvent être obtenues qu'avec la coopération du fabricant du médicament ou de son importateur agréé, données dont ces autorités disposent déjà à la suite d'une demande d'agrément présentée par le fabricant de ce médicament ou par son importateur agréé, constitue une mesure d'effet équivalent interdite par l'article 30, qui ne peut être justifiée par la réserve de l'article 36.

Il nous paraît, en l'état du dossier, établi que les autorités néerlandaises compétentes disposaient d'un dossier relatif au valium fabriqué par Hoffmann-La Roche en Suisse et écoulé par son représentant agréé aux Pays-Bas, dossier qui leur avait été fourni par la société productrice ou par son représentant exclusif néerlandais. En revanche, il est constant qu'elles ne possédaient ni le dossier du valium fabriqué au Royaume-Uni, ni le procès-verbal établissant que la préparation pharmaceutique écoulée par Centrafarm est rigoureusement identique au valium fabriqué en Suisse et écoulé par le représentant exclusif néerlandais.

S'il n'existe aucune différence entre le valium suisse vendu par le représentant exclusif de Hoffmann-La Roche aux Pays-Bas et le valium acheté en Angleterre par Centrafarm et écoulé par cette firme aux Pays-Bas, on peut considérer que le dossier afférent au valium suisse doit être réputé valoir pour le valium anglais vendu par Centrafarm.

Mais, dans l'hypothèse même où les autorités néerlandaises détiendraient le dossier du valium britannique, encore faudrait-il être certain qu'il n'y a aucune différence entre le valium fabriqué et conditionné en Angleterre, acheté par Centrafarm, et le diazépam que Centrafarm vend aux Pays-Bas après l'avoir reconditionné. Les «protocoles» que les au-

torités néerlandaises peuvent détenir ne concernent que le valium fabriqué et conditionné en Suisse ou le valium reconditionné par le représentant exclusif néerlandais; ils ne couvrent pas le produit reconditionné par Centrafarm. Telle est la question déterminante.

a) Que l'exigence posée par la législation néerlandaise, en pareille hypothèse, constitue une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative de l'article 30 nous semble certain.

A supposer même que la réglementation néerlandaise n'affecte pas de façon sensible le volume global des échanges de diazépam entre États membres, ce que croit pouvoir affirmer le procureur néerlandais, elle est *susceptible* d'affecter la *structure* de ces échanges.

Par ailleurs, et contrairement à ce que soutiennent les agents du gouvernement britannique et le procureur néerlandais, il ne s'agit pas d'une mesure indistinctement applicable aux produits nationaux et aux produits importés, qui ne serait donc pas discriminatoire. Elle aboutit en fait à traiter différemment *certain*s produits importés en raison de leur provenance. Les personnes qui importent le produit *directement* du pays où il est fabriqué (Suisse) sont traitées différemment de celles qui l'importent après qu'il a déjà été mis sur le marché dans un État membre (Royaume-Uni). L'obligation de fournir un dossier et un procès-verbal de fabrication est en effet indistinctement imposée à des opérateurs qui se trouvent dans une position fondamentalement différente vis-à-vis du fabricant. Vous avez déjà eu à connaître, par votre arrêt du 30 avril 1974, Sacchi (Recueil p. 428), des discriminations qui favorisent, au sein de la Communauté, certains courants d'échanges ou certains opérateurs économiques par rapport à d'autres. Vous vous êtes encore penchés sur le problème dans votre arrêt du 11 juillet 1974, Dassonville (Recueil p. 852), et vous avez condamné les «formalités exigées par un État membre pour la justification de l'origine

d'un produit, auxquelles les importateurs *directs* seraient pratiquement *seuls* en mesure de satisfaire sans se heurter à de sérieuses difficultés».

b) Mais une telle mesure d'effet équivalent est-elle justifiée au titre de la santé publique, en vertu de l'article 36 du traité?

Le droit des États membres de se réclamer des réserves de cet article n'est pas un droit absolu et ne consacre, à leur profit, aucun pouvoir discrétionnaire.

Déjà la directive 64/221, prise le 25 février 1964 par le Conseil pour la coordination des mesures spéciales aux étrangers en matière de déplacement et de séjour, justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique (JO n° 56 du 4 avril 1964, p. 850) a arrêté la liste des seules maladies ou infirmités pouvant justifier le refus d'entrée sur le territoire des États membres aux ressortissants communautaires.

D'ailleurs, la dérogation établie par l'article 36 en faveur de la santé publique, comme de l'ordre public et de la sécurité publique est assortie de la condition que «ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination *arbitraire*, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres». C'est ainsi dire que le pouvoir des États membres en ce domaine n'est nullement discrétionnaire. Leur compétence est limitée tant par le caractère adéquat des mesures appliquées aux fins de l'objectif poursuivi que par la proportionnalité de ces moyens au but poursuivi. Vous l'avez jugé en matière de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, de protection de la propriété industrielle et commerciale, d'ordre public et de sécurité publique (arrêt du 10 décembre 1968, Commission/République italienne, Recueil p. 617; arrêt du 30 avril 1974, Dassonville, Recueil p. 428; arrêt du 20 février 1975, Commission/RFA, Recueil p. 181).

Vous l'avez confirmé en matière de protection des végétaux (arrêt du 8 juillet 1975, Rewe, Recueil p. 843). Le procureur cantonal néerlandais admet lui-même que seules sont admissibles les restrictions «raisonnables et proportionnées au but à atteindre».

En conséquence, nous plaçant dans le cadre tracé par la première question du juge national, il nous faut examiner si la production de procès-verbaux, exigée par la réglementation néerlandaise, attestant la conformité et la concordance des lots vendus par Centrafarm avec les lots acquis au Royaume-Uni, eux-mêmes conformes à un dossier censé être en la possession des autorités néerlandaises, n'est pas une formalité superfétatoire.

Si la composition qualitative et quantitative, le mode de préparation constituent des éléments déterminants aux fins d'autorisation d'un médicament, il n'en va sûrement pas dans la même mesure, normalement, de l'emballage ou du conditionnement. Lorsque l'activité d'un importateur parallèle consiste uniquement à reconditionner un médicament, il serait excessif d'en déduire que ces manipulations ont provoqué l'altération des composants et sont, sur le plan thérapeutique, d'une influence quelconque sur ce médicament, pourvu que ces manipulations aient elles-mêmes été effectuées sous le contrôle d'un pharmacien qualifié et qu'il soit possible d'identifier la provenance de chaque lot de ce médicament écoulé par l'importateur, ce qui permettrait, en cas de nécessité, d'arrêter la «chaîne de fabrication», la mise sur le marché, ou d'identifier et de confisquer tout le lot suspect.

Cette exigence paraît bien en fait répondre à des raisons d'organisation et de commodité administratives. Le législateur néerlandais a délégué au seul importateur exclusif le contrôle de la conformité d'un lot de produits importés avec le médicament officiellement autorisé. Mais, si l'importation parallèle n'est possible que moyennant le consentement discrétion-

naire d'un fabricant, que tout incite d'ailleurs à refuser son autorisation, cette exigence ne nous paraît pas justifiée par la réserve de la santé publique.

L'application d'un régime de présomption — et c'est bien en cela que s'analyse en définitive le régime néerlandais — qui ne peut être, en fait ni en droit, combattue dans la même mesure et dans les mêmes conditions pour les produits intérieurs et pour les produits importés, a déjà été condamnée par votre arrêt du 30 septembre 1975, affaires jointes 89-74, 18 et 19-75, Arnaud. Contrairement aux pratiques frauduleuses en matière de vin, rappelons que la commercialisation du produit de l'importateur parallèle n'a donné lieu à aucune raison de croire qu'un risque existe à cet égard (arrêt du 8 juillet 1975, Rewe, Recueil p. 860). On peut penser que, si la moindre difficulté s'était produite, elle n'aurait pas manqué d'être rapportée.

Les États membres jouissent, en principe, d'une large liberté pour réglementer la distribution des médicaments et on comprend que certains d'entre eux recourent à des modalités qui simplifient au maximum la tâche des autorités de contrôle. Mais cette liberté s'arrête là où les modalités choisies ne sont plus strictement indispensables pour que le but recherché soit atteint ou lorsque le même but pourrait être atteint par l'adoption d'une réglementation moins restrictive de la liberté des échanges (conclusions de l'avocat général Alain Dutheillet de Lamothe sur l'affaire 11-70, Internationale Handelsgesellschaft, Recueil 1970, p. 1148).

Se pose alors la question de savoir en quel sens la législation néerlandaise devrait être aménagée pour que la liberté des échanges entre États membres soit favorisée au maximum tout en respectant les exigences bien comprises de la santé publique.

Vous n'avez pas, Messieurs, à répondre à une telle question dans le cadre de l'article 177; c'est précisément à cela que

doit servir la procédure de l'article 169. Nous voudrions néanmoins fournir quelques indications sur la façon de s'assurer que le médicament effectivement importé par voie parallèle est conforme ou identique au médicament directement importé du fabricant d'origine autrement qu'en exigeant de l'importateur qu'il soit en possession d'un procès-verbal, signé par le pharmacien du fabricant, procès-verbal qu'il ne peut évidemment obtenir de ce dernier, ne serait-ce que parce qu'il contient des secrets de fabrication. Si les autorités néerlandaises croient ne pouvoir faire foi qu'à un tel procès-verbal, il ne nous paraît pas que ce serait, pour l'inspection de la santé publique, un effort excessif dépassant le cadre de ses attributions que de recourir, comme le suggère la Commission, à l'article 17, 1), de l'arrêté sur les préparations pharmaceutiques qui oblige le fabricant, l'importateur et le grossiste à fournir, sur demande, à l'inspection de la santé publique tous renseignements concernant le contrôle du respect des prescriptions établies par la réglementation néerlandaise et de demander au fabricant la production du procès-verbal relatif à la fabrication et au conditionnement des médicaments qui font ensuite l'objet d'une importation parallèle, au besoin en attirant son attention sur la possibilité, en cas de refus, de lui retirer l'autorisation qui lui a été accordée de faire des affaires aux Pays-Bas.

L'inspection pourrait ainsi, à l'aide de ce procès-verbal, constater dans ses laboratoires si le médicament importé correspond, du point de vue de sa composition, du mode de préparation et de l'emballage, aux indications du dossier original. C'est ce fabricant qui est le mieux à même d'indiquer s'il existe des différences entre le produit qu'il fabrique dans différents pays et si ces différences sont dues à des prescriptions particulières des législations nationales ou à toute autre raison.

Ainsi serait sauvegardé le respect du secret de fabrication. Si cela devait entraîner des examens complémentaires éven-

tuellement coûteux, l'inspection pourrait, dans le cadre de l'article 14, 1), de l'arrêté relatif aux préparations pharmaceutiques, charger un institut indépendant du soin de contrôler, pour son compte, si le produit vendu par l'importateur parallèle est thérapeutiquement différent du produit importé du fabricant d'origine.

Certes, ceci entraînerait, pour l'inspection de la santé, des charges plus lourdes et, pour l'importateur parallèle, des frais supplémentaires et quelque retard. Mais ce sont là des conséquences inévitables si on considère que seul un tel mode de preuve satisfait aux exigences de la protection de la santé publique.

Mais cette protection de la santé publique, y compris l'élément fondamental de la politique en matière de santé publique que constitue le coût des médicaments, mérite bien, à notre avis, un tel effort. C'est bien un peu la même chose en matière, par exemple, de contrôle de sécurité relatif aux véhicules automobiles importés.

On pourrait également songer à exiger d'un fabricant ou de son importateur agréé aux Pays-Bas qu'il déclare, au moment où il dépose son dossier ou ultérieurement par voie de rectification, s'il produit, sous le même nom pour différents États membres, un médicament qui présente néanmoins des différences et qu'il spécifie la nature et la raison d'être de ces différences.

B — La seconde hypothèse envisagée par le magistrat néerlandais a trait à une préparation ou à une spécialité pharmaceutique qui a été autorisée et régulièrement mise sur le marché dans un pays d'où elle est exportée vers un autre pays sur le territoire duquel est autorisée et mise sur le marché une préparation dont la composition qualitative et quantitative ne présente, par rapport à la première, que des différences à ce point secondaires qu'il y a lieu de penser qu'elles n'ont été introduites par le fabricant que pour faire échec aux importations paral-

lèles. Le magistrat vous demande si, en pareil cas, l'exigence visée par sa première question constitue une mesure d'effet équivalent que ne justifie pas la réserve de la santé publique.

Cette question s'explique par le fait que, au cours de l'instruction devant le magistrat néerlandais, l'expert cité par le procureur cantonal, qui n'était autre que l'inspecteur principal de la santé publique, a déclaré qu'il existait une différence entre le valium anglais et le valium hollandais, et que cette différence consistait en ce que les comprimés anglais contenaient un peu plus d'amidon de maïs et de lactose que les comprimés hollandais. Mais, il s'était déclaré incapable de dire si cette différence avait une quelconque incidence pharmacologique. Par ailleurs, les colorants employés variaient selon la nationalité des comprimés et, d'après lui, cela pouvait présenter de l'importance. Ce sur quoi, sans être contredit, l'avocat du sieur De Peijper avait fait observer que les colorants utilisés pour les comprimés anglais étaient également admis aux Pays-Bas.

On peut se demander, Messieurs, et ceux qui se posent cette question sont de plus en plus nombreux, quel peut être l'intérêt d'un fabricant de produits pharmaceutiques à différencier un médicament destiné à être commercialisé sous le même nom dans différents pays et qui devrait, du strict point de vue de la rationalisation de la fabrication et de son coût, être composé, préparé et contrôlé d'une manière identique.

Assurément, certaines différenciations peuvent être imposées par des réglementations nationales particulières en matière de santé publique. Mais, même en faisant la part de ces réglementations, la question reste souvent sans réponse, à moins de penser qu'il s'agit de différenciations introduites pour des raisons purement commerciales en vue de fractionner le marché et de s'assurer une rente de situation.

Par ailleurs, le fait que le prix du produit importé parallèlement soit notablement moins élevé que le prix du médicament vendu par l'importateur agréé du fabricant n'est nullement indifférent. En effet, le coût de la santé publique, et donc des prestations maladie des régimes de sécurité sociale, est un élément qui fait partie intégrante de la politique de la santé publique. Le procureur cantonal néerlandais a une vue un peu naïve des choses quand il dit que la demande de produits pharmaceutiques est beaucoup moins dépendante du prix et de la publicité qui est faite autour de ces produits que la demande d'autres produits, et que cette demande est exclusivement déterminée par les prescriptions des médecins qui, eux-mêmes, ne seraient nullement influencés par les prix et par la publicité.

Si les caisses de maladie portaient si peu d'intérêt au coût de la santé, on se demande pourquoi il existe des médecins conventionnés de la sécurité sociale et des pharmacies mutualistes. On se demande également pourquoi le régime des prix des médicaments est réglementé dans la plupart de nos États et pourquoi les fabricants de médicaments consacrent des sommes aussi importantes à la publicité dont ils assaillent les membres du corps médical. C'est tout le problème du coût des médicaments dans le budget social de nos États.

Par conséquent, nous serions enclin à penser qu'une différence de prix de l'ordre de celle qui existe entre le diazépam officiellement vendu au Royaume-Uni et le diazépam officiellement vendu aux Pays-Bas laisserait présumer une atteinte à la libre circulation des marchandises, sinon aux règles de concurrence du traité.

Mais il faut, à notre avis, être bien certain que ces différences n'ont aucune *incidence thérapeutique*, de sorte qu'elles ne s'expliquent que par l'intention du fabricant de cloisonner le marché. On ne saurait être trop prudent à ce sujet.

Il faut mettre en balance les impératifs de la santé publique et le principe de la libre circulation des marchandises. Nous admettons volontiers qu'il y ait un certain risque à donner la préférence à la libre circulation, même dans cette seconde hypothèse. Ce risque nous semble d'ailleurs mineur.

On ne saurait, en second lieu, mettre en balance le bon marché d'un produit avec sa nocivité éventuelle. Mais, d'une part, ce qui est bon pour les Anglais, ne le serait-il pas pour les Hollandais? D'autre part, aucun incident n'a été décelé jusqu'ici aux Pays-Bas en ce qui concerne le diazépam mis en circulation par Centrafarm: il ne s'agit d'ailleurs pas d'un produit nouveau. De toute façon, en ce domaine, on ne peut s'en remettre à la discrétion des fabricants de produits pharmaceutiques, étant donné la tentation, pour eux, d'utiliser les différences de législation pour réaliser des profits importants et cloisonner les marchés. Enfin, un dernier indice important de l'absence de différences ou du caractère secondaire des différences existant entre le valium distribué par son fabricant et le diazépam de Centrafarm pourrait être le fait, si nous avons bien compris la question qui a été posée à ce sujet par le juge rapporteur et la réponse qui y a été apportée, que le concessionnaire exclusif néerlandais importe à l'occasion non seulement le valium produit suivant la formule suisse, mais aussi le valium produit suivant la formule anglaise.

En d'autres termes, nous pensons, avec la Commission, que l'interdiction de commercialiser une certaine forme de médicament alors qu'une autre forme de ce même médicament est autorisée ne pourrait être justifiée, au regard de l'article 36, que s'il est établi, sur la base de critères dûment *objectifs*, que l'usage de cette forme a une incidence thérapeutique.

Sous peine de retomber dans les discriminations ou distorsions interdites par l'article 36, l'établissement de ces critères relève non pas du juge national, mais in-

combe, au premier chef, à la Commission, agissant de concert avec les autorités compétentes des États membres et avec le Comité pharmaceutique, créé par décision du Conseil du 20 mai 1975 (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 23). Vous savez que cet organisme a mission d'examiner toute question relevant du domaine des spécialités pharmaceutiques, évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre; la Commission peut également s'entourer de l'avis du Comité des spécialités pharmaceutiques mentionné à l'article 8 de la directive du Conseil du 20 mai 1975, 75/319 (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 13), comité qui a été institué en vue de faciliter l'adoption d'une attitude commune par les États membres, relative aux autorisations de mise sur le marché de ces spécialités.

La Commission ne saurait laisser aux prises les autorités nationales, les fabricants et les importateurs parallèles en s'abritant derrière les juridictions nationales.

III — Il nous faut enfin examiner si la législation néerlandaise est, comme le soutiennent le procureur néerlandais et les agents du gouvernement britannique, conforme aux directives adoptées par les autorités communautaires, si même elle n'est pas impérativement imposée par ces directives.

Il s'agit de la directive 65/65 adoptée le 26 janvier 1965 par le Conseil (JO n° 22 du 9 février 1965, p. 369) et de la directive 75/319 du 20 mai 1975 (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 13).

A cet égard, il n'est pas d'un grand secours de soutenir, comme le fait la Commission, que ces directives ne visent que les «*spécialités pharmaceutiques*» et qu'elles ne s'appliquent pas aux *préparations pharmaceutiques* sur lesquelles portent les questions posées. Il nous paraît en effet que le produit en cause devant le juge national est un «*médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un*

conditionnement particulier», c'est-à-dire une «spécialité pharmaceutique» au sens de l'article 1, 1), de la directive 65/65. D'ailleurs, ce juge parle indifféremment de «préparation» ou de «spécialité» pharmaceutique.

Or, l'article 3 de la directive de 1965 édicte que: «aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre».

Les articles 3 et 4 de la directive 65/65 exigent du responsable de la mise en circulation de la spécialité pharmaceutique qu'il introduise une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre où le produit en cause est effectivement mis en circulation pour obtenir la délivrance de l'autorisation requise à cet effet, demande qui doit être accompagnée de renseignements et de documents spécifiant notamment la composition qualitative et quantitative et le mode de préparation du médicament.

En vertu de la directive 75/318 (JO n° L 147 du 9 juin 1975, p. 1, annexe, première partie, B), la description du mode de préparation doit comporter au minimum «l'évocation des diverses étapes de la fabrication permettant d'apprécier si les procédés employés pour la mise en forme pharmaceutique n'ont pas pu provoquer l'altération des composants».

L'article 1 de la directive 75/319 stipule que «les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les documents et les renseignements énumérés à l'article 4, 2<sup>e</sup> alinéa, de la directive soient établis par des experts possédant les qualifications déontologiques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés aux autorités compétentes. Ces documents et renseignements sont signés par ces experts».

Selon l'article 22 de la directive 75/319, en cas d'exportation de tout lot de médi-

cament enregistré ou d'une spécialité autorisée, le fabricant doit faire accompagner, pour l'usage de l'importateur, le lot en question de documents concernant sa préparation et son contrôle. Il est également prévu des dispositions en matière d'étiquetage des spécialités pharmaceutiques.

En contrepartie, des facilités sont accordées aux fabricants en vue de la reconnaissance mutuelle des autorisations. Cette mesure est de nature à permettre la libre circulation des médicaments pour le plus grand bénéfice de la santé publique, aussi longtemps que les pharmacopées des États membres ne seront pas harmonisées.

Ainsi que l'ont souligné les avocats de la partie défenderesse au principal, les directives adoptées jusqu'à présent envisagent le cas d'un fabricant qui produit un médicament *identique* pour les différents États membres, préparé, composé et contrôlé selon des normes uniformes, ou le cas d'un importateur d'un médicament provenant de pays tiers, préparé dans ces conditions, qui, dans la commercialisation de ce produit dans les États membres, se heurte aux disparités de législation et qui, pour cette raison, doit présenter des demandes d'autorisation différentes auprès des autorités nationales de chaque pays.

Il s'agit du fabricant qui, selon l'article 9 de la deuxième directive, est responsable de la mise sur le marché d'un médicament et qui, ayant obtenu l'autorisation à cet effet dans un État membre, désire procéder à la mise sur le marché dans cinq autres États membres au moins.

Dans ce cas, l'État membre qui, sur la base des renseignements exigés par la directive 75/318 du 20 mai 1975, a accordé la première autorisation transmet, à la demande du fabricant, au Comité des spécialités pharmaceutiques créé au plan communautaire un dossier comprenant copie de cette première autorisation ainsi que les renseignements et documents énumérés à l'article 4, 2<sup>e</sup> alinéa, de la

directive 65/65. Ce comité transmet sans délai ce dossier aux autorités compétentes des autres États membres et cette transmission vaut introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès desdites autorités.

Ainsi, la tâche de ce comité est d'assurer la coopération des autorités compétentes lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, afin d'éviter, dans la mesure du possible, des décisions divergentes sur ces autorisations qui demeurent pour l'instant exclusivement nationales (réponse du 30 octobre 1975 à question écrite, JO n° C 272 du 28 novembre 1975, p. 11).

Sur la base de l'article 100, le rapprochement des législations vise à supprimer les entraves aux échanges qui sont la résultante commune des disparités des réglementations nationales des divers États membres. L'harmonisation n'entend porter remède qu'aux «disparités de certaines dispositions nationales... relatives aux médicaments qui ont pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté». Il ne tend à libérer de ces entraves les échanges de produits pharmaceutiques au sein de la Communauté que dans la mesure où cette libération ne découlerait pas déjà de l'application des articles 9 à 37 du traité qui s'appliquent aux mesures en vigueur dans les États, pris individuellement.

Mais la compétence résiduelle, d'ailleurs importante, laissée aux États membres par l'article 36 en matière de santé publique, ne saurait être élargie par la voie de directives adoptées au titre du rapprochement des législations (article 100). Les directives adoptées en application de cet article ne peuvent, tout comme en matière d'ordre public ou d'égalité des rémunérations, que coordonner les mesures existant dans les États membres; elles ne sauraient affecter la portée de l'article 36.

IV — En dernier lieu, et subsidiairement à nos yeux, le gouvernement britan-

nique fait observer que la solution des questions posées par le juge néerlandais devrait être recherchée non pas dans le cadre des articles 30 à 36 du traité, mais dans le cadre des articles 85 et 86.

Certes, dans la mesure où les discriminations ou distorsions constatées seraient délibérément provoquées par un fabricant un tel comportement pourrait faire l'objet d'une procédure de l'article 86.

Différents indices pourraient laisser présumer que tel est bien le cas. Au Royaume-Uni, la «Monopolies Commission» a enjoint, au début de l'année 1973, au groupe Hoffmann-La Roche d'abaisser de 50 à 60 % le prix de vente de ses tranquillisants au Service national de santé et de rembourser les bénéfices excessifs réalisés dans le passé par cette firme (JO n° C 73 du 13 septembre 1973, p. 36). Le 30 janvier 1976, le Kammergericht de Berlin a enjoint à ce groupe de réduire de 28 % le prix du valium.

Quant aux Pays-Bas, le Service du contrôle économique, à la suite d'une enquête effectuée auprès de l'établissement néerlandais de Hoffmann-La Roche, a informé la direction de cet établissement, ainsi que le groupe suisse, qu'il serait fait application de la réglementation néerlandaise en matière de concurrence si Hoffmann-La Roche n'abaissait pas à un niveau satisfaisant, sauf raison valable, le prix du librium et du valium vendus aux Pays-Bas. Il semble que, depuis lors, ce service n'ait pas donné suite à son propos de faire application de cette réglementation (réponses du 25 janvier 1974 à deux questions parlementaires, annexes au compte-rendu des débats de la II<sup>e</sup> Chambre des Pays-Bas, session 1973-1974, n° 1561 et 1580). Cependant, la Société royale néerlandaise pour la promotion de la pharmacie a mis en garde ceux de ses membres qui s'approvisionnent à bon compte par voie d'importation parallèle, notamment au Royaume-Uni, en médicaments dont il existe aux Pays-Bas des présentations analogues, enregistrées comme médicaments condi-

tionnés, et qui ne répercutent pas cet avantage à leurs clients; le Service du contrôle économique a été amené à renforcer sa surveillance à cet égard.

Au niveau communautaire, il ressort des réponses fournies par la Commission à différentes questions écrites posées par des membres du Parlement européen qu'elle a décidé en 1973 de procéder, sur la base du règlement n° 17/62, à une enquête dans le secteur de la pharmacie, plus particulièrement en ce qui concerne le valium et le librium vendu par le groupe Hoffmann-La Roche, en raison des disparités notables de prix pratiqués pour ces produits au Royaume-Uni et dans les autres États membres (JO n° C 68 du 21 août 1973, p. 18; JO n° C 19 du 27 janvier 1975, p. 24; JO n° C 242 du 22 octobre 1975, p. 16; JO n° C 1 du 5 janvier 1976, p. 14; voir également le compte-rendu des débats oraux du Parlement européen lors de la séance du 13 octobre 1975, JO n° 195, Annexe, p. 10). En février 1976, enfin, en réponse à la question écrite n° 657/75, la Commission a confirmé qu'elle menait trois enquêtes dans ce secteur au titre de l'application des règles de concurrence du traité.

En d'autres termes, comme l'ont dit les avocats de la défenderesse au principal, la vraie question pourrait être de savoir si le fait, pour un État membre, d'agencer et d'appliquer sa réglementation de façon à

permettre à un fabricant d'abuser des disparités existant dans les différents États membres en matière d'autorisations pharmaceutiques, dans un but purement commercial n'ayant rien à voir avec l'article 36, si même il ne lui est pas contraire, constitue une mesure prohibée par l'article 30, ou, si l'on préfère, de savoir si, à la faveur des dispositions internes, il ne s'est pas créé aux Pays-Bas un monopole à l'importation au profit d'un fabricant étranger et de son distributeur exclusif, monopole relevant de l'article 86.

Il est certes regrettable que, pour faire exactement la part des responsabilités respectives, les procédures ouvertes par la Commission au titre du règlement n° 17, de même que celle qu'elle a entamée au titre de l'article 169, n'aient pas encore abouti, situation qui était déjà celle de l'affaire du sucre et de l'affaire BRT/Sabam.

Mais, même si une violation de l'article 86 par une entreprise devait se surajouter à une violation, par les Pays-Bas, de l'article 36, il n'en résulterait nullement que l'une serait exclusive de l'autre: les deux peuvent se cumuler, encore que l'on risquerait de se retrouver dans la même situation que dans les affaires du sucre où les importateurs italiens et les raffineurs européens ont été victimes de la réglementation italienne en matière d'adjudications à l'importation.

C'est au bénéfice de ces observations et sous les réserves que nous avons faites que nous concluons à ce que vous disiez pour droit que:

- 1) l'article 36 ne justifie pas une réglementation d'un État qui subordonne l'octroi, à l'importateur parallèle d'un médicament d'un autre État, de l'autorisation de mettre ce médicament sur le marché dans cet État à la preuve, par cet importateur, que le médicament importé est conforme au médicament, identique à tous égards, déjà autorisé dans cet État si cette preuve ne peut être rapportée par l'importateur qu'avec le consentement discrétionnaire du fabricant ou de son importateur officiel;

- 2) si la réglementation d'un État membre part de la présomption qu'un médicament, autorisé sous des formes différentes dans cet État et dans d'autres États membres, n'est pas identique selon l'État pour lequel il est fabriqué, et si elle rend plus difficile, pour l'importateur parallèle d'une forme de ce médicament régulièrement mise sur le marché d'un autre État membre que pour l'importateur directement approvisionné par le fabricant en médicaments sous la forme autorisée dans l'État de cette réglementation, la preuve du contraire ou de ce que le médicament, sous la forme importée parallèlement, ne présente que des différences qui sont sans aucune incidence thérapeutique par rapport à la forme autorisée de ce médicament, cette réglementation constitue une mesure d'effet équivalent qui n'est pas justifiée par l'article 36. Il appartient à la Commission de veiller à l'établissement de critères objectifs qui permettent de s'assurer que ces différences ont une incidence thérapeutique et qu'elles ne constituent ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre États.