

HOTĂRÂREA CURȚII

DIN 20 MAI 1976¹

Adriaan de Peijper, director al societății Centrafarm BV

(cerere pentru pronunțarea unei hotărâri preliminare, formulată de Kantongerecht Rotterdam)

Cauza 104/75

În cauza 104/75,

având ca obiect o cerere adresată Curții, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, de către Kantongerecht din Rotterdam pentru pronunțarea, în procedura penală din fața acestei instanțe, împotriva lui

ADRJAAN DE PEIJPER, director al societății Centrafarm BV,

a unei hotărâri preliminare privind, în special, interpretarea articolului 36 din Tratatul CEE,

CURTEA,

constituită din domnii R. Lecourt, președinte, H. Kutscher și A. O'Keefe, președinți de cameră, A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. S ørensen și A. J. Mackenzie Stuart, judecători,

avocat general: domnul H. Mayras:

grefier: domnul A. Van Houtte

pronunță prezenta

HOTĂRÂRE

1 Întrucât, prin ordonanța din 29 septembrie 1975, primită la grefa Curții la 2 octombrie 1975, Kantonrechter din Rotterdam a adresat Curții, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, două întrebări privind interpretarea articolelor 30 și următoarele și în special a articolului 36 din tratat;

2 aceste întrebări au fost adresate în cadrul unei urmăriri penale inițiate de procurorul districtului Rotterdam împotriva unui operator olandez, acuzat de încălcarea legislației în domeniul sănătății publice a Țărilor de Jos, pe de o parte, prin livrarea, fără autorizarea autorităților olandeze, unor farmacii stabilite în acest stat membru, de medicamente pe care le-a importat din Regatul Unit, iar pe de altă parte, prin nedeținerea anumitor documente referitoare la aceste medicamente, respectiv „dosarul” și „înregistrările” prevăzute de legislația respectivă;

3 prin „dosar” se înțelege un document pe care importatorul este obligat să îi dețină „pentru fiecare ambalaj farmaceutic al unui preparat farmaceutic pe care îl importă” și care trebuie să

¹ Limba de procedură: olandeza.

conțină informații detaliate referitoare la ambalajul menționat, în special, în privința compoziției cantitative și calitative, precum și a modului de preparare, informații care trebuie să fie semnate și poarte mențiunea „văzut și aprobat” de către „persoana din străinătate care este responsabilă de fabricare”;

4 în conformitate cu practica obișnuită, importatorul prezintă „dosarul” autorităților competente în scopul „certificării” acestuia, care autorizează în același timp comercializarea ambalajului menționat în Țările de Jos, iar o astfel de autorizație nu poate fi obținută decât de un importator care deține un „dosar”;

5 prin „înregistrări” legislația olandeză se referă la documentele pe care importatorul trebuie să le dețină la data livrării unui preparat farmaceutic pe care l-a importat și din care rezultă că acesta a fost efectiv fabricat și controlat în conformitate cu informațiile menționate în „dosarul” mai sus menționat și cu formula de fabricare, precum și cu normele de control al preparării, menționând și substanțele din care acesta este compus;

6 se pare că „dosarul” se referă la produs în general, în timp ce „înregistrările” se referă la fiecare lot concret al produsului pe care importatorul dorește să-l introducă pe piață;

7 inculpatul din acțiunea principală nu contestă realitatea faptelor de care este acuzat, dar invocă faptul că s-a aflat în imposibilitatea de a se supune dispozițiilor în cauză, întrucât nu a putut obține documentele în litigiu;

8 aceasta se explică prin faptul că medicamentele menționate au fost fabricate de un producător britanic - care face parte dintr-un grup al cărui centru de activitate este în Elveția -, pe care inculpatul din acțiunea principală le-a cumpărat de la un comerciant cu ridicata stabilit în Regatul Unit; apoi le-a importat „în paralel” în Țările de Jos iar, în final, producătorul menționat anterior sau reprezentantul grupului în Țările de Jos a refuzat să-i acorde inculpatului ajutorul indispensabil pentru ca acesta din urmă să poată obține documentele mai sus menționate;

9 întrucât prin întrebările adresate instanța națională vizează, în esență, să afle dacă o reglementare sau practică similare celor menționate sunt contrare dreptului comunitar, reprezentând o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative, interzisă prin articolul 30 din tratat și care nu poate beneficia de derogarea menționată la articolul 36 în favoarea măsurilor restrictive justificate din motive de protecție a sănătății și vieții persoanelor;

Cu privire la prima întrebare

10 prima întrebare se referă la o ipoteză de fapt pe care Kantonrechter o descrie invocând următoarele elemente:

– un produs farmaceutic preparat în conformitate cu un procedeu uniform și care are o compoziție calitativă și cantitativă bine definită se află în mod legal în circulație în mai multe state membre, în sensul că autorizațiile cerute de legislațiile acestor state au fost acordate, în ceea ce privește produsul menționat, producătorului „sau persoanei responsabile de comercializarea” produsului în statul în cauză;

– eliberarea acestor autorizații în fiecare dintre statele membre în cauză a fost făcută publică prin publicații oficiale sau prin alte mijloace;

– acest produs este identic din toate punctele de vedere cu un produs pentru care autoritățile

de sănătate publică ale statului membru de import dispun deja de documente privind procedeul de preparare, precum și compoziția cantitativă și calitativă, aceste documente le-au fost predate anterior de producător sau de importatorul său autorizat, în sprijinul unei cereri de autorizare de comercializare;

11 Curții i se solicită să se pronunțe dacă, în prezența unei astfel de situații, autoritățile naționale adoptă o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative interzise prin tratat în cazul în care condiționează autorizarea de comercializare, solicitată de importatorul în paralel, de prezentarea unor documente identice celor care le fuseseră deja predate de producător sau de importatorul său autorizat;

12 1. măsurile naționale similare celor menționate au un efect echivalent cu cel al unei restricții cantitative și intră sub interdicția prevăzută la articolul 30 din tratat în cazul în care acestea pot reprezenta obstacole, directe sau indirect, actuale sau potențiale, la importurile între statele membre;

13 acesta este cazul unei reglementări sau practici care conduce la canalizarea importurilor, în sensul că numai anumiți operatori economici pot efectua aceste importuri, iar alți operatori sunt excluși;

14 2. A - cu toate acestea, în temeiul articolului 36, „dispozițiile articolelor 30 - 34 [...] nu se opun interdicțiilor sau restricțiilor la import [...] justificate pe motive [...] de protecție a sănătății și a vieții persoanelor” și nu constituie „un mijloc de discriminare arbitrară și nici o restricție mascată în comerțul dintre statele membre”;

15 printre bunurile sau interesele protejate de articolul 36, sănătatea și viața persoanelor ocupă un loc de prim rang iar statele membre au obligația, în limitele impuse de tratat, de a stabili nivelul de protecție pe care doresc să-l asigure, în special gradul de severitate a controalelor care urmează a fi efectuate;

16 cu toate acestea, din articolul 36 rezultă că o reglementare sau practică națională care are sau care poate avea un efect restrictiv pentru importurile produselor farmaceutice este compatibilă cu tratatul doar în măsura în care aceasta este necesară pentru realizarea unei protecții eficiente a sănătății și a vieții persoanelor;

17 prin urmare, o reglementare sau practică națională nu beneficiază de derogarea prevăzută la articolul 36 în cazul în care sănătatea și viața persoanelor pot fi protejate la fel de eficient prin măsuri mai puțin restrictive pentru schimburile intracomunitare;

18 în special, articolul 36 nu poate fi invocat pentru a justifica reglementări sau practici, chiar utile, dar ale căror elemente restrictive se explică în esență prin preocuparea de a reduce sarcina administrativă sau cheltuielile publice, cu excepția cazului în care, în lipsa reglementărilor sau practicilor menționate, această sarcină sau aceste cheltuieli depășesc în mod evident limitele a ceea ce poate fi solicitat în mod rezonabil;

19 în lumina acestor considerente trebuie să se analizeze situația descrisă de instanța națională;

20 B - în acest scop, este necesar să se facă distincție, pe de o parte, între documentele referitoare la un medicament în general, în speță „dosarul” prevăzut de legislația olandeză, și, pe de altă parte, cele referitoare la un lot concret al acestui medicament, importat de un operator determinat, în speță „înregistrările” impuse de această legislație;

21 a) în ceea ce privește documentele referitoare la medicament în general, în cazul în care

autoritățile de sănătate publică din statul membru importator dispun deja, în urma unui import anterior, de toate informațiile farmaceutice referitoare la medicamentul în cauză și considerate indispensabile în scopul controlului eficacității și al inocuității medicamentului, nu este în mod evident necesar, pentru protecția sănătății și vieții persoanelor, ca autoritățile respective să solicite de la un al doilea operator, care a importat un medicament identic din toate punctele de vedere, să prezinte din nou informațiile mai sus menționate;

22 în consecință, o reglementare sau practică națională care impune o asemenea cerință nu se justifică prin motive de protecție a sănătății și vieții persoanelor, în sensul articolului 36 din tratat;

23 b) în ceea ce privește documentele referitoare la un lot concret de medicament, importat într-un moment în care autoritățile de sănătate publică ale statului membru care a efectuat importul dețin deja dosarul referitor la acest medicament, autoritățile menționate au un interes legitim să poată verifica în orice moment și în mod sigur dacă lotul respectiv este conform cu indicațiile din dosar;

24 cu toate acestea, având în vedere caracterul de piață al produsului farmaceutic în cauză, este necesar să se întrebe dacă acest obiectiv se poate realiza la fel de bine în cazul în care administrațiile naționale, în loc în loc să aștepte în mod pasiv ca dovezile dorite să le fie aduse – iar aceasta sub o formă care să privilegieze producătorul unui produs și pe reprezentanții autorizați ai acestuia – să admită, după caz, dovezi analoge și, mai ales, să adopte o politică mai activă care să le dea posibilitatea tuturor comercianților să-și procure dovezile necesare;

25 această întrebare este cea mai importantă întrucât, de multe ori, importatorii în paralel pot oferi marfa la un preț inferior celui practicat pentru același produs de importatorul autorizat, situație în care, în cazul medicamentelor, ar trebui, după caz, să încurajeze autoritățile de sănătate publică să nu defavorizeze importurile paralele, protecția eficace a sănătății și a vieții persoanelor necesitând, de asemenea, ca medicamentele să fie vândute la prețuri rezonabile;

26 autoritățile naționale dispun de mijloace legislative și administrative care pot constrânge producătorul sau reprezentantul său autorizat să furnizeze informațiile care permit să se constate că medicamentul efectiv importat în paralel este identic cu medicamentul cu privire la care autoritățile naționale sunt deja informate;

27 de altfel, o simplă colaborare între autoritățile statelor membre le-ar permite să își procure în mod reciproc, pentru anumite produse mai mult sau mai puțin standardizate cu o distribuție largă, documentele necesare verificării;

28 având în vedere aceste posibilități de informare, autoritățile naționale de sănătate publică trebuie să examineze dacă protecția eficace a vieții și sănătății persoanelor justifică o prezumție de neconformitate a unui lot importat având descrierea medicamentului sau dacă nu este suficient să se stabilească, dimpotrivă, o prezumție de conformitate, având ca efect faptul că, după caz, administrația este cea care poate respinge această prezumție;

29 în cele din urmă, presupunându-se că este indispensabil să se impună importatorului în paralel să dovedească această conformitate, nu este în nici un caz justificat, în temeiul articolului 36, ca acesta din urmă să fie obligat să realizeze importul cu ajutorul unor documente la care nu are acces, în cazul în care administrația sau, după caz, instanța constată că dovada poate fi adusă prin alte mijloace;

30 guvernele britanic, danez și olandez consideră că măsuri similare celor care fac obiectul acțiunii principale sunt necesare pentru a îndeplini cerințele Directivelor nr. 65/65, 75/318 și

75/319 ale Consiliului (JO din 9 februarie 1965, p. 369, JO nr. L 147 din 9 iunie 1975, p. 1 și 13) privind apropierea legislațiilor naționale referitoare la produsele farmaceutice;

31 totuși, singurul scop al acestor directive este armonizarea dispozițiilor naționale în acest domeniu; directivele nu urmăresc, și nici nu pot viza o extindere a competenței reziduale a statelor membre, de altfel importantă, în domeniul sănătății publice, prin articolul 36;

32 prin urmare, este necesar să se răspundă că în prezența unei situații de fapt astfel cum este cea expusă la prima întrebare, o reglementare sau o practică care permite producătorului și reprezentanților autorizați să monopolizeze importul și comercializarea produsului în cauză, prin simplul refuz al „dosarului” sau al „înregistrărilor”, trebuie să fie considerată ca fiind mai restrictivă decât este necesar și nu poate beneficia, așadar, de derogarea de la articolul 36 din tratat, cu excepția cazului în care se dovedește în mod clar că orice altă reglementare sau practică ar depăși în mod evident mijloacele rezonabile ale unei administrații care acționează în mod normal.

Cu privire la a doua întrebare

33 Prin a doua întrebare Curții i s-a cerut să decidă, în esență, dacă răspunsul care trebuie dat la prima întrebare este, de asemenea, valabil în cazul în care (a) medicamentul importat de către importatorul în paralel care provine dintr-un alt stat membru diferă, în ceea ce privește procedeul de fabricare sau compoziția sa calitativă și cantitativă, de medicamentul care are aceeași denumire și pentru care autoritățile statului membru în care s-a efectuat importul dețin deja aceste date, dar (b) „diferențele care există între produse au o importanță atât de mică încât se poate presupune că producătorul aplică sau introduce [...] aceste diferențe cu scopul evident și exclusiv de a le utiliza [...] pentru a împiedica sau a pune obstacole posibilității unui import paralel al produsului farmaceutic”;

34 răspunsul este afirmativ;

35 într-adevăr, administrația competentă a statului membru importator poate solicita, în mod evident, producătorului sau importatorului său autorizat, la data la care persoana interesată solicită autorizația de comercializare a medicamentului și depune documentația corespunzătoare, (a) să declare dacă producătorul sau eventual grupul de producători din care face parte produce, sub aceeași denumire și pentru diferite state membre, mai multe variante ale medicamentului și (b), în cazul unui răspuns afirmativ, să prezinte o documentație analogă și pentru celelalte variante, menționând natura diferențelor existente între toate aceste variante;

36 doar în cazul în care din documentele astfel prezentate rezultă că există diferențe care au efect terapeutic, ar fi justificat să se considere că aceste variante sunt medicamente diferite, în sensul autorizației de introducere pe piață, iar în ceea ce privește prezentarea documentelor aferente, luându-se în considerare faptul că, pentru fiecare dintre procedurile de autorizare devenite necesare, răspunsul dat primei întrebări rămâne valabil;

Cu privire la cheltuielile de judecată

37 Cheltuielile efectuate de Guvernul Marii Britanii, de guvernele danez și olandez, precum și de Comisia Comunităților Europene, care au prezentat observații Curții, nu pot face obiectul unei rambursări.

38 întrucât procedura are, în raport cu părțile în acțiunea principală, un caracter incidental față de procedura din fața Kantonrechter din Rotterdam, este de competența acestei instanțe să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată.

pentru aceste motive,

CURTEA,

pronunțându-se cu privire la întrebările adresate de Kantonrechter din Rotterdam, hotărăște:

1) O reglementare sau o practică națională care conduce la canalizarea importurilor, în sensul că numai anumiți operatori economici pot efectua aceste importuri, iar ceilalți sunt excluși, constituie o măsură cu efect echivalent cu cel al unei restricții cantitative, în sensul articolului 30 din tratat.

2) În prezența unei situații de fapt astfel cum este cea expusă la prima întrebare, o reglementare sau o practică națională care permite producătorului și reprezentanților săi autorizați ai produsului farmaceutic în cauză să monopolizeze importul și comercializarea produsului, prin simplul refuz al furnizării documentelor referitoare la medicament în general sau la un lot concret al acestui medicament, trebuie să fie considerată mai restrictivă decât este necesar și nu poate beneficia, așadar, de derogarea de la articolul 36 din tratat, cu excepția cazului în care se dovedește în mod clar că orice altă reglementare sau practică ar depăși în mod evident mijloacele rezonabile ale unei administrații care acționează în mod normal.

3) Doar în cazul în care, din informațiile sau documentele care trebuie să fie prezentate de către producător sau de către importatorul său autorizat rezultă că există mai multe variante ale medicamentului și că diferențele dintre aceste variante au un efect terapeutic, ar fi justificat să se considere că variantele sunt medicamente diferite, în sensul autorizației de introducere pe piață, iar în ceea ce privește prezentarea documentelor aferente, luându-se în considerare faptul că, pentru fiecare dintre procedurile de autorizare devenite necesare, răspunsul dat la prima întrebare rămâne valabil.

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

Pronunțată în ședință publică la Luxemburg, 20 mai 1976.

Grefier

Președinte

A. Van Houtte

R. Lecourt