

РЕШЕНИЕ НА СЪДА

20 май 1976 година*

По дело 104/75

с предмет преюдициално запитване, отправено до Съда на основание член 177 от Договора за ЕИО от Kantongerecht, Ротердам (Нидерландия) в производството, висящо пред този съд срещу

Adriaan de Peijper, административен директор на Centrafarm BV

относно тълкуването на член 36 от Договора за ЕИО,

СЪДЪТ,

в състав: г-н R. Lecourt, председател, г-н H. Kutscher и г-н A. O'Keefe, председатели на състав, г-н A. M. Donner, г-н J. Mertens de Wilmars, г-н M. Sørensen и г-н Mackenzie Stuart, съдии,

генерален адвокат: г-н H. Mayras,

секретар: г-н A. Van Houtte,

постанови настоящото

Решение

1. С Определение от 29 септември 1975 г., постъпило в Съда на 2 октомври 1975 г., Kantonrechter (Окръжен съд), Ротердам, отправя до Съда на основание член 177 от Договора за ЕИО, два въпроса относно тълкуването на член 30 и последващи, и по-специално, член 36 от упоменатия договор.

2. Тези въпроси са повдигнати в рамките на наказателно производство, започнато от Officier van Justitie на район Rotterdam срещу нидерландски търговец, който той обвинява в нарушение на нидерландското здравно законодателство, от една страна - поради това, че е снабдявал аптеки в тази държава-членка с лекарствени препарати, които той е внесъл от Обединеното кралство без разрешението на нидерландските власти, и от друга страна - поради това, че не притежава определени документи, свързани с тези лекарствени препарати, а именно „досие” и „официални документи”, предвидени от въпросното законодателство.

3. Съгласно това законодателство „досие” означава документ, който вносителят трябва да притежава за „всеки фармацевтичен пакет фармацевтичен препарат, който той внася” и който трябва да съдържа подробности относно въпросния пакет и особено относно количествения и качествения състав, както и метода на

* Език на производството: нидерландски.

приготвяне; тези особености следва да бъдат вписани, разгледани и заверени от „лицето, което носи отговорност за производството в чужбина”.

4. Практиката е вносителят да представи „досието” пред компетентните органи за „сертифициране”, което същевременно му дава разрешение да продава пакета в Нидерландия, така че само вносител, който притежава „досие” може да получи такова разрешение.

5. Съгласно нидерландското законодателство, „официални документи” означава документи, с които един вносител трябва да разполага, когато доставя фармацевтични препарати, които той е внесъл и които удостоверяват, че последният фактически е произведен и проверен в съответствие с изискванията на посоченото по-горе „досие” и се отнасят до формулата на производство, както и до правилата за проверка на препарата и веществата, от които е съставен.

6. От това следва, че „досие” се отнася до продукт по принцип, докато „официален документ” се отнася до всяко специфично производство на партиди от продукта, който вносителят иска да пласира на пазара.

7. Обвиняемият в основното производство не отрича основанията, на които той е обвиняем, но твърди, че той не би могъл да спази въпросните изисквания, поради това, че не е бил в състояние да получи документите, които са предмет на това производство.

8. Обяснението за това е, че въпросните лекарствени продукти са произведени от британски производител, който принадлежи към същата група, чийто оперативен център е в Швейцария и обвиняемият по главното производство ги е закупил от търговец на едро, чието седалище е във Обединеното кралство, след това той ги е внесъл „успоредно” в Нидерландия и накрая, въпросният производител или представител на групата в Нидерландия е отказал на обвиняемия съдействието, абсолютно необходимо на последния, за да получи на свое разположение посочените по-горе документи.

9. Основната цел на въпросите, отправени от националния съд е да се установи, дали разпоредби и практики като тези, които са предмет на производството, противоречат на правото на Общността, поради това, че те представляват мярка, с ефект еквивалентен на количествено ограничение, което е забранено от член 30 от Договора и не може да попадне в изключението, определено в член 36 от Договора в полза на ограничителни мерки, обосновани със защита на здравето и живота на хората.

По първия въпрос

10. Първият въпрос се отнася до фактическата ситуация, която Kantonrechter описва по следния начин:

Фармацевтичен продукт, изготвен в съответствие с унифициран метод за производство и количествен и качествен състав, е в законно обръщение в редица държави-членки, в смисъл, че съгласно националните законодателни

системи на тези държави, са предоставени изискващите се разрешителни във връзка с този продукт на производителя му или „лицето, което отговаря за пласирането на продукта на пазара” във въпросната държава-членка;

- фактът, че такива разрешителни са предоставени във всяка от държавите-членки, е станал известен чрез общо известие, дадено в официална публикация или по друг начин; и

- във всяко отношение този продукт е подобен на продукт, по отношение на който държавните органи по здравеопазване на държавите-членки, в които първоначално е внесен продуктът, вече притежават документи, които се отнасят до метода на производство и до количествения и качествен състав, тъй като тези документи са им предоставени преди производителя или надлежно упълномощен от него вносител, в подкрепа на заявление за разрешително за пускането им на пазара.

11. От Съда се иска да излезе с решение за това дали националните власти, които са имали ситуация, подобна на описаната, приемат мярка с ефект еквивалентен на количествено ограничение и е забранена от Договора, когато те издават разрешително за пускане на един продукт на пазара, за който паралелно е кандидатствал друг вносител, при условие да бъдат представени документи, които са идентични с тези, които са вече представени от производителя или негов надлежно упълномощен вносител.

12. Национални мерки от този вид имат ефект, еквивалентен на количествено ограничение и са забранени съгласно член 30 от Договора, ако има вероятност те да представляват пречка, директна или индиректна, действителна или потенциална, по отношение на вноса между държавите-членки.

13. Норми или практики, които водят до атакуването на внос по такъв начин, че само определени търговци могат да осъществят такъв внос, докато други са възпрепятствани от това, съставляват бариера по отношение на вноса.

14. Независимо от това, съгласно член 36 „разпоредбите на членове 30 - 34 не препятстват забрани или ограничения по отношение на внос... наложени на основание ... защита на здравето и живота на хората, които не са средство за произволно решение или прикрито ограничение на търговията между държавите-членки.

15. Здравето и живота на хората са на първо място в скалата на защитените от член 36 интереси и държавите-членки, в рамките на ограниченията, наложени от Договора са тези, които следва да определят степента на защита, която те възнамеряват да им предоставят, за да гарантират, по-специално колко стриктен следва да бъде контрола, който се упражнява.

16. Независимо от това, от член 36 следва, че националните правила или практики, които не ограничават вноса на фармацевтични продукти или тези, които налагат такива ограничения, са съвместими с Договора само доколкото те са необходими за ефективната защита на здравето и живота на хората.

17. Националните норми и практики не попадат в изключението по член 36, ако здравето и живота на хората могат да бъдат ефективно защитени от мерки, които не ограничават търговията в Общността в значителна степен.

18. По-специално, член 36 не може да бъде използван, за да обосновава норми или практики, които независимо от това, че са от полза, съдържат ограничения, които се обясняват основно със загрижеността, свързана с облекчаване на тежестта на администрацията или намаляване на обществените разходи, освен ако при липсата на посочените норми или практики, тази тежест или разходи биха категорично превишили лимитите, на това, което нормално се изисква.

19. Описаната от националния съд ситуация трябва да се разглежда от гледна точка на тези съображения.

20. Б. - за тази цел, следва да се прави разграничение между, от една страна документи, които се отнасят до лекарствени продукти по принцип, в конкретния случай „досието”, предвидено от нидерландското законодателство и от друга страна - свързаните със специална партида от тези лекарствени продукти, внесени от конкретен търговец, в настоящия случай „официални документи”, които следва да се съхраняват, съгласно упоменатото по-горе законодателство.

21. а) по принцип, относно документите, които се отнасят до лекарствен продукт, ако държавните органи по здравеопазването на внасящата държава-членка вече имат на разположение, от предишен внос, всички фармацевтични данни, които се отнасят до този лекарствен продукт, и считат, че е абсолютно необходимо, за целите на контрола, да се установи, че този лекарствен продукт е ефикасен и не е опасен, е ясно, че не е необходимо за целите на защитата на здравето и живота на гражданите, тези органи да изискат от втория търговец, който е внесъл лекарствен продукт, еднакъв във всички аспекти с посочените по-горе лекарствени продукти, да им представя отново упоменатите по-горе данни.

22. Поради това, национални разпоредби или практики, които установяват такова изискване, не се обосновават със защита на живота и здравето на хората по смисъла на член 36 от Договора.

23. б) що се отнася до документите по отношение на специална партида медицински препарат, внесен, в момент в който органите по обществено здраве на държавите-членки за вносни стоки имат вече на разположение досие, което се отнася до този медицински препарат, тези органи имат правен интерес да могат, по всяко време да направят проверка, за да удостоверят със сигурност, че въпросната партида отговаря на данните от досието.

24. Независимо от това, като се има предвид характерът на пазара на съответния фармацевтичен продукт, необходимо е да се постави въпросът дали тази цел не може да бъде постигната, ако националните администрации, вместо да чакат пасивно да им бъде представено желаното доказателство в установената форма, да предоставят на производителя на продукта и на надлежно упълномощен от него представител, да приемат, когато това е възможно, подобни доказателства и по-специално да приемат по-активна политика, която да даде възможност на всеки търговец да получи необходимите доказателства.

25. Този въпрос е от най-голямо значение, поради това, че паралелните вносители често са в състояние да предлагат стоки на цена, по-ниска от тази, която се определя от надлежно упълномощените за същия продукт вносител, факт, който щом се отнася до лекарствените продукти, когато това е възможно, следва да насърчи органите по общественото здраве да не поставят паралелните вносители в неравностойно положение, тъй като ефективната защита на здравето и живота на хората изисква също лекарствените продукти да бъдат продавани на разумни цени.

26. Националните органи имат на разположение правни и административни методи, които да им дадат възможност да принудят производителя или негов надлежно избран представител да предоставят информация за данни, които да дадат възможност да се установи, че даден лекарствен продукт, който фактически е предмет на паралелен внос, е идентичен с лекарствения продукт, по отношение на който те са вече информирани.

27. Освен това, обикновеното сътрудничество между органите на държавите-членки би им предоставило възможност да получат, на реципрочна основа, документите, необходими за проверка на определени стандартни и широко разпространени продукти.

28. Като се имат предвид всички тези възможни начини за получаване на информация, националните органи по общественото здраве следва да обсъдят дали ефективната защита на здравето и живота на хората обосновава презумпцията за несъответствие на вносна партида с описанието на лекарствен продукт, или обратното - дали няма да е достатъчно да се установи презумпция за съответствие, така че, когато е необходимо, администрацията да обори такава презумпция.

29. Накрая, дори ако е абсолютно необходимо да се изисква паралелният вносител да доказва такова съответствие, в никакъв случай няма да има обосноваване по член 36 за това той да бъде задължен с помощта на документи, до които той няма достъп, когато администрацията, или в зависимост от случая, съдът установи, че доказателството може да бъде предоставено от друг.

30. Правителството на Обединеното кралство, датското и нидерландското правителство считат, че мерки, като тези, които са предмет на главното производство, са необходими, с цел да се осигури съответствие с изискванията на Директиви № 65/65/ЕИО, № 75/318/ЕИО и № 75/319/ЕИО на Съвета (ОВ от 9 февруари 1965 г., стр. 369, ОВ L 147 от 9 юни 1975 г., стр. 1 и 13) относно хармонизирането на националните законодателства, които се отнасят до патентованите лекарствени продукти.

31. Независимо от това, основната цел на тези директиви е да хармонизират националните разпоредби в тази област; те не целят и не могат да имат за цел да разширяват значителните правомощия, които имат държавите-членки в областта на общественото здраве на основание член 36.

32. Като се има предвид действителната обстановка като описаната по-горе в първия въпрос, отговорът следва да бъде, че нормите и практиките, които правят възможно за един производител и неговите надлежно упълномощени представители, само чрез отказа да предоставят „досието” или „официалните документи”, да имат монопол върху вноса и продажбата на въпросния продукт, трябва да се счита, че не е необходимо и поради това - попада в рамките на изключенията, определени в член 36 от Договора, освен ако не е ясно доказано, че всички други норми или практики биха излезли извън смисъла на това, което може да се очаква от една администрация, която работи при обичайни обстоятелства.

По втория въпрос

33. С втория въпрос, от Съда се иска да отговори дали по принцип отговорът, който трябва да бъде даден на първия въпрос се прилага също така и в случаите, когато а) процесът на производство и количественият и качественият състав на внасяния медицински продукт от паралелния вносител от друга държава-членка, са различни от тези на лекарствения продукт, който носи същото име и по отношение на който органите на държавата-членка, в която той се внася вече имат тези данни, но б) „разликите между единия и другия продукт са от толкова малко значение, че е вероятно производителят да прилага или въвежда ... тези разлики съзнателно и с изключителното намерение да ги използва ... за да предотврати или препятства възможността за паралелен внос на патентования медицински продукт.,,

34. Отговорът трябва да бъде положителен.

35. Компетентната администрация на държавата-членка, която внася, е в правото си да изисква от производителя или от надлежно упълномощения от него вносител, когато съответното лице кандидатства за получаване на разрешение за продажба на лекарствени продукти и представя съответната документация а) да заяви дали производителят, или в зависимост от случая, групата от производители, към която той принадлежи, произвежда под едно и също име за различните държави-членки няколко варианта от лекарствения продукт и б) ако този отговор е положителен, да предостави подобна документация също и за другите варианти, като уточни какви са разликите между всички тези варианти.

36. Единствено ако предоставените по този начин продукти сочат, че са налице различия, свързани с терапевтичния ефект, може да има основание за третиране на вариантите като различни лекарствени продукти за целите на това да бъде издадено разрешение те да бъдат пуснати на пазара, що се отнася до представянето на съответните документи, което означава, че отговорът на първия въпрос остава валиден по отношение на процедурата за издаване на разрешителни, която е станала необходима.

По съдебните разноски

37. Разходите, направени от правителството на Обединеното кралство, датското и нидерландското правителство и Комисията на Европейските общности за предоставяне на становища пред Съда не подлежат на възстановяване.

38. С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред Kantonrechter, Ротердам, последната следва да се произнесе по съдебните разноски.

По изложените съображения,

Съдът,

като се произнася по въпросите, отправени от Kantonrechter, Ротердам,
Съдът реши:

1. Национални норми или практики, чиито резултат от вноса е насочен по такъв начин, че само определени търговци могат да осъществят този внос, докато други са възпрепятствани, съставляват мярка с ефект еквивалентен на количествено ограничение по смисъла на член 30 от Договора.

2. Като се има предвид действителната ситуация като посочената в първия въпрос, национални разпоредби и практики, които правят възможно за съответния производител и неговите надлежно упълномощени представители, само с отказ да предоставят „досието“ или „официалните документи“, да имат монопол върху вноса и продажбата на въпросния продукт, трябва да се счита, че не са необходими и поради това - попадат в рамките на изключенията, определени в член 36 от Договора, освен ако не е ясно доказано, че всички други норми или практики биха излезли извън смисъла на това, което може да се очаква от една администрация, която работи при обичайни обстоятелства.

3. Единствено ако информацията или документите, които следва да бъдат представени от производителя или негов надлежно упълномощен вносител доказват, че има няколко варианта за лекарствени продукти и че различията между тези варианти имат терапевтичен ефект, няма да има никакво основание вариантите да се третираят като различни лекарствени продукти, за да им бъде дадено разрешително за пласиране на пазара и относно представянето на съответните документи, което означава, че отговорът на първия въпрос остава валиден по отношение на всяка една от процедурите за разрешаване, които са станали необходими.

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 20 май 1976 година.

Подписи