

Orzeczenie Trybunału z dnia 28 marca 1995 r.

Królowa przeciw Ministrowi Spraw Wewnętrznych, ex parte Evans Medical Ltd i Macfarlan Smith Ltd

Wniosek o wydanie orzeczenia wstępnego: Sąd Najwyższy, Wydział Ławy Królewskiej - Wielka Brytania - Wolny przepływ towarów - Import leku odurzającego (diamorfina)

Sprawa C-324/93 ("Diamorfina")

Sprawozdania Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości 1995 r., str. I-0563

Daty:

Dokumentu: 28/03/1995

Złożenia wniosku: 25/06/1993

Typ procedury: Przekazanie do Orzeczenia Wstępnego

Sędzia-Sprawozdawca: Murray

Streszczenie

Art. 30 Traktatu ma zastosowanie do praktyk państwowych zabraniających importu leków odurzających objętych Jednolitą Konwencją o Lekach Odurzających z 1961 r. i podlegających sprzedaży na określonych w niej warunkach.

W stopniu, w jakim są to towary przewożone przez granicę dla celów transakcji handlowych, do leków takich stosuje się przepis art. 30 bez względu na charakter transakcji. Fakt, że zakaz importu może wynikać z umowy międzynarodowej poprzedzającej Traktat lub przystąpienie państwa członkowskiego oraz, że państwo członkowskie utrzymuje taki przepis w mocy zgodnie z art. 234, pomimo tego, że stanowi on barierę, nie wyłącza go spod działania art. 30, ponieważ art. 234 jest skuteczny tylko, jeśli umowa nakłada na państwo członkowskie obowiązek, który jest niezgodny z Traktatem.

Art. 30 Traktatu należy interpretować, jako wymagający, aby państwo członkowskie zapewniło pełną moc obowiązującą tego przepisu poprzez zaprzestanie stosowania praktyk państwowych sprzecznych z nim, chyba że praktyki takie wynikają z zobowiązań państwa członkowskiego wobec państw nie-członkowskich, określonych w umowie zawartej przed wejściem w życie Traktatu lub przystąpieniem takiego państwa członkowskiego.

Jednakże, w postępowaniu o orzeczenie wstępne zadaniem sądu krajowego, nie zaś Trybunału, jest określenie, które zobowiązania nałożone są na dane państwo członkowskie uprzednimi umowami międzynarodowymi oraz upewnienie się co do ich zakresu tak, aby

możliwe było określenie stopnia, w jakim uniemożliwiają one zastosowanie art. 30 i 36 Traktatu. W związku z tym, w przypadku gdy umowa międzynarodowa dopuszcza, ale nie wymaga, aby państwo członkowskie przyjęło środek, który zdaje się być niezgodny z prawem Wspólnoty, państwo członkowskie musi powstrzymać się od przyjęcia takiego środka.

Praktyka państwowa polegająca na nie udzielaniu zezwoleń na import leków z innego państwa członkowskiego, nie jest objęta wyjątkiem przewidzianym w art. 36 Traktatu, jeśli nie wynika ona z potrzeby zapewnienia przetrwania przedsiębiorstwa, jednak wyjątek taki może zostać wobec niego zastosowany, jeśli ochrona zdrowia i życia ludzi wymaga ochrony sprawdzonego źródła leków dla podstawowych celów leczniczych, a cel taki nie może zostać osiągnięty równie skutecznie z użyciem wobec handlu wewnątrz-wspólnotowego środków mniej restrykcyjnych niż udzielenie produkcji państwowej wyłączności na dostawy.

Dyrektywę 77/62 koordynującą procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy, ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 88/295, należy interpretować jako zezwalającą określonym w niej organom, które pragną pozyskać lek odurzający dla celów medycznych, w tym przypadku diamorfine, na udzielanie zamówień w oparciu o kryterium zdolności wykonawcy do zapewnienia niezawodnych i ciągłych dostaw dla państwa członkowskiego, którego sprawa dotyczy.

Pod warunkiem, że zostanie wyraźnie określona jako warunek udzielenia zamówienia, pewność dostaw jest jednym z kryteriów jakie można brać pod uwagę na mocy art. 25 dyrektywy w celu określenia najbardziej korzystnej ekonomicznie oferty na dostawy produktu określonym podmiotom.

Strony

W sprawie C-324/93,

PRZEKAZANEJ do Trybunału zgodnie z art. 177 Traktatu EWG przez Sąd Najwyższy (Wydział Ławy Królewskiej) z wnioskiem o wydanie orzeczenia wstępnego w postępowaniu prowadzonych przed tym sądem

pomiędzy

Królową i Ministrem Spraw Wewnętrznych,

występującym w interesie Evans Medical Ltd and Macfarlan Smith Ltd,

Interwenient: Generics (UK) Ltd,

w sprawie interpretacji art. 30, 36 i 234 Traktatu EWG oraz Dyrektywy Rady 77/62/EEC z 21 grudnia 1976 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (OJ 1997 L 13, p. 1), zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę Rady 88/295/EEC z dnia 22 marca 1988 r. (OJ 1988 L 127, str. 1),

TRYBUNAŁ

w składzie: G.C. Rodriguez Iglesias, Prezes, F.A. Schockweiler oraz P.J.G. Kapteyn (Prezesi Izby), G.F. Mancini, C.N. Kakaouris, J.L. Murray (Sędzia-Sprawozdawca) oraz D.A.O. Edward, Sędziowie.

Rzecznik Generalny: C.O. Lenz,

Sekretarz: L. Hewlett, Administrator,

po rozpatrzeniu pisemnych obserwacji przedstawionych w imieniu:

Macfarlan Smith Ltd, przez Marka Barnesa, Doradcę Królewskiego;

Generics (UK) Ltd, przez Michaela Burtona, Doradcę Królewskiego oraz Nicholasa Greena, adwokata

Wielkiej Brytanii, przez S. Lucinda Hudson, z Departamentu Radcy Skarbu, oraz Richarda Plendera, Doradcę Królewskiego, działających jako pełnomocnicy;

Rządu Francji, przez Catherine de Salins, Zastępcę Dyrektora w Departamencie Spraw Prawnych Ministerstwa Spraw Zagranicznych; oraz Héléne Duchêne, Sekretarza Spraw Zagranicznych w tym Departamencie, działających jako pełnomocnicy;

Irlandii, przez Michaela A. Buckley'a, Głównego Syndyka Państwowego, działającego jako pełnomocnik, oraz Jamesa Hamiltona, adwokata;

Rządu Portugalii, przez Luisa Fernandes, Dyrektora Służb Prawnych w Dyrektoriacie Generalnym Wspólnot Europejskich w Ministerstwie Spraw Zagranicznych, oraz Marię Luisę Duarte, Doradcę Prawnego w tymże Ministerstwie, działających jako pełnomocnicy;

Komisji Wspólnot Europejskich, przez Richarda Wainwrighta, Radcę Prawnego, oraz Virginę Melgar, oddelegowaną do Służby Prawnej Komisji, działających jako pełnomocnicy;

Mając na uwadze protokół z rozprawy,

po wysłuchaniu ustnych obserwacji Macfarlan Smith Ltd, reprezentowanej przez Marka Barnesa, Doradcę Królewskiego, oraz Alana Griffithsa, adwokata, Generics (UK) Ltd, reprezentowanej przez Stephena Kona i Micaela Rose, Radców Prawnych, Wielkiej Brytanii oraz Komisji na rozprawie w dniu 5 lipca 1994 r, po wysłuchaniu opinii rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 4 października 1994 r.,

wydaje następujące orzeczenie.

Podstawy orzeczenia

1. We wniosku z dnia 23 czerwca 1993 r., który wpłynął do Trybunału 25 lipca 1993 r., Sąd Najwyższy (Wydział Ławy Królewskiej) wystąpił o orzeczenie wstępne z art. 177 Traktatu EWG w sprawie dwóch kwestii interpretacji art. 30, 36 i 234 Traktatu EWG oraz Dyrektywy Rady 77/62/EEC z dnia 21 grudnia 1976 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (OJ 1977 L 13, p. 1), zgodnie ze zmianami wniesionymi przez Dyrektywę Rady 88/295/EEC z dnia 22 marca 1988 r. (OJ 1988 L 127, str. 1) ("dyrektywę").

2. Wątpliwości te powstały w postępowaniu wszczętym z inicjatywy Evans Medical Ltd ("Evans") oraz Macfarlan Smith Ltd ("Macfarlan") przeciwko Sekretarzowi Stanu w Departamencie Spraw Wewnętrznych ("Sekretarz Stanu"), wspartym przez Generics (UK) Ltd ("Generics"), w związku z importem przez Generics partii diamorfiny pochodzącej z Holandii do Wielkiej Brytanii.

3. Zgodnie z ustawą o nadużywaniu leków odurzających z 1971 r., import diamorfiny jest zabroniony, o ile nie wyrazi na niego zgody Sekretarz Stanu zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt (b).

4. Diamorfina, pochodna opium, jest sporadycznie używana jako środek znieczulający w leczeniu medycznym. Praktyka taka jest szczególnie często stosowana w Wielkiej Brytanii, o czym świadczyć może fakt, zgodnie z informacjami dostarczonymi przez sąd krajowy, że 238 z 241 kilogramów diamorfiny użytej dla celów medycznych na całym świecie

w 1990 r. zostało wykorzystanych w tym państwie.

5. Diamorfina jest objęta Jednolitą konwencją o lekach odurzających (United Nations Treaty Series 20, str. 204) (Konwencją), która w Wielkiej Brytanii weszła w życie w 1964 r. i która obowiązuje również w innych państwach członkowskich.

6. Konwencja przewiduje w szczególności, że jej Państwa Sygnatariusze powinny:

"przedsięwziąć takie działania legislacyjne i administracyjne, jakie mogą być konieczne (...) aby ograniczyć produkcję, wytwarzanie, eksport, import, dystrybucję, handel i posiadanie leków odurzających wyłącznie do celów medycznych i naukowych" (Art. 4 pkt (c)).;

"wymagać aby handel i dystrybucja leków odurzających podlegała licencji z wyjątkiem przypadków, gdy taki handel lub dystrybucja jest przeprowadzana przez przedsiębiorstwo lub przedsiębiorstwa państwowe" (Art.31 ust. 3 pkt (a)).

7. Do 1992 r., zgodnie z polityką przeważającą w tym czasie w Wielkiej Brytanii, Sekretarz Stanu zabraniał importu diamorfiny i zezwalał firmie Macfarlan na posiadanie wyłącznych praw na wytwarzanie tego produktu, w formie sproszkowanej wytwarzanej z koncentratu słomy makowej importowanej z państw nie-członkowskich oraz firmie Evans na posiadanie wyłącznego prawa do przetwarzania tego produktu (poprzez zamrażanie, dehydrację i pakowanie) dla wykorzystania w medycynie i marketingu w Wielkiej Brytanii.

8. Zdaniem Sekretarzem Stanu, praktyka ta była uzasadniona potrzebą uniknięcia ryzyka przeniknięcia diamorfiny do nielegalnego handlu i zapewnienia właściwego przechowywania zapasów w Wielkiej Brytanii.

9. We wrześniu 1990 r., Sekretarz Stanu odrzucił złożony przez Generics wniosek o licencję na import dostawy diamorfiny z Holandii. Po otrzymaniu zezwolenia, Generics wniosła o rewizję sądową decyzji odmawiającej licencji, pragnąc uzyskać orzeczenie, że decyzja ta była niezgodna z art. 30 Traktatu i nie znajdowała podstawy w art. 36. W trakcie postępowania Sekretarz Sanu przyznał, że odmowa udzielenia licencji dla Generics była nieuzasadniona, i że decyzja ta była weryfikowana.

10. W dwóch pismach z 17 sierpnia 1992 r., Sekretarz Stanu poinformował Evans i Macfarlan, że upoważnił firmę Generics do importu kontyngentu diamorfiny, ponieważ uznał, że obowiązująca wtedy polityka utrudniała handel wewnątrz Wspólnoty, i że pewność dostaw może być zagwarantowana w sposób wystarczający, w pełnej zgodności z prawem Wspólnoty, pomimo wprowadzenia trybu przetargowego.

11. W odpowiedzi powodowie z głównego postępowania wnieśli sprawę do Sądu Najwyższego, występując o wydanie orzeczenia, że uzasadnienie prawne przedstawione w tych pismach, wyjaśniające przyznanie licencji a tym samym odejście od poprzedniej polityki

podlega unieważnieniu ze względu na błąd prawny, oraz, że w związku z tym decyzje te powinny zostać uchylone.

12. Powodzi kwestionują stwierdzenie, że wymagania Konwencji są niezgodne z art. 30 i 36 Traktatu. Zgodnie z tym twierdzą, że po pierwsze, przepisy te nie mają zastosowania do handlu lekami odurzającymi z mocy art. 234 Traktatu, ze względu na to, że Konwencja została podpisana zanim Wielka Brytania przystąpiła do Wspólnot, zaś art. 234 Traktatu stanowi, że "Postanowienia niniejszego Traktatu nie naruszają praw i obowiązków wynikających z umów zawartych przed wejściem w życie niniejszego Traktatu pomiędzy jednym lub więcej państwami członkowskimi z jednej strony, oraz jednym lub więcej państwami trzecimi z drugiej. Tak więc, zdaniem powodów, Konwencja wymaga, aby uprzednie rozwiązania prawne pozostały w mocy.

13. Po drugie, powodzi utrzymują, że nawet jeśli postanowienia art. 30 Traktatu miały zastosowanie, Sekretarz Stanu z jednej strony mógł polegać na przepisie art. 36, aby uzasadnić nie udzielenie firmie Generics licencji na import, z drugiej zaś strony, powinien wcześniej upewnić się, że tryb przetargu mógł być zastosowany, że był on zgodny z Konwencją i, że możliwe było zapewnienie stałości dostaw diamorfiny dla Państwowej Służby Zdrowia.

14. W takich oto okolicznościach sąd krajowy skierował następujące pytania do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia wstępnego:

"1. Czy zgodnie z interpretacją art. 30, 36 i 234 Traktatu EWG, państwo członkowskie ma prawo odmówić udzielenia licencji, wymaganej przez prawo tego państwa członkowskiego, na import z innego państwa członkowskiego leków odurzających albo po-chodzących z, albo znajdujących się w wolnym obrocie w tym drugim państwie, na podstawie tego, że

postanowienia art. 30 do 36 nie mają zastosowania do leków odurzających w znaczeniu lub zakresie Jednolitej konwencji o lekach odurzających zawartej 30 marca 1961 r. w Nowym Jorku; i/lub

zgodność z Konwencją wymagałaby w praktyce arbitralnego rozdzielania kontyngentów między import i wytwórców krajowych; i/lub, że system kontroli przewidziany w Konwencji byłby w innym przypadku mniej efektywny; i/lub

w przypadku, gdy Wspólnota nie przyjęła żadnej dyrektywy ani innego ograniczenia handlu lekami odurzającymi, które pozwoliłyby na określenie jej "jednym terytorium" w znaczeniu art. 43 Jednolitej Konwencji i zabronienia tym państwom członkowskim, które produkują leki odurzające importu leków odurzających z innego państwa członkowskiego, co zagroziłoby egzystencji jedyne licencjonowanego producenta tych leków w takim państwie

członkowskim, oraz, że pewność dostaw takich leków dla podstawowych celów medycznych w tym państwie członkowskim byłaby zagrożona?

2. Pytanie dotyczące właściwej interpretacji Dyrektywy Rady 77/62 z 21 grudnia 1976r., (OJ 1977 L 13, str. 1, ze zmianami), - Czy organ władzy publicznej, odpowiedzialny za nabywanie podstawowych leków przeciwbólowych do użytku medycznego, jest upoważniony do uwzględniania przy udzielaniu zamówienia na dostawy takiego leku, potrzeby pewności i ciągłości dostaw?"

Stosowność postawionych pytań

Po pierwsze, zdaniem Komisji nie ma potrzeby odpowiadać na przedstawione pytania, ponieważ pierwsze pytanie dotyczy zgodności z prawem wspólnotowym praktyki, która została już zaniechana, i która obejmowała zakaz importu diamorfiny z innych państw członkowskich, oraz ponieważ w drugim pytaniu oczekuje się, aby Trybunał dokonał interpretacji prawa wspólnotowego w stosunku do czysto hipotetycznej sytuacji, dokładnie w sytuacji, gdy istnieje już procedura pozyskiwania diamorfiny w ramach dyrektywy.

Można jedynie zauważyć, że Sekretarz Stanu doszedł do wniosku, że praktyka państwowa zabraniająca importu diamorfiny była sprzeczna z prawem wspólnotowym, ponieważ można było zagwarantować pewność jej dostaw na rynek Wielkiej Brytanii, zgodnie z prawem wspólnotowym w ramach dyrektywy. Pytania wstępne zostały więc zadane w celu umożliwienia sądowi krajowemu określenia, czy zmiana praktyki krajowej była rzeczywiście konieczna w celu dostosowania się do prawa wspólnotowego. Sąd Najwyższy będzie więc musiał określić, na podstawie odpowiedzi otrzymanych na swoje zapytania, czy zgodnie z jego własnym prawem krajowym decyzje Sekretarza Stanu powinny być uchylone ze względu na błąd odnoszący się do prawa.

Dlatego też niniejszym udziela się odpowiedzi na pytania przedstawione przez sąd krajowy.

Pytanie 1(a)

18. Zadając to pytanie sąd krajowy pragnie dowiedzieć się czy art. 30 Traktatu ma zastosowanie do praktyki krajowej zabraniającej importu leków odurzających objętych Konwencją i podlegających handlowi zgodnie z jej postanowieniami.

19. Zgodnie z orzeczeniami Trybunału w sprawie 221/81 Wolf przeciwko Hauptzollamt Duesseldorf ([1982], ECR 3681) i sprawie 240/81 Einberger przeciwko Hauptzollamt Freiburg ([1982] ECR 3699), leki odurzające objęte Konwencją podlegają, we wszystkich państwach członkowskich, szeregowi środków ściśle regulujących ich import i marketing, co ma zapewnić, że są one używane w państwach członkowskich wyłącznie dla celów farmaceutycznych i medycznych, zgodnie z Konwencją.

20. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału, towary przewiezione przez granicę dla celów transakcji handlowych podlegają art. 30 Traktatu, bez względu na naturę takich transakcji (orzeczenie w sprawie C-2/90 Komisja przeciwko Belgii [1992] ECR I-4431, paragraf 26). Ponieważ należą do powyższej grupy towarów, leki objęte Konwencją i podlegające sprzedaży na określonych w niej warunkach, podlegają art. 30.

21. Jest również ustaloną praktyką orzeczniczą, że wszystkie środki, które mogą stanowić przeszkodę, pośrednio lub bezpośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie, dla handlu wewnątrz Wspólnoty stanowią barierę w handlu (orzeczenie w Sprawie 8/74 Procureur du Roi przeciwko Dasonville [1974] ECR 837).

22. Zgodnie z tą praktyką, praktyka krajowa zabraniająca importu leków podlega art. 30 Traktatu, ponieważ wpływa ona na handel w wyżej wymieniony sposób.

23. Fakt, że środek taki mógł zostać przyjęty na mocy umowy międzynarodowej poprzedzającej Traktat lub przystąpienie państwa członkowskiego oraz, że państwo członkowskie utrzymuje taki środek zgodnie z art. 234, pomimo tego, że stanowi on barierę, nie wyłącza go spod działania art. 30, ponieważ art. 234 stosuje się tylko w sytuacji, gdy umowa nakłada na państwo członkowskie zobowiązanie, które jest sprzeczne z Traktatem.

24. W odpowiedzi na to pytanie należy zatem stwierdzić, że art. 30 Traktatu stosuje się do praktyki krajowej zabraniającej importu leków odurzających objętych konwencją i podlegających sprzedaży na określonych w niej warunkach.

Pytanie 1(b)

25. Zadając to pytanie, sąd krajowy pragnie zasadniczo dowiedzieć się, czy art. 30 Traktatu należy interpretować, jako oznaczający, że państwo członkowskie musi w pełni wprowadzić w życie takie postanowienie poprzez zaprzestanie praktyki krajowej zabraniającej importu diamorfiny, w wypadku, gdy celem takiej praktyki jest, co okazuje się być niezgodne z przepisami wspólnotowymi, wdrożenie przepisów umowy, takiej jak Konwencja o lekach odurzających, która została zawarta przez państwo członkowskie z innym państwem członkowskim oraz państwami nie-członkowskimi, przed wejściem w życie Traktatu lub przystąpieniem tego państwa członkowskiego i przestrzeganie której wymagałoby wprowadzenia ograniczeń ilościowych w stosunku do zainteresowanych przedsiębiorstw oraz wprowadzenia efektywnego systemu kontroli.

26. W tym względzie należy zauważyć, iż jest ustaloną praktyką orzeczniczą, że art. 30 Traktatu ma pierwszeństwo przed wszelkimi sprzecznymi z nim przepisami prawa krajowego.

27. Jednakże, zgodnie z wyjaśnieniem w sprawie C-158/91 Levy [1993] ECR I-4287, celem art. 234 ust. 1 Traktatu jest wyjaśnienie, zgodnie z zasadami prawa międzynarodowego, że stosowanie Traktatu nie wpływa na zobowiązanie państwa członkowskiego, o którym mowa, dotyczące przestrzegania praw państw nie-członkowskich wynikających z wcześniejszej umowy oraz na przestrzeganie wynikających z niej zobowiązań.

28. Tak więc, aby zdecydować, czy przepis Wspólnoty może być pozbawiony mocy prawnej przez wcześniejszą umowę międzynarodową, konieczne jest zbadanie czy umowa taka nakłada na dane państwo członkowskie zobowiązania, których wypełnianie może być wciąż wymagane przez państwa nie-członkowskie będące stronami takiej umowy (orzeczenie w sprawie Levy, cytowane powyżej, paragraf 13).

29. Jednakże, w postępowaniu o udzielenie orzeczenia wstępnego, w gestii sądu krajowego a nie Trybunału, jest określenie, które zobowiązania są nałożone przez wcześniejszą umowę międzynarodową na dane państwo członkowskie oraz określenie ich zakresu, co z kolei pozwoli na określenie zakresu w jakim uniemożliwiają one zastosowanie Art. 30 i 36 Traktatu (orzeczenie w sprawie Levy, cytowane powyżej, paragraf 21).

30. Dlatego też w gestii sądu krajowego leży zbadanie, czy zgodność z Konwencją w odniesieniu do państw nie-członkowskich wymaga wprowadzenia ograniczeń ilościowych w stosunku do zainteresowanych przedsiębiorstw, oraz czy pozwolenie na import uniemożliwiłoby państwu członkowskiemu sprawowanie zakresu kontroli wymaganego Konwencją.

31. W trakcie postępowania Wielka Brytania stwierdziła, że Konwencja dozwalała, aby państwa sygnatariusze zabraniały importu leków odurzających na ich terytorium, ale nie wymagała, aby przyjęły taki środek.

32. Jeśli chodzi o to zagadnienie, kiedy umowa międzynarodowa pozwala, ale nie wymaga, aby państwo członkowskie przyjęło środek, który zdaje się być sprzeczny z prawem Wspólnotowym, państwo członkowskie musi powstrzymać się od przyjmowania takiego środka.

33. W odpowiedzi na to pytanie należy zatem stwierdzić, że art. 30 Traktatu należy interpretować jako obligujący państwo członkowskie do zapewnienia, że postanowienie takie obowiązuje w pełni, poprzez zaprzestanie sprzecznej z nim praktyki krajowej, chyba, że praktyka taka jest konieczna ze względu na obowiązek takiego państwa członkowskiego do

przestrzegania jego zobowiązań wobec państw nie-członkowskich, określonych w umowie zawartej przed wejściem w życie Traktatu lub przystąpieniem takiego państwa członkowskiego.

Pytanie 1(c)

34. Zadając to pytanie sąd krajowy pragnie dowiedzieć się, czy państwo członkowskie ma prawo odmówić udzielenia licencji na import leków odurzających z innego państwa członkowskiego na podstawie tego, że import takich leków z innego państwa członkowskiego zagraża istnieniu jedyne licencjonowanego producenta w pierwszym państwie i zagraża pewności dostaw diamorfiny dla celów medycznych.

35. Art. 36 Traktatu pozwala państwu członkowskiemu na utrzymanie lub wprowadzenie środków zabraniających lub ograniczających handel, jeśli środki te są uzasadnione, między innymi, zasadami moralności publicznej, polityką społeczną, bezpieczeństwem publicznym lub ochroną zdrowia i życia ludzi, oraz pod warunkiem, że nie stanowią one środków arbitralnej dyskryminacji lub ukrytych restrykcji w handlu wewnątrz-wspólnotowym.

36. Jak wynika jasno z orzecznictwa Trybunału, art. 36 odnosi się do środków o naturze nie-ekonomicznej (orzeczenie w Sprawie 238/82 Duphar i Inni przeciwko Holandii [1984] ECR 523). Nie można więc uzasadnić środka ograniczającego handel wewnątrz Wspólnoty pragnieniem państwa członkowskiego zagwarantowania istnienia przedsiębiorstwa.

37. Z drugiej zaś strony, potrzeba zagwarantowania pewności dostaw dla podstawowych potrzeb medycznych w danym państwie może, zgodnie z art. 36 Traktatu, uzasadnić barierę w handlu wewnątrz-wspólnotowym, jeśli celem takim jest ochrona zdrowia i życia ludzi.

38. Należy jednak mieć na uwadze, że wyjątek przewidziany w art. 36 nie może stosować się do przepisów lub praktyk krajowych, jeśli zdrowie lub życie ludzi może być efektywnie chronione przy zastosowaniu środków mniej restrykcyjnych wobec handlu wewnątrz-wspólnotowego (patrz, w szczególności, orzeczenie w Sprawie 104/75 De Peijper [1976] ECR 613, paragraf 17).

39. W odpowiedzi na to pytanie należy zatem stwierdzić, że praktyka krajowa polegająca na odmowie licencji na import leków z innego państwa członkowskiego nie podlega wyjątkowi, o którym mowa w art. 36 Traktatu, jeśli jest ona oparta na potrzebie ochrony istnienia przedsiębiorstwa, wyjątek taki może jednak mieć zastosowanie, jeśli zdrowie i życie ludzi wymaga zapewnienia pewnych dostaw leków dla podstawowych celów medycznych, co nie może być osiągnięte równie efektywnie przy zastosowaniu środków mniej restrykcyjnych dla handlu wewnątrz-wspólnotowego.

Pytanie 2

40. Zadając to pytanie sąd krajowy pragnie upewnić się, że organy określone przez prawodawstwo wspólnotowe dotyczące udzielania zamówień publicznych, w szczególności przez Dyrektywę 77/62 mogą, dla potrzeb pozyskania diamorfiny, udzielić zamówienia na podstawie kryterium możliwości przedsiębiorstw biorących udział w przetargu, zagwarantowania państwu pewności i ciągłości dostaw .

41. Art. 25 ust. 1 Dyrektywy 77/62 stanowi, co następuje:

"Kryteriami, na podstawie których zamawiający może udzielić zamówienia są ...

(...)

albo, gdy następuje wybór oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, różne kryteria związane z danym zamówieniem: w szczególności cena, czas, w jakim dostawa ma być zrealizowana, koszty bieżące, opłacalność, jakość, estetyka, funkcjonalność, serwis i wsparcie techniczne."

42. Zgodnie z orzeczeniem Trybunału w Sprawie 31/87 Beentjes przeciwko Holandii [1988] ECR 4635, wybierając ofertę najkorzystniejszą ekonomicznie, organy zamawiające mogą wybrać kryteria, jakie zamierzają zastosować, jednak ich wybór może odnosić się tylko do kryteriów mających na celu wybór najbardziej korzystnej ekonomicznie oferty.

43. Orzeczenie to, które dotyczy zamówień publicznych na roboty budowlane, dotyczy również zamówień publicznych na dostawy, w stopniu w jakim nie ma rozbieżności pod tym względem pomiędzy tymi dwoma typami zamówień.

44. Z powyższego wynika, że pewność dostaw jest jednym z kryteriów, jakie mogą być brane pod uwagę zgodnie z art. 25 dyrektywy, w celu określenia najbardziej korzystnej ekonomicznie oferty na dostawy, stosownym organom, produktu takiego jak rozpatrywany w postępowaniu głównym.

45. Jednakże, w takim wypadku pewność dostaw musi być wyraźnie wskazana jako kryterium udzielenia zamówienia, zgodnie z art. 25 ust. 2 Dyrektywy 77/62, który stanowi, co następuje: "... zamawiający obowiązany jest wymienić, w dokumentacji zamówienia lub w ogłoszeniu wszystkie kryteria, które zamierza stosować. Jeżeli to możliwe zamawiający obowiązany jest je wymienić w kolejności wynikającej z przypisywanego im znaczenia."

46. Rząd Portugalii dowodzi jednak, że specjalny charakter diamorfiny, w szczególności w zakresie środków bezpieczeństwa, jakie muszą być przestrzegane, aby zapobiegać nieuprawnionemu obrotowi produktem, uzasadnia udzielanie zamówienia wybranemu dostawcy bez stosowania zaproszeń do udziału w przetargu ograniczonym lub nieograniczonym. Opiera on swoją opinię na art. 6 ust. 4 dyrektywy, z wprowadzonymi zmianami, który przewiduje, iż:

"Zamawiający mogą udzielać zamówień na dostawy w ramach procedury negocjacyjnej bez uprzedniej publikacji ogłoszenia w następujących przypadkach:

(...) jeżeli przedmiot dostawy, z przyczyn technicznych "... może być wyprodukowany lub dostarczony tylko przez określonego dostawcę. "

47. Rząd Francuski, opierając swoją analizę na art. 6 ust. 1 pkt (g) dyrektywy, w jej wersji oryginalnej, która pozwala na udzielanie zamówień wybranemu dostawcy:

"gdy towary są uznane za tajne lub gdy ich dostawie muszą towarzyszyć specjalne środki ostrożności zgodnie z przepisami określonymi przez ustawę, rozporządzenie lub zarządzenie administracyjne obowiązujące w danym państwie członkowskim, lub kiedy wymaga tego ochrona podstawowych interesów tego państwa.", dochodzi do takiego samego wniosku.

48. W odniesieniu do tych argumentów Trybunał przypomina, iż zawsze utrzymywał (patrz, najnowsze orzecznictwo, orzeczenie w sprawie C-328/92 Komisja przeciwko Hiszpanii [1994] ECR I-1569, paragraf 15), że art. 6 tej dyrektywy, z późniejszymi zmianami, który przewiduje wyjątek od ogólnych zasad, w celu zapewnienia efektywności praw ustanowionych przez Traktat w zakresie zamówień publicznych, musi być interpretowany w sposób ścisły.

49. Informacje dostarczone Trybunałowi nie gwarantują na obecnym etapie wyciągnięcia wniosków, że specyficzna natura diamorfiny oraz środki bezpieczeństwa, jakie należy podjąć, aby zapobiec nieuprawnionemu obrotowi tym lekiem uniemożliwiają udzielenie zamówienia w drodze przetargu ograniczonego lub nieograniczonego. Wprost przeciwnie, zdolność oferenta do stosowania właściwych środków ostrożności mogłaby być brana pod uwagę, jako kryterium udzielania zamówienia, zgodnie z art. 25 dyrektywy.

50. Mając na uwadze powyższe względy, odpowiedź na drugie pytanie musi brzmieć, iż Dyrektywę 77/62 należy interpretować, jako upoważniającą organy w niej określone, pragnące pozyskać diamorfinę do udzielania zamówień na podstawie zdolności

przedsiębiorstwa biorącego udział w przetargu do zapewnienia pewnych i ciągłych dostaw dla państwa członkowskiego, którego sprawa dotyczy.

Decyzja w sprawie kosztów

Koszty

51. Koszty poniesione przez Wielką Brytanię, Rząd Francuski, Irlandię, Rząd Portugalski oraz Komisję Wspólnot Europejskich, które przestały swoje obserwacje Trybunałowi nie podlegają zwrotowi. Ponieważ postępowanie to jest dla stron postępowania głównego etapem postępowania przed sądem krajowym, decyzja w sprawie kosztów leży w gestii tego sądu.

Sentencja orzeczenia

Na tej podstawie,

TRYBUNAŁ,

w odpowiedzi na pytania skierowane do niego przez Sąd Najwyższy, Wydział Ławy Królewskiej decyzją z dnia 23 czerwca 1993 r., niniejszym orzeka:

Art. 30 Traktatu EWG stosuje się do praktyki krajowej zabraniającej importu leków odurzających objętych Jednolitą konwencją o lekach odurzających z 1961 r. i sprzedawanych na mocy tej Konwencji.

Art. 30 Traktatu EWG należy interpretować, jako wymagający od państwa członkowskiego, aby zapewniło, że postanowienie to ma pełną moc obowiązującą poprzez zaprzestanie stosowania sprzecznych z nim praktyk krajowych, chyba, że praktyki takie wynikają z zobowiązań państwa członkowskiego wobec państw nieczłonkowskich określonych w umowie zawartej przed wejściem w życie Traktatu lub przystąpieniem takiego państwa członkowskiego.

Praktyka krajowa polegająca na odmawianiu licencji na import leków odurzających z innego państwa członkowskiego nie podlega wyjątkom, o których mowa w art. 36 Traktatu EWG, jeśli jest ona oparta na potrzebie zapewnienia przetrwania przedsiębiorstwu, wyjątek taki może jednak mieć zastosowanie, jeśli ochrona zdrowia i życia ludzkiego wymaga ochrony pewnego źródła leków dla podstawowych potrzeb

medycznych, a cel ten nie może być osiągnięty równie efektywnie przy zastosowaniu środków mniej restrykcyjnych wobec handlu wewnątrz-wspólnotowego.

Dyrektywa Rady 77/62/EEC z dnia 21 grudnia 1976 r. dotycząca koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na dostawy, ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę Rady 88/295/EEC z 22 marca 1988 r., powinna być interpretowana jako upoważniająca organy, których dotyczy, pragnące uzyskać diamorfinę, do udzielania zamówień na podstawie kryterium możliwości przedsiębiorstwa uczestniczącego w przetargu do świadczenia pewnych i ciągłych dostaw dla danego państwa członkowskiego.