

## Υπόθεση C-112/89

### The Urjohm Company και NV Urjohm κατά Farzoo Inc. και JAWMJ Kortmann

( αίτηση του Hoge Raad der Nederlanden  
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως )

« Οι όροι “ φάρμακο ” και “ καλλυντικό προϊόν ” »

Έκθεση για την επ' ακροατηρίου συζήτηση .....	1704
Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα C. O. Lenz της 19ης Φεβρουαρίου 1991 .....	1712
Απόφαση του Δικαστηρίου ( πέμπτο τμήμα ) της 16ης Απριλίου 1991 .....	1736

#### Περίληψη της αποφάσεως

- 1. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα — Ορισμός του φαρμάκου κατά την οδηγία 65/65 — Χαρακτηρισμός ως φαρμάκου προϊόντος που δεν προορίζεται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενείας — Προϊόντες — Κριτήρια ( Οδηγία 65/65 του Συμβουλίου, άρθρο 1, παράγραφος 2 )*
- 2. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα — Προϊόν που ανταποκρίνεται τόσο στον ορισμό του φαρμάκου κατά την οδηγία 65/65 όσο και στον ορισμό του καλλυντικού προϊόντος κατά την οδηγία 76/768 — Υπαγωγή του στις ρυθμίσεις της οδηγίας 65/65 ( Οδηγίες του Συμβουλίου 65/65, άρθρο 1, παράγραφος 2, και 76/768, άρθρο 1, παράγραφος 1 )*

1. Προϊόν που δεν έχει τις « θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων », κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, εδάφιο 1, της οδηγίας 65/65 περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, είναι, ωστόσο, φάρμακο εάν μπορεί να χορηγηθεί « προς τον σκοπό (...)

να αποκατασταθούν, βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες », κατά το δεύτερο εδάφιο της εν λόγω διατάξεως. Η τελευταία αυτή έκφραση πρέπει να νοηθεί κατά τρόπο επαρκώς διασταλτικό ώστε να περιλαμβάνει όλες τις ουσίες που μπορεί να έχουν αποτελέσματα στην καθαυτό λει-

τουργία του οργανισμού και να περικλείει όχι μόνο τα προϊόντα εκείνα που έχουν πραγματικά αποτελέσματα στις οργανικές λειτουργίες, αλλά και εκείνα που δεν έχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, κατά τρόπο που να επιτρέπει την απαγόρευση της εμπορίας των τελευταίων προκειμένου να προστατευθούν οι καταναλωτές. Δεν μπορεί, ωστόσο, να περιλαμβάνει ουσίες οι οποίες, μολονότι επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα, όπως ορισμένα καλλυντικά, δεν έχουν αισθητά αποτελέσματα στον μεταβολισμό και δεν τροποποιούν πράγματι τις συνθήκες λειτουργίας του.

Εναπόκειται στα εθνικά δικαστήρια να προβαίνουν κατά περίπτωση στους αναγκαίους χαρακτηρισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακολογικές ιδιότητες του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως αυτές καθορίζονται βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, του τρόπου χρήσεως, της ευρύτητας της κυκλοφορίας τους και της γνώσεως που έχουν σχετικά οι καταναλωτές.

2. Μολονότι συγκεκριμένο προϊόν θα μπορούσε να περιληφθεί στον ορισμό των καλ-

λυντικών προϊόντων όπως αυτός δίδεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768, πρέπει ωστόσο να θεωρείται ως « φάρμακο », κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65, περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, και να υπάγεται, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, στο αντίστοιχο καθεστώς, εξαιρουμένης της ρυθμίσεως που αφορά τα καλλυντικά προϊόντα, εφόσον χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ή εφόσον μπορεί να χορηγηθεί προς τον σκοπό αποκαταστάσεως, βελτιώσεως ή τροποποίησεως οργανικών λειτουργιών.

Ο χαρακτηρισμός αυτός επιβάλλεται λαμβανόμενου υπόψη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκουν και οι δύο οδηγίες, δεδομένου ότι το νομικό καθεστώς στο οποίο υπόκεινται τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι αυστηρότερο από εκείνο των καλλυντικών προϊόντων, ενόψει των ειδικών κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζουν τα φάρμακα για τη δημόσια υγεία και που δεν παρουσιάζουν, κατά κανόνα, τα καλλυντικά προϊόντα.

## ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠ' ΑΚΡΟΑΤΗΡΙΟΥ ΣΥΖΗΤΗΣΗ στην υπόθεση C-112/89 \*

**I — Πραγματικά περιστατικά, κανονιστικό πλαίσιο και εξέλιξη της διαφοράς**

*A — Τα πραγματικά περιστατικά*

Η αμερικανική εταιρία The Upjohn Company και η βελγική θυγατρική της Upjohn SA (ανα-

φερόμενες στο εξής: Upjohn) παρασκευάζουν και εμπορεύονται τη λοσιόν Regaine με βάση το minoxidil, για την καταπολέμηση της ανδρογενετικής αλωπεκίας, δηλαδή της φυσικής φαλάκρας.

Η Upjohn εμπορεύεται το εν λόγω προϊόν στις Κάτω Χώρες ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα

\* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.