

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

YVES BOT

της 24ης Μαΐου 2007<sup>1</sup>

**I — Εισαγωγή**

1. Με την παρούσα αίτηση για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως το Hoge Raad der Nederlanden (Κάτω Χώρες) θέτει στο Δικαστήριο δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>2</sup>, καθώς και των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, σχετικά με τις προϋποθέσεις στις οποίες το ολλανδικό δίκαιο υποβάλλει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για ανθρωποσοφικά φάρμακα.

2. Η πιο πάνω κατηγορία φαρμάκων χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της ανθρωποσοφικής ιατρικής, η οποία είναι ένα ρεύμα στον χώρο της ιατρικής το οποίο δημιουργήθηκε στη δεκαετία του '20 από έναν Αυστριακό

φιλόσοφο και επιστήμονα, τον Rudolf Steiner (1861-1925)<sup>3</sup>. Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα παρασκευάζονται με βάση φυτικές, ζωικές ή ανόργανες ουσίες<sup>4</sup>.

3. Η προβληματική την οποία θέτει η εν λόγω αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως είναι το ζήτημα αν πρέπει να θεωρηθεί ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή αν, αντιθέτως, η οδηγία αυτή είναι μόνον ένα βήμα προς την εναρμόνιση το οποίο αφήνει ακόμα ανοικτή την πόρτα σε χωριστές εθνικές διαδικασίες που καλύπτουν μη προβλεπόμενες από την πιο πάνω οδηγία κατηγορίες φαρμάκων,

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 311, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34), και, όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως, με την οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 85, στο εξής: οδηγία 2001/83).

3 — Κατ' αυτό το ρεύμα στον χώρο της ιατρικής, η αρρώστια θεωρείται ότι προέρχεται από την ύπαρξη ανισορροπίας μεταξύ των τεσσάρων στοιχείων του ανθρώπινου όντος, δηλαδή του φυσικού σώματος, του αιθέριου σώματος (των δυνάμεων της ζωής), του αστρικού σώματος (των αισθημάτων και των αισθήσεων) και του εγώ ή εγωτικού σώματος (του συνειδότης). Τα φάρμακα που προτείνονται από τον ανθρωποσοφικό ιατρό έχουν ως σκοπό να αποκαταστήσουν την ισορροπία μεταξύ των τεσσάρων αυτών στοιχείων.

4 — Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα έχουν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και συγκεκριμένο τρόπο παρασκευής. Περιγράφονται μόνον εν μέρει σε επίσημη φαρμακοποιία για ομοιοπαθητικά φάρμακα. Ορισμένα παρασκευάσματα μπορούν να διαλυθούν στο νερό όπως τα ομοιοπαθητικά φάρμακα ή έχουν σχέση με τη φυτοθεραπεία.

όπως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην κατηγορία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ούτε σε αυτή των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.

ντας τις σε ενιαίο κείμενο, τις οδηγίες που είχαν εκδοθεί προηγουμένως για να φέρουν πιο κοντά μεταξύ τους τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις περί των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

4. Με τις προτάσεις μου θα δείξω ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της. Κατά συνέπεια, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο Hoge Raad der Nederlanden την απάντηση ότι η οδηγία 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να υποβάλλουν στην κατά τον τίτλο III, κεφάλαιο 1, της ίδιας οδηγίας γενική διαδικασία εγκρίσεως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην ειδική για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ούτε στην απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.

6. Κατά τον κοινοτικό νομοθέτη, ο ουσιώδης σκοπός ολόκληρης της ρυθμίσεως σχετικά με την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρήση των φαρμάκων πρέπει να είναι η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν μπορούν να γίνουν τροχοπέδη για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και του εμπορίου φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<sup>5</sup>.

7. Ξεκινώντας από τη διαπίστωση ότι οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων περί φαρμάκων έχουν ως αποτέλεσμα να εμποδίζουν το εμπόριο φαρμάκων στην Κοινότητα, και ότι έτσι έχουν άμεσες συνέπειες για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε να εξαλείψει τα εμπόδια αυτά φέρνοντας τις εθνικές αυτές διατάξεις πιο κοντά μεταξύ τους<sup>6</sup>.

## II — Το νομικό πλαίσιο

### A — Η κοινοτική ρύθμιση

5. Η οδηγία 2001/83, η οποία έχει ως βάση το άρθρο 95 ΕΚ, κωδικοποίησε, ομαδοποιώ-

8. Κατά συνέπεια, η οδηγία 2001/83 είναι «ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματο-

<sup>5</sup> — Δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

<sup>6</sup> — Τέταρτη και πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

ποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων»<sup>7</sup>. Πάντως, ο κοινοτικός νομοθέτης διευκρινίζει ότι, «αφού ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα, ιδίως μέσα στο πλαίσιο της [...] επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία»<sup>8</sup>.

9. Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας αυτής ορίζει την έννοια του «φαρμάκου» ως εξής:

«[...]

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που [παρουσιάζεται] ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυνάμενη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

10. Αντιθέτως προς τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 5, της οδηγίας 2001/83, η οδηγία αυτή δεν δίνει ορισμό των ανθρωποσοφικών φαρμάκων. Πάντως, μνεία αυτού του είδους φαρμάκων γίνεται στην εικοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, όπου εκτίθεται ότι «[τ]α ανθρωποσοφικά φάρμακα, τα οποία περιγράφονται σε μία επίσημη φαρμακοποιία και τα οποία παρασκευάζονται με ομοιοπαθητική μέθοδο, μπορούν να εξομοιωθούν, όσον αφορά την καταχώρηση και την άδεια κυκλοφορίας, με ομοιοπαθητικά φάρμακα».

11. Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 [9]».

9 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός θέσπισε ένα κεντρικό σύστημα χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας. Καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 1). Η προσφυγή στην κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα που απαριθμούνται στο παράρτημα του τελευταίου κανονισμού.

7 — Δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

8 — Αυτόθι.

12. Όσον αφορά τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οδηγία 2001/83 προβλέπει τριών ειδών διαδικασίες.

13. Πρώτον, ο τίτλος III, κεφάλαιο 1, της οδηγίας αυτής περιέχει τις διατάξεις σχετικά με μια γενική διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας. Για να λάβει τέτοια άδεια, ο αιτών οφείλει μεταξύ άλλων να προσκομίσει το αποτέλεσμα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών<sup>10</sup>. Ωστόσο, το άρθρο 10α της πιο πάνω οδηγίας ορίζει ότι ο αιτών δεν οφείλει να προσκομίσει το αποτέλεσμα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν δύναται να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του σχετικού φαρμάκου βρίσκονται πάνω από δέκα χρόνια σε καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Κοινότητα και έχουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας βάσει των όρων του παραρτήματος I της ίδιας οδηγίας. Στην περίπτωση αυτή, το αποτέλεσμα των δοκιμών αυτών αντικαθίσταται με κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία.

14. Δεύτερον, ο τίτλος III, κεφάλαιο 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο επιγράφεται «Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα», προβλέπει μια απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ειδικά για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που πληρούν τις

προϋποθέσεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής<sup>11</sup>.

15. Τρίτον, ο τίτλος III, κεφάλαιο 2α, της εν λόγω οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης», εισάγει μια απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσεως που ικανοποιούν το σύνολο των κριτηρίων του άρθρου 16α, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

## B — Η εθνική ρύθμιση

16. Βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 4, του νόμου περί προμήθειας φαρμάκων (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, στο εξής: νόμος WoG), απαγορεύονται η παρασκευή, η πώληση, η παράδοση, η εισαγωγή, η εμπορία ή η με σκοπό την παράδοση αποθήκευση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και παρασκευασμάτων που δεν έχουν καταχωριστεί. Η εμπορία μη καταχωρισμένου φαρμακευτικού προϊόντος επισύρει ποινικές κυρώσεις.

11 — Οι διατάξεις αυτές περιέχονταν αρχικά στην οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297, σ. 8).

10 — Βλ. το άρθρο 8, παράγραφος 3, σημείο i, της οδηγίας 2001/83.

17. Οι κανόνες καταχώρισεως περιλαμβάνονται στο βασιλικό διάταγμα της 8ης Σεπτεμβρίου 1977 περί καταχώρισεως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και παρασκευασμάτων, όπως τροποποιήθηκε το 2004<sup>12</sup>. Επιπλέον, ειδικοί κανόνες περί καταχώρισεως των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων θεσπίστηκαν με το βασιλικό διάταγμα της 24ης Δεκεμβρίου 1991, όπως τροποποιήθηκε το 2000<sup>13</sup>. Το άρθρο 1, παράγραφος 2, του διατάγματος περί των ομοιοπαθητικών προϊόντων διευκρινίζει ότι, για την εφαρμογή του, θεωρείται ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν και ένα προϊόν που παρασκευάζεται με την ανθρωποσοφική μέθοδο, αρκεί ο τρόπος παρασκευής να στοιχεί με τη συνήθη γενική μεθοδολογία για την παρασκευή των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

18. Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα υπέκειντο σε μεταβατική ρύθμιση η οποία τα απήλασσε μέχρι την 1η Ιουνίου 2002 από την υποχρέωση καταχώρισεως.

19. Μετά τη λήξη της μεταβατικής αυτής περιόδου, η πολιτική των ολλανδικών αρχών είναι να εφαρμόζουν πλήρως, όσον αφορά αυτό το είδος φαρμάκων, την απαγόρευση του άρθρου 3, παράγραφος 4, του νόμου WoG.

20. Έτσι, τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που παρασκευάζονται με ομοιοπαθητική μέθοδο

μπορούν να καταχωριστούν με την απλουστευμένη διαδικασία που προβλέπεται από το διάταγμα περί των ομοιοπαθητικών προϊόντων. Για την καταχώριση των άλλων ανθρωποσοφικών φαρμάκων, το καθεστώς του κοινού δικαίου, που θεσπίστηκε με το διάταγμα περί καταχώρισεως, είναι εκείνο που έχει εφαρμογή. Συγκεκριμένα, οι ολλανδικές αρχές θεωρούν ότι η οδηγία 2001/83 δεν τους επιτρέπει να θεσπίσουν ειδική ρύθμιση για την κατηγορία των μη ομοιοπαθητικών ανθρωποσοφικών φαρμάκων.

### III — Η διαφορά της κύριας δίκης

21. Η υπόθεση της κύριας δίκης συνίσταται σε διαφορά μεταξύ, από τη μια πλευρά, του Staat der Nederlanden (Ολλανδικού Δημοσίου) και, από την άλλη πλευρά, της Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (Ενώσεως ασθενών για ανθρωποσοφική υγειονομική περίθαλψη), της Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (Ολλανδικής Ενώσεως Ανθρωποσοφικών Ιατρών), της Weleda Nederland NV και της Wala Nederland NV<sup>14</sup> (στο εξής: αναιρεσίβλητες).

22. Η διαφορά έγκειται, στην ουσία, στο ζήτημα αν το άρθρο 3, παράγραφος 4, του

12 — Stb. 2004, αριθ. 309, στο εξής: διάταγμα περί καταχώρισεως.

13 — Stb. 2000, αριθ. 467, στο εξής: διάταγμα περί των ομοιοπαθητικών προϊόντων.

14 — Το αιτούν δικαστήριο εκθέτει ότι η Weleda Nederland NV και η Wala Nederland NV είναι οι κύριοι παρασκευαστές ανθρωποσοφικών φαρμάκων στην ολλανδική αγορά και ότι τα φάρμακα αυτά είναι παρόντα στην αγορά αυτή περίπου εδώ και 80 χρόνια.

νόμου WoG μπορεί να εφαρμοστεί στα ανθρωποσοφικά φάρμακα όσο δεν προβλέπεται ιδιαίτερη διαδικασία καταχώρισης για αυτό το είδος φαρμάκων.

σεως άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη οφείλουν να εφαρμόζουν για κάθε φάρμακο τις εναρμονισμένες διαδικασίες καταχώρισης, οπότε δεν είναι πλέον ελεύθερα να εφαρμόζουν διαφορετικές, μη προβλεπόμενες από την κοινοτική ρύθμιση, διαδικασίες για συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων όπως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα.

23. Έτσι, οι αναιρεσίβλητες αμφισβήτησαν ενώπιον του *Rechtbank te's-Gravenhage* τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 3, παράγραφος 4, του νόμου WoG στα ανθρωποσοφικά φάρμακα. Ειδικότερα, ισχυρίστηκαν ότι δεν έχει προσαρμοστεί και είναι δυσανάλογη η ολλανδική νομοθεσία, η οποία, απαιτώντας την καταχώριση των προϊόντων αυτών σύμφωνα με τους τύπους και τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83, καθιστά *de facto* αδύνατη την εμπορία στις Κάτω Χώρες μεγάλου μέρους ανθρωποσοφικών φαρμάκων. Προέβαλαν ότι είναι δύσκολο να αποδειχθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών βάσει των αντικειμενικών κριτηρίων που εφαρμόζονται για τα παραδοσιακά φάρμακα. Μεγάλος αριθμός ανθρωποσοφικών προϊόντων δεν μπορεί να καταχωριστεί ούτε με την απλουστευμένη διαδικασία που προβλέπεται για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, δεδομένου ότι η διαδικασία αυτή στηρίζεται στην περιγραφή του προϊόντος σε επισήμως αναγνωρισμένη φαρμακοποιία. Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα μόνον εν μέρει περιγράφονται στις επίσημες φαρμακοποιίες.

25. Παράλληλα με την άσκηση προσφυγής, οι αναιρεσίβλητες υπέβαλαν κατά του *Staat der Nederlanden* αίτηση ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του *Rechtbank te's-Gravenhage* από το οποίο ζήτησαν, κυρίως, να απαγορεύσει στο *Staat der Nederlanden* να εφαρμόζει την απαγόρευση του άρθρου 3, παράγραφος 4, του νόμου WoG μέχρις ότου εκδοθεί απόφαση επί της προσφυγής. Επικουρικός, ζήτησαν από τον δικαστή ασφαλιστικών μέτρων να διατάξει το *Staat der Nederlanden* να ανευχθεί μέχρι την ημερομηνία αυτή την από τη *Weleda Nederland NV* και τη *Wala Nederland NV* παρασκευή, πώληση, παράδοση, εισαγωγή και εμπορία μη ομοιοπαθητικών ανθρωποσοφικών φαρμάκων και την από τα φαρμακεία που προμηθεύουν οι επιχειρήσεις αυτές πώληση και παράδοση των προϊόντων αυτών.

24. Οι ολλανδικές αρχές απάντησαν στην επιχειρηματολογία αυτή αναφερόμενες στην ουσία στο γεγονός ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις διαδικασίες χορηγή-

26. Με απόφαση της 15ης Απριλίου 2003 ο δικαστής ασφαλιστικών μέτρων δέχθηκε το επικουρικό αίτημα όσον αφορά τα φάρμακα που συνταγογραφούνται από ιατρό.

27. Το Staat der Nederlanden άσκησε κατά της αποφάσεως αυτής έφεση ενώπιον του Gerechtshof te's-Gravenhage και οι αναιρεσίβλητες αντέφεση. Με απόφαση της 27ης Μαΐου 2004, το Gerechtshof te's-Gravenhage μεταρρύθμισε την εφεσιβληθείσα απόφαση κατά το μέρος που η διαταγή του δικαστή ασφαλιστικών μέτρων περιοριζόταν στα φάρμακα που συνταγογραφούνται από ιατρό. Κατά τα λοιπά, επικύρωσε την απόφαση του δικαστή ασφαλιστικών μέτρων. Στη συνέχεια, το Staat der Nederlanden υπέβαλε ενώπιον του Hoge Raad der Nederlanden αίτηση αναιρέσεως της αποφάσεως του Gerechtshof te's-Gravenhage.

2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι αρνητική, συνιστά η διάταξη ενός ολλανδικού νόμου, η οποία υποβάλλει τα ανθρωποσοφικά αυτά φάρμακα στις πιο πάνω απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επιτρεπόμενη βάσει του άρθρου 30 ΕΚ εξαίρεση από την απαγόρευση την οποία θέτει το άρθρο 28 ΕΚ;»

## V — Ανάλυση

*A — Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος*

## IV — Τα προδικαστικά ερωτήματα

28. Εκτιμώντας ότι ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου είναι αναγκαία για να μπορέσει να αποφανθεί επί της πιο πάνω αιτήσεως αναιρέσεως, το Hoge Raad der Nederlanden αποφάσισε να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα δύο προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Απαιτεί η οδηγία 2001/83/ΕΚ από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν είναι συγχρόνως ομοιοπαθητικά φάρμακα στις απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τις οποίες θέτει ο τίτλος III, κεφάλαιο 1, της οδηγίας;

29. Με το πρώτο αυτό ερώτημα το Hoge Raad der Nederlanden ερωτά στην ουσία αν η οδηγία 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να υποβάλλουν στην κατά τον τίτλο III, κεφάλαιο 1, της ίδιας οδηγίας γενική διαδικασία εγκρίσεως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην ειδική για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ούτε στην απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.

30. Όπως εξέθεσα στην εισαγωγή, το ερώτημα αυτό καλεί το Δικαστήριο να καθορίσει αν η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή αν, αντιθέτως, η οδηγία αυτή είναι μόνον

ένα βήμα προς την εναρμόνιση το οποίο αφήνει ακόμα ανοικτή την πόρτα σε χωριστές εθνικές διαδικασίες που καλύπτουν μη προβλεπόμενες από την πιο πάνω οδηγία κατηγορίες φαρμάκων, όπως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην κατηγορία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ούτε σε αυτή των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.

ομοιοπαθητικά φάρμακα ούτε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως πρέπει να εγκρίνονται με τη διαδικασία του κοινού δικαίου η οποία προβλέπεται στον τίτλο III, κεφάλαιο 1, της οδηγίας αυτής.

31. Πρέπει κατ' αρχάς να υπογραμμιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, ένα ανθρωποσοφικό προϊόν πρέπει να θεωρείται «φάρμακο» υπό την έννοια της οδηγίας αυτής αν υπάγεται στον ορισμό του φαρμάκου «ως εκ της παρουσιάσεώς του» ή στον ορισμό του φαρμάκου «ως εκ της λειτουργίας του»<sup>15</sup>. Η παρούσα προδικαστική διαδικασία αφορά μόνο τα ανθρωποσοφικά προϊόντα που εμπίπτουν στον έναν ή στον άλλον από τους δύο αυτούς ορισμούς.

32. Η Ιταλική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων προτείνουν να δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, με την αιτιολογία ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Κατά συνέπεια, τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν είναι ούτε

33. Αντιθέτως, οι αναιρεσίβλητες και η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρούν ότι η εν λόγω οδηγία δεν εναρμόνισε πλήρως τις διαδικασίες εγκρίσεως. Υποστηρίζουν ιδίως ότι στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση η εναρμόνιση γίνεται κατά στάδια. Ναι μεν τα ομοιοπαθητικά φάρμακα και τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως ρητώς εμπίπτουν πλέον στο πεδίο εφαρμογής της κοινοτικής ρυθμίσεως, πλην όμως τούτο ακόμα δεν ισχύει για τα ανθρωποσοφικά φάρμακα. Επίσης, τα κράτη μέλη κρατούν την ελευθερία να δημιουργούν ή να διατηρούν συγκεκριμένες διαδικασίες για ορισμένα φάρμακα, παράλληλα με τις διαδικασίες που ισχύουν βάσει της οδηγίας 2001/83, όσο η τελευταία δεν προβλέπει ειδικές και κατάλληλες διαδικασίες για τα ανθρωποσοφικά φάρμακα.

34. Για τους λόγους που θα αναπτύξω τώρα, είμαι της γνώμης, όπως η Ιταλική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και κατα-

15 — Απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica (Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 49).

χωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα.

35. Για να πειστεί κανείς σχετικά με αυτό, θα πρέπει να εξετάσει τη νομική βάση, το κείμενο, το όλο σύστημα και τους σκοπούς της οδηγίας αυτής<sup>16</sup>.

### 1. Η νομική βάση της οδηγίας 2001/83

36. Θα υπενθυμίσω ότι η οδηγία 2001/83 εκδόθηκε με βάση το άρθρο 95 ΕΚ.

37. Αντιθέτως προς αυτό που οι αναιρεσίβλητες υποστήριξαν με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, δεν νομίζω ότι βάσει του άρθρου αυτού είναι αδύνατη η πλήρης εναρμόνιση των εθνικών διαδικασιών εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

38. Συγκεκριμένα, το άρθρο 95 ΕΚ είναι μια γενική νομική βάση η οποία, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 94 ΕΚ και εκτός αν η Συνθήκη ΕΚ ορίζει κάτι διαφορετικό, καθιστά δυνατή τη θέσπιση μέτρων για να έλθουν πιο κοντά μεταξύ τους οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις των κρατών μελών οι οποίες έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

39. Από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι τα μέτρα που αφορά το άρθρο 95, παράγραφος 1, ΕΚ προορισμό έχουν να βελτιώσουν τις συνθήκες εγκαθιδρύσεως και λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και όντως πρέπει να έχουν το αντικείμενο αυτό, συντελώντας στην εξάλειψη εμποδίων για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων ή την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών ή ακόμη στην κατάργηση στρεβλώσεων του ανταγωνισμού<sup>17</sup>.

40. Επιπλέον, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις προσφυγής στο άρθρο 95 ΕΚ, ο κοινοτικός νομοθέτης δεν μπορεί να εμποδιστεί να στηριχθεί σε αυτή τη νομική βάση λόγω του ότι η προστασία της δημόσιας υγείας είναι καθοριστική για τις επιλογές που πρέπει να γίνουν<sup>18</sup>.

16 — Στις προτάσεις του της 13ης Φεβρουαρίου 2007 στην υπόθεση C-374/05, *Gintec*, η οποία εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου, ο γενικός εισαγγελέας Ruiz-Jarabo Colomer έλαβε θέση επί του ζητήματος αν οι σχετικές με τη διαφήμιση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διατάξεις της οδηγίας 2001/83 έχουν έναν σκοπό ελάχιστης εναρμόνισσεως ή αν, αντιθέτως, είναι ένας «πλήρης καμβάς» όπου τα κράτη μέλη δεν έχουν κανένα περιθώριο ελιγμών και επομένως δεν μπορούν να προσθέσουν περιορισμούς άλλους από εκείνους που προβλέπει η οδηγία αυτή (σημείο 3). Εκτίμησε ότι «[ε]μμηνεία του σκοπού της [εν λόγω] οδηγίας, του όλου συστήματος και του κειμένου της, καθώς και της νομικής βάσεως της δικαίως την άποψη ότι η οδηγία [2001/83] θεσπίζει ένα καθεστώς που δεν αφήνει περιθώριο ελιγμών άλλο από εκείνο που ρητώς επιτρέπει» (σημείο 24).

17 — Αποφάσεις της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-376/98, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (Συλλογή 2000, σ. I-8419, σκέψεις 83, 84 και 95), και της 10ης Δεκεμβρίου 2002, C-491/01, *British American Tobacco (Investments)* και *Imperial Tobacco* (Συλλογή 2002, σ. I-11453, σκέψη 60). Βλ., στο ίδιο πνεύμα, και την απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2006, C-380/03, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (Συλλογή 2006, σ. I-11573, σκέψη 37).

18 — Βλ., μεταξύ άλλων, την προαναφερθείσα απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 88· την προαναφερθείσα απόφαση *British American Tobacco (Investments)* και *Imperia Tobacco*, σκέψη 62, και την προαναφερθείσα απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2006, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 39.

41. Είναι αλήθεια ότι το άρθρο αυτό δεν αναφέρει ρητώς ποιος είναι ο βαθμός εναρμονίσεως που σκοπεύει να πετύχει. Ωστόσο, η λειτουργία του άρθρου 95 ΕΚ, η οποία συνίσταται στο να μειωθούν, και μάλιστα να εξαλειφθούν, οι μεταξύ των εθνικών διατάξεων αποκλίσεις που μπορούν να εμποδίσουν τις θεμελιώδεις ελευθερίες, πρέπει να παρέχει στον κοινοτικό νομοθέτη τη δυνατότητα, όταν χρησιμοποιεί αυτή τη νομική βάση, να δημιουργήσει μια εναρμόνιση που έχει εξαντλητικό χαρακτήρα.

42. Η εξέταση του κειμένου της οδηγίας 2001/83 καθιστά δυνατό να εξακριβωθεί ότι ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε να εναρμονίσει πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

## 2. Το κείμενο της οδηγίας 2001/83

43. Στον τίτλο ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83, ο οποίος αφορά την κυκλοφορία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, θα υπενθυμίσω ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής ορίζει ότι «[κ]ανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού *σύμφωνα με την παρούσα οδηγία* ή εάν δεν έχει χορηγηθεί

άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93»<sup>19</sup>.

44. Το Δικαστήριο ερμήνευσε τη διάταξη αυτή στην προαναφερθείσα απόφαση *Warrenvertrieb και Orthica*. Έκρινε ότι, «[α]ν ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ορθά ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, η εμπορία του εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας [...] σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής»<sup>20</sup>. Προσέθεσε ότι «[ο]ι διαδικασίες χορηγήσεως και τα αποτελέσματα μιας τέτοιας άδειας διευκρινίζονται λεπτομερώς στα άρθρα 7 έως 39 της οδηγίας αυτής»<sup>21</sup>. Κατά συνέπεια, στην υπόθεση εκείνη το Δικαστήριο έδωσε στο εθνικό δικαστήριο την απάντηση ότι «προϊόν το οποίο συνιστά φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να εισαχθεί σε άλλο κράτος μέλος παρά μόνο με τη λήψη άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται *σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής*»<sup>22</sup>.

45. Τόσο το κείμενο του άρθρου 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 όσο και η ερμηνεία που το Δικαστήριο του έδωσε καθιστούν δυνατό να θεωρηθεί ότι τα κράτη μέλη δεν έχουν περιθώριο ελιγμών όσον αφορά την τυχόν δημιουργία πρόσθετης, σε σχέση με τις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία αυτή, διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφο-

19 — Η έμφαση δική μου.

20 — Σκέψη 57.

21 — Αυτόθι, η έμφαση δική μου.

22 — Σκέψη 60, η έμφαση δική μου.

ρίας. Ακριβώς «σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83», και επομένως μόνο βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, ένα προϊόν που εμπίπτει στον κοινοτικό ορισμό του «φαρμάκου», και που δεν καλύπτεται από τον κανονισμό 726/2004, είναι δυνατόν να λάβει σε ένα κράτος μέλος άδεια κυκλοφορίας<sup>23</sup>.

46. Και το όλο σύστημα της οδηγίας 2001/83 συνηγορεί υπέρ της απόψεως ότι η εναρμόνιση είναι πλήρης.

### 3. Το όλο σύστημα της οδηγίας 2001/83

47. Η οδηγία 2001/83 είναι διαρθρωμένη με βάση τους διάφορους τομείς που διέπει, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη θέση σε κυκλοφορία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (τίτλος III), την παρασκευή και εισαγωγή

τους (τίτλος IV), την επισήμανσή τους και το φύλλο οδηγιών (τίτλος V), την κατάταξή τους (τίτλος VI), τη χονδρική πώλησή τους (τίτλος VII) και τη διαφήμισή τους (τίτλος VIII)<sup>24</sup>.

48. Η απάντηση στο ερώτημα αν η οδηγία 2001/83 προχώρησε σε πλήρη εναρμόνιση σε κάθε έναν από τους τομείς αυτούς συνεπάγεται εξέταση της διαρθρώσεως των διατάξεων που υπάρχουν σε κάθε τίτλο της οδηγίας αυτής<sup>25</sup>.

49. Όπως εξέθεσα πιο πάνω, ο τίτλος III της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τρία είδη διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στα κράτη μέλη. Πρόκειται, από τη μια πλευρά, για τη γενική διαδικασία εγκρίσεως (κεφάλαιο 1), από την άλλη πλευρά, για την απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ειδικά των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής (κεφάλαιο

23 — Εν προκειμένω, συμμερίζομαι την άποψη του γενικού εισαγγελέα Geelhoed στο σημείο 33 των προτάσεών του στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προαναφερθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, δηλαδή ότι «[η] οδηγία 2001/83 θεσπίζει κλειστό καθεστώς όσον αφορά τον ορισμό της έννοιας του φαρμάκου, τις άδειες κυκλοφορίας, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών που εκδίδονται —μια αναγκαίοτητα υπό την έποψη των συναλλαγών μεταξύ των κρατών μελών— και την άρση κάθε διαφοράς απόψεων μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά τους κινδύνους που εμφανίζουν για την υγεία τα εγκρινόμενα φάρμακα. Στο καθορισμένο αυτό πλαίσιο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θέσουν σε εφαρμογή τις διαφορετικές τους αντιλήψεις σχετικά με την προστασία της υγείας τηρώντας συναφώς τις λεπτομερείς διατάξεις της οδηγίας».

24 — Η ανάγνωση της οδηγίας 2001/83 καθιστά δυνατό να προσδιοριστεί ποιοι είναι οι τομείς που, αντιθέτως, ο κοινοτικός νομοθέτης εμφανώς δεν θέλησε να εναρμονίσει. Παραδείγματος χάριν, το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι οι διατάξεις της ίδιας οδηγίας «δεν θίγουν τις αρμοδιότητες των αρχών των κρατών μελών ούτε όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης-υγείας, βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων».

25 — Η εξακρίβωση του αν η οδηγία 2001/83 προχώρησε σε πλήρη εναρμόνιση μπορεί να γίνει μόνον ανά τομέα και όχι γενικά. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να παραπέμψω, όπως και οι αναρεσιβίλτες παρέπεμψαν προς στήριξη της απόψεώς τους, στη νομολογία όπου το Δικαστήριο διαπίστωσε ειδικά ότι «η πώληση φαρμάκων στον τελικό καταναλωτή δεν αποτελεί το αντικείμενο πλήρους κοινοτικής εναρμόνισης» (απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-322/01, Deutscher Apothekenverband, Συλλογή 2003, σ. I-14887, σκέψη 102).

2) και, τέλος, για την απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισεως των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως που ικανοποιούν όλα τα κριτήρια του άρθρου 16α, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας (κεφάλαιο 2α).

50. Πλείστα όσα στοιχεία αποδεικνύουν ότι το διαδικαστικό αυτό σύστημα είναι πλήρες και ότι δεν ανέχεται τη δημιουργία άλλων ειδικών εθνικών διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

51. Έτσι, το άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι «[η] έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της παρούσας οδηγίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 10 και 11 [της οδηγίας αυτής]». Η διάταξη αυτή σημαίνει ότι τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που, επειδή δεν πληρούν όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 14, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, δεν μπορούν να υποβληθούν στην απλουστευμένη ειδική διαδικασία καταχώρισεως υπάγονται στην προβλεπόμενη στον τίτλο ΙΙΙ, κεφάλαιο 1, της οδηγίας 2001/83 γενική διαδικασία εγκρίσεως. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη δεν έχουν τη δυνατότητα να δημιουργήσουν ιδιαίτερη διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που δεν μπορούν να υπαχθούν στην προβλεπόμενη από το κεφάλαιο 2 της οδηγίας αυτής απλουστευμένη ειδική διαδικασία καταχώρισεως.

52. Βέβαια, το άρθρο 16, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν ή διατηρήσουν στο έδαφός τους «ειδικούς κανόνες για τις τοξικολογικές, φαρμακολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος». Ωστόσο, αυτή η ευχέρεια προσαρμογής, η οποία ρητώς χορηγήθηκε στα κράτη μέλη από τον κοινοτικό νομοθέτη, μπορεί να ασκηθεί, όπως προκύπτει από το άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, μόνο στο πλαίσιο της γενικής διαδικασίας εγκρίσεως η οποία ορίζεται στον τίτλο ΙΙΙ, κεφάλαιο 1, της οδηγίας αυτής.

53. Επιπλέον, το άρθρο 16α, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι «οι διατάξεις του [...] κεφαλαίου [2α περί ειδικών διατάξεων για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως] δεν ισχύουν όταν οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι το παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6 ή για καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 14». Όπως εκθέτει η τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/24, «η απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις κατά τις οποίες [...] δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ωσαύτως, η διαδικασία αυτή δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή για καταχώριση δυνάμει της οδηγίας [αυτής]».

54. Το σύνολο των διατάξεων αυτών μαρτυρεί, κατ' εμέ, τη βούληση του κοινοτικού νομοθέτη να δημιουργήσει ένα πλήρες διαδικαστικό πλαίσιο εντός του οποίου κάθε φάρμακο δύναται να εγκριθεί ή καταχωριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του.

55. Τέλος, η άποψη ότι η εναρμόνιση είναι πλήρης επιβεβαιώνεται αν εξεταστούν οι σκοποί της οδηγίας 2001/83.

#### 4. Οι σκοποί της οδηγίας 2001/83

56. Η οδηγία 2001/83 σκοπεύει να εξαλείψει τα εμπόδια στο εμπόριο φαρμάκων εντός της Κοινότητας, διαφυλάσσοντας όμως τη δημόσια υγεία. Ο συνδυασμός των δύο αυτών σκοπών συνάδει με όσα προβλέπει το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ, δηλαδή με το ότι η εναρμόνιση που στηρίζεται σε αυτό το άρθρο της Συνθήκης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

57. Εφόσον ο σκοπός καταργήσεως των εμποδίων για την κυκλοφορία των φαρμάκων πρέπει να επιτευχθεί με το να έλθουν πιο κοντά μεταξύ τους οι εθνικές διατάξεις περί φαρμάκων, ο σκοπός αυτός είναι ως εκ της φύσεώς του ασύμβατος με τη διατήρηση διαφορών στις ρυθμίσεις των κρατών μελών.

58. Κατά συνέπεια, η πλήρης εναρμόνιση των εθνικών διαδικασιών εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είναι αναγκαία για να επιτευχθεί πλήρως ο σκοπός εξαλείψεως των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών.

59. Επιπλέον, μόνον πλήρης εναρμόνιση των διαδικασιών αυτών είναι κατάλληλη για να επιτευχθεί με τον καλύτερο τρόπο ο χαρακτηρισμένος ως «ουσιώδης» από τον κοινοτικό νομοθέτη σκοπός διαφυλάξεως της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα, αν επιδιώκεται ένας τέτοιος σκοπός, η ύπαρξη στα κράτη μέλη διαφορετικών κριτηρίων για να αξιολογούνται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων δεν στοιχεί με τον ομοιόμορφο καθορισμό τέτοιων κριτηρίων σε κοινοτικό επίπεδο, βάσει ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας.

60. Τέλος, η διατήρηση ή δημιουργία στα κράτη μέλη ιδιαίτερων διαδικασιών για το τάδε ή το δείνα συγκεκριμένο φάρμακο είναι ικανή να ευνοήσει τις διαφορετικές εκτιμήσεις των αρμοδίων εθνικών αρχών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Πάντως, τέτοιες αποκλίσεις δύνανται στην πράξη να παραλύσουν το σύστημα αμοιβαίας αναγνωρίσεως των αδειών κυκλοφορίας, πράγμα που θα αντιστρατευόταν τον σκοπό ενθαρρύνσεως της αναγνωρίσεως

αυτής, σκοπό που ο κοινοτικός νομοθέτης επιδιώκει να πετύχει με την οδηγία 2001/83<sup>26</sup>.

τακτά χρονικά διαστήματα εξέλιξη της κοινοτικής ρυθμίσεως είναι απαραίτητη και μάλιστα αναπόφευκτη αν ληφθούν υπόψη η επιστημονική πρόοδος και τα διδάγματα από την εφαρμογή του κανόνα δικαίου.

## 5. Τελικές παρατηρήσεις

61. Ολοκληρώνοντας, επιθυμώ να διατυπώσω ορισμένες παρατηρήσεις για να αρθεί μια παρανόηση που νομίζω ότι βρίσκεται στο επίκεντρο της απόψεως που υποστηρίζεται από τις αναιρεσίβλητες και από τη Γερμανική Κυβέρνηση. Συγκεκριμένα, οι τελευταίες στηρίζονται, σε μεγάλο βαθμό, στο επιχείρημα περί της ιστορικής ή της «κατά στάδια» εξέλιξεως της κοινοτικής ρυθμίσεως σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, προκειμένου να αρνηθούν ότι είναι πλήρης η εναρμόνιση των εθνικών διαδικασιών εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων αυτών.

62. Νομίζω ότι η ύπαρξη πλήρους εναρμόνισης σε συγκεκριμένο τομέα δεν σημαίνει ότι ο τομέας αυτός είναι το αντικείμενο μιας «παγωμένης», οριστικής εναρμόνισης. Με άλλα λόγια, δεν νομίζω ότι ο εξαντλητικός χαρακτήρας της εναρμόνισης είναι ασύμβατος με τον εξελικτικό χαρακτήρα της τελευταίας.

63. Σ' έναν τομέα όπως εκείνος που μας απασχολεί εδώ, είναι σαφέστατο ότι η κατά

64. Τούτο μαρτυρούν ορισμένες από τις διαρρυθμίσεις που έγιναν το 2004 στην οδηγία 2001/83, όπως π.χ. η εισαγωγή του κεφαλαίου 2α στον τίτλο ΙΙΙ της οδηγίας αυτής, το οποίο προβλέπει μια απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως.

65. Η δημιουργία της διαδικασίας αυτής δικαιολογήθηκε ως ακολούθως από τον κοινοτικό νομοθέτη στην τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/24: «[π]αρ' όλη τη μακρά παράδοσή τους, σημαντικός αριθμός φαρμάκων δεν πληροί τις απαιτήσεις καθιερωμένης ιατρικής χρήσης με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας και δεν είναι επιλέξιμος για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Για να διατηρηθούν αυτά τα προϊόντα στην αγορά, τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διαφορετικές διαδικασίες και διατάξεις. Αυτές οι διαφορές που υπάρχουν σήμερα μεταξύ των διατάξεων που έχουν θεσπισθεί στα κράτη μέλη ενδέχεται να δυσχεραίνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο παραδοσιακών φαρμάκων και να γεννούν διακρίσεις και στρεβλώσεις ανταγωνισμού μεταξύ παραγωγών των προϊόντων αυτών. Επίσης, οι διαφορές αυτές ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, καθόσον δεν παρέχονται επί του παρόντος πάντα όλα τα απαραίτητα εχέγγυα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας».

<sup>26</sup> — Βλ. ιδίως τη δωδέκατη αιτιολογική σκέψη και τον τίτλο ΙΙΙ, κεφάλαιο 4, της οδηγίας 2001/83.

66. Η διάταξη αυτή μαρτυρεί, κατ' εμέ, την πραγματιστική προσέγγιση του κοινοτικού νομοθέτη σχετικά με τα φάρμακα. Συγκεκριμένα, από τη στιγμή που διαπιστώθηκε στην πράξη ότι για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως είναι ακατάλληλη η γενική διαδικασία εγκρίσεως και ότι συν-ακόλουθα υπάρχουν διαφορετικές διαδικασίες στα κράτη μέλη για την έγκριση φαρμάκων αυτής της κατηγορίας<sup>27</sup>, ο σκοπός εξαλείψεως των εμποδίων στο εμπόριο και των στρεβλώσεων του ανταγωνισμού μεταξύ των παρασκευαστών φαρμάκων, καθώς και ο σκοπός προστασίας της δημόσιας υγείας καθιστούσαν αναγκαία την προσαρμογή του υπάρχοντος διαδικαστικού πλαισίου.

67. Εφόσον ο κοινοτικός νομοθέτης ρητώς δεν έδωσε στα κράτη μέλη τη δυνατότητα δημιουργίας ιδιαίτερων διαδικασιών για συγκεκριμένα φάρμακα, η προσαρμογή του δημιουργημένου από την οδηγία 2001/83 διαδικαστικού συστήματος μπορεί να γίνει μόνο σε κοινοτικό επίπεδο.

68. Ακριβώς υπό αυτή την έννοια πρέπει να θεωρηθεί ότι η εναρμόνιση των εθνικών διαδικασιών εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση έχει

εξαντλητικό χαρακτήρα, έστω και αν ως εκ της φύσεώς της είναι εξελικτική<sup>28</sup>.

69. Κατά συνέπεια, προτείνω να δοθεί στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα η απάντηση ότι, εφόσον η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οδηγία αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να υποβάλλουν στην κατά τον τίτλο III, κεφάλαιο 1, της ίδιας οδηγίας γενική διαδικασία εγκρίσεως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην ειδική για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ούτε στην απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.

*B — Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος*

70. Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, παρέλκει να εξετάσω το δεύτερο ερώτημα.

27 — Αναφέροντας την ύπαρξη τέτοιων ιδιαίτερων διαδικασιών στα κράτη μέλη, ο κοινοτικός νομοθέτης περιορίζεται σε μια διαπίστωση, δεν λέγει ότι οι διαδικασίες αυτές είναι συμβατές με την οδηγία 2001/83.

28 — Σύμφωνα με την ανάλυση αυτή, η δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι κατ' αρχήν αντιτίθεται στην ύπαρξη πλήρως εναρμονίσεως στους τομείς που διέπει η οδηγία αυτή. Επιπλέον, είναι δυνατόν να βοηθούν άλλες προσαρμογές του διαδικαστικού συστήματος που δημιούργησε η εν λόγω οδηγία, όπως η επέκταση της καταχωρίσεως της παραδοσιακής χρήσεως σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων εκτός από τα φάρμακα φυτικής προελεύσεως (βλ., εν προκειμένω, το άρθρο 16θ της οδηγίας 2001/83).

## VI — Συμπέρασμα

71. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Hoge Raad der Nederlanden την εξής απάντηση:

«Εφόσον η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 2004/24/ΕΚ και 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004, εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οδηγία αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να υποβάλλουν στην κατά τον τίτλο ΙΙΙ, κεφάλαιο 1, της ίδιας οδηγίας γενική διαδικασία εγκρίσεως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που δεν υπάγονται ούτε στην ειδική για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως ούτε στην απλουστευμένη διαδικασία καταχωρίσεως των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προελεύσεως.»