

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)
της 20ής Σεπτεμβρίου 2007*

Στην υπόθεση C-84/06,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, υποβληθείσα από το Hoge Raad der Nederlanden (Κάτω Χώρες) με απόφαση της 27ης Ιανουαρίου 2006, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 10 Φεβρουαρίου 2006, στο πλαίσιο της δίκης

Staat der Nederlanden

κατά

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, R. Schintgen, A. Tizzano (εισηγητή), A. Borg Barthet και E. Levits, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot

γραμματέας: M. Ferreira, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 15ης Μαρτίου 2007,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- οι Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV και Wala Nederland NV, εκπροσωπούμενες από τους S. Evers και J. Sijmons, advocaten,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster και τον P. van Ginneken,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Lumma και τη C. Schulze-Bahr,

- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον I. M. Braguglia, επικουρούμενο από τον G. De Bellis, avvocato dello Stato,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους B. Stromsky και M. van Beek,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 24ης Μαΐου 2007,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Η αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), καθώς και των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.
- ² Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς 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), καθώς και των Weleda Nederland NV και Wala Nederland NV οι οποίες παρασκευάζουν και εμπορεύονται ανθρωποσοφικά φαρμακευτικά προϊόντα (συλλήβδην στο εξής: Antroposana κ.λπ.), σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των ανθρωποσοφικών φαρμάκων.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική ρύθμιση

- 3 Η οδηγία 2001/83 κωδικοποίησε και ενσωμάτωσε σε ενιαίο κείμενο τις οδηγίες για την προσέγγιση των σχετικών με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων, στις οποίες περιλαμβανόταν η οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, 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).
- 4 Κατά τη δεύτερη, την τέταρτη και την πέμπτη αιτιολογική της σκέψη, η οδηγία 2001/83 έχει ως σκοπό την «προστασία της δημόσιας υγείας» και την εξάλειψη των εμποδίων «στο εμπόριο των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας».

- 5 Κατά τη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής:

«Η παρούσα οδηγία αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων και για τον σκοπό αυτόν, αλλά, αφού ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα [...], μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία.»

- 6 Η εικοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της πιο πάνω οδηγίας εκθέτει:

«Τα 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.»

- 7 Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει την έννοια του «φαρμάκου» ως εξής:

«κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που [παρουσιάζεται] ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων

κάθε ουσία ή σύνθεση που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο.»

8 Κατά το άρθρο 2 της οδηγίας αυτής, οι διατάξεις της εφαρμόζονται «στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία παράγονται βιομηχανικώς και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών».

9 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«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 [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)].»

10 Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορηγήσεως άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 726/2004), αντικατέστησε τον κανονισμό 2309/93 και, ειδικότερα, δημιούργησε μια κεντρική διαδικασία χορηγήσεως, για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στο παράρτημά του, άδειας κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας.

11 Στον τίτλο ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83, το κεφάλαιο 1, το οποίο επιγράφεται «Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά», καθιερώνει μια γενική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων.

- 12 Το κεφάλαιο αυτό, το οποίο τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136, σ. 34), προβλέπει πλέον στο άρθρο του 10α μια απλουστευμένη διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας ο αιτών δεν οφείλει να προσκομίσει τα αποτελέσματα επιστημονικών δοκιμών αν είναι σε θέση να αποδείξει ότι οι δραστικές ουσίες του σχετικού φαρμάκου βρίσκονται σε «καθιερωμένη ιατρική χρήση».
- 13 Στον ίδιο τίτλο, το κεφάλαιο 2, το οποίο επιγράφεται «Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα», καθιερώνει μια απλουστευμένη διαδικασία ειδικά για τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που ικανοποιούν ορισμένα κριτήρια.
- 14 Επίσης στον τίτλο ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83, το κεφάλαιο 2α, το οποίο επιγράφεται «Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης» και το οποίο παρενέβαλε η οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση, όσον αφορά τα φάρμακα φυτικής προελεύσεως, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136, σ. 85), προβλέπει μια απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ορισμένα από τα φάρμακα αυτά.

Η εθνική νομοθεσία

- 15 Βάσει των άρθρων 3 έως 5 του νόμου περί προμήθειας φαρμάκων (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, στο εξής: νόμος WoG), η εμπορία μη καταχωρισμένου φαρμακευτικού προϊόντος είναι παράνομη και δύναται να επισύρει ποινικές κυρώσεις.

- 16 Το βασιλικό διάταγμα περί καταχωρίσεως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και παρασκευασμάτων (*Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten*), της 8ης Σεπτεμβρίου 1977, όπως έχει μετά την τελευταία του τροποποίηση που έγινε το 2004, θέτει τους κανόνες σχετικά με την καταχώριση και την έγκριση των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ειδικοί κανόνες σχετικά με την καταχώριση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων θεσπίστηκαν με το βασιλικό διάταγμα περί ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων (*Besluit homeopathische farmaceutische producten*), της 24ης Δεκεμβρίου 1991, όπως έχει μετά την τελευταία του τροποποίηση που έγινε το 2000 (στο εξής: διάταγμα περί ομοιοπαθητικών προϊόντων).
- 17 Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα, τα οποία πριν από τη μεταφορά της οδηγίας 92/73 απαλλάσσονταν από την υποχρέωση προηγούμενης καταχωρίσεως, υπάγονταν μέχρι την 1η Ιουνίου 2002 σε μεταβατικό καθεστώς το οποίο τα απήλλαξε από την υποχρέωση αυτή. Μετά τη λήξη της μεταβατικής αυτής περιόδου, τα ανθρωποσοφικά φάρμακα που παρασκευάζονται με ομοιοπαθητική μέθοδο μπορούν να καταχωριστούν σύμφωνα με την απλουστευμένη διαδικασία που προβλέπει το διάταγμα περί ομοιοπαθητικών προϊόντων. Τα άλλα ανθρωποσοφικά φάρμακα υπόκεινται στο κοινού δικαίου καθεστώς καταχωρίσεως που θεσπίστηκε με το βασιλικό διάταγμα της 8ης Σεπτεμβρίου 1977 περί καταχωρίσεως των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και παρασκευασμάτων, όπως έχει τροποποιηθεί.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 18 Από την απόφαση περί παραπομπής καθώς και από τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας προκύπτει ότι, αντιθέτως προς την παραδοσιακή ιατρική (που αποκαλείται και «αλλοπαθητική»), η οποία στην ουσία στηρίζεται σε φυσικώς παρατηρήσιμα

φαινόμενα, η ανθρωποσοφική ιατρική στηρίζεται στην αντίληψη ότι το ανθρώπινο ον αποτελείται από τέσσερα στοιχεία: το φυσικό σώμα, το αιθέριο σώμα, το αστρικό σώμα και το «εγώ». Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα σκοπεύουν να αποκαταστήσουν την ισορροπία μεταξύ των τεσσάρων αυτών συνιστωσών του ανθρώπινου όντος, παρασκευάζονται με ειδικές μεθόδους και μπορούν να περιέχουν διάφορες φυτικές, ζωικές ή ανόργανες ουσίες.

19 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει επίσης ότι η Antroposana κ.λπ. αμφισβήτησαν, ενώπιον του Rechtbank te 's-Gravenhage, τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 3 του νόμου WoG στα ανθρωποσοφικά φάρμακα.

20 Ειδικότερα, η Antroposana κ.λπ. ισχυρίστηκαν ότι δεν έχει προσαρμοστεί και ότι 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. Συγκεκριμένα, είναι δύσκολο να αποδειχθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών βάσει των αντικειμενικών κριτηρίων που εφαρμόζονται για τα παραδοσιακά φάρμακα. Επιπλέον, μεγάλο μέρος των ανθρωποσοφικών προϊόντων δεν μπορεί να καταχωριστεί ούτε με την απλουστευμένη διαδικασία που προβλέπεται από το διάταγμα περί ομοιοπαθητικών προϊόντων, δεδομένου ότι η διαδικασία αυτή στηρίζεται στην περιγραφή του προϊόντος από μια επίσημα αναγνωρισμένη φαρμακοποιία. Πάντως, τα ανθρωποσοφικά φάρμακα περιγράφονται μόνον εν μέρει στις επίσημες φαρμακοποιίες.

21 Οι ολλανδικές αρχές αντέταξαν ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τις διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη οφείλουν να ακολουθούν για κάθε φάρμακο τις εναρμονισμένες διαδικασίες καταχωρίσεως, οπότε δεν είναι πλέον ελεύθερα να εφαρμόζουν άλλες διαδικασίες, που δεν προβλέπονται από την κοινοτική ρύθμιση, σε συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων όπως τα ανθρωποσοφικά φάρμακα.

- 22 Παράλληλα, με την προσφυγή που άσκησαν ενώπιον του Rechtbank te 's-Gravenhage, η Antroposana κ.λπ. υπέβαλαν ενώπιον του ίδιου δικαστηρίου αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, με την οποία ζήτησαν να διαταχθεί το Staat der Nederlanden, μέχρι να εκδοθεί απόφαση επί της προσφυγής, κυρίως να αναστείλει την εφαρμογή της απαγορεύσεως την οποία επιβάλλει το άρθρο 3, παράγραφος 4, του νόμου WoG και, επικουρικώς, να «ανεχθεί» την παρασκευή και εμπορία ανθρωποσοφικών φαρμάκων.
- 23 Με απόφαση της 15ης Απριλίου 2003, ο δικαστής ασφαλιστικών μέτρων δέχθηκε το επικουρικό αίτημα της Antroposana κ.λπ. και διέταξε το Staat der Nederlanden να «ανεχθεί» την παρασκευή και εμπορία ανθρωποσοφικών φαρμάκων, όσον αφορά μόνον εκείνα που συνταγογραφούνται από ιατρό.
- 24 Το Staat der Nederlanden άσκησε κατά της αποφάσεως αυτής έφεση ενώπιον του Gerechtshof te 's-Gravenhage. Η Antroposana κ.λπ. άσκησαν αντέφεση.
- 25 Με απόφαση της 27ης Μαΐου 2004, το Gerechtshof te 's-Gravenhage εξαφάνισε την πιο πάνω απόφαση κατά το μέρος που η διαταγή του δικαστή ασφαλιστικών μέτρων περιοριζόταν στα ανθρωποσοφικά φάρμακα που συνταγογραφούνται από ιατρό. Κατά τα λοιπά, επικύρωσε την απόφαση του δικαστή αυτού.
- 26 Το Staat der Nederlanden άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Hoge Raad der Nederlanden, το οποίο, εν προκειμένω, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Απαιτεί η οδηγία 2001/83 [...] 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 ΙΙΙ, κεφάλαιο 1, της οδηγίας;
- 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;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

- ²⁷ Στην ουσία, με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο αν τα ανθρωποσοφικά φάρμακα μπορούν να τεθούν στο εμπόριο μόνον υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εγκριθεί σύμφωνα με μια από τις διαδικασίες που προβλέπει η οδηγία 2001/83.
- ²⁸ Η Ολλανδική και η Ιταλική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων προτείνουν να δοθεί καταφατική απάντηση στο ερώτημα αυτό. Ειδικότερα, ισχυρίζονται ότι η εν λόγω οδηγία εναρμόνισε πλήρως τις εθνικές διαδικασίες εγκρίσεως και καταχωρίσεως των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ενόψει της θέσεώς τους σε κυκλοφορία στα κράτη μέλη.
- ²⁹ Αντιθέτως, η Antroposana κ.λπ., καθώς και η Γερμανική Κυβέρνηση προτείνουν στο Δικαστήριο να δώσει αρνητική απάντηση στο ερώτημα αυτό. Υποστηρίζουν ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να ορίζουν ή να διατηρούν ιδιαίτερες διαδικασίες εγκρίσεως για τις κατηγορίες φαρμάκων για τις οποίες η οδηγία 2001/83 δεν προβλέπει ειδικές και κατάλληλες διαδικασίες.

- 30 Για να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά άρθρο 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ως φάρμακο νοείται «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που [παρουσιάζεται] ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων». Κατά το σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, του ίδιου άρθρου, «φάρμακο» θεωρείται και «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο».
- 31 Έτσι, η πιο πάνω οδηγία δίνει δύο ορισμούς του φαρμάκου: έναν «ως εκ της παρουσιάσεως» και έναν «ως εκ της λειτουργίας» του. Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν υπάγεται στον έναν ή στον άλλο από τους ορισμούς αυτούς (απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni, Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψεις 10 και 11). Επίσης, αποτελεί πάγια νομολογία ότι οι δύο αυτοί ορισμοί πρέπει να ερμηνεύονται ευρέως (βλ., στο ίδιο πνεύμα, την απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, 35/85, Tissier, Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 26, την προαναφερθείσα απόφαση Monteil και Samanni, σκέψη 23, και την απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Urjohn, Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 16).
- 32 Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι τα επίμαχα στην κύρια δίκη προϊόντα παρουσιάζονται ως «φάρμακα» παρασκευασμένα με βάση τις αρχές της ανθρωποσοφικής ιατρικής.
- 33 Επομένως, τέτοια προϊόντα υπάγονται στον ορισμό του «φαρμάκου» τον οποίο δίνει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83.
- 34 Πάντως, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 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.»

- 35 Επομένως, από το κείμενο της διατάξεως αυτής προκύπτει ξεκάθαρα, όπως έχει ήδη σημειώσει το Δικαστήριο, ότι τα φάρμακα για να μπορέσουν να τεθούν στο εμπόριο εντός της Κοινότητας πρέπει προηγουμένως να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει η ίδια οδηγία (βλ., στο ίδιο πνεύμα, την 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 57).
- 36 Άλλωστε, η πιο πάνω ερμηνεία της διατάξεως αυτής, όπως παρατήρησε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 56 έως 60 των προτάσεών του, συνάδει με τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83, δηλαδή, αφενός, με την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών και, αφετέρου, με τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.
- 37 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, τα προϊόντα που υπάγονται στην έννοια του «φαρμάκου», κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, αρκεί να μην περιλαμβάνονται στο παράρτημα του κανονισμού 2309/93, το οποίο πλέον έχει αντικατασταθεί από το παράρτημα του κανονισμού 726/2004, πρέπει να καταχωρίζονται σύμφωνα με μια από τις διαδικασίες που προβλέπει η ίδια οδηγία.
- 38 Το συμπέρασμα αυτό δεν μπορεί να τεθεί υπό αμφισβήτηση από την επιχειρηματολογία της Antroposana κ.λπ. και της Γερμανικής Κυβερνήσεως, κατά τις οποίες το γεγονός ότι η εναρμόνιση στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση γίνεται κατά στάδια αποδεικνύει ότι η σχετική κοινοτική ρύθμιση δεν είναι ακόμα εξαντλητική. Έτσι, προβάλλουν ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν

να έχουν την ελευθερία να ορίζουν ή να διατηρούν ειδικές διαδικασίες εγκρίσεως για ορισμένα φάρμακα, παράλληλα με τις διαδικασίες που ισχύουν βάσει της οδηγίας 2001/83, στο μέτρο που η οδηγία αυτή δεν προβλέπει ειδικές και κατάλληλες διαδικασίες για τα φάρμακα αυτά.

- 39 Προς στήριξη της επιχειρηματολογίας αυτής, η Antroposana κ.λπ. και η Γερμανική Κυβέρνηση αναφέρονται, πρώτον, στη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, κατά την οποία η οδηγία αυτή αποτελεί «ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων» και «μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία». Δεύτερον, επικαλούνται το γεγονός ότι η οδηγία 2004/24 εισήγαγε την προαναφερθείσα στη σκέψη 14 της παρούσας αποφάσεως διαδικασία «καταχωρίσεως της παραδοσιακής χρήσεως» για ορισμένα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προελεύσεως.
- 40 Πάντως, όπως παρατήρησε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 61 έως 68 των προτάσεών του, η άποψη της Antroposana κ.λπ. και της Γερμανικής Κυβερνήσεως στηρίζεται στην εσφαλμένη προϋπόθεση ότι ο εξαντλητικός χαρακτήρας της εναρμονίσεως στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση είναι ασύμβατος με τον εξελικτικό χαρακτήρα της οδηγίας αυτής.
- 41 Στην πραγματικότητα, το γεγονός ότι η οδηγία προβλέπει ένα εξαντλητικό σύστημα διαδικασιών εγκρίσεως των φαρμάκων ουδόλως συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός νομοθέτης δεν μπορεί να τροποποιήσει ή να προσαρμόσει τις διαδικασίες αυτές και, εν ανάγκη, να εισαγάγει καινούριες, προκειμένου να επιτευχθούν καλύτερα οι σκοποί της εξαλείψεως των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο και της προστασίας της δημόσιας υγείας.
- 42 Επιπλέον, το γεγονός, που επικαλέστηκαν η Antroposana κ.λπ., ότι, όταν η οδηγία 2001/83 τροποποιήθηκε το 2004, ορισμένα κράτη μέλη, αντί να συμμορφωθούν προς την οδηγία αυτή, δημιούργησαν ή διατήρησαν διαδικασίες καταχωρίσεως ή

εγκρίσεως που δεν προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία, δεν επηρεάζει το ότι η οδηγία αυτή καθιέρωσε ένα πλήρες κανονιστικό πλαίσιο όσον αφορά τις διαδικασίες καταχωρίσεως και εγκρίσεως των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

43 Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα ανθρωποσοφικά φάρμακα μπορούν να τεθούν στο εμπόριο μόνον υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εγκριθεί σύμφωνα με μια από τις διαδικασίες τις οποίες αφορά το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83.

44 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο ερώτημα, παρέλκει να δοθεί απάντηση στο δεύτερο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου.

Επί των δικαστικών εξόδων

45 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαινεται:

Τα ανθρωποσοφικά φάρμακα μπορούν να τεθούν στο εμπόριο μόνον υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εγκριθεί σύμφωνα με μια από τις διαδικασίες τις οποίες αφορά το άρθρο 6 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.

(υπογραφές)