

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

VERICA TRSTENJAK

της 19ης Ιουνίου 2008<sup>1</sup>

**I — Εισαγωγή**

1. Με τη διάταξη του περί παραπομπής δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, το Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία) υπέβαλε στο Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων τρία ερωτήματα τα οποία αφορούν 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>.

3. Το βασικό ζήτημα της διαφοράς που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης είναι αν το εν λόγω προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου και αν ορθώς η καθής θεώρησε ότι έπρεπε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Συνεπώς, το Δικαστήριο καλείται να εξετάσει στην υπό κρίση υπόθεση τα κριτήρια επί των οποίων οι αρχές των κρατών μελών πρέπει να στηρίζουν την απόφασή τους σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας περί φαρμάκων καθώς και το ποιος είναι ο απαιτούμενος βαθμός βεβαιότητας σε σχέση με τη φαρμακολογική δράση ενός προϊόντος για τον χαρακτηρισμό του ως φαρμάκου.

**II — Το νομικό πλαίσιο**

2. Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο προσφυγής που άσκησε η Hecht Pharma GmbH (στο εξής: προσφεύγουσα) κατά αποφάσεως της Bezirksregierung Lüneburg (στο εξής: καθής), με την οποία απαγορεύτηκε στην προσφεύγουσα η διάθεση στο εμπόριο ενός προϊόντος που είχε δηλωθεί ως συμπλήρωμα διατροφής με την ονομασία «Red Rice», με το αιτιολογικό ότι επρόκειτο για φάρμακο για το οποίο έπρεπε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, η οποία όμως δεν είχε χορηγηθεί.

**A — Το κοινοτικό δίκαιο**

4. Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, ως φάρμακο νοείται:

«κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική.

2 — ΕΕ L 311, σ. 67.

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 [οργανικές] λειτουργίες.»

5. Ο ανωτέρω ορισμός τροποποιήθηκε προσφάτως με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004<sup>3</sup>. Ο νέος ορισμός έχει ως εξής:

«α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή

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

6. Επίσης, η οδηγία 2004/27 τροποποίησε το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83 και προσέθεσε σε αυτό την παράγραφο 2. Η εν λόγω παράγραφος προβλέπει τα εξής:

«Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του “φαρμάκου” και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

B — Το εθνικό δίκαιο

7. Δυνάμει του άρθρου 69, παράγραφος 1, του Arzneimittelgesetz (γερμανικού νόμου περί φαρμάκων, στο εξής: AMG), οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εξάλειψη των παραβάσεων που διαπιστώνονται και για την πρόληψη τέτοιων παραβάσεων στο μέλλον. Οι αρχές αυτές μπορούν, μεταξύ άλλων, να απαγορεύσουν τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά, εφόσον για το φάρμακο αυτό δεν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας ή δεν έχει γίνει η αναγκαία καταχώριση στο σχετικό μητρώο.

3 — ΕΕ L 136, σ. 34.

### III — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαφορά της κύριας δίκης

8. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης είναι εταιρία χονδρικού εμπορίου φαρμάκων. Τον Οκτώβριο του 2002, η Επιτροπή Φαρμάκων των Γερμανών φαρμακοποιών πληροφόρησε τις αρχές της επαρχίας του Lüneburg ότι η προσφεύγουσα είχε ανακοινώσει την πρόθεσή της να αρχίσει να διαθέτει στο εμπόριο από την 1η Σεπτεμβρίου 2002 ένα προϊόν σε δισκία με την ονομασία «Δισκία Red Rice των 330 mg», το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία monacolin K. Η ουσία αυτή είναι ίδια ακριβώς με τη λοβαστατίνη, μια συνθετική ουσία που δρα κατά της χοληστερόλης και που πωλείται στη Γερμανία μόνο βάσει ιατρικής συνταγής.

9. Τα επίμαχα δισκία πωλούνται σε πλαστικές φιάλες, στην ετικέτα των οποίων αναγράφονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «Red Rice, 330 mg, Nahrungsergänzung mit fermentiertem Reis» (Κόκκινο ρύζι, 330 mg, διατροφικό συμπλήρωμα με ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση). Αναγράφεται επίσης το εξής: «Κάθε δισκίο περιέχει 330 mg κόκκινου ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση, τα οποία αντιστοιχούν σε 1,33 mg monacolin K». Το κόκκινο ρύζι σε σκόνη αντιπροσωπεύει το 71 % των συστατικών του δισκίου. Αναγράφεται, επίσης, ότι συνιστάται η λήψη του προϊόντος ως διατροφικού συμπληρώματος 1-3 φορές την ημέρα, από 1 δισκίο κάθε φορά.

10. Στις 4 Δεκεμβρίου 2002, το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Προϊόντων) επισήμανε, με ανακοίνωσή του στον Τύπο, τους κινδύνους που ενέχει η

κατανάλωση προϊόντων από κόκκινο ρύζι. Κατά το Ινστιτούτο αυτό, υπάρχει φόβος ότι η ταυτόχρονη λήψη κόκκινου ρυζιού και φαρμάκων για τη μείωση των υψηλών τιμών χοληστερόλης έχει συχνά παρενέργειες, οι οποίες συνίστανται κυρίως σε μυϊκές βλάβες. Το Ινστιτούτο αυτό δήλωσε, κατόπιν υποβολής σχετικού ερωτήματος από τις αρμόδιες αρχές της επαρχίας του Lüneburg, ότι το προϊόν που πωλούσε η προσφεύγουσα αποτελούσε, λόγω της χρήσης για την οποία κυρίως προοριζόταν, φάρμακο υπό την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, του AMG οι ουσίες που περιέχονται στο προϊόν είναι ικανές να επηρεάσουν το ανθρώπινο σώμα ή την κατάστασή του.

11. Με έκθεση της 6ης Δεκεμβρίου 2002, η Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Υπηρεσία Προστασίας Καταναλωτών και Ασφάλειας Τροφίμων του ομόσπονδου κράτους της Κάτω Σαξονίας) κατέληξε στο πόρισμα ότι η υπαγωγή του προϊόντος στην κατηγορία των συμπληρωμάτων διατροφής και, επομένως, των τροφίμων, δεν ήταν δικαιολογημένη. Τα στοιχεία που αναγράφονται στη συσκευασία εφιστούν την προσοχή ιδιαίτερα στο συστατικό monacolin K, το οποίο δεν είναι θρεπτική ουσία, αλλά φαρμακευτική δραστική ουσία.

12. Με απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2002, οι αρχές της επαρχίας του Lüneburg απαγόρευαν στην προσφεύγουσα να διαθέτει το επίμαχο προϊόν στη γερμανική αγορά. Η αιτιολογία της απαγορεύσεως αυτής ήταν ότι επρόκειτο για φάρμακο για το οποίο έπρεπε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, η οποία όμως δεν είχε χορηγηθεί. Η ένσταση της προσφεύγουσας απορρίφθηκε από τις εν λόγω αρχές στις 11 Ιουνίου 2003.

13. Η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε, με την προσφυγή της, ότι η κατάταξη ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων είναι δυνατή μόνον αν το εν λόγω προϊόν, ενόψει της δοσολογίας και της ημερήσιας συνιστώμενης δόσεως, έχει φαρμακευτική δράση, πράγμα που πρέπει οπωσδήποτε να αποδείξει η δημόσια αρχή, η οποία όμως δεν το έπραξε εν προκειμένω. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το προϊόν που πωλεί εντάσσεται χωρίς πρόβλημα στην κατηγορία όλων εκείνων των άλλων ειδών διατροφής που συμβάλλουν στη μείωση των τιμών της χοληστερόλης, όπως είναι η μαργαρίνη («Becele») ή οι κάψουλες που περιέχουν λάδι σολομού. Η υπαγωγή του επίμαχου προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων, μολονότι στην Αυστρία το προϊόν αυτό κατατάσσεται στα τρόφιμα, αποτελεί ανεπίτρεπτο εμπόδιο στο εμπόριο.

14. Το Verwaltungsgericht απέρριψε την προσφυγή με απόφαση της 28ης Απριλίου 2005. Η έφεση της προσφεύγουσας απορρίφθηκε από το Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht με απόφαση της 23ης Μαρτίου 2006. Κατά το δευτεροβάθμιο δικαστήριο, το προϊόν που πωλεί η προσφεύγουσα καλύπτεται μεν από την ισχύουσα σήμερα έννοια του τροφίμου, αλλά εμπίπτει και στον ορισμό του φαρμάκου.

15. Κατά το Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, το γεγονός ότι το επίμαχο προϊόν ανήκει και στην κατηγορία των συμπληρωμάτων διατροφής δεν έχει εν προκειμένω καμία σημασία από νομικής απόψεως, διότι από το άρθρο 2, παράγραφος 2, του Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (γερμανικού κώδικα περί τροφίμων και ζωοτροφών, στο εξής: LFGB), σε συνδυασμό με το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβου-

λίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων<sup>4</sup>, καθώς και σε συνδυασμό με το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, προκύπτει ότι υπερισχύουν οι διατάξεις της νομοθεσίας περί φαρμάκων.

16. Κατά το Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, το επίδικο προϊόν πρέπει κατά πάσα πιθανότητα να χαρακτηριστεί ως φάρμακο εκ της λειτουργίας του. Το εν λόγω προϊόν περιέχει σε σημαντικό ποσοστό monacolin K. Η δραστική αυτή ουσία είναι συνώνυμη της λοβαστατίνης, μιας γνωστής ουσίας που δρα κατά της χοληστερόλης. Η λοβαστατίνη περιέχεται, ως δραστική ουσία, σε πολλά φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής. Οι ουσίες που προλαμβάνουν τη δημιουργία χοληστερόλης και οι άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του αυξημένου επιπέδου των λιπών στο αίμα μπορούν να έχουν σοβαρές παρενέργειες στους μυς και τα νεφρά. Οι κίνδυνοι από τις ουσίες αυτές και οι αλληλεπιδράσεις των ουσιών επισημαίνονται με τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά ως φάρμακα για τη μείωση του επιπέδου της χοληστερόλης. Το monacolin K εμποδίζει, ανάλογα με τη δόση, την παραγωγή χοληστερόλης από το συκώτι και έτσι μειώνει το επίπεδο χοληστερόλης στο αίμα του ανθρώπου και σταθεροποιεί τον μεταβολισμό των λιπών. Επομένως, η λήψη του επίμαχου προϊόντος ενδείκνυται για τη μείωση των υψηλών τιμών χοληστερόλης, οι οποίες αποτελούν κίνδυνο για την καρδιά και

4 — ΕΕ L 31, σ. 1.

το κυκλοφορικό, και επομένως για την επίτευξη ενός θεραπευτικού σκοπού. Τα στοιχεία αυτά συνηγορούν υπέρ του συμπεράσματος ότι πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του.

17. Κατά το Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, η προσφεύγουσα δεν μπορεί να ισχυριστεί ότι αποκλείεται να έχει φαρμακολογική δράση το επίδικο προϊόν, αν λαμβάνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι από 1,33 μέχρι 4 mg monacolin K. Η δόση αυτή είναι βέβαια χαμηλή, αν συγκριθεί με τη συνιστώμενη ημερήσια δόση λοβαστατίνης, η οποία κυμαίνεται από 10 έως 80 mg. Από το γεγονός αυτό όμως η προσφεύγουσα δεν μπορεί να συναγάγει το συμπέρασμα ότι το προϊόν της δεν έχει φαρμακολογική δράση. Αυτό που έχει αντίθετα αποφασιστική σημασία είναι αν μπορεί να συγκριθεί με φάρμακα που έχουν νόμιμη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Ακόμη και αν η ημερήσια δόση, σε περίπτωση τηρήσεως της συνιστώμενης δόσεως για το επίμαχο προϊόν, είναι χαμηλή σε σχέση με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα ιδιοσκευάσματα που δηλώνονται ως συμπληρώματα διατροφής καταναλώνονται κατά κανόνα ανεξέλεγκτα και σε υψηλότερες ποσότητες από τις συνιστώμενες.

18. Ωστόσο, δεδομένου ότι η φαρμακολογική δράση δεν έχει αποδειχθεί πλήρως, τίθεται, κατά το Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, ζήτημα εφαρμογής της ρυθμίσεως των αμφίβολων περιπτώσεων, την οποία περιλαμβάνει το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Κατά το ως άνω δικαστήριο, η ρύθμιση αυτή δεν θέτει ως προϋπόθεση για την εφαρμογή της να αποδεικνύεται ότι πληρούνται τα κριτήρια υπαγωγής ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων. Σύμφωνα με το γράμμα της,

αρκεί να καλύπτεται ένα προϊόν από τον ορισμό του φαρμάκου. Σκοπός αυτής της ρυθμίσεως των αμφίβολων περιπτώσεων είναι η διευκόλυνση των δημόσιων αρχών κατά την κατάταξη των οριακών προϊόντων.

19. Με την αίτηση αναιρέσεως, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το δευτεροβάθμιο δικαστήριο κακώς στήριξε στη ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις. Σκοπός της ρυθμίσεως αυτής είναι μόνο να διασφαλίσει ότι η νομοθεσία για τα φάρμακα υπερισχύει των άλλων ρυθμίσεων, όταν είναι αποδεδειγμένο ότι πρόκειται για φάρμακο. Κατά την προσφεύγουσα, κακώς το δευτεροβάθμιο δικαστήριο δέχτηκε ότι το επίδικο προϊόν ανήκει ή θα μπορούσε να ανήκει στην κατηγορία των «φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους». Εφόσον τηρείται η συνιστώμενη δόση, η προσλαμβανόμενη ημερήσια δόση της ουσίας monacolin K υπολείπεται κατά πολύ της ποσότητας που είναι αναγκαία για να υπάρξει φαρμακολογική δράση. Το δευτεροβάθμιο δικαστήριο θα έπρεπε ενδεχομένως να διορίσει πραγματογνώμονα προκειμένου να συντάξει έκθεση πραγματογνωμοσύνης για τη διευκρίνιση του ζητήματος αυτού.

#### IV — Τα προδικαστικά ερωτήματα

20. Το Bundesverwaltungsgericht έχει επιφυλάξεις ως προς την ακριβή ερμηνεία των διατάξεων του κοινοτικού δικαίου και, ως εκ τούτου, ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Σημαίνει η ρύθμιση των αμφίβολων περιπτώσεων, η οποία περιέχεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, ότι στο προϊόν που μπορεί ενδεχομένως να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, αλλά του οποίου δεν έχει διαπιστωθεί θετικά η ιδιότητα ως φαρμάκου, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 2001/83/ΕΚ; Ποιος βαθμός πιθανολογήσεως και, επομένως, ποιος βαθμός εξακριβώσεως των πραγματικών στοιχείων είναι ενδεχομένως αναγκαίος για να δικαιολογηθεί η εφαρμογή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ;
- 3) Εξακολουθούν να έχουν σημασία τα στοιχεία που θεωρούνται, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ως λυσιτελή για την υπαγωγή ενός προϊόντος στα φάρμακα, δηλαδή, πέρα από τις φαρμακολογικές ιδιότητές του, “ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του” (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005 στην υπόθεση C-211/03, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 51), αν ληφθεί υπόψη ο νέος ορισμός των φαρμάκων στην οδηγία 2004/27/ΕΚ;»

## V — Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

- 2) Μπορεί ένα προϊόν που δεν αποτελεί ουσία που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες [“φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του”] να θεωρηθεί ως ουσία χρησιμοποιούμενη για τη βελτίωση των οργανικών λειτουργιών [“φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του”], κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ, λόγω ενός συστατικού του που μπορεί, σε ορισμένη δοσολογία, να προξενήσει μεταβολές της φυσιολογίας του οργανισμού, του οποίου όμως η ποσότητα στο εν λόγω προϊόν είναι —εφόσον η λήψη του προϊόντος είναι σύμφωνη με τη χρήση για την οποία προορίζεται— μικρότερη από τη δοσολογία αυτή; Το κριτήριο για την απάντηση στο ερώτημα αυτό αποτελεί το στοιχείο “φαρμακολογική δράση” ή το στοιχείο “τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών”;
21. Η διάταξη περί παραπομπής πρωτοκολληθήκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 12 Μαρτίου 2007.
22. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Ελληνική και η Πολωνική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εντός της προθεσμίας που τάσσει το άρθρο 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου.
23. Κατά την επ’ ακροατηρίου συζήτηση της 24ης Απριλίου 2008, παρέστησαν οι εκπρόσωποι των διαδίκων της κύριας δίκης, της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Πολωνικής Δημοκρατίας και του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και της Επιτροπής προκειμένου να αναπτύξουν προφορικά τις παρατηρήσεις τους.

**VI — Κύρια επιχειρήματα των διαδίκων****A — Επί του πρώτου ερωτήματος**

24. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης προτείνει στο Δικαστήριο να απαντήσει στο πρώτο ερώτημα ότι η ρύθμιση των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, έχει εφαρμογή μόνο στην περίπτωση που διαπιστώνεται κατά τρόπο θετικό η ιδιότητα ενός προϊόντος ως φαρμάκου. Τούτο σημαίνει ότι το προϊόν πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που τάσσει το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27.

25. Η καθής της κύριας δίκης προτείνει στο Δικαστήριο να απαντήσει στο πρώτο ερώτημα ότι η ρύθμιση των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, αφορά κάθε επιστημονικά θεμελιωμένη επιφύλαξη των αρμόδιων διοικητικών αρχών. Η έκταση εξακριβώσεως των πραγματικών περιστατικών απορρέει από τις εθνικές διατάξεις οι οποίες δεσμεύουν τις εθνικές αρχές.

26. Η Ελληνική Δημοκρατία φρονεί ότι σε σχέση με το πρώτο ερώτημα το επίμαχο προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο επί του οποίου πρέπει να έχει εφαρμογή η οδηγία 2001/83.

27. Η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο υποστηρίζουν ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η οδηγία 2001/83 πρέπει να έχει εφαρμογή μόνο σε προϊόντα των οποίων η ιδιότητά τους ως φαρμάκων έχει διαπιστωθεί βάσει του εκάστοτε επιπέδου των επιστημονικών γνώσεων.

28. Περαιτέρω, η Επιτροπή υποστηρίζει, αφενός, ότι σκοπός του νομοθέτη κατά την έκδοση της οδηγίας 2004/27 ήταν να αποσαφηνίσει την έννοια του φαρμάκου μέσω ενός αναλυτικότερου ορισμού του είδους της δράσεως της οποίας μπορεί να έχει το φάρμακο στις οργανικές λειτουργίες. Αφετέρου, θα έπρεπε ρητώς να προβλέπεται ότι στα προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου, έχουν εφαρμογή οι διατάξεις περί φαρμάκων, έστω και αν τα προϊόντα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις, εμπίπτουν στον ορισμό άλλων υποκειμένων σε ρύθμιση προϊόντων, όπως είναι τα τρόφιμα και τα συμπληρώματα διατροφής. Εντούτοις, στην περίπτωση αυτή δεν έχουν εφαρμογή οι διατάξεις που διέπουν άλλα ρυθμιζόμενα προϊόντα.

29. Κατά τη Δημοκρατία της Πολωνίας, η ρύθμιση των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, έχει την έννοια ότι η οδηγία 2001/83 μπορεί να εφαρμοστεί μόνο σε ένα προϊόν, το οποίο μπορεί ενδεχομένως να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, αν βάσει επιστημονικών δεδομένων, όπως είναι π.χ. κλινικές δοκιμές, επιδημιολογικά στοιχεία, βιβλιογραφικές αναφορές κ.λπ., είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι συγκεκριμένη δόση του προϊόντος αυτού έχει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, χωρίς να απαιτείται

να διαπιστωθούν εκ των προτέρων, κατά τρόπο θετικό, οι ιδιότητες του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου, ήτοι χωρίς να απαιτείται να προηγηθεί η διαδικασία που εφαρμόζεται στις αιτήσεις για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27. Η εφαρμογή του άρθρου 2, παράγραφος 2, πρέπει να στηρίζεται στα κριτήρια τα οποία μνημονεύει η εν λόγω οδηγία ιδίως σε σχέση με την απόδειξη της φαρμακολογικής δράσεως του προϊόντος, ήτοι στην κλινική αποτελεσματικότητά του πρέπει δε να τεκμηριώνεται βάσει των διαθέσιμων στοιχείων και των επιστημονικών εκτιμήσεων.

30. Περαιτέρω, η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι ο «απαιτούμενος βαθμός εξακριβώσεως των πραγματικών περιστατικών» ώστε να δικαιολογείται η εφαρμογή της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, αντιστοιχεί σε μια αιτιολογημένη επιστημονική ανάλυση που πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια από τη διοικητική αρχή και σε μια επί της βάσεως αυτής εκτίμηση κατά περίπτωση η οποία στηρίζεται στα κριτήρια που θέτει η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ιδίως σε σχέση με την απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Δεν μπορεί να απαιτηθεί για τον σκοπό αυτόν η κίνηση διαδικασίας για τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου κατά την έννοια της ανωτέρω οδηγίας ούτε η έκδοση αποφάσεως σε σχέση με την εν λόγω άδεια. Εντούτοις, τούτο δεν σημαίνει ότι μια απόφαση για το ζήτημα αυτό δεν υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο. Θα ήταν αδύνατο να προβλεφθεί ένας γενικός και αφηρημένος κανόνας, χωρίς αναφορά στα δεδομένα της συγκεκριμένης περιπτώσεως, ο οποίος να καθορίζει τον βαθμό πιθανολόγησεως της φαρμακολογικής δράσεως για το σύνολο των πιθανών προϊόντων καθώς και για το μέλλον.

## B — Επί του δευτέρου ερωτήματος

31. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι μια οργανική μεταβολή αποτελεί μέρος της κανονικής λειτουργίας του ανθρώπινου σώματος και, ως εκ τούτου, δεν είναι παθολογική. Ως προς το πρώτο σκέλος του δευτέρου ερωτήματος, υποστηρίζει ότι, για οποιοδήποτε φάρμακο, το παν εξαρτάται από τη δοσολογία στην οποία αυτό χορηγείται. Ένα προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του οσάκις, βάσει της σύμφωνης προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογίας, δεν έχει φαρμακολογική δράση ως φάρμακο διότι δεν υπερβαίνει το κατώφλι της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσεως.

32. Η καθής προτείνει να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα η απάντηση ότι ένα προϊόν το οποίο δεν παρουσιάζεται ως φάρμακο μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, χωρίς τούτο να εξαρτάται από τη δοσολογία. Κατά τα λοιπά, η συνιστώμενη δοσολογία ενός συμπληρώματος διατροφής δεν έχει σημασία για την αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας η οποία, σε υψηλότερη συγκέντρωση, κυκλοφορεί ή ενδέχεται να κυκλοφορήσει στην αγορά ως φάρμακο.

33. Κατά την *Ελληνική Δημοκρατία*, ένα προϊόν μπορεί να είναι φάρμακο είτε λόγω του χαρακτηρισμού του είτε λόγω της φαρμακολογικής δράσεώς του. Η δοσολογία είναι αδιάφορη, διότι αυτό που έχει αποφασιστική σημασία είναι η επιδιωκόμενη ή υπάρχουσα δράση (η οποία προκύπτει μόνον από κλινικές μελέτες, δηλαδή το αν πρόκειται για φάρμακο). Περαιτέρω, η έννοια «ουσία»

του άρθρου 1, σημείο 3, της οδηγίας 2001/83 έχει ευρύτατο περιεχόμενο και καλύπτει όλες τις περιπτώσεις στις οποίες η «ουσία» δρα ή παρουσιάζεται με τον τρόπο που περιγράφει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας σε σχέση με τα «φάρμακα».

34. Κατά την *Ελληνική Δημοκρατία*, δεδομένου ότι η οδηγία για τα συμπληρώματα διατροφής δεν αναφέρεται στην αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση οργανικών λειτουργιών, αλλά στην καλή λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού και τη διατήρηση καλής υγείας, και σε συνδυασμό τόσο με το προαναφερθέν τεκμήριο υπέρ των φαρμάκων σε αμφίβολες περιπτώσεις όσο και με το γεγονός ότι προβλέπεται η κατάρτιση θετικών καταλόγων ουσιών για τα συμπληρώματα διατροφής, είναι σαφές ότι το προτεινόμενο με το δεύτερο ερώτημα κριτήριο διακρίσεως «φαρμακολογική δράση» ή «τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών» στερείται σημασίας. Αρκεί να συντρέχει ένα από τα δύο στοιχεία.

35. Κατά τη *Δημοκρατία της Πολωνίας*, ένα προϊόν, το οποίο δεν παρουσιάζεται ως φάρμακο, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, λόγω ενός συστατικού του το οποίο, σε ορισμένη δόση, μπορεί μεν να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει οργανικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως (με θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι των ασθενειών), πλην όμως η ποσότητά του στο εν λόγω προϊόν —εφόσον γίνεται χρήση σύμφωνα προς τις οδηγίες— υπολείπεται

της δόσεως αυτής, παρά μόνον αν βάσει των επιστημονικών στοιχείων, του σταδίου εξελίξεως της επιστήμης ή της εμπειρίας των αρμόδιων διοικητικών αρχών η ημερήσια λήψη της ουσίας αυτής, π.χ. λόγω αλληλεπιδράσεων με άλλα προϊόντα ή λόγω παρενεργειών, ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή τη ζωή. Ωστόσο, σε περίπτωση που υπάρχουν αμφιβολίες, το προϊόν αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του όταν δεν έχει δράση και, ταυτόχρονα, εμπίπτει σαφώς στον ορισμό ενός άλλου προϊόντος που δεν είναι φάρμακο.

36. Κατά τη *Δημοκρατία της Πολωνίας*, πρέπει πάντοτε να διενεργείται εξατομικευμένος έλεγχος του προϊόντος και της ουσίας που αυτό περιέχει και δη τόσο βάσει των στοιχείων και της τεκμηρίωσης που παραθέτει ο κατασκευαστής όσο και βάσει άλλων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως ως προς τις αλληλεπιδράσεις ή τις παρενέργειες τις οποίες, βάσει του παρόντος σταδίου εξέλιξεως των επιστημονικών γνώσεων και της εμπειρίας των αρμόδιων διοικητικών αρχών, μπορεί να προκαλέσει μια συγκεκριμένη δόση.

37. Το *Ηνωμένο Βασίλειο* και η *Επιτροπή* επικαλούνται τη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψεις 26 έως 29), με την οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι οι βιταμίνες δεν μπορούν να θεωρηθούν εν γένει φάρμακα, δεδομένου ότι λαμβάνονται μόνο σε μικρές δόσεις. Πάντως, το Δικαστήριο απεφάνθη ότι

άλλως έχουν τα πράγματα στην περίπτωση βιταμινούχων σκευασμάτων τα οποία χρησιμοποιούνται εν γένει σε αυξημένες δόσεις για θεραπευτικούς σκοπούς και δη για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενειών οι οποίες δεν οφείλονται σε έλλειψη βιταμινών.

αισθητά τις ανθρώπινες οργανικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως.

38. Το *Ηνωμένο Βασίλειο* προτείνει να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα η απάντηση ότι ένα προϊόν το οποίο δεν παρουσιάζεται ως φάρμακο μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, λόγω ενός συστατικού του, το οποίο σε συγκεκριμένη δοσολογία μπορεί να προκαλέσει οργανικές μεταβολές, πλην όμως η ποσότητά του στο εν λόγω προϊόν —εφόσον γίνεται χρήση σύμφωνη προς τις οδηγίες— υπολείπεται της δοσολογίας που μπορεί να προκαλέσει οργανικές μεταβολές. Το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, αν από την εξέταση των κρίσιμων παραγόντων συνάγεται συνολικά ότι το προϊόν χρησιμοποιείται ή χορηγείται σε άνθρωπο «με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές [οργανικές] λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης». Η σημασία της δοσολογίας δεν μπορεί να περιορίζεται στο στοιχείο της φαρμακολογικής δράσεως.

39. Η *Επιτροπή* προτείνει να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα η απάντηση ότι ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/72, μόνο στην περίπτωση που βάσει της δοσολογίας του στο πλαίσιο χρήσεως σύμφωνης προς τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει

#### Γ — Επί του τρίτου ερωτήματος

40. Κατά την *προσφεύγουσα της κύριας δίκης*, η οδηγία 2004/27 έδωσε ένα νέο ορισμό της έννοιας του φαρμάκου. Κατά την άποψή της, η πρόθεση του κοινοτικού νομοθέτη ήταν η έννοια του φαρμάκου να ορίζεται κατά τρόπο πλέον αντικειμενικό απ' ό,τι συνέβαινε μέχρι τούδε. Κατά την άποψή της, για την υπαγωγή ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων δεν μπορούν να έχουν αποφασιστική σημασία κριτήρια όπως είναι «ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του». Τέτοιες διαφορετικές εκτιμήσεις βάσει των ανωτέρω κριτηρίων δεν είναι αναγκαίες ούτε υπό το πρίσμα της προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Και τούτο διότι όταν ένα προϊόν παρουσιάζεται ως φάρμακο, χωρίς να έχει την αντίστοιχη δράση, εμπίπτει στον πρώτο ορισμό του φαρμάκου που δίνει η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27. Αντιθέτως, αν αποδεικνύεται ότι ένα προϊόν έχει φαρμακολογική δράση, τότε ισχύει ο δεύτερος ορισμός, ήτοι αυτός του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, και, ως εκ τούτου, ο καταναλωτής προστατεύεται και στην περίπτωση αυτή.

41. Η *καθής της κύριας δίκης* προτείνει να δοθεί στο τρίτο ερώτημα η απάντηση ότι εξακολουθούν να έχουν σημασία κριτήρια όπως είναι «ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του».

42. Κατά την *Ελληνική Δημοκρατία*, τα εν λόγω κριτήρια του τρόπου χρήσεως του προϊόντος, της ευρύτητας κυκλοφορίας του, της γνώσεως που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του εξακολουθούν, επικουρικός, να αποτελούν στοιχεία μεγίστης σημασίας, δεδομένου ότι αυτό που επιτάσσει η Συνθήκη ΕΚ και αυτό που δικαιολογεί την έκδοση από τον κοινοτικό νομοθέτη αναλυτικών ρυθμίσεων για τα προϊόντα που αφορούν τη δημόσια υγεία είναι, πρωτίστως, η προάσπιση και η επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του καταναλωτή.

43. Η *Δημοκρατία της Πολωνίας* προτείνει να δοθεί στο τρίτο ερώτημα η απάντηση ότι, κατόπιν του νέου ορισμού του φαρμάκου με την οδηγία 2004/27, για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου από τις εθνικές αρχές πρέπει, βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου, να λαμβάνεται υπόψη ο ορισμός του φαρμάκου που απορρέει από την οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όσον αφορά τη φαρμακολογική, ανοσολογική, μεταβολική δράση του και την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως. Συμπληρωματικώς, πρέπει η διοικητική αρχή να λαμβάνει υπόψη τα λοιπά γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος

[«τρόπος χρήσεώς του, ευρύτητα κυκλοφορίας του, γνώση που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του» — 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)] καθώς και τα χαρακτηριστικά που ρυθμίζει αναλυτικά η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, όπως είναι π.χ. ο κίνδυνος παρενεργειών, η διαπιστωθείσα αποτελεσματικότητα βάσει κλινικών ερευνών, ο κίνδυνος λόγω της χρήσεως του φαρμάκου, η σχέση μεταξύ κινδύνων και πλεονεκτημάτων καθώς και η παρουσίαση του προϊόντος.

44. Το *Ηνωμένο Βασίλειο* και η *Επιτροπή* προτείνουν να δοθεί στο τρίτο ερώτημα η απάντηση ότι, για την κατάταξη ενός προϊόντος ως φαρμάκου, εξακολουθούν να έχουν σημασία ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του, και υπό το πρίσμα του ορισμού του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27.

45. Συναφώς, η *Επιτροπή* υποστηρίζει ότι οι τροποποιήσεις που επέφερε η οδηγία 2004/27 στην οδηγία 2001/83 σκοπούσαν μόνο να διευκρινίσουν τις πιθανές δράσεις ενός προϊόντος, προς τον σκοπό της υπαγωγής του στην κατηγορία των φαρμάκων. Κατά την Επιτροπή, τα λοιπά στοιχεία, τα οποία λαμβάνει υπόψη το Δικαστήριο στις αποφά-

σεις του που αφορούν την προϊσχύσασα νομοθεσία, δεν χάνουν τη σημασία τους —μολονότι δεν αποτελούν μέρος του νομικού ορισμού του φαρμάκου— από τις τροποποιήσεις αυτές.

νομικής μεταχειρίσεως απ' ό,τι ένα προϊόν το οποίο υπόκειται στη νομοθεσία περί φαρμάκων. Η προβληματική αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν στην αγορά, δεδομένου ότι δεν είναι σπάνιο το φαινόμενο τα συμπληρώματα αυτά να χαρακτηρίζονται ως φάρμακα λόγω των ευεργετικών για την υγεία ιδιοτήτων που τους αποδίδονται.

## VII — Νομική εκτίμηση

### A — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

46. Η μέσω νομοθετικών ορισμών οριοθέτηση των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής και των φαρμάκων ανέκαθεν συνεπαγόταν δυσχέρειες, πλην όμως έχει ιδιαίτερη σημασία για τη νομική πρακτική, δεδομένου ότι το περιεχόμενο των νομικών κανόνων διαφέρει για καθένα από τα προϊόντα αυτά<sup>5</sup>. Ένα προϊόν, το οποίο υπόκειται στη νομοθεσία περί τροφίμων, πρέπει κατ' αρχήν να τυγχάνει διαφορετικής

47. Η αναγκαία οριοθέτηση πρέπει να επιχειρείται με τη βοήθεια των νομικών ορισμών που περιλαμβάνονται στις κρίσιμες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου. Μολονότι με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), εισήχθη το 1965 ένας ενιαίος για όλα τα κράτη μέλη ορισμός του φαρμάκου, η έννοια των τροφίμων εναρμονίστηκε το πρώτον το 2002 με τον κανονισμό 178/2002<sup>6</sup>, ο δε ορισμός των συμπληρωμάτων διατροφής εναρμονίστηκε λίγο αργότερα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ<sup>7</sup>. Πάντως, ακόμη και μετά την εναρμόνιση των εννοιών, η ακριβής οριοθέτησή τους εξακολουθεί να προκαλεί εν μέρει σοβαρές δυσχέρειες, μεταξύ άλλων και για τον λόγο ότι αυτοί οι νομικοί ορισμοί συμπίπτουν μεταξύ τους. Ως εκ τούτου, ο κοινοτικός νομοθέτης επιχείρησε εκ νέου να αντιμετωπίσει αυτό το πρόβλημα της οριοθέτησεως των εννοιών με την έκδοση της οδηγίας 2004/27. Με την οδηγία αυτή τροποποίησε μεταξύ άλλων τον νομικό ορισμό του

5 — Βλ. Klein, A., «Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?», *Neue Juristische Wochenschrift*, 1998, τεύχος 12, σ. 791, και Leca, A., *Droit pharmaceutique*, 3η έκδ., Μασσαλία, 2006, σ. 150, οι οποίοι επισημαίνουν ότι η διάκριση αυτή έχει ιδιαίτερη σημασία για όλους σχεδόν τους τομείς του δικαίου. Στο αστικό δίκαιο, η διάκριση αυτή έχει αποφασιστική σημασία, π.χ., για την έκβαση των δικών που άπτονται του δικαίου του ανταγωνισμού. Κατά κανόνα, οι πιθανοί ανταγωνιστές ή οι ενώσεις που έχουν ως αποστολή την υποβολή καταγγελιών για αντίθετες προς τον ανταγωνισμό συμπεριφορές υποβάλλουν αιτήσεις ασφαλιστικών μέτρων προκειμένου να εμποδίσουν τη διάθεση στο εμπόριο ή τη διαφήμιση ενός προϊόντος το οποίο δεν μπορεί να καταταγεί με βεβαιότητα σε μια κατηγορία. Στην περίπτωση αυτή, το βάσιμο της αιτήσεως των ασφαλιστικών μέτρων εξαρτάται συχνά από τη νομική κατάταξη του επίμαχου προϊόντος. Κατά τα λοιπά, τόσο η εθνική νομοθεσία περί τροφίμων όσο και η εθνική νομοθεσία περί φαρμάκων περιέχουν ρυθμίσεις βάσει των οποίων τυχόν παραβάσεις τιμωρούνται ως πταίσματα ή ακόμη και ως αξιόπινες πράξεις. Τέλος, η διάκριση έχει σημασία και στο πλαίσιο του διοικητικού δικαίου. Ειδικότερα, η νομοθεσία περί ασφαλείας των φαρμάκων θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εποπτικών αρχών μέσα παρεμβάσεως με τα οποία μπορούν να λάβουν αυστηρά μέτρα, ακόμη και σε περίπτωση υπόνοιας ότι κάποιο φάρμακο για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας ενδέχεται να διατεθεί στην αγορά.

6 — Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1).

7 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183, σ. 51).

φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, και εισήγαγε στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, μια νέα ρύθμιση σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας περί φαρμάκων στην περίπτωση που αναφύονται αμφιβολίες ως προς τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος.

48. Το αντικείμενο των προδικαστικών ερωτημάτων του Bundesverwaltungsgericht που πρέπει να εξεταστούν στη συνέχεια είναι μεταξύ άλλων τόσο ο κοινοτικός ορισμός του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του όσο και η ρυθμιστική αξία της διατάξεως περί των αμφίβολων περιπτώσεων.

## B — Επί του πρώτου ερωτήματος

1. Σημασία της ρυθμίσεως των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83

49. Αυτό που χαρακτηρίζει τη διαφορά της κύριας δίκης είναι ότι οι εθνικές αρχές και τα δικαστήρια δεν έκριναν οριστικά ότι το επίμαχο προϊόν είναι φάρμακο ως εκ της

λειτουργίας του, αλλά μόνον «κατά πάσα πιθανότητα». Από τη διάταξη περί παραπομπής συνάγεται ότι η γερμανική διοικητική πράξη και νομολογία θεωρούν προφανώς ότι επαρκεί ένας ορισμένος βαθμός πιθανολογήσεως και ότι δεν απαιτείται π.χ. η θετική διαπίστωση ότι ένα προϊόν έχει την ιδιότητα φαρμάκου προκειμένου να χαρακτηριστεί ως φάρμακο. Η εκτίμηση αυτή, την οποία διατυπώνει κυρίως το δευτεροβάθμιο δικαστήριο στο πλαίσιο της κύριας δίκης, στηρίζεται στη ρύθμιση των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

50. Αντιθέτως, το Bundesverwaltungsgericht, ως εθνικό ακυρωτικό δικαστήριο, έχει επιφυλάξεις ως προς την ορθότητα της ερμηνείας αυτής, δεδομένου ότι, κατά την άποψή του, οδηγεί σε σημαντική διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της νομοθεσίας περί φαρμάκων, χωρίς να έχει οριστικά επιλυθεί το ζήτημα αν το οικείο προϊόν είναι πράγματι φάρμακο.

51. Φρονώ ότι οι επιφυλάξεις του Bundesverwaltungsgericht είναι απολύτως δικαιολογημένες. Πράγματι, η ερμηνεία στην οποία στηρίζεται το δευτεροβάθμιο δικαστήριο καταλήγει να θεωρεί το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ως ένα είδος τεκμηρίου ή αποδεικτικού κανόνα, δυνάμει του οποίου αρκεί ένας ορισμένος βαθμός πιθανολογήσεως προκειμένου να θεωρηθεί

ότι ένα προϊόν έχει την ιδιότητα του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του<sup>8</sup>. Ωστόσο, μια τέτοια ερμηνεία της ρυθμίσεως για τις αμφίβολες περιπτώσεις δεν έχει έρεισμα στο κοινοτικό δίκαιο.

52. Αντιθέτως, ο σκοπός και το περιεχόμενο της διατάξεως αυτής, καθώς και η βούληση του κοινοτικού νομοθέτη, όπως αυτή διατυπώνεται στις αιτιολογικές σκέψεις και στις νομοπαρασκευαστικές εργασίες της οδηγίας 2004/27, συνηγορούν υπέρ της απόψεως ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, σκοπεί να καθιερώσει νομοθετικώς την αναγνωριζόμενη από τη νομολογία του Δικαστηρίου υπεροχή της νομοθεσίας περί φαρμάκων έναντι της νομοθεσίας περί τροφίμων ή περί συμπληρωμάτων διατροφής. Στον βαθμό αυτόν, η νομοθεσία περί φαρμάκων αποτελεί *lex specialis* σε σχέση με τη νομοθεσία περί τροφίμων, καθώς και σε σχέση με τη νομοθεσία περί συμπληρωμάτων διατροφής.

8 — Αυτή είναι προφανώς η άποψη και ενός μέρους της γερμανόφωνης θεωρίας στην οποία στηρίζεται το Bundesverwaltungsgericht στη διάταξη του περί παραπομπής. Εν γένει, το ζήτημα της λειτουργίας της ρυθμίσεως των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 είναι αμφιλεγόμενο. Για μία ερμηνεία του ως τεκμηρίου ή αποδεικτικού κανόνα βλ. Dettling, H.U., «Physiologische, pharmakologische und toxikologische Wirkung — Ein Beitrag zur Abgrenzung von Lebensmitteln, Arzneimitteln und gefährlichen Stoffen (Teil 1)», *Lebensmittel & Recht*, 2007, τεύχος 1, σ. 8, ο οποίος υποστηρίζει την άποψη ότι, βάσει της ρυθμίσεως των αμφίβολων περιπτώσεων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, αρκεί συναφώς ως προϋπόθεση για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ή ενός σκευάσματος ουσιών ως φαρμάκου να μην είναι προδήλως ακατάλληλα να έχουν ευεργετική δράση. Οι Kraft, F., και Röcke, T., «Auswirkungen der neuen Zweifelsregelung in Artikel 2 Absatz 2 der Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG auf die Einstufung von Grenzprodukten als Lebens- oder Arzneimittel», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2006, τεύχος 1, σ. 34, φρονούν ότι η ρύθμιση περί αμφίβολων περιπτώσεων έχει το περιεχόμενο ενός αποδεικτικού κανόνα. Κατά την άποψή τους, δεν είναι αναγκαίο ο εφαρμοστής του δικαίου να είναι απολύτως βέβαιος αν έχει ενώπιόν του ένα φάρμακο ή ένα τρόφιμο. Πάντως, βάσει της διατάξεως αυτής, υποχρεούται να εφαρμόσει τη νομοθεσία περί φαρμάκων όταν δεν έχει τη βεβαιότητα περί αυτού του τελευταίου.

53. Από της εκδόσεως των αποφάσεων Delattre<sup>9</sup>, Monteil και Samanni<sup>10</sup> καθώς και Ter Voort<sup>11</sup>, το Δικαστήριο με πάγια νομολογία του έχει κρίνει ότι πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο και να υπόκειται στο σχετικό καθεστώς κάθε προϊόν που είτε χαρακτηρίζεται ως έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες είτε χορηγείται με σκοπό την αποκατάσταση, τη βελτίωση ή τη μεταβολή των οργανικών λειτουργιών, ακόμη και αν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής άλλης, λιγότερο αυστηρής, κοινοτικής ρυθμίσεως. Το Δικαστήριο υπενθύμισε τη νομολογία του αυτή εσχάτως με την απόφασή του της 15ης Νοεμβρίου 2007 στην υπόθεση C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας<sup>12</sup>.

54. Η εφαρμογή της αυστηρότερης νομοθεσίας περί φαρμάκων στα προϊόντα τα οποία δεν μπορούν να ταξινομηθούν με βεβαιότητα δεδομένου ότι, λόγω των ιδιοτήτων τους που μπορούν αντικειμενικά να διαπιστωθούν, μπορούν να υπαχθούν και στις κατηγορίες των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής ακόμη και των καλλυντικών, λαμβάνει υπόψη τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας που επιδιώκει η οδηγία 2001/83. Η νομολογία αυτή στηρίζεται στο γεγονός ότι, ως γνωστόν, η χρήση φαρμάκων συνδέεται με ιδιαίτερους κινδύνους<sup>13</sup>. Κατά συνέπεια, επί ενός προϊόντος το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις του τροφίμου όσο και

9 — Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88 (Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψη 22).

10 — Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89 (Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 17).

11 — Απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91 (Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 19).

12 — Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψεις 38 και 63.

13 — Στις προτάσεις μου της 21ης Ιουνίου 2007 στην προαναφερθείσα υπόθεση C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας, σημείο 44, τόνισα ότι η νομοθεσία περί φαρμάκων πρέπει να είναι αυστηρότερη από τη νομοθεσία περί τροφίμων, διότι η χρήση τους συνδέεται με ιδιαίτερους κινδύνους.

τις προϋποθέσεις του φαρμάκου πρέπει να έχουν εφαρμογή μόνον οι διατάξεις του κοινοτικού δικαίου οι οποίες αφορούν ειδικώς τα φάρμακα.

55. Προς στήριξη της απόψεως ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 καθιερώνει νομοθετικώς την υπεροχή των διατάξεων της νομοθεσίας περί φαρμάκων και ότι η εν λόγω διάταξη δεν έχει τον χαρακτήρα τεκμηρίου ή αποδεικτικού κανόνα, μπορεί να αναφερθεί η απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica<sup>14</sup> με την οποία το Δικαστήριο έκανε ρητή μνεία στη διάταξη αυτή<sup>15</sup>. Με την ανωτέρω απόφασή του, το Δικαστήριο παρέπεμψε κατ' αρχάς στην προαναφερθείσα νομολογία του σχετικά με την υπεροχή της νομοθεσίας περί φαρμάκων και, ακολούθως, προς επίρρωση της εκτιμήσεώς του παρέθεσε την προστεθείσα με την οδηγία 2004/27 ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις. Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως ορθώς υποστήριξε ο γενικός εισαγγελέας Geelhoed<sup>16</sup> με τις προτάσεις του στην ίδια υπόθεση, απλώς διατυπώνει ρητώς αυτό το οποίο αποτελούσε βάσει της νομοθεσίας και της νομολογίας ισχύον δίκαιο.

14 — Προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψεις 43 έως 45. Με την απόφασή του αυτή το Δικαστήριο παραπέμπει στην απόφαση Ter Voort προς στήριξη της εκτιμήσεώς του ότι «οι ειδικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε προϊόν το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις τόσο ενός τροφίμου όσο και ενός φαρμάκου». Το Δικαστήριο φρονεί ότι η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από την οδηγία 2004/27, η οποία εισήγαγε στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 την προαναφερθείσα ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις.

15 — Βλ., επίσης, Meisterernst, A., «Mit dem Wissen wächst der Zweifel», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2007, τεύχος 3, σ. 393, κατά τον οποίο η απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica συνηγορεί μάλλον υπέρ της απόψεως ότι η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις δεν αποτελεί αποδεικτικό κανόνα, αλλά κανόνα που επιβάλλει μόνον την υπεροχή της νομοθεσίας περί φαρμάκων στην περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν εμπίπτει πράγματι από όλες τις απόψεις τόσο στον ορισμό του φαρμάκου όσο και σε μια άλλη κατηγορία προϊόντων, όπως είναι τα τρόφιμα ή τα καλλυντικά.

16 — Προτάσεις της 3ης Φεβρουαρίου 2005 στην προαναφερθείσα υπόθεση HLH Warenvertrieb και Orthica, σημείο 52.

56. Περαιτέρω, αυτός ο κανόνας περί υπεροχής συμπληρώνει τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας περί τροφίμων και συμπληρωμάτων διατροφής που αποκλείουν από το πεδίο εφαρμογής τους όλα τα προϊόντα τα οποία μπορούν να χαρακτηριστούν ως φάρμακα, και δη ανεξάρτητα από το αν πληρούν επίσης τις προϋποθέσεις της εκάστοτε οδηγίας. Τούτο ισχύει π.χ. για το άρθρο 2, στοιχείο δ', του κανονισμού 178/2002<sup>17</sup> σε σχέση με την οριοθέτηση μεταξύ τροφίμων και φαρμάκων, καθώς και για το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46<sup>18</sup> που αφορά την οριοθέτηση μεταξύ συμπληρωμάτων διατροφής και φαρμάκων.

57. Περαιτέρω, η ανωτέρω διαπίστωση επιβεβαιώνεται από την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/27. Βάσει της εν λόγω αιτιολογικής σκέψεως, η προσθήκη της ρυθμίσεως για τις αμφίβολες περιπτώσεις αποτελεί, προδήλως, αντίδραση στο γεγονός ότι η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος είχαν ως συνέπεια την αύξηση του

17 — Το άρθρο 2, στοιχείο δ', του κανονισμού 178/2002 προβλέπει τα εξής: «[Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού] στα “τρόφιμα” δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα: δ) φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου». Ο Köhler, H., σε «Die neuen europäischen Begriffe und Grundsätze des Lebensmittelrechts», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2002, τεύχος 10, σ. 845, συνάγει από τον αποκλεισμό των φαρμάκων από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής ότι τα τρόφιμα και τα φάρμακα τελούν σε διαζευκτική σχέση μεταξύ τους. Κατά την άποψή του, ένα προϊόν μπορεί να είναι είτε φάρμακο είτε τρόφιμο, αλλά όχι και τα δύο ταυτόχρονα. Εξάλλου, κατά την άποψή του, ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου αποτελεί ειδικότερο προσδιορισμό απ' ό,τι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως τροφίμου. Αν ένα προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, εξυπακούεται ότι δεν μπορεί ταυτόχρονα να είναι τρόφιμο. Ο εν λόγω συγγραφέας φρονεί ότι η άποψή του ενισχύεται από το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, μία διάταξη που σκοπεύει να οριοθετήσει το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83. Εντούτοις, ο εν λόγω συγγραφέας φρονεί ότι αυτός ο κανόνας της υπεροχής καθιερώνεται με τον παλαιότερο, από απόψεως νομοπαρασκευαστικών εργασιών, αρνητικό κανόνα του άρθρου 2, στοιχείο δ', του κανονισμού 178/2002.

18 — Το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 ορίζει: «Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην 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.»

αριθμού των επονομαζόμενων «οριακών προϊόντων» μεταξύ του τομέα του φαρμάκων και άλλων τομέων. Υπό το πρίσμα της νομοθεσίας περί φαρμάκων, πρόκειται για προϊόντα που πληρούν απολύτως τον ορισμό του φαρμάκου, αλλά θα μπορούσαν να πληρούν εξίσου τον ορισμό άλλων υποκειμένων σε ρύθμιση προϊόντων<sup>19</sup>.

58. Κατά την έκδοση της οδηγίας 2004/27, πρόθεση του νομοθέτη ήταν, αφενός, να αποσαφηνίσει την έννοια του φαρμάκου προσδιορίζοντας αναλυτικότερα το είδος της δράσεως την οποία ενδέχεται να έχει το φάρμακο επί των οργανικών λειτουργιών. Αφετέρου, στο πλαίσιο της μέριμνάς του για την ασφάλεια του δικαίου, ο νομοθέτης έπρεπε να θεσπίσει διάταξη που να προβλέπει ρητώς ότι σε προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου πρέπει να εφαρμόζεται η νομοθεσία περί φαρμάκων. Στην περίπτωση αυτή, οι διατάξεις που αφορούν άλλα ρυθμιζόμενα προϊόντα δεν έχουν εφαρμογή έστω και αν το φάρμακο εμπίπτει

ενδεχομένως και στον ορισμό αυτών των άλλων προϊόντων.

59. Στο σημείο αυτό, συμμερίζομαι την εκτίμηση που διατυπώνει το Bundesverwaltungsgericht στη σκέψη 23 της διατάξεώς του περί παραπομπής, ότι δηλαδή ιδίως η δεύτερη περίοδος της έβδομης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας 2004/27 προϋποθέτει ότι πληρούνται τα κριτήρια του ορισμού του φαρμάκου, ενώ επιφυλάξεις ανακύπτουν εκ του λόγου και μόνον ότι είναι δυνατή η υπαγωγή και σε άλλους τομείς του δικαίου. Αυτή η ερμηνεία της εννοίας των αμφιβολιών ερείδεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Αντιθέτως, είναι σαφές ότι η έννοια αυτή δεν αφορά τις αμφιβολίες που ανακύπτουν ενδεχομένως λόγω του ότι η ιδιότητα του προϊόντος ως φαρμάκου δεν έχει αρκούντως τεκμηριωθεί π.χ. λόγω του ότι οι διοικητικές αρχές δεν διαθέτουν τις επιστημονικές γνώσεις<sup>20</sup>.

19 — Η διατύπωση του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 που είχε προτείνει αρχικά η Επιτροπή είχε ως εξής: «Οσάκις μια ουσία ή ένας συνδυασμός ουσιών ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται έστω και αν η ουσία ή ο συνδυασμός ουσιών εμπίπτει και στο πεδίο εφαρμογής άλλων κοινοτικών νομοθετημάτων» (πρόταση της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2001, για μια οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, COM[2001] 404 τελικό). Στην αιτιολογική έκθεση που συνοδεύει την πρότασή της, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι λόγω της αύξησής του αριθμού των επονομαζόμενων «οριακών προϊόντων» είναι αναγκαία η τροποποίηση του ορισμού του φαρμάκου «προκειμένου να αποφευχθούν αμφιβολίες σχετικά με τις εφαρμοστέες διατάξεις στην περίπτωση που, μολονότι ένα προϊόν εμπίπτει πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, ωστόσο ενδέχεται το προϊόν αυτό να εμπίπτει και στον ορισμό άλλων υποκειμένων σε ρύθμιση προϊόντων». Λόγω των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής νομοθεσίας, επιβάλλεται να προσδιοριστεί επακριβώς το πεδίο εφαρμογής της. Στην έκθεσή του επί της προτάσεως της Επιτροπής (έγγραφο εργασίας Α5-0340-2002, προτεινόμενες τροποποιήσεις 18-23), της 9ης Οκτωβρίου 2002, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έθεσε ως βάση του την «ιεραρχία των διατάξεων περί φαρμάκων». Βάσει της εκθέσεως αυτής, σε περίπτωση αμφιβολιών ως προς το αν ένα προϊόν είναι φάρμακο εφαρμόζεται η νομοθεσία περί φαρμάκων.

60. Το Bundesverwaltungsgericht αντιμετωπίζει ορισμένες ερμηνευτικές δυσχέρειες λόγω της διατυπώσεως της έβδομης περιόδου της έβδομης αιτιολογικής σκέψεως, σύμφωνα με την οποία η οδηγία 2001/83 δεν έχει εφαρμογή όταν είναι σαφές ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλων κατηγοριών προϊόντων, και ιδίως των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατροτεχνο-

20 — Στο ίδιο πνεύμα και Büttner, T., «Die Zweifelsregelung enthebt nicht der Prüfung, ob ein Arzneimittel vorliegt», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2006, τεύχος 6, σ. 774, ο οποίος φρονεί ότι με την έννοια «αμφιβολίες περιπτώσεως» νοείται ένα προϊόν το οποίο πληροί τόσο τις προϋποθέσεις μιας άλλης κατηγορίας προϊόντων όσο και τις προϋποθέσεις ενός φαρμάκου. Δεδομένου ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις αμφοτέρων των κατηγοριών προϊόντων, πρόκειται για μια αμφίβολη περίπτωση σε σχέση με την κατάταξη του προϊόντος.

λογικών προϊόντων, των βιοκτόνων ή των καλλυντικών. Όπως ορθώς επισημαίνει το Bundesverwaltungsgericht, η διατύπωση αυτή δεν χρησιμοποιείται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27. Ωστόσο, φρονώ ότι τούτο στερείται σημασίας σε σχέση με τη διαφορά που αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας υποθέσεως.

61. Όπως ορθώς παρατήρησε η Επιτροπή, παραπέμποντας στη νομοθετική διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της οδηγίας 2004/27<sup>21</sup>, η έβδομη περίοδος της έβδομης αιτιολογικής σκέψης περιορίζεται να διευκρινίσει ότι, οσάκις είναι απολύτως προφανές ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν είναι τρόφιμο, συμπλήρωμα διατροφής ή καλλυντικό, οι διοικητικές αρχές δεν υποχρεούνται να εξετάσουν περαιτέρω αν αποτελεί φάρμακο, εφόσον από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει κάτι τέτοιο. Με άλλα λόγια, η διατύπωση αυτή σημαίνει ότι ο κανόνας για τις αμφίβολες περιπτώσεις πρέπει να εφαρμόζεται μόνον όταν υπάρχουν αμφιβολίες, και όχι όταν ένα προϊόν πρέπει προδήλως να υπαχθεί

στη μία ή την άλλη κατηγορία προϊόντων<sup>22</sup>. Ως προς το σημείο αυτό, δεν υπάρχει ουσιαστική αντίφαση μεταξύ των αιτιολογικών σκέψεων της οδηγίας 2004/27 και της διατυπώσεως της ρυθμίσεως για τις αμφίβολες περιπτώσεις που προστέθηκε στην οδηγία 2001/83.

62. Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, δεν καθιερώνει κάποιο τεκμήριο ή κάποιον αποδεικτικό κανόνα, αλλά απλώς επιτάσσει νομοθετικά την από μακροί αναγνωριζόμενη από τη νομολογία του Δικαστηρίου αρχή της υπεροχής της νομοθεσίας περί φαρμάκων<sup>23</sup>.

21 — Η διατύπωση της έβδομης περιόδου της έβδομης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας 2004/27 οφείλεται στο ενδιαφέρον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το οποίο πρότεινε με τις τροποποιήσεις του επί της προτάσεως της Επιτροπής (έκθεση της 9ης Οκτωβρίου 2002, έγγραφο εργασίας A5-0340-2002, τροποποιήσεις 18-23), μεταξύ άλλων, να προβλεφθούν ρήτρες αποκλεισμού των τροφίμων, των προϊόντων ιατροτεχνικής και των καλλυντικών. Σκοπός αυτών των ρητρών αποκλεισμού ήταν να καλυφθούν ορισμένα ρυθμιστικά κενά. Πάντως, η Επιτροπή θεώρησε ότι τέτοιες ρήτρες αποκλεισμού δεν συνάδουν, από νομοτεχνικής απόψεως, με την υπέρτερη ισχύ της νομοθεσίας περί φαρμάκων, που αποτελούσε τη βάση της προτάσεως της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν ήταν πρόθυμη να περιλάβει τέτοιες ρήτρες αποκλεισμού στο κείμενο της τροποποιηθείσας προτάσεως της οδηγίας. Αντ' αυτού, πρότεινε να αναδιατυπωθεί η έβδομη αιτιολογική σκέψη (τροποποιηθείσα πρόταση για μια οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση COM[2003] 163 τελικό, σ. 11, 12), η οποία έγινε τελικώς δεκτή από το Συμβούλιο [κοινή θέση (ΕΚ) 61/2003, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (2003/C 297/E/02)].

22 — Ο Meisterernst, A. (ό.π., σ. 393), φρονεί ότι η έβδομη περίοδος, η οποία αναφέρεται στην περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν εμπίπτει προδήλως στον ορισμό άλλων ομάδων προϊόντων, δεν έρχεται παρά μόνο φαινομενικά σε αντίφαση με τη δεύτερη περίοδο της έβδομης αιτιολογικής σκέψεως. Τούτο σημαίνει απλώς ότι η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις πρέπει να εφαρμόζεται ακριβώς μόνο στην περίπτωση που υπάρχουν αμφιβολίες και όχι όταν ένα προϊόν πρέπει προδήλως να υπαχθεί στη μία ή στην άλλη κατηγορία προϊόντων. Κατά τον Büttner, T. (ό.π., σ. 117), η έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/27 αντικατοπτρίζει ακριβώς το περιεχόμενο του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Και τούτο διότι η έβδομη αιτιολογική σκέψη ουδέν άλλο λέγει ή μη ότι στην περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την υπαγωγή ενός προϊόντος στον ορισμό μιας άλλης ομάδας προϊόντων δεν πρέπει να εφαρμόζεται η νομοθεσία περί φαρμάκων. Ομοίως, το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις μπορεί να έχει εφαρμογή μόνο στις περιπτώσεις που υπάρχουν αμφιβολίες. Συνεπώς, δεν υπάρχει καμία αντίφαση μεταξύ των αιτιολογικών σκέψεων και της διατυπώσεως του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

23 — Έτσι και Groß, T., «Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 2006, τεύχος 6, σ. 175, ο οποίος, επικαλούμενος τις νομοπαρασκευαστικές εργασίες της οδηγίας 2004/27, υποστηρίζει ότι η ρύθμιση σύμφωνα με την οποία στην περίπτωση που ανακύπτουν δυσχέρειες ταξινομήσεως ενός προϊόντος πρέπει να αμφιβολία αυτό να χαρακτηρίζεται ως φάρμακο αποδίδει τη νομολογία του Δικαστηρίου. Κατά τον Schroeder, W., «Die rechtliche Einstufung von Nahrungsergänzungsmitteln als Lebens- oder Arzneimittel — eine endlose Geschichte?», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2005, τεύχος 4, σ. 421, η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις έχει απλώς τον χαρακτηρισμό διακρίσεως και ουδέν άλλο μεταβάλλει τη νομοθεσία βάσει της οποίας ένα προϊόν το οποίο από εννοιολογικής απόψεως είναι τόσο τρόφιμο όσο και φάρμακο, πρέπει να κρίνεται πρωτίστως βάσει της νομοθεσίας περί φαρμάκων. Κατά τον Peigné, J., «La réforme de la législation pharmaceutique communautaire», *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, σημείο 3, σ. 580, η ρύθμιση του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 συνάδει με τη μέχρι τούδε νομολογία περί υπέρτερης ισχύος της νομοθεσίας περί φαρμάκων.

2. Απαίτηση περί θετικής διαπιστώσεως ότι ένα προϊόν έχει την ιδιότητα φαρμάκου

63. Ως προς το περαιτέρω ερώτημα αν ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου απαιτεί τη θετική διαπίστωση ότι το εν λόγω προϊόν έχει την ιδιότητα του φαρμάκου, θέλω να υπενθυμίσω, όπως έπραξα και με τις προτάσεις μου της 21ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας<sup>24</sup>, ότι το Δικαστήριο, για την κατάταξη μιας ουσίας ως φαρμάκου, απαιτεί να υπάρχουν επαρκείς εγγυήσεις ότι τα προϊόντα τα οποία φέρονται ως έχοντα ορισμένες θεραπευτικές ιδιότητες έχουν όντως αυτές τις ιδιότητες. Τόσο η ύπαρξη ιδιαίτερων κινδύνων όσο και η ενδεχόμενη δράση του προϊόντος ως φαρμάκου πρέπει να αποδεικνύεται βάσει στοιχείων που να προκύπτουν έγκυρες επιστημονικές έρευνες.

64. Κατά πάγια νομολογία<sup>25</sup>, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον έλεγχο των δικαστηρίων, οφείλουν να αποφαινούνται κατά περίπτωση λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές ιδιότητές του, όπως αυτές αποδεικνύονται βάσει των μέχρι σήμερα

επιστημονικών γνώσεων, τον τρόπο χρήσεώς του, την ευρύτητα κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του.

65. Βάσει της ανωτέρω σαφούς νομολογίας, πρέπει να απαιτείται από τις εθνικές αρχές να εφαρμόζουν τη νομοθεσία περί φαρμάκων μόνον όταν, λαμβανομένου υπόψη του εκάστοτε επιπέδου επιστημονικών γνώσεων, έχουν διαπιστώσει θετικά ότι το επίμαχο προϊόν είναι στην πραγματικότητα φάρμακο<sup>26</sup>. Σε σχέση με τον απαιτούμενο βαθμό εξακριβώσεως των πραγματικών περιστατικών πρέπει να απαιτείται όπως ο έλεγχος της ιδιότητας του φαρμάκου στηρίζεται στο εκάστοτε επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων<sup>27</sup>.

24 — Βλ. προτάσεις μου επί της υποθέσεως Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 13, σκέψη 44).

25 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 12, σκέψη 55) της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2004, σ. I-3751, σκέψη 57) της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Uriohh (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 23) της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317, σκέψη 17) Montel και Samanni (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 10, σκέψη 2), και της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/72, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 29). Βλ. Doerner, U., και Hüttebräuer, A., «Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel — die aktuelle gemeinschaftsrechtliche Statusbestimmung durch den EuGH», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, τεύχος 10, σ. 1199, οι οποίοι από την ανωτέρω νομολογία συνάγουν το συμπέρασμα ότι πρόθεση του Δικαστηρίου, η οποία εκδηλώνεται εν μέρει με πολύ σαφή τρόπο, είναι να αντιπαλέψει στις απόπειρες των κρατών μελών να επεκτείνουν την εθνική νομοθεσία τους περί φαρμάκων σε προϊόντα διαφορετικού χαρακτήρα.

26 — Βλ. Reinhart, A., «Zur Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel im Lichte der BasisVO und des gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriffs», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2005, τεύχος 4, σ. 510 έως 512, ο οποίος τονίζει, ορθώς, ότι η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, αποτελεί επίρρωση της τρέχουσας νομολογίας. Κατά την άποψή του, η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις πρέπει επομένως να εφαρμόζεται μόνον εφόσον έχουν ληφθεί πλήρως υπόψη όλες οι περιστάσεις της συγκεκριμένης υποθέσεως και εφόσον, κατόπιν αυτού, έχει διαπιστωθεί θετικά ότι το προϊόν εμπίπτει στον ορισμό τόσο του φαρμάκου όσο και του τροφίμου (ή ενός άλλου προϊόντος). Για να έχει εφαρμογή η ρύθμιση αυτή, δεν αρκεί να μην αποκλείεται η τυχόν φαρμακολογική δράση, αλλά πρέπει να μην έχει καταστεί εφικτό να διαπιστωθεί τελικώς η δράση αυτή. Κατά την άποψή του, τυχόν κατάταξη ως τροφίμου μπορεί να αποκλειστεί —και, σε περίπτωση οριοθετήσεως σε σχέση με τα φάρμακα, να γίνει δεκτή— μόνο αν έχει αποδειχθεί θετικά η ιδιότητα του φαρμάκου κατά την έννοια του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κατά τον Gorny, D., «Funktionelle Nahrungsergänzungsmittel im Schnittpunkt der Begriffe Arzneimittel, Lebensmittel und Zusatzstoffe», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2005, τεύχος 1, σ. 124, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη με άκρα επιμέλεια όλες οι ιδιότητες του εξεταζόμενου προϊόντος. Κατά την άποψή του, η ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις μπορεί να έχει εφαρμογή μόνο αν, κατόπιν του ελέγχου αυτού, ένα προϊόν ενδέχεται να αποτελεί τόσο τρόφιμο, υπό τη μορφή ενός συμπληρωματικού διατροφής ως εκ της λειτουργίας του, όσο και φάρμακο.

27 — Ο Klein, A. (όπ.π., σ. 795), απαιτεί την αντικειμενική διαπίστωση της λειτουργίας ενός προϊόντος υπό την έννοια των διευκρινίσεων που μπορούν να παράσχουν οι φυσικές επιστήμες. Κατά τον Callens, S., σε *Chapters on pharmaceutical law*, Antwerpen/Groningen/Oxford, 2000, σ. 9 και 10, η ιδιότητα ενός προϊόντος ως φαρμάκου πρέπει να διαπιστώνεται βάσει του εκάστοτε επιπέδου των επιστημονικών γνώσεων.

66. Μόνον αν εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα, βάσει του εκάστοτε επιπέδου της επιστημονικής έρευνας<sup>28</sup>, και στον βαθμό που δεν υπάρχει η αντίστοιχη εναρμόνιση, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν σχετικά με το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής το οποίο πρότιθενται να διασφαλίσουν, καθώς και με το αν θα απαιτούν προηγούμενη έγκριση για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά, λαμβάνοντας πάντα υπόψη τις απαιτήσεις της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Κοινότητας<sup>29</sup>. Η διακριτική αυτή ευχέρεια σε σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας είναι ιδιαιτέρως σημαντική, δεδομένου ότι έχει αποδειχθεί ότι εξακολουθεί να επικρατεί αβεβαιότητα στην επιστημονική έρευνα ως προς ορισμένες ουσίες, οι οποίες κατά κανόνα δεν είναι καθ' εαυτές επιβλαβείς, αλλά μπορούν να έχουν επιβλαβή αποτελέσματα μόνο σε περίπτωση υπερβολικής καταναλώσεώς τους σε συνδυασμό με το σύνολο της διατροφής, της οποίας η σύσταση δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί ή να ελεγχθεί<sup>30</sup>.

67. Περαιτέρω, η εκτίμηση αυτή ενισχύεται από την τελολογική ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου. Πράγματι, η εκτίμηση αυτή ανταποκρίνεται με τον καλύτερο τρόπο στον σκοπό της κοινοτικής νομοθεσίας περί φαρμάκων που είναι η διασφάλιση τόσο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, δια της δημιουργίας μιας εσωτερικής αγοράς φαρμάκων, όσο και της κατά τον αποτελεσματικότερο δυνατό τρόπο προστασίας της δημόσιας υγείας<sup>31</sup>. Η αυστηρή νομοθεσία περί φαρμάκων και, ιδίως, η απαίτηση χορηγήσεως αδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση φαρμάκων στο εμπόριο, την οποία επιβάλλει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, αποτελούν εμπόδιο στο εμπόριο, το οποίο ωστόσο δικαιολογείται από λόγους δημόσιας υγείας<sup>32</sup>. Σκοπός της νομοθεσίας περί φαρμάκων είναι να εναρμονίσει την

28 — Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται μεν η πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία, πλην όμως εξακολουθεί να επικρατεί αβεβαιότητα σε επιστημονικό επίπεδο, οι εθνικές αρχές μπορούν να επικαλεστούν την αρχή της προληψέως [βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την προσφυγή στην αρχή της προληψέως, COM(2000) 1 τελικό]. Κατ' εφαρμογήν της αρχής αυτής, μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπειριστατομένη αξιολόγηση του κινδύνου. Τα μέτρα που λαμβάνονται είναι ανάλογα και όχι πιο περιοριστικά για το εμπόριο από όσο απαιτείται για την επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, ενώ παράλληλα λαμβάνουν υπόψη την τεχνική και οικονομική βιωσιμότητα και άλλους παράγοντες όπως αρμόζει στο εκάστοτε ζήτημα. Η αρχή της προληψέως καθιερώθηκε ρητώς στο κοινοτικό δίκαιο των τροφίμων με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002.

29 — Αποφάσεις της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz (Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 16) Van Bennekom (προπαρατεθείσα, σκέψη 37) της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας (Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 42) της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2004, σ. I-1277, σκέψη 49), και της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα, σκέψη 68).

30 — Προπαρατεθείσες αποφάσεις Sandoz (σκέψη 17), Επιτροπή κατά Δανίας (σκέψη 43), Επιτροπή κατά Γαλλίας (σκέψη 50), και Επιτροπή κατά Γερμανίας (σκέψη 69).

31 — Όπως εξέθεσα με τις προτάσεις μου στην υποθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, προπαρατεθείσα, σημεία 34 έως 37), η εναρμόνιση που επέφερε η κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων πρέπει να θεωρηθεί ότι αποτελεί το αποτέλεσμα της σταθμίσεως στην οποία πρόβη ο νομοθέτης μεταξύ, αφενός, της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και, αφετέρου, της προστασίας της δημόσιας υγείας. Αμφότεροι οι σκοποί αυτοί πρέπει να επιτευχθούν και, ως εκ τούτου, να ισοσταθμιστούν. Με την απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pierrat κ.λπ. (Συλλογή 1993, σ. I-6419, σκέψη 7), το Δικαστήριο έκρινε ότι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ρυθμίζονται, στο πλαίσιο του κοινοτικού δικαίου, από ένα περιπλοκό σύνολο οδηγιών περί εναρμόνισης, οι οποίες σκοπούν να υλοποιήσουν προοδευτικά την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών εντός της Κοινότητας, ενώ συγχρόνως διασφαλίζουν τη δημόσια υγεία. Βλ., επίσης, στο ίδιο πνεύμα, Cadeau, E., και Richeux, J. Y., «Le juge communautaire et le médicament: libre circulation des marchandises et protection de la santé publique», *Les petites affiches*, 1996, αριθ. 7, σ. 4. Κατά τον Fraguas Gadea, L., σε «La libre circulación de medicamentos», *Noticias de la Unión Europea*, 2000, αριθ. 184, σ. 57, και τον Petit, Y., στο «La notion de médicament en droit communautaire», *Revue de droit sanitaire et social*, 1992, αριθ. 4, σ. 572, ο κοινοτικός νομοθέτης ενίσχυσε την εναρμόνιση προκειμένου να επιτύχει μια δίκαιη εξισορρόπηση μεταξύ των απαιτήσεων της προστασίας της δημόσιας υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Κατά τους ανωτέρω συγγραφείς, η τελευταία αυτή απαίτηση θα μπορούσε να περιγραφεί, εν ευρεία έννοια, και ως ένα σχέδιο για τη δημιουργία μιας κοινής ευρωπαϊκής αγοράς φαρμάκων.

32 — Κατά συνέπεια, μια εθνική πρακτική η οποία εξαρτά την κυκλοφορία συμπληρωμάτων διατροφής από τη χορήγηση αδειας κυκλοφορίας ως φαρμάκου αποτελεί μέτρο ισοδύναμο αποτελέσματος, το οποίο εμποδίζει μεν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ, πλην όμως μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 30 ΕΚ [βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψεις 81 έως 83), και Van Bennekom, προπαρατεθείσα, σκέψη 33].

ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων με την προστασία της δημόσιας υγείας κατά τρόπο ώστε να καταστεί εφικτή στο μέτρο του δυνατού η επίτευξη αμοιτέρων των σκοπών αυτών. Δεν θα ανταποκρινόταν σε μια στάθμιση στηριζόμενη στην αρχή της αναλογικότητας μια προσέγγιση βάσει της οποίας θα απαγορευόταν η διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά σε περίπτωση που υπήρχε μια απλή υπόνοια περί φαρμακολογικής δράσεως ή κάποια πιθανότητα τέτοιας δράσεως άνευ περαιτέρω διευκρινίσεων ή στοιχείων. Αντιθέτως, τούτο θα δημιουργούσε διαρκή εμπόδια στην πρακτική υλοποίηση αυτών των δύο σκοπών.

68. Στο σημείο αυτό, θα ήθελα να υπενθυμίσω τα μειονεκτήματα που παρουσιάζει η υπερβολικά ευρεία ερμηνεία και εφαρμογή της εννοίας του φαρμάκου στην περίπτωση ιδίως που δεν στηρίζεται σε επαρκή επιστημονικά στοιχεία. Πρώτον, η έννοια «φάρμακο» θα απολέσει τον διακριτικό της χαρακτήρα καλύπτοντας προϊόντα τα οποία, βάσει των ιδιοτήτων και των αποτελεσμάτων τους, δεν θα έπρεπε να εμπίπτουν σε αυτή. Τούτο μάλλον θα έθιγε τον σκοπό της προστασίας της υγείας των ανθρώπων παρά θα τον εξυπηρετούσε. Δεύτερον, θα είχε ως συνέπεια να χάσουν τον λόγο υπάρξεώς τους οι ειδικές κοινοτικές κανονιστικές ρυθμίσεις για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων –οι οποίες περιλαμβάνουν διατάξεις προσαρμοσμένες στους ειδικούς κινδύνους που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά–, όπως είναι ειδικότερα η οδηγία 2002/46, περί των συμπληρωμάτων διατροφής. Τρίτον, η «υφέρπουσα» διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 σε προϊόντα με τα οποία δεν έχει καμία σχέση θα μπορούσε να αποβεί εις βάρος της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων<sup>33</sup>.

33 — Βλ. σημείο 43 των προτάσεών μου στην προπαρατεθείσα υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007). Βλ., στο ίδιο πνεύμα, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Geelhoed στην υπόθεση H.L.H. Warenbetrieb και Orthica (προπαρατεθείσα, σκέψη 36).

69. Συνεπώς, προκειμένου να διασφαλίζεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η εφαρμογή στην πράξη των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει πάντοτε να απαιτείται η θετική διαπίστωση, βάσει επιστημονικών στοιχείων, ότι ένα προϊόν έχει την ιδιότητα του φαρμάκου<sup>34</sup>.

### Γ — Επί του δεύτερου ερωτήματος

1. Η σύμφωνη προς τις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος δοσολογία ως κριτήριο ελέγχου

70. Με το δεύτερο ερώτημά του, το Bundesverwaltungsgericht ερωτά κατ' ουσίαν αν η ύπαρξη οποιουδήποτε συστατικού, το οποίο

34 — Κατά τον Büttner (όπ.π., σ. 761), η υπεροχή της νομοθεσίας περί φαρμάκων δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση ενδλεχούς ελέγχου ως προς το αν μια ουσία έχει πράγματι φαρμακολογική δράση και, επομένως, αν αποτελεί ή όχι φάρμακο ως εκ της λειτουργίας της. Ο συγγραφέας αυτός επισημαίνει τόσο τα μειονεκτήματα που έχουν, για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και την προστασία της υγείας, η διασταλτική ερμηνεία και εφαρμογή της εννοίας του φαρμάκου όσο και τις ποινικές συνέπειες της εμπορίας ενός προϊόντος για τη διάθεση του οποίου απαιτείται μεν η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, πλην όμως δεν έχει χορηγηθεί τέτοια άδεια. Κατά τον ανωτέρω συγγραφέα, οι υπεύθυνοι διαθέσεως των προϊόντων πρέπει να αναμένουν την επιβολή ποινικών κυρώσεων, μολονότι δεν έχει στην πραγματικότητα διαπιστωθεί κατά τρόπο θετικό ότι ένα προϊόν πληροί πράγματι τις προϋποθέσεις του ορισμού του φαρμάκου. Κατά την άποψή του, τούτο δεν είναι σύμφωνο ούτε με την αρχή του ποινικού δικαίου «in dubio pro reo» ούτε με το ισχύον στο πλαίσιο της γερμανικής διοικητικής δικονομίας σύστημα της αίκοθεν διερευνησεως των πραγματικών περιστατικών. Αντιθέτως, αντιφατικές απόψεις εκφράζει ο Kraft, F., «Klare Worte zur Zweifelsregelung», *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, 2006, τεύχος 6, σ. 750, ο οποίος ερμηνεύει μεν τη ρύθμιση για τις αμφίβολες περιπτώσεις του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 υπό την έννοια ότι δεν προϋποθέτει τη θετική διαπίστωση ότι κάποιο προϊόν έχει την ιδιότητα του φαρμάκου, και επομένως επιτρέπει να υπάρχουν αμφιβολίες, πλην όμως επισημαίνει τον κίνδυνο η ρύθμιση αυτή να χρησιμοποιηθεί ως πρόχημα προκειμένου ένα προϊόν να χαρακτηριστεί βεβιασμένα, βάσει ασαφών στοιχείων, ως φάρμακο.

σε μια ορισμένη δοσολογία μπορεί να προκαλέσει οργανικές μεταβολές, έχει ως αποτέλεσμα το προϊόν, το οποίο περιέχει το συστατικό αυτό, να καθίσταται φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του.

71. Ο ορισμός του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του που δίνει το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι περιλαμβάνει μόνον τις ουσίες ή τους συνδυασμούς ουσιών που δύνανται να χρησιμοποιηθούν ή να χορηγηθούν 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. Ο ανωτέρω ορισμός του φαρμάκου περιλαμβάνει προϊόντα τα οποία μπορούν βάσει των πραγματικών ή εξαγγελόμενων ιδιοτήτων τους να επηρεάσουν σημαντικά τον τρόπο λειτουργίας του ανθρώπινου σώματος<sup>35</sup>. Όπως προελέχθη<sup>36</sup>, οι αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες ενεργούν υπό τον έλεγχο των δικαστηρίων, έχουν την υποχρέωση να εξετάζουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση αν τούτο συμβαίνει, πρέπει δε να λαμβάνουν υπόψη τους όλα τα χαρακτηριστικά του οικείου προϊόντος, όπως είναι μεταξύ άλλων η σύνθεσή του, οι φαρμακολογικές ιδιότητές του, όπως αυτές αποδεικνύονται βάσει του τρέχοντος επιπέδου των επιστημονικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του.

72. Κατά συνέπεια, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει κατ' ανάγκη να στηρίζει την εκτίμησή της και στην προτεινόμενη από τον παρασκευαστή δοσολογία, δεδομένου ότι αυτή αποτελεί τρόπο χρήσεως.

73. Όπως ορθώς παρατήρησαν το Bundesverwaltungsgericht, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή, από τη νομολογία του Δικαστηρίου περί κατατάξεως βιταμινούχων σκευασμάτων μπορούν να συναχθούν σημαντικά συμπεράσματα για την απάντηση στο δεύτερο ερώτημα.

74. Με την απόφαση Van Bennekom<sup>37</sup>, το Δικαστήριο απεφάνθη κατ' αρχάς ότι οι βιταμίνες δεν μπορούν, κατά κανόνα, να θεωρηθούν ως φάρμακα όταν καταναλώνονται σε μικρή ποσότητα. Εντούτοις, στη συνέχεια, το Δικαστήριο τόνισε ότι τα βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα παρασκευάσματα χρησιμοποιούνται μερικές φορές σε ισχυρές γενικά δόσεις, για σκοπούς θεραπείας ορισμένων ασθενειών, στις οποίες η έλλειψη βιταμινών δεν αποτελεί τη νοσογόνο αιτία. Το Δικαστήριο έκρινε ότι στις περιπτώσεις αυτές δεν αμφισβητείται ότι τα εν λόγω βιταμινούχα παρασκευάσματα αποτελούν φάρμακα. Στην ανωτέρω υπόθεση, το Δικαστήριο κλήθηκε να επιλύσει το ιδιαίτερο ζήτημα κατά πόσον, βάσει του τότε σταδίου εξελίξεως της επιστήμης, μπορούσε να καθοριστεί αν το κριτήριο της συμπυκνώσεως μπορούσε, από μόνο του, να θεωρηθεί, σε όλες τις περιπτώσεις, αρκετό για να κριθεί αν ένα βιταμινούχο παρασκεύασμα αποτελεί φάρμακο<sup>38</sup>. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίον το Δικαστήριο έκρινε ότι ο χαρακτηρισμός μιας βιταμίνης ως φαρμάκου, κατά την έννοια του ορισμού του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, πρέπει να πραγματοποιείται κατά περίπτωση, λαμβανόμενων υπόψη των φαρμακολογικών ιδιοτήτων κάθε επιμέρους βιταμίνης, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται κατά το εκάστοτε στάδιο εξελίξεως των επιστημονικών γνώσεων.

35 — Βλ., απόφαση Urjohin (προπαρατεθείσα, σκέψη 18).

36 — Βλ., ανωτέρω, σκέψη 64.

37 — Προπαρατεθείσα, σκέψεις 26 και 27.

38 — Όπ.π., σκέψη 28.

75. Βάσει του σκεπτικού αυτού, το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας<sup>39</sup>, ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί σύμφωνη προς το κοινοτικό δίκαιο μια πρακτική των εθνικών διοικητικών αρχών κατά την οποία τα βιταμινούχα σκευάσματα, που νομίμως παράγονται ή διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής σε άλλα κράτη μέλη, όταν περιέχουν τριπλάσιες από την ημερήσια δόση που συνιστά ο γερμανικός οργανισμός τροφίμων, κατατάσσονται συστηματικά στα φάρμακα. Κρίσιμο στοιχείο για την ανωτέρω διαπίστωση ήταν η συστηματική εφαρμογή του κανόνα της τριπλάσιας δόσεως από τις εθνικές αρχές, χωρίς η πρακτική αυτή να στηρίζεται στον κατά περίπτωση έλεγχο των διαφόρων προστιθέμενων βιταμινών καθώς και των κινδύνων που συνεπάγεται η λήψη τους<sup>40</sup>.

76. Θεωρώ σημαντικό να επισημάνω ότι το Δικαστήριο εξέτασε, με τις ανωτέρω αποφάσεις του, την ποικίλη δράση των βιταμινών σε απόλυτη συνάρτηση προς την εκάστοτε δοσολογία τους και απέφυγε σαφώς να κατατάξει τις βιταμίνες σε μια συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων —ήτοι των φαρμάκων— αποκλειστικά και μόνο βάσει της πιθανής επιβλαβούς δράσεώς τους. Ως εκ τούτου, οι διαπιστώσεις του Δικαστηρίου επιβεβαιώνουν την εκτίμησή μου ότι δεν είναι δυνατό να συναχθούν επιστημονικά

ασφαλή συμπεράσματα σε σχέση με το αν ένα προϊόν έχει την ιδιότητα του φαρμάκου χωρίς να ληφθεί υπόψη η σύμφωνη προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογία<sup>41</sup>.

77. Πέραν των ανωτέρω, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι και στο πλαίσιο της ταξινομήσεως ενός προϊόντος έχει ιδιαίτερη σημασία η αρχή της αναλογικότητας ως γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου, αφού μάλιστα το Δικαστήριο από της εκδόσεως της αποφάσεώς του Sandoz<sup>42</sup>, έχει κρίνει, κατά πάγια νομολογία<sup>43</sup>, ότι, κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Τα μέσα που επιλέγουν τα κράτη μέλη πρέπει, επομένως, να περιορίζονται στα απολύτως απαραίτητα για τη διασφάλιση της προστα-

39 — Απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψεις 77 έως 83).

40 — Βλ. απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 79). Το Δικαστήριο έκρινε ότι είναι επιλήψιμη η κατά σύστημα εφαρμογή της πρακτικής αυτής δεδομένου ότι δεν επιτρέπει τον εντοπισμό και την αξιολόγηση του πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, πράγμα το οποίο θα απαιτούσε μια σε βάθος και κατά περίπτωση εκτίμηση των αποτελεσμάτων που θα μπορούσε να έχει η προσθήκη των συγκεκριμένων βιταμινών. Με την απόφαση του Επιτροπή κατά Δανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 29, σκέψη 56), το Δικαστήριο έκρινε ότι είναι επιλήψιμη η διοικητική πρακτική κατά την οποία εμπλουτισμένα τρόφιμα, νομίμως παραγόμενα ή διατιθέμενα στο εμπόριο σε άλλα κράτη μέλη, δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Δανίας, παρά μόνον αν αποδεικνύεται ότι ο εμπλουτισμός αυτός σε θρεπτικά στοιχεία ανταποκρίνεται σε κάποια ανάγκη του δανικού πληθυσμού.

41 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, Dettling, H.-U. (όπ.π., σ. 8), ο οποίος αναφέρεται στη συγκεκριμένη δοσολογία. Επισημαίνει ότι όλες οι ουσίες και τα σκευάσματα ουσιών έχουν διαφορετική δράση ανάλογα με τη δοσολογία τους και ότι όλες σχεδόν οι φαρμακευτικές ουσίες έχουν παρενέργειες. Κατά την άποψή του, προϋπόθεση για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου είναι η επί τα βελτίω μεταβολή των οργανικών λειτουργιών να συνδέεται με την κύρια δράση της ουσίας ή του σκευάσματος ουσιών στη συγκεκριμένη δοσολογία, σύνθεση, τρόπο λήψεώς του και χρήσεώς του. Ομοίως, και Büttner, T. (όπ.π., σ. 762), σύμφωνα με τον οποίο κρίσιμο στοιχείο είναι η χρησιμοποιούμενη δοσολογία μιας ουσίας. Βεβαίως, ο ως άνω συγγραφέας φρονεί ότι υπάρχει πλειάδα βιταμινών, μετάλλων και άλλων ουσιών τα οποία κυκλοφορούν βάσει αδείας ως φάρμακα. Ωστόσο, εξ αυτού δεν μπορεί να συναχθεί ότι πρέπει να θεωρείται δεδομένη κατ' αρχήν η ύπαρξη θεραπευτικού σκοπού και φαρμακολογικής δράσεως. Αντιθέτως, πρέπει να γίνεται σαφής διάκριση από ποια δοσολογία και άνω χορηγείται άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος ως φαρμάκου. Ο Kraft, F. (όπ.π., σ. 751), επισημαίνει ότι το γεγονός και μόνον ότι μια ουσία αποτελεί συστατικό ενός φαρμάκου για την κυκλοφορία του οποίου έχει δοθεί άδεια επ' ουδενί σημαίνει ότι ένα συμπλήρωμα διατροφής, το οποίο περιέχει την ουσία αυτή, διαθέτει κατ' αρχήν φαρμακολογική δράση. Τοίτο ισχύει ιδίως για τις ουσίες «διπλής δράσεως» οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ανάλογα με τη δοσολογία που χορηγούνται, είτε για διατροφικούς είτε για φαρμακευτικούς σκοπούς.

42 — Απόφαση Sandoz (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 29, σκέψη 18).

43 — Αποφάσεις Van Bennekom (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 39), Επιτροπή κατά Δανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 29, σκέψη 45), Επιτροπή κατά Γαλλίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 29, σκέψη 52), και Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 71).

σίας της δημόσιας υγείας και να είναι ανάλογα προς τον επιδιωκόμενο με αυτά σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα που θα περιορίζαν σε μικρότερο βαθμό το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

78. Ειδικώς σε σχέση με τους λόγους που πρέπει να συντρέχουν ώστε να δικαιολογείται η απαίτηση της λήψεως αδειάς για την κυκλοφορία των συμπληρωμάτων διατροφής, το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση Van Bennekom<sup>44</sup>, ότι εναπόκειται στις εθνικές αρχές να αποδεικνύουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση ότι είναι αναγκαία μια εθνική ρύθμιση η οποία περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων και, ειδικότερα, ότι η διάθεση των εν λόγω προϊόντων στο εμπόριο ενέχει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, το βάρος αιτιολογήσεως που φέρει το εκάστοτε κράτος μέλος είναι ακόμη μεγαλύτερο όσο πιο αυστηρές είναι οι νομικές και πραγματικές προϋποθέσεις για τη θέση σε κυκλοφορία ενός προϊόντος. Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι η χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 2001/83 υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις<sup>45</sup>.

44 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 40.

45 — Βλ. προτάσεις μου επί της υποθέσεως Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 13, σκέψη 75). Το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψεις 74 έως 76), σε σχέση με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας βιταμινωχών σκευασμάτων ως φαρμάκων βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65, οι οποίες είναι ουσιαστικά παρεμφερείς προς αυτές που θέτει το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83, ότι η χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας ενός προϊόντος ως φαρμάκου υπόκειται σε ιδιαίτερα αυστηρές προϋποθέσεις. Έτσι, για τη χορήγηση μιας τέτοιας αδειάς ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά οφείλει να συνυποβάλει με την αίτησή του διάφορες πληροφορίες και έγγραφα, μεταξύ των οποίων πληροφορίες ως προς την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής, πληροφορίες ως προς τις θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες, τη δοσολογία, τη φαρμακευτική μορφή, τη μέθοδο και τον τρόπο χορήγησης καθώς και την πιθανή διάρκεια σταθερότητας, περιγραφή των μεθόδων ελέγχου τις οποίες χρησιμοποιεί ο παρασκευαστής, τα αποτελέσματα των δοκιμών φυσικοχημικής, βιολογικής ή μικροβιολογικής, φαρμακευτικής, τοξικολογικής καθώς και κλινικής φύσεως. Επιπλέον, ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά οφείλει να προσκομίσει πιστοποιητικό περί του ότι ο παραγωγός έχει λάβει στη χώρα του άδεια να παράγει φάρμακα.

79. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων, καταλήγω ότι αντιβαίνει τόσο στα κριτήρια που εφαρμόζει το Δικαστήριο από της εκδόσεως της αποφάσεως Van Bennekom όσο και στην αρχή της αναλογικότητας η κατάταξη από τις εθνικές αρχές ενός συγκεκριμένου προϊόντος ως φαρμάκου χωρίς να έχει καταστεί εφικτός μετά βεβαιότητας ο καθορισμός του βαθμού συγκεντρώσεως πέραν του οποίου το προϊόν αυτό δεν είναι πλέον τρόφιμο, αλλά φάρμακο.

80. Τυχόν διαφορετική ερμηνεία θα κατάληγε, σε τελευταία ανάλυση, να απαλλάξει τις εθνικές αρχές από την υποχρέωση κατά περίπτωση ελέγχου της φαρμακολογικής δράσεως, δεδομένου ότι θα μπορούσαν σε κάθε περίπτωση να επικαλεστούν την ύπαρξη πιθανού κινδύνου για την υγεία, λόγω της λήψεως μεγαλύτερων ποσοτήτων, προκειμένου να θεωρήσουν ότι το προϊόν αυτό αποτελεί φάρμακο<sup>46</sup>. Αυτή η απλουστευμένη και άνευ περαιτέρω διακρίσεων θεώρηση των φαρμακολογικών ιδιοτήτων του εκάστοτε προϊόντος δεν θα ελάμβανε επαρκώς υπόψη τις ιδιαιτερότητες της κάθε περιπτώσεως. Πέραν τούτου, θα ήταν ασυμβίβαστη προς το κοινοτικό δίκαιο στον βαθμό που θα αντέβαινε στους επιδιωκόμενους από το κοινοτικό δίκαιο των φαρμάκων σκοπούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και της προστασίας της δημόσιας υγείας. Πράγματι, η θεώρηση αυτή θα περιορίζε την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων, μολονότι θα ήταν βέβαιο ότι σε περίπτωση χρήσεως του προϊόντος κατά τρόπο σύμφωνο προς τις οδηγίες τούτο δεν θα είχε σε καμία περίπτωση φαρμακολογική δράση. Ο περιορισμός αυτός δεν θα μπορούσε να δικαιολογηθεί βάσει της προστασίας της δημόσιας υγείας.

46 — Κατά τον Büttner, T. (όπ.π. σ. 765), το εθνικό δικαστήριο δεν πρέπει να απαλλάσσεται από την υποχρέωση να εξετάζει αν ένα προϊόν παρουσιάζει φαρμακολογική δράση, και δη λαμβανομένης υπόψη της πράγματι συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας.

2. Επί του κριτηρίου της «φαρμακολογικής δράσεως»

81. Λαμβανομένης υπόψη της τροποποίησης της οδηγίας 2001/83 με την οδηγία 2004/27, το Bundesverwaltungsgericht ερωτά αν το ζήτημα αυτό συνδέεται με το κριτήριο της «φαρμακολογικής δράσεως» ή με το κριτήριο της «τροποποίησης των ανθρώπινων οργανικών λειτουργιών».

82. Ως «φαρμακολογική δράση» νοείται ένα από τα προαναφερθέντα κριτήρια<sup>47</sup> το οποίο, βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του<sup>48</sup>. Κατόπιν του νέου ορισμού του άρθρου 1, σημείο 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2004/27, το αν μια ουσία ή ένας συνδυασμός ουσιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο προκειμένου «να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές [οργανικές] λειτουργίες» κατέστη παράγοντας εκτίμησης τον οποίον αναγνωρίζει ο κοινοτικός νομοθέτης, πέραν του κριτηρίου της ανοσο-

λογικής ή μεταβολικής δράσεως. Πάντως, με την καθιέρωση του κριτηρίου αυτού στο θετικό δίκαιο, η οδηγία 2004/27 ουδόλως μετέβαλε καθ' εαυτήν τη νομική κατάσταση. Αντιθέτως, η τροποποίηση της διατυπώσεως έχει αμιγώς διευκρινιστικό χαρακτήρα, δεδομένου ότι εκφράζει την υφιστάμενη νομική κατάσταση.

83. Με το δεύτερο σκέλος του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος, τίθεται κατ' ουσίαν το ζήτημα αν οι αρχές των κρατών μελών και τα δικαστήρια υποχρεούνται, κατά την εκτίμηση της ανοσολογικής και μεταβολικής δράσεως ενός προϊόντος, να λαμβάνουν υπόψη τους και τη σύμφωνη προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογία. Υπέρ της απόψεως αυτής συνηγορεί κατ' αρχάς το γεγονός ότι τα τρία είδη δράσεως είναι, βάσει της διατυπώσεως του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ισοδύναμα. Κατά τα λοιπά, δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι οι οποίοι να στηρίζουν την άποψη ότι η σύμφωνη προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογία αποτελεί κριτήριο το οποίο έχει σημασία μόνο για την εκτίμηση της φαρμακολογικής δράσεως ενός προϊόντος.

84. Δεδομένου ότι η νομολογία του Δικαστηρίου και, ειδικότερα, η αρχή της αναλογικότητας ως γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου επιβάλλουν, κατά την εκτίμηση του αν ένα προϊόν είναι φάρμακο, να λαμβάνεται υπόψη η φαρμακολογική δράση που έχει η σύμφωνη προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογία, φρονώ ότι το κριτήριο αυτό πρέπει, και μάλιστα υποχρεωτικά, να χρησιμοποιείται αντιστοίχως και κατά την εκτίμηση της ανοσολογικής και μεταβολικής δράσεως ενός προϊόντος.

47 — Βλ. σημείο 64 των παρούσων προτάσεων.

48 — Το Δικαστήριο πάντως άφησε ανοικτό το ζήτημα της σταθμίσεως αυτών των στοιχείων και μέχρι σήμερα δεν έχει δώσει τον ορισμό της έννοιας των φαρμακολογικών ιδιοτήτων, πλην της ενδείξεως ότι σε αυτές τις ιδιότητες περιλαμβάνονται οι «επιπτώσεις στην υγεία γενικώς». Επσημανα τα ανωτέρω με τις προτάσεις μου της 21ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 13, σημείο 56). Έτσι, το Δικαστήριο έκρινε εσχάτως με την απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 12, σκέψη 59), παραπέμποντας στην απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14, σκέψη 52), ότι οι φαρμακολογικές ιδιότητες ενός προϊόντος αποτελούν τον παράγοντα βάσει του οποίου πρέπει να εκτιμάται, με γνώμονα την πιθανή δράση του, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο.

## Δ — Επί του τρίτου ερωτήματος

85. Τέλος, το Bundesverwaltungsgericht ερωτά αν ο νέος ορισμός του φαρμάκου, κατόπιν της εκδόσεως της οδηγίας 2004/27, είχε ως συνέπεια να καταστούν άνευ σημασίας τα κριτήρια «τρόπος χρήσεώς του, ευρύτητα κυκλοφορίας του, γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του».

86. Πλην της προσφεύγουσας της κύριας δίκης, όλοι οι μετέχοντες στη διαδικασία υποστήριξαν την άποψη ότι τα κριτήρια αυτά εξακολουθούν να έχουν σημασία και μετά τον νέο ορισμό του φαρμάκου που δίνει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83. Ενόψει του σκοπού και του περιεχομένου των κριτηρίων αυτών, της διατυπώσεως του νέου ορισμού του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του καθώς και του ρυθμιστικού σκοπού του κοινοτικού νομοθέτη που εκφράζεται με τις αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 2004/27 φρονώ ότι αυτή η νομική άποψη είναι προτιμητέα.

87. Τα προαναφερθέντα στοιχεία αποτελούν, πέραν του κριτηρίου των «φαρμακολογικών ιδιοτήτων», κρίσιμα κριτήρια τα οποία εφαρμόζει μέχρι σήμερα το Δικαστήριο με πάγια νομολογία του<sup>49</sup> κατά την εκτίμηση του ζητήματος αν ένα συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του. Ωστόσο, είναι προφανές ότι πρόθεση του Δικαστηρίου δεν ήταν να θεωρήσει αυτή την απαρίθμηση των κριτη-

ρίων ως εξαντλητική, αφού μάλιστα έχει κρίνει ότι οι εθνικές αρχές υποχρεούνται να λαμβάνουν υπόψη «όλα τα χαρακτηριστικά» του προϊόντος, «ιδίως» αυτά που ρητώς μνημονεύονται στο πλαίσιο του κατά περίπτωση ελέγχου. Αυτό εξηγεί επίσης για ποιον λόγο το Δικαστήριο έκρινε ότι ο πιθανός κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών από το υπό εξέταση προϊόν αποτελεί αυτοτελή παράγοντα που πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη<sup>50</sup>.

88. Εντούτοις, από τα ανωτέρω δεν συνάγεται ότι ο νέος ορισμός του φαρμάκου, ιδίως η προσθήκη της εννοίας της «φαρμακολογικής δράσεως» στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, σκοπούσε να θέσει εκποδών τα άλλα κριτήρια που αναπτύχθηκαν νομολογιακά. Αντιθέτως, από την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/27 προκύπτει ότι σκοπός του νέου ορισμού ήταν απλώς να εξειδικεύσει το είδος της δράσεως που μπορεί να έχει το φάρμακο επί των οργανικών λειτουργιών. Περαιτέρω, σκοπός αυτής της απαριθμήσεως των δράσεων ήταν να παρασχεθεί η δυνατότητα να καλυφθούν από τον ορισμό φάρμακα όπως είναι οι γονιδιακές θεραπείες, τα ραδιοφάρμακα, καθώς και ορισμένα φάρμακα τοπικής χρήσεως.

89. Ομοίως, δεν θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η δήθεν «αντικειμενικοποίηση» της εννοίας του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, όπως προβλήθηκε από την προσφεύγουσα στο πλαίσιο της κύριας δίκης, ως

49 — Βλ. σημείο 64 των παρούσων προτάσεων καθώς και την παρατιθέμενη στην υποσημείωση 25 νομολογία.

50 — Αποφάσεις HLH Warenvertrieb και Orthica (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14, σκέψη 53), και Επιτροπή κατά Αυστρίας (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 32, σκέψεις 64 και 65).

επιχείρημα για την εγκατάλειψη της μέχρι τούδε νομολογίας. Πράγματι, το επιχείρημα αυτό πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο των λόγων που οδήγησαν το Δικαστήριο να στηρίξει την πάγια νομολογία του στα κρίσιμα κριτήρια εκτιμήσεως.

90. Αρχικά, το Δικαστήριο στήριξε τη σημασία των κριτηρίων «τρόπος χρήσεως», «ευρύτητα κυκλοφορίας» και «γνώση που έχουν σχετικές οι καταναλωτές» στον ευρύ, υποκειμενικό ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του που έδινε η προϊσχύσασα οδηγία, ήτοι η οδηγία 65/65<sup>51</sup>. Μέχρι τούδε, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ο επιδιωκόμενος από τον κοινοτικό νομοθέτη σκοπός της προστασίας της υγείας επιβάλλει όπως η ερμηνεία της εκφράσεως «να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες» είναι τόσο ευρεία ώστε να μπορεί να περιλαμβάνει όχι μόνον τα προϊόντα τα οποία πράγματι επηρεάζουν τις οργανικές λειτουργίες, αλλά και τα προϊόντα τα οποία δεν έχουν την αναγραφόμενη δράση. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο συνήγαγε με την ανωτέρω διαπίστωση το συμπέρασμα ότι οι διοικητικές αρχές μπορούν να εμποδίσουν την κυκλοφορία και τέτοιων προϊόντων για την προστασία των καταναλωτών.

51 — Βλ., ιδίως, απόφαση Urjohn (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 20), στην οποία το Δικαστήριο παρέπεμψε στη διατύπωση του περιεχομένου στην οδηγία 65/65 νομοθετικού ορισμού του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του. Βάσει του εν λόγω ορισμού, έπρεπε να θεωρούνται ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους τα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται προς τον σκοπό «να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο και, συνεπώς, να επηρεάσουν την υγεία εν γένει». Το Δικαστήριο έκρινε ότι λόγω της εκφράσεως «προς τον σκοπό» της εν λόγω διατάξεως μπορούσαν να περιληφθούν στον ορισμό του φαρμάκου όχι μόνον τα προϊόντα τα οποία πράγματι επηρεάζουν τις οργανικές λειτουργίες, αλλά και τα προϊόντα τα οποία δεν έχουν την αναγραφόμενη δράση και, ως εκ τούτου, οι διοικητικές αρχές μπορούν να εμποδίσουν την κυκλοφορία τέτοιων προϊόντων προκειμένου να προστατευθούν οι καταναλωτές.

91. Βεβαίως, πρέπει αφενός να γίνει δεκτή η άποψη της προσφεύγουσας ότι δια της απαλείψεως των λέξεων «dazu bestimmt» και «zur» δίνεται εκ πρώτης όψεως η εντύπωση ότι ο ορισμός του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του καθίσταται αντικειμενικότερος. Εντούτοις, η προσφεύγουσα παραβλέπει αφετέρου ότι αυτό το υποκειμενικό στοιχείο στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, αντικαταστάθηκε με την υποκειμενική έκφραση «um [...] zu»<sup>52 53</sup>. Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι σκοπός του κοινοτικού νομοθέτη ήταν απλώς να διατυπώσει εκ νέου τον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του και όχι να τροποποιήσει επί της ουσίας τη νομική κατάσταση<sup>54</sup>. Συνεπώς, τα λοιπά στοιχεία, τα οποία λαμβάνει υπόψη του το Δικαστήριο κατά πάγια νομολογία προκειμένου να ελέγξει αν ένα προϊόν έχει την ιδιότητα φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, μολοντί δεν μνημονεύονται ρητώς στον νομοθετικό ορισμό του φαρμάκου, δεν θίγονται προφανώς από την τροποποίηση αυτή.

92. Βάσει των ανωτέρω, στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι τα στοιχεία «τρόπος χρήσεως του, ευρύτητα

52 — Αυτή η υποκειμενική έκφραση απαντά σε πλειάδα γλωσσικών αποδόσεων. Γερμανικά «um ... zu», αγγλικά «with a view to», γαλλικά «en vue ... de», ισπανικά «con el fin de», ιταλικά «allo scopo di», ολλανδικά «om ... te» και πορτογαλικά «com vista a».

53 — ΣτΜ: Η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας της κύριας δίκης ως προς το σημείο αυτό στηρίζεται στο γεγονός ότι διαφέρει η διατύπωση που χρησιμοποιείται στην απόδοση στη γερμανική γλώσσα της οδηγίας 2001/83 από τη διατύπωση που χρησιμοποιείται στην οδηγία 2004/27 που τροποποίησε την ως άνω οδηγία, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει με την απόδοση στην ελληνική γλώσσα των δύο αυτών οδηγιών οι οποίες χρησιμοποιούν δύο σχεδόν πανομοιότυπες εκφράσεις: «προς τον σκοπό» και «με σκοπό...να».

54 — Βλ. Gross, T. (όπ.π., σ. 174, 175), ο οποίος επίσης επισημαίνει τη χρήση της υποκειμενικής εκφράσεως «um ... zu» στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27. Ο Schroeder, W. (όπ.π., σ. 420, 422), θεωρεί ότι ο νέος ορισμός της εννοίας του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του δεν μεταβάλλει τη μέχρι τούδε νομική κατάσταση. Ο Peigné, J. (όπ.π., σ. 581), φρονεί προφανώς ότι η έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του πρέπει πάντοτε να ερμηνεύεται διασταλτικά.

κυκλοφορίας του, γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του» που σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, πέραν των φαρμακολο-

γικών ιδιοτήτων, για τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου, εξακολουθούν να έχουν σημασία και μετά την τροποποίηση του ορισμού του φαρμάκου με την οδηγία 2004/27.

## VIII — Πρόταση

93. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Bundesverwaltungsgericht ως εξής:

- «1) Το άρθρο 2, παράγραφος 2, 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι η οδηγία 2001/83 πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε προϊόντα των οποίων η ιδιότητά τους ως φαρμάκων έχει διαπιστωθεί θετικά βάσει του εκάστοτε επιπέδου των επιστημονικών γνώσεων.
- 2) Ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, μόνο στην περίπτωση που, βάσει της

σύμφωνης προς τις οδηγίες χρήσεως δοσολογίας του, μπορεί να επηρεάσει σε αξιόλογο βαθμό τις ανθρώπινες οργανικές λειτουργίες μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως.

- 3) Για την υπαγωγή ενός προϊόντος στην κατηγορία των φαρμάκων έχουν σημασία, και υπό το πρίσμα του ορισμού του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, ο τρόπος χρήσεώς του, η ευρύτητα της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν σχετικώς οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του.»