

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 15ης Ιανουαρίου 2009*

Στην υπόθεση C-140/07,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία) με απόφαση της 14ης Δεκεμβρίου 2006, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 12 Μαρτίου 2007, στο πλαίσιο της δίκης

Hecht-Pharma GmbH

κατά

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

παρισταμένων των:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (εισηγητή) και J.-J. Kasel, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: M.-A. Gaudissart, προϊστάμενος μονάδας,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 24ης Απριλίου 2008,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Hecht-Pharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τη C. Sachs, Rechtsanwältin,
- το Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, εκπροσωπούμενο από τον H. Laackmann,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Ν. Δαφνίου και Ο. Πατσοπούλου, καθώς και από τον Μ. Αλέσσο,

- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την E. Ośniewska-Tamecka, καθώς και από τους T. Krawczyk και P. Dabrowski,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τη Z. Bryanston-Cross, επικουρούμενη από τον A. Henshaw, barrister,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους B. Stromsky, B. Schima και G. Wilms,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 19ης Ιουνίου 2008,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Η υπό κρίση αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83), και, ειδικότερα, των άρθρων της 1, σημείο 2, και 2, παράγραφος 2.

- ² Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Hecht-Pharma GmbH (στο εξής: Hecht-Pharma) και του Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, με αντικείμενο τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος, το οποίο φέρει την ονομασία «Red Rice», ως συμπληρώματος διατροφής ή ως φαρμάκου προς τον σκοπό της εμπορίας του στη Γερμανία.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

- ³ Το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως είχε αρχικώς, όριζε ότι ως «φάρμακο» νοείται:

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

Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο [...].»

4 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, όπως έχει σήμερα, ως «φάρμακο» νοείται:

«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 λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

5 Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 ορίζει:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. 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.»

6 Η δεύτερη, η τρίτη, η τέταρτη και η έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/27 έχουν ως εξής:

- «2) Η υφισταμένη κοινοτική νομοθεσία αποτελεί σημαντικό βήμα για την επίτευξη του στόχου της ελεύθερης και ασφαλούς κυκλοφορίας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της εξάλειψης των τεχνικών εμποδίων κατά τις σχετικές συναλλαγές. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της πείρας που έχει αποκτηθεί, έχει καταστεί σαφές ότι είναι σκόπιμη η λήψη νέων μέτρων, για να αρθούν τα εναπομένοντα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία.

- 3) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητη η ευθυγράμμιση των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τις ουσιαστικές αρχές, ώστε να προαχθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την επίτευξη υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας.

- 4) Κάθε ρύθμιση που διέπει την παραγωγή και τη διανομή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, ο σκοπός αυτός θα πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας.

[...]

- 7) Θα πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων “οριακών” προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του “φαρμάκου”, ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων. Ο ορισμός αυτός θα πρέπει να διευκρινίζει τον

τύπο δράσης που το φάρμακο μπορεί να έχει επί των φυσιολογικών λειτουργιών. Η εν λόγω απαρίθμηση των δράσεων επιτρέπει επί πλέον να καλυφθούν τόσο τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, όσο και τα φάρμακα τοπικής χρήσης. Επιπλέον, δεδομένων των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η εφαρμογή της. Με τον ίδιο στόχο αποσαφήνισης των καταστάσεων, όταν ένα συγκεκριμένο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά θα μπορούσε επίσης να πληροί τον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, είναι απαραίτητο, σε περίπτωση αμφιβολίας και χάριν ασφαλείας δικαίου, να δηλώνεται ρητά με ποιες διατάξεις πρέπει να συμμορφώνεται το προϊόν. Όταν είναι σαφές ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλων κατηγοριών προϊόντων, και ιδίως των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των βιοκτόνων ή των καλλυντικών, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. Είναι επίσης σκόπιμο να εισαχθεί μεγαλύτερη συνοχή στην ορολογία της φαρμακευτικής νομοθεσίας.»

Η εθνική νομοθεσία

- 7 Σύμφωνα με το άρθρο 69, παράγραφος 1, του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων (Arzneimittelgesetz), οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την εξάλειψη των παραβάσεων που διαπιστώνονται και για την πρόληψη ενδεχόμενων μελλοντικών παραβάσεων. Μεταξύ άλλων, μπορούν να απαγορεύουν τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά, σε περίπτωση που είτε δεν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας είτε δεν έχει γίνει η αναγκαία καταχώριση στο σχετικό μητρώο.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 8 Τον Σεπτέμβριο του 2002, η Hecht-Pharma, χονδρέμπορος φαρμάκων, διέθεσε στην αγορά της Γερμανίας προϊόν υπό την ονομασία «Δισκία Red Rice των 330 mg», το οποίο περιέχει κόκκινο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση.

- 9 Τα δισκία πωλούνταν σε πλαστικά φιαλίδια, επί των οποίων αναγράφονταν μεταξύ άλλων τα εξής: «Red Rice, 330 mg, διατροφικό συμπλήρωμα με ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση, κάθε δισκίο αντιστοιχεί σε 1,33 mg monacolin K». Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος: «συνιστάται η λήψη του ως διατροφικού συμπληρώματος 1-3 φορές την ημέρα, από 1 δισκίο κάθε φορά».
- 10 Με απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2002 η Bezirksregierung Lüneburg απαγόρευσε στη Hecht-Pharma να διαθέτει το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης προϊόν (στο εξής: επίδικο προϊόν) στη γερμανική αγορά, με την αιτιολογία ότι επρόκειτο για φάρμακο για το οποίο έπρεπε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, πράγμα που δεν συνέβη εν προκειμένω.
- 11 Η Hecht-Pharma υπέβαλε ένσταση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον της Bezirksregierung Lüneburg. Κατόπιν της απόρριψης της ενστάσεώς της με την απόφαση που εκδόθηκε στις 11 Ιουνίου 2003, η Hecht-Pharma άσκησε προσφυγή ενώπιον του Verwaltungsgericht, το οποίο την απέρριψε με απόφαση της 28ης Απριλίου 2005.
- 12 Κατά το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, το οποίο απέρριψε, με την από 23 Μαρτίου 2006 απόφασή του, την έφεση που άσκησε η Hecht-Pharma κατά της αποφάσεως του Verwaltungsgericht, η προσβαλλόμενη απαγόρευση εμπορίας ήταν δικαιολογημένη, καθόσον το επίδικο προϊόν συνιστά φάρμακο.
- 13 Το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht έκρινε ότι η νομοθεσία περί φαρμάκων έχει εφαρμογή εν προκειμένω, διότι το επίδικο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό της έννοιας «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του». Συγκεκριμένα, περιέχει σε σημαντικό ποσοστό την ουσία monacolin K. Πρόκειται για δραστική ουσία πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη, η οποία προλαμβάνει τη δημιουργία χοληστερόλης και αποτελεί, ως δραστική ουσία, συστατικό διαφόρων φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής.

- 14 Το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht συνήγαγε εξ αυτού ότι το επίδικο προϊόν μπορεί να μειώσει τις υψηλές τιμές χοληστερόλης και, επομένως, να συμβάλει στην επίτευξη ενός θεραπευτικού σκοπού. Το δικαστήριο αυτό επισήμανε επίσης ότι οι ουσίες που προλαμβάνουν τη δημιουργία χοληστερόλης ενδέχεται, εκτός των άλλων, να έχουν σοβαρές παρενέργειες στους μυς και στα νεφρά.
- 15 Κατά το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, είναι αλυσιτελής ο ισχυρισμός της Hecht-Pharma ότι το επίδικο προϊόν αποκλείεται να έχει φαρμακολογική δράση, αν λαμβάνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση. Συγκεκριμένα, το δικαστήριο αυτό αποφάνθηκε ότι το γεγονός ότι η συνιστώμενη ημερήσια δόση αντιστοιχεί σε 1,33 μέχρι 4 mg monacolin K, δηλαδή είναι χαμηλή σε σύγκριση με τη συνιστώμενη ημερήσια δόση λοβαστατίνης, η οποία κυμαίνεται από 10 έως 80 mg, δεν σημαίνει κατ' ανάγκην ότι αποκλείεται το ενδεχόμενο φαρμακολογικής δράσεως του επίδικου προϊόντος.
- 16 Το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht προσέθεσε ότι, ακόμη και αν η περιεκτικότητα της συνιστώμενης ημερήσιας δόσεως του επίδικου προϊόντος σε monacolin K είναι χαμηλή σε σχέση με εκείνη των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα ιδιοσκευάσματα που δηλώνονται και διατίθενται στο εμπόριο ως συμπληρώματα διατροφής καταναλώνονται κατά κανόνα ανεξέλεγκτα και σε ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες.
- 17 Πάντως, δεδομένου ότι δεν αποδείχθηκε πέραν πάσης αμφιβολίας η φαρμακολογική δράση του επίδικου προϊόντος, το Niedersächsische Oberverwaltungsgericht κατέληξε ότι τίθεται ζήτημα εφαρμογής της περιεχόμενης στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ρυθμίσεως των αμφιβόλων περιπτώσεων. Κατά το δικαστήριο αυτό, η εν λόγω διάταξη μπορεί να εφαρμοστεί ακόμη και αν δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται πράγματι τα κριτήρια της έννοιας του φαρμάκου. Αρκεί, συναφώς, ότι το επίδικο προϊόν μπορεί να εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου.

18 Η Hecht-Pharma άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως του Niedersächsische Oberverwaltungsgericht.

19 Το Bundesverwaltungsgericht, κρίνοντας ότι η ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου είναι αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει 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 [...], ότι στο προϊόν που μπορεί ενδεχομένως να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, αλλά του οποίου δεν έχει διαπιστωθεί θετικά η ιδιότητα ως φαρμάκου, πρέπει να εφαρμοστεί η οδηγία 2001/83; Ποιος βαθμός πιθανολόγησης και, επομένως, ποιος βαθμός εξακρίβωσης των πραγματικών στοιχείων είναι ενδεχομένως αναγκαίος για να δικαιολογηθεί η εφαρμογή της οδηγίας 2001/83 [...];
- 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 [...], 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 φυσιολογικών λειτουργιών”;
- 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, [HLH Warenvertrieb και Orthical],

C-211/03, [C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03], Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 51), αν ληφθεί υπόψη ο νέος ορισμός των φαρμάκων στην οδηγία 2004/27 [...];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- ²⁰ Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι έχει εφαρμογή σε προϊόν για το οποίο ούτε έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ούτε, όμως, μπορεί να αποκλειστεί αυτό το ενδεχόμενο. Επιπλέον, το αιτούν δικαστήριο ερωτά ποιος βαθμός πιθανολόγησης και, επομένως, ποιος βαθμός αποδείξεως των πραγματικών στοιχείων της υποθέσεως απαιτείται, ενδεχομένως, για να δικαιολογηθεί η εφαρμογή της οδηγίας 2001/83.
- ²¹ Διαπιστώνεται, κατ' αρχάς, ότι τόσο το άρθρο 2 της οδηγίας 2001/83, όπως είχε αρχικώς, όσο και το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ως έχει μετά την τροποποίησή της με την οδηγία 2004/27, προβλέπουν κατ' ουσίαν ότι η οδηγία αυτή εφαρμόζεται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται για διάθεση στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς.
- ²² Επομένως, το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 καταλαμβάνει μόνον τα προϊόντα που αποτελούν φάρμακα παρασκευαζόμενα βιομηχανικώς, και όχι προϊόντα που δεν εμπίπτουν σε κανέναν από τους δύο ορισμούς του φαρμάκου, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχεία α' και β', της οδηγίας αυτής.

- 23 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.
- 24 Πράγματι, από την έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/27 προκύπτει ότι η διάταξη αυτή προστέθηκε στην οδηγία 2001/83 προκειμένου να διευκρινιστεί ότι σε προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό τόσο του φαρμάκου όσο και κάποιας άλλης κατηγορίας προϊόντων, τα οποία υπόκεινται σε ρύθμιση, εφαρμόζεται αποκλειστικώς και μόνον η οδηγία 2001/83. Επομένως, για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, λαμβάνεται ως δεδομένο ότι το οικείο προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για την υπαγωγή του στα φάρμακα (βλ., σχετικώς, προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertriebs και Orthica, σκέψεις 43 και 44).
- 25 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, αντιθέτως προς την έννοια «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του», της οποίας η διασταλτική ερμηνεία σκοπεί να προστατεύσει τους καταναλωτές από προϊόντα που δεν έχουν τη δικαίως αναμενόμενη από αυτούς αποτελεσματικότητα, η έννοια «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» πρέπει να θεωρηθεί ότι αφορά προϊόντα με επιστημονικά διαπιστωμένες φαρμακολογικές ιδιότητες, που έχουν πραγματικά ως σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών. (απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 61).
- 26 Επομένως, η οδηγία 2001/83 δεν έχει εφαρμογή σε προϊόν για το οποίο δεν έχει αποδειχθεί ότι συνιστά φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας αυτής, δηλαδή σε προϊόν για το οποίο δεν έχει διαπιστωθεί επιστημονικώς ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε προς αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε προς πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως.
- 27 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από τη νομολογία σύμφωνα με την οποία η ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 2001/83 —που έχει ως σκοπό να διασφαλίσει, πέραν της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, και την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Κοινότητας— δεν πρέπει να περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των

εμπορευμάτων κατά τρόπο δυσανάλογο προς τον σχετικό με την προστασία της υγείας επιδιωκόμενο σκοπό (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψεις 62 και 71).

28 Επισημαίνεται, εξάλλου, ότι η ερμηνεία αυτή δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομολογία σύμφωνα με την οποία, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, είναι ακόμη δυνατό να υφίστανται διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό προϊόντων ως φαρμάκων ή ως τροφίμων. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο να θεωρεί ένα κράτος μέλος ότι η ιδιότητα ενός προϊόντος ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» είναι αποδεδειγμένη, ενώ κάποιο άλλο κράτος μέλος να εκτιμά ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστήμης, δεν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι πρόκειται για «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» (βλ., σχετικώς, προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertriebs και Orthica, σκέψη 56).

29 Συνεπώς, στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή σε προϊόν για το οποίο ούτε έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ούτε, όμως, μπορεί να αποκλειστεί αυτό το ενδεχόμενο.

30 Κατόπιν τούτου, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος.

Επί του τρίτου ερωτήματος

31 Με το τρίτο ερώτημα, στο οποίο πρέπει να δοθεί απάντηση πριν από το δεύτερο, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν, κατόπιν της τροποποιήσεως του ορισμού της έννοιας «φάρμακο» με την οδηγία 2004/27, το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι τα κριτήρια που θέτει η νομολογία του Δικαστηρίου, και, συγκεκριμένα, ο τρόπος χρήσεως του οικείου

προϊόντος, η ευρύτητα κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του, εξακολουθούν να έχουν σημασία κατά την εκτίμηση του ζητήματος αν το προϊόν αυτό εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του».

32 Από την προγενέστερη της τροποποίησης της οδηγίας 2001/83 με την οδηγία 2004/27 νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, προκειμένου να κριθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του», οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαινόμενοι κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές του ιδιότητες, όπως αυτές μπορούν να αποδειχθούν 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 (προπαρατεθείσες αποφάσεις HLH Warenvertrieb και Orthica, σκέψη 51, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 55).

33 Η τροποποίηση του ορισμού του φαρμάκου με την οδηγία 2004/27 έχει ως σκοπό, όπως προκύπτει και από την έβδομη αιτιολογική της σκέψη, να ληφθούν υπόψη οι νέες θεραπευτικές αγωγές και ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων «οριακών» προϊόντων. Επιπλέον, για να μην υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την εφαρμοστέα κοινοτική ρύθμιση, ο ορισμός κατέστη σαφέστερος και διευκρινίζει πλέον το είδος της δράσεως — φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής — που πρέπει να ασκεί ένα φάρμακο προς αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπινου οργανισμού.

34 Ο κοινοτικός νομοθέτης θεώρησε μάλλον αναγκαία τη διευκρίνιση αυτή, καθόσον η επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες δεν αποτελεί ιδιαίτερο χαρακτηριστικό των φαρμάκων, αλλά καταλέγεται, επίσης, μεταξύ των κριτηρίων για τον ορισμό του συμπληρώματος διατροφής (προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 63).

- 35 Αντιθέτως, ουδαμώς προκύπτει από τις επελθούσες με την οδηγία 2004/27 τροποποιήσεις του ορισμού του φαρμάκου ότι πρόθεση του κοινοτικού νομοθέτη ήταν να μεταβάλει τα κριτήρια που είχε θέσει η νομολογία, πέραν της αναγνώρισης της ανάγκης να λαμβάνονται υπόψη στο εξής, εκτός από τις φαρμακολογικές, και οι ανοσολογικές και μεταβολικές ιδιότητες των προϊόντων.
- 36 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προστέθηκε με την οδηγία 2004/27, επιβεβαιώνει, αντιθέτως, την προσέγγιση που έχει υιοθετήσει η νομολογία, υπενθυμίζοντας ότι η εξέταση του ζητήματος αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου πρέπει να γίνεται «βάσει όλων των χαρακτηριστικών του».
- 37 Επομένως, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι τα κριτήρια του τρόπου χρήσεως του προϊόντος, της ευρύτητας κυκλοφορίας του, της γνώσεως που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του εξακολουθούν να έχουν σημασία κατά την εξέταση του ζητήματος αν το οικείο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του».

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 38 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι μπορεί να χαρακτηριστεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ένα προϊόν το οποίο, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του —συνεκτιμωμένης της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες— και υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς του, δεν μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά επίσης το Δικαστήριο αν η περιεκτικότητα ενός προϊόντος σε δραστικές ουσίες πρέπει να

λαμβάνεται κατά την εκτίμηση της ικανότητάς του να ασκεί «φαρμακολογική δράση» ή της ικανότητάς του «να τροποποιεί τις φυσιολογικές λειτουργίες» του ανθρώπινου οργανισμού.

39 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 32 και 33 της παρούσας αποφάσεως, προκειμένου να κριθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές του ιδιότητες, όπως αυτές μπορούν να αποδειχθούν 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.

40 Συνεπώς, δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται συλλήβδην ως «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους» όλα τα προϊόντα που περιέχουν κάποια ουσία η οποία επιδρά στις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς η αρμόδια διοικητική αρχή να εκτιμά κατά περίπτωση το κάθε προϊόν, επιδεικνύοντας τη δέουσα επιμέλεια και λαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, υπόψη τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές του ιδιότητες, στον βαθμό που μπορούν να αποδειχθούν κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστήμης.

41 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το κριτήριο της ικανότητας του προϊόντος να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει τις φυσιολογικές λειτουργίες δεν πρέπει να συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό ως «φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους» προϊόντων που, αν και επηρεάζουν το ανθρώπινο σώμα, δεν έχουν ουσιαστική επίδραση στη φυσιολογία του και, ως εκ τούτου, δεν τροποποιούν, κατά κυριολεξία, τις συνθήκες λειτουργίας του (βλ., σχετικώς, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 60).

- 42 Επομένως, πλην της περιπτώσεως των ουσιών ή των συνδυασμών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ένα προϊόν το οποίο, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του —συνεκτιμωμένης της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες— και υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς του, δεν μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει ουσιαδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.
- 43 Ως προς το δεύτερο σκέλος του δευτέρου ερωτήματος του αιτούντος δικαστηρίου, πρέπει να υπομνησθεί ότι συνιστά «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του», κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, κάθε προϊόν που χρησιμοποιείται ή χορηγείται σε άνθρωπο, με σκοπό, μεταξύ άλλων, «να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης».
- 44 Ως εκ τούτου, η διάκριση την οποία κάνει το αιτούν δικαστήριο μεταξύ της ικανότητας του προϊόντος να ασκήσει φαρμακολογική δράση και της ικανότητάς του να τροποποιήσει τις φυσιολογικές λειτουργίες είναι άνευ σημασίας για τον χαρακτηρισμό του ως «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του».
- 45 Συνεπώς, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, πλην της περιπτώσεως των ουσιών ή των συνδυασμών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ένα προϊόν το οποίο, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του —συνεκτιμωμένης της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες— και υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς του, δεν μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει ουσιαδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

⁴⁶ Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

- 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 ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή σε προϊόν για το οποίο ούτε έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ούτε, όμως, μπορεί να αποκλειστεί αυτό το ενδεχόμενο.
- 2) Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι τα κριτήρια του τρόπου χρήσεως του προϊόντος, της ευρύτητας κυκλοφορίας του, της γνώσεως που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του εξακολουθούν να έχουν σημασία κατά την εξέταση του ζητήματος αν το οικείο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του».

- 3) Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, πλην της περιπτώσεως των ουσιών ή των συνδυασμών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» ένα προϊόν το οποίο, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του —συνεκτιμωμένης της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες— και υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσεώς του, δεν μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει ουσιαστικά τις φυσιολογικές λειτουργίες, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως.

(υπογραφές)