



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
ELEANOR SHARPSTON
της 30ής Μαΐου 2013¹

Υπόθεση C-109/12

Laboratoires Lyocentre

[αίτηση του Korkein hallinto-oikeus (Φινλανδία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Φάρμακο — Ιατροτεχνολογικό προϊόν — Σήμανση CE — Ταξινόμηση των προϊόντων — Διαδικασία»

1. Ένα προϊόν το οποίο είχε προηγουμένως ταξινομηθεί από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν αναταξινομήθηκε ως φάρμακο. Το προϊόν αυτό εξακολουθεί να διατίθεται στην αγορά ορισμένων άλλων κρατών μελών ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Στο πλαίσιο αυτό, ζητείται από το Δικαστήριο να προσδιορίσει ποιες διαδικασίες πρέπει να έχουν εφαρμογή σε μια τέτοια αναταξινόμηση και αν ένα προϊόν μπορεί να αποτελεί τόσο ιατροτεχνολογικό προϊόν όσο και φάρμακο i) στην αγορά του ίδιου κράτους μέλους και ii) στην εσωτερική αγορά.

Νομικό πλαίσιο

Δίκαιο της ΕΕ

Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

2. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων)², έχει εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους, εφεξής καλούμενα «προϊόντα» για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής³.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οδηγία της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 169, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί. Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ L 247, σ. 21) (στο εξής: οδηγία 2007/47). Τα κράτη μέλη έπρεπε να θεσπίσουν και να δημοσιεύσουν μέχρι τις 21 Δεκεμβρίου 2008 τα ληφθέντα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση προς την οδηγία 2007/47 και τα μέτρα αυτά έπρεπε να τεθούν σε εφαρμογή από τις 21 Μαρτίου 2010. Η επίμαχη στην υπό κρίση υπόθεση απόφαση χρονολογείται από τις 14 Νοεμβρίου 2008 (βλ. σημείο 28 κατωτέρω) και, ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις τις οποίες επέφερε η οδηγία 2007/47 δεν έχουν εφαρμογή. Πάντως, αποτελεί πάγια νομολογία ότι «κατά τη διάρκεια της προθεσμίας μεταφοράς μιας οδηγίας τα κράτη μέλη αποδέκτες της οφείλουν να απέχουν από τη θέσπιση διατάξεων ικανών να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την επίτευξη του αποτελέσματος που επιδιώκει η οδηγία αυτή. Μια τέτοια υποχρέωση αποχής, η οποία επιβάλλεται σε όλες τις εθνικές αρχές, πρέπει να νοηθεί ως καλύπτουσα τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου, γενικού ή ειδικού, ικανού να προκαλέσει έναν τέτοιο κίνδυνο»: βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2012, C-43/10, Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση Αιτωλοακαρνανίας κ.λπ. (σκέψη 57 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Μολονότι η οδηγία 2007/47 τροποποίησε πολλές από τις επίμαχες στην υπό κρίση υπόθεση διατάξεις, δεν τροποποίησε τις περισσότερες από αυτές κατά τρόπο που να επηρεάζει ουσιωδώς τα υποβληθέντα στο Δικαστήριο ερωτήματα. Όποτε έχει σημασία, εξετάζω την οδηγία 2007/47. Η Επιτροπή επεξεργάζεται μια νέα οδηγία η οποία πρόκειται να αντικαταστήσει την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: βλ. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Κατά το άρθρο 73, παράγραφος 1, της προτάσεως της Επιτροπής [COM(2012) 542 τελικό], «όταν ένα κράτος μέλος προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, ζητεί από τον σχετικό οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση [...]».

3 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3. Η τρίτη αιτιολογική σκέψη ορίζει ότι «θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά».

4. Η έκτη αιτιολογική σκέψη ορίζει τα εξής:

«[...] ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [4] [...]· στις περιπτώσεις αυτές, η διάθεση στο εμπόριο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διέπεται, κατά γενικό κανόνα, από την παρούσα οδηγία και η διάθεση των φαρμάκων στο εμπόριο διέπεται από την [οδηγία περί φαρμάκων]· [...] ωστόσο, εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπο ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ολοκληρωμένη ενιαία μονάδα η οποία προορίζεται για αποκλειστική χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και η οποία δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί, η ενιαία αυτή μονάδα διέπεται από την [οδηγία περί φαρμάκων]· [...] είναι σκόπιμο να γίνεται διάκριση μεταξύ των εν λόγω προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνονται, μεταξύ άλλων, ουσίες που, όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως φάρμακα κατά την έννοια της [οδηγίας περί φαρμάκων]· [...] στις περιπτώσεις αυτές, όταν οι ουσίες που ενσωματώνονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ασκήσουν επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η διάθεση στο εμπόριο των εν λόγω προϊόντων διέπεται από την παρούσα οδηγία [...]».

5. Η αιτιολογική σκέψη 17 ορίζει τα εξής: «τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους».

6. Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', ορίζει το «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ως εξής⁵:

«“ιατροτεχνολογικό προϊόν”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.»

4 — Οδηγία 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). Η οδηγία 65/65 ήταν η πρώτη οδηγία για τον έλεγχο των φαρμάκων και έχει πλέον καταργηθεί και αντικατασταθεί από την οδηγία περί φαρμάκων (βλ. σημεία 16 έως 20 κατωτέρω): βλ. άρθρο 128 της οδηγίας περί φαρμάκων.

5 — Η οδηγία 2007/47 τροποποιεί μόνον την εισαγωγική παράγραφο του ορισμού αυτού, ώστε να προβλέπει τα εξής: «κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς».

7. Το άρθρο 1, παράγραφος 3, ορίζει τα εξής:

«Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1 της [οδηγίας περί φαρμάκων], το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη των διατάξεων της [οδηγίας περί φαρμάκων] όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στην αγορά κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ένα και μόνο ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται για αποκλειστική χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω προϊόν διέπεται από την [οδηγία περί φαρμάκων]. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνον όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και επιδόσεων του προϊόντος.»

8. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν έχει εφαρμογή «στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την [οδηγία περί φαρμάκων]». Η οδηγία 2007/47 προσθέτει μία πρόταση, κατά την οποία, «[γ]ια να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην [οδηγία περί φαρμάκων] ή στην παρούσα οδηγία, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος».

9. Το άρθρο 2 προβλέπει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων [...] πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους.»

10. Κατά το άρθρο 3, «τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων». Το άρθρο 5, παράγραφος 1, ορίζει ότι τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις εν λόγω απαιτήσεις «εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα [...]».

11. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11.»

12. Το άρθρο 8 θεσπίζει τη «Ρήτρα διασφάλισης»:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

- β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·
- γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

[...]

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

[...]»

13. Το άρθρο 9 ορίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Το άρθρο 11 εκθέτει τις διαδικασίες αξιολογήσεως της πιστότητας που εφαρμόζονται σε κάθε κατηγορία.

14. Το άρθρο 17, παράγραφος 1, ορίζει τα εξής:

«Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.»

15. Το άρθρο 18 αφορά την «Αδικοιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE» και ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

- α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ⁶], ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος·
- β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.»

6 — Η οδηγία 2007/47 τροποποιεί τη διάταξη αυτή, προσθέτοντας μια δεύτερη περίπτωση πλημμέλειας στο στοιχείο α', συγκεκριμένα την περίπτωση κατά την οποία η σήμανση CE «λείπει κατά παράβαση της [...] οδηγίας».

Η οδηγία περί φαρμάκων

16. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, περί κοινοτικού κώδικος περί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: οδηγία περί φαρμάκων)⁷, ορίζει, στο άρθρο 1, παράγραφος 2, ότι «φάρμακο» αποτελεί:

- «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.»

17. Η παρούσα διατύπωση της διατάξεως αυτής προκύπτει από την τροποποίησή της με την οδηγία 2004/27⁸. Η αιτιολογική σκέψη 7 της τελευταίας αυτής οδηγίας έχει ως εξής:

«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. [...] 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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων [...], η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. [...]»

18. Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας περί φαρμάκων ορίζει ότι «[κ]άθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας». Η αιτιολογική σκέψη 14 χαρακτηρίζει την οδηγία ως «ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων».

19. Το άρθρο 2 της οδηγίας περί φαρμάκων περιγράφει το πεδίο εφαρμογής της ως εξής:

«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.

7 — Οδηγία της 6ης Νοεμβρίου 2001 (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως έχει τροποποιηθεί. Κατά τον κρίσιμο χρόνο, η οδηγία αυτή ίσχυε ως είχε κατόπιν της τροποποίησής της με την οδηγία 2008/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος περί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 81, σ. 51). Εντούτοις, η οδηγία αυτή δεν τροποποίησε καμία από τις κρίσιμες στην παρούσα υπόθεση διατάξεις —η τελευταία σχετική τροποποίηση επήλθε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378, σ. 1). Για ένα σύντομο ιστορικό της νομοθεσίας που διέπει τα φάρμακα, βλ. σημεία 4 έως 11 των προτάσεών μου στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 11ης Απριλίου 2013, C-535/11, Novartis.

8 — Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος περί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 136, σ. 34) (στο εξής: οδηγία 2004/27).

3. Παρά την παράγραφο 1 και το άρθρο 3, σημείο 4, ο Τίτλος IV της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται σε φάρμακα προοριζόμενα μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα.»

20. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004 [⁹] [...]».

Το φινλανδικό δίκαιο

21. Με τον Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (νόμο περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους) και τον Lääkelaki (νόμο περί φαρμάκων) μεταφέρθηκαν, αντιστοίχως, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οδηγία περί φαρμάκων στο εσωτερικό δίκαιο.

22. Το άρθρο 19 του νόμου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους ορίζει, στην πρώτη παράγραφο του, ότι, σε περίπτωση κατά την οποία σήμανση CE έχει κακώς τεθεί σε ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο Lääkelaitos (εθνικός οργανισμός φαρμάκων)¹⁰ μπορεί είτε να επιβάλει στον παραγωγό να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει τη συμφωνία του προϊόντος προς τη σχετική νομοθεσία ή να απαγορεύσει την παραγωγή, την πώληση ή την κατ' άλλο τρόπο μεταβίβαση του προϊόντος. Κατά την τρίτη παράγραφο, οι ίδιες διατάξεις ισχύουν σε περίπτωση που έχει τεθεί σήμανση CE σε προϊόν που δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.

23. Κατά το άρθρο 6 του νόμου περί φαρμάκων, ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων πρέπει να αποφασίζει, οσάκις απαιτείται, αν ένα προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί ως φάρμακο ή ως προϊόν άλλου είδους.

Πραγματικά περιστατικά, διαδικασία και υποβληθέντα ερωτήματα

24. Η Laboratoires Lyocentre παράγει κολπικό καψάκιο το οποίο χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της διαταραχθείσας ισορροπίας της βακτηριακής χλωρίδας του κόλπου. Η σύνθεση του προϊόντος περιλαμβάνει ένα ειδικό βακτηρίδιο του γένους των γαλακτοβακίλλων, μαζί με λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο· χρησιμοποιείται ζελατίνη ως προστατευτικό κάλυμμα του καψακίου.

25. Μέχρι το 2006, το προϊόν κυκλοφορούσε στην αγορά της Φινλανδίας ως φυσικό φάρμακο, με την ονομασία Gynophilus. Από το 2006, το ίδιο προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά της χώρας αυτής με την ονομασία Gynocaps, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE. Πωλείται και κυκλοφορεί στην αγορά κατά τον ίδιο τρόπο, μεταξύ άλλων, στην Αυστρία, την Ισπανία, την Ιταλία και τη Γαλλία.

26. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο εκπρόσωπος της Laboratoires Lyocentre δήλωσε ότι το προϊόν είχε ταξινομηθεί ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας III»¹¹.

9 — Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί.

10 — Από την 1η Νοεμβρίου 2009, το Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (κέντρο για την ανάπτυξη και την ασφάλεια των φαρμάκων) είναι αρμόδιο για την ταξινόμηση των φαρμάκων και η Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (αρχή αδειών και εποπτείας για την κοινωνική πρόνοια και την υγεία) είναι αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα.

11 — Βλ., συναφώς, σημεία 39 και 40 κατωτέρω.

27. Ενώ ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: EMA) δεν έχει λάβει θέση επί της κατατάξεως του συγκεκριμένου αυτού προϊόντος, από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι έχει αποφασιστεί ότι ένα γυναικολογικό ταμπόν το οποίο περιέχει γαλακτικά βακτήρια πρέπει να κατατάσσεται, με βάση τον σκοπό και τα αποτελέσματά του, ως φάρμακο υπό την έννοια της οδηγίας περί φαρμάκων. Το αιτούν δικαστήριο αναφέρει περαιτέρω ότι δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση όσον αφορά κολπικά προϊόντα όπως το Gynocaps¹².

28. Στις 14 Νοεμβρίου 2008, ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων αποφάσισε ότι το Gynocaps, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του και του μηχανισμού δράσεώς του, δεν μπορούσε πλέον να κυκλοφορεί στην αγορά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπό την έννοια του νόμου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους τους. Ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων έκρινε ότι το προϊόν περιέχει ζώντες γαλακτοβακίλλους και τροποποιεί, διορθώνει ή αποκαθιστά ορισμένες φυσικές λειτουργίες μέσω ενός φαρμακολογικού και μεταβολικού μηχανισμού δράσεως. Ως εκ τούτου, απαιτούνταν άδεια κυκλοφορίας.

29. Η απόφαση αυτή ελήφθη, κατόπιν ακροάσεως της Laboratoires Lyocentre, αυτεπαγγέλτως από τον εν λόγω οργανισμό, κατόπιν της κοινοποίησής εκ μέρους μιας άλλης εταιρίας αφορώσας την εκ μέρους της παρασκευή παρεμφερούς προϊόντος. Το προϊόν εκείνο ταξινομήθηκε ως φάρμακο.

30. Ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων αποφάσισε περαιτέρω ότι η ρήτρα διασφάλισης του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν έχει εφαρμογή αν έχει τεθεί αδικαιολογήτως σήμανση CE σε ένα προϊόν.

31. Η Laboratoires Lyocentre άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Helsingin hallinto-oikeus (διοικητικού δικαστηρίου του Ελσίνκι). Μετά την άσκηση της προσφυγής, ο οργανισμός ειδοποίησε την Επιτροπή στις 11 Φεβρουαρίου 2009.

32. Στις 17 Νοεμβρίου 2010, το Helsingin hallinto-oikeus απέρριψε την προσφυγή. Έκρινε ότι, βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου, η ταξινόμηση ενός προϊόντος ως, επί παραδείγματι, τροφίμου σε ένα κράτος μέλος δεν απέκλειε την ταξινόμηση του ίδιου προϊόντος από άλλο κράτος μέλος ως φαρμάκου. Ως εκ τούτου, το Gynocaps μπορούσε να ταξινομηθεί ως φάρμακο στη Φινλανδία παρά το ότι πωλούνταν και κυκλοφορούσε ως ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά άλλων κρατών μελών. Η απαίτηση λήψεως αδειάς κυκλοφορίας προκειμένου να διατεθεί το προϊόν στη φινλανδική αγορά δεν αποτελούσε απαγορευόμενο περιορισμό του μεταξύ κρατών μελών εμπορίου, καθόσον το προϊόν ήταν δυνατό να ταξινομηθεί ως φάρμακο.

33. Η Laboratoires Lyocentre άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Korkein hallinto-oikeus (ανωτάτου διοικητικού δικαστηρίου), το οποίο ζητεί την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των ακόλουθων ερωτημάτων:

- «1. Αποκλείει ο χαρακτηρισμός, σύμφωνα με την οδηγία [περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων], προϊόντος εντός κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, υπό την έννοια της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον χαρακτηρισμό του προϊόντος αυτού από την αρμόδια εθνική αρχή άλλου κράτους μέλους, βάσει των φαρμακολογικών, ανοσολογικών ή μεταβολικών δράσεών του, ως φαρμάκου, υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας [...] περί φαρμάκων;
2. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα, μπορεί η εν λόγω αρμόδια εθνική αρχή να προβεί στον χαρακτηρισμό του προϊόντος τηρώντας μόνο την προβλεπόμενη στην οδηγία [...] περί φαρμάκων διαδικασία ή, πριν κινηθεί η διαδικασία για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως φαρμάκου σύμφωνα με την οδηγία περί φαρμάκων, πρέπει να τηρηθεί η

12 — Βλ. επίσης υποσημείωση 23 κατωτέρω.

διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης του άρθρου 8 ή να εφαρμοστούν οι διατάξεις για την αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

3. Απαγορεύεται, σύμφωνα με την οδηγία [...] περί φαρμάκων, την οδηγία [...] περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή το λοιπό δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (σχετικά, μεταξύ άλλων, με την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και την προστασία των καταναλωτών), να διατίθενται στην αγορά ενός και του αυτού κράτους μέλους σκευάσματα, τα οποία περιέχουν τα ίδια συστατικά και έχουν τους ίδιους τρόπους δράσεως, αφενός, ως φάρμακα υπό την έννοια της οδηγίας [...] περί φαρμάκων, για την κυκλοφορία των οποίων απαιτείται άδεια, και, αφετέρου, ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό την έννοια της οδηγίας [...] περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων;»

34. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Laboratoires Lyocentre, η Εσθονική, η Ιταλική, η Πολωνική και η Φινλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή. Ζητήθηκε η διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζήτησης, αίτημα το οποίο έγινε δεκτό. Κατά τη συζήτηση αυτή, η οποία διεξήχθη στις 20 Φεβρουαρίου 2013, ανέπτυξαν προφορικές παρατηρήσεις η Laboratoires Lyocentre, η Φινλανδική και η Τσεχική Κυβέρνηση, καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή.

Εκτίμηση

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

35. Με το πρώτο και το τρίτο ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν οι ορισμοί του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» και του «φαρμάκου», στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην οδηγία περί φαρμάκων αντιστοίχως, αποκλείουν ο ένας τον άλλο. Το πρώτο ερώτημα αφορά την εκ μέρους διαφορετικών κρατών μελών ταξινόμηση του ίδιου προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως φαρμάκου, ενώ το τρίτο ερώτημα επικεντρώνεται στην ταξινόμηση, από το ίδιο κράτος μέλος, προϊόντων που περιέχουν την ίδια ουσία και έχουν τους ίδιους τρόπους δράσεως τόσο ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και ως φαρμάκων. Ως εκ τούτου, στην ανάλυση που ακολουθεί, θα εξετάσω το πρώτο και το τρίτο ερώτημα από κοινού.

36. Κανένα από τα δύο ερωτήματα δεν αφορά την καθαυτό ταξινόμηση του επιμάχου κατά τη διαδικασία ενώπιον του Korkein hallinto-oikeus προϊόντος. Ως εκ τούτου, δεν θα λάβω θέση επί της ορθότητας της απόφασης του εθνικού οργανισμού φαρμάκων κατά την οποία το Gynocaps, ενώ προηγουμένως διετίθετο στην αγορά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, στην πραγματικότητα είναι φάρμακο.

Επί του πρώτου και του τρίτου ερωτήματος

37. Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οδηγία περί φαρμάκων έχουν εφαρμογή σε διαφορετικά είδη προϊόντων.

38. Το *ιατροτεχνολογικό προϊόν* ορίζεται με γνώμονα i) την εξωτερική του εμφάνιση (μπορεί να είναι «κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος»), ii) τη χρήση του («στον άνθρωπο»), iii) τον σκοπό του (τις τέσσερις κατηγορίες λειτουργιών που παρατίθενται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και iv) τα μέσα για την επίτευξη της κύριας επιδιωκόμενης δράσεώς του ή κύριου επιδιωκόμενου τρόπου δράσεώς του (που δεν μπορεί να επιτυγχάνεται «εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος» «με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού», αλλά «του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα

αυτά»)¹³.

39. Αν ένα προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν καλυπτόμενο από την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν χρειάζεται άδεια κυκλοφορίας. Αντιθέτως, το ζήτημα αν η αρμόδια αρχή ή ένας κοινοποιημένος οργανισμός (δηλαδή ένας οργανισμός ορισθείς από κράτος μέλος για την εκπλήρωση των καθηκόντων που περιγράφονται στο άρθρο 11 της οδηγίας και ενδεχομένως και άλλων ειδικών καθηκόντων¹⁴) πρέπει να επέμβει και, αν ναι, ποια είναι η έκταση της επεμβάσεως αυτής εξαρτάται από το είδος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες με βάση την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος, λαμβανομένων υπόψη των ενδεχομένων κινδύνων που είναι συνυφασμένοι με τον τεχνικό σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Επί παραδείγματι, για τα «προϊόντα της κατηγορίας I» –τα οποία αντιστοιχούν σε χαμηλό επίπεδο ευπάθειας– μόνον ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των διαδικασιών με σκοπό την εκτίμηση της πιστότητας και για τη θέση όλων των σχετικών εγγράφων στη διάθεση των εθνικών αρχών επί ορισμένο χρονικό διάστημα για επιθεώρηση¹⁵. Αντιθέτως, τα «προϊόντα της κατηγορίας III» είναι τα πιο κρίσιμα προϊόντα και δεν μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο χωρίς προηγούμενη ρητή έγκριση ως προς την πιστότητα, εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού¹⁶.

40. Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιβάλλει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο ή αρχίζουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις που εκτίθενται στην οδηγία, ιδίως τις ουσιώδεις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής¹⁷. Τεκμαίρεται ότι υπάρχει συμμόρφωση προς αυτές τις ουσιώδεις απαιτήσεις, εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα¹⁸. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κρίνονται ως σύμφωνα προς τις απαιτήσεις αυτές πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE όταν διατίθενται στο εμπόριο¹⁹. Η σήμανση αυτή έχει την έννοια ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα προς την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία τους στην εσωτερική αγορά και τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους²⁰. Ενώ η συμφωνία των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE προς την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων τεκμαίρεται και, ως εκ τούτου, πρέπει να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία τους, το τεκμήριο αυτό είναι μαχητό υπό ορισμένες συνθήκες²¹. Προκειμένου να τεθεί η σήμανση αυτή σε προϊόν της κατηγορίας III, ο κατασκευαστής πρέπει να ακολουθήσει είτε το πλήρες σύστημα διασφάλισης της πιστότητας (παράρτημα II) ή μια διαδικασία εξετάσεως τύπου EC (παράρτημα III) σε συνδυασμό με i) τη διαδικασία επαληθεύσεως EC (παράρτημα IV) ή ii) τη διαδικασία διασφάλισης της ποιότητας της παραγωγής (παράρτημα V).

41. Το *φάρμακο* ορίζεται με γνώμονα i) την εξωτερική του εμφάνιση (μπορεί να είναι «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών») και ii) τις ιδιότητές του (πρόκειται για το λεγόμενο «φάρμακο ως εκ της προβολής του», διότι προβάλλεται ως έχον «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων» –άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας περί φαρμάκων) ή τη λειτουργία του και τον τρόπο δράσεώς του (πρόκειται για το λεγόμενο «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του»²², το

13 — Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

14 — Άρθρο 16, παράγραφος 1, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

15 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 15 και άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βλ. επίσης παράρτημα VII της οδηγίας αυτής.

16 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 15 και άρθρα 9 και 11, παράγραφος 1, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

17 — Βλ. άρθρα 2 και 3 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

18 — Άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βλ. επίσης σημείο 89 των προτάσεών μου στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης (Συλλογή 2007, σ. I-4557).

19 — Άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

20 — Αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

21 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, C-288/08, Nordiska Dental (Συλλογή 2009, σ. I-11031, σκέψη 23), και Medipac-Καζαντζίδης (προμνησθείσα στην υποσημείωση 18, σκέψη 44).

22 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2007, σκέψη 41 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

οποίο έχει ως σκοπό να «αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης» είτε «να γίνει ιατρική διάγνωση»· προς επίτευξη των σκοπών αυτών, είναι δυνατό «να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο» –άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας περί φαρμάκων).

42. Αν ένα προϊόν αποτελεί φάρμακο καλυπτόμενο από την οδηγία περί φαρμάκων²³ δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους χωρίς να έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού²⁴, κατόπιν σχετικής αιτήσεως²⁵.

43. Βάσει των ορισμών αυτών, οι φακοί επαφής (επί παραδείγματι) πιθανώς θα ταξινομηθούν ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα αντιβιοτικά σε μορφή κάψουλας ενδέχεται να ταξινομηθούν ως φάρμακα.

44. Αντιθέτως, όπως προκύπτει από τα περιστατικά της υπό κρίση υποθέσεως, αυτή η σαφής ταξινόμηση δεν ισχύει κατά τα φαινόμενα για το Gynocaps. Μπορεί ένα κράτος μέλος να χαρακτηρίσει το προϊόν αυτό ως φάρμακο, ενώ ένα άλλο το χαρακτηρίζει ως ιατροτεχνολογικό προϊόν;

45. Κατά την άποψή μου, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η οδηγία περί φαρμάκων δεν αποκλείουν αυτό το ενδεχόμενο.

46. Αμφότερες οι οδηγίες αναγνωρίζουν ότι τα πεδία εφαρμογής τους ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτονται και προβλέπουν κανόνες για να διασφαλίζεται ότι, κατ' αρχήν, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο, μία μόνον οδηγία διέπει ένα προϊόν και να αποκλείεται κάθε αμφιβολία συναφώς. Οι κανόνες αυτοί εγγυώνται ότι κανένα προϊόν το οποίο ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου δεν διατίθεται στην αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας.

47. Αν είναι σαφές ότι ένα προϊόν ανταποκρίνεται στα στοιχεία του ορισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δεν είναι φάρμακο, προδήλως έχει εφαρμογή η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εντούτοις, η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή στα φάρμακα που εμπίπτουν στην οδηγία περί φαρμάκων²⁶.

48. Αντιστοίχως, ενδέχεται να μην είναι πάντοτε σαφές ότι ένα προϊόν αποτελεί φάρμακο καλυπτόμενο από την οδηγία περί φαρμάκων. Οι οδηγίες επιχειρούν να διαλύσουν αυτές τις αβεβαιότητες εκθέτοντας κανόνες που επιλύουν ενδεχόμενες συγκρούσεις απόψεων επί της ορθής ταξινομήσεως.

49. Επί παραδείγματι, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προβλέπει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση φαρμάκων²⁷. Στην περίπτωση αυτή, το πρώτο εδάφιο του άρθρου 1, παράγραφος 3, ορίζει ότι η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη της (νυν) οδηγίας περί φαρμάκων. Η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει εφαρμογή σε ένα προϊόν ακόμη και αν σε αυτό ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αν

23 — Αλλά όχι αν αποτελεί φάρμακο καλυπτόμενο από τον κανονισμό (ΕΚ) 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ L 316, σ. 38). Τα φάρμακα αυτά, όπως ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού 726/2004, υπόκεινται στη συγκεντρωτική διαδικασία της ΕΕ και η άδεια που χορηγείται με τη διαδικασία αυτή ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Το εθνικό δικαστήριο ζήτησε από το Δικαστήριο να εξετάσει τα ερωτήματά του μόνον υπό το πρίσμα της οδηγίας περί φαρμάκων. Ως εκ τούτου, δεν θα εξετάσω τον κανονισμό αυτόν.

24 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων.

25 — Άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων.

26 — Άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

27 — Βλ. έκτη αιτιολογική σκέψη και το άρθρο 1, παράγραφος 3, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

χρησιμοποιηθεί χωριστά και η οποία μπορεί να ασκήσει δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος²⁸. Εντούτοις, καθόσον «το προϊόν αυτό διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το φάρμακο να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως», το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 1, παράγραφος 3, ορίζει ότι το προϊόν αυτό θα διέπει η οδηγία περί φαρμάκων.

50. Το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας περί φαρμάκων εκθέτει ένα γενικότερο κανόνα κατά τον οποίο η οδηγία αυτή έχει εφαρμογή σε ένα προϊόν το οποίο, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, μπορεί να ανταποκρίνεται τόσο στον ορισμό του «φαρμάκου» όσο και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο νομοθετικό κείμενο της ΕΕ (περιλαμβανομένης της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Ο κανόνας αυτός αντιστοιχεί στην αρχή που διατύπωσε το Δικαστήριο, κατά την οποία ένα προϊόν το οποίο ανταποκρίνεται στα στοιχεία του ορισμού του φαρμάκου καλύπτεται μόνον από το δίκαιο της ΕΕ που διέπει τα φάρμακα, παρά το γεγονός ότι το ίδιο προϊόν μπορεί να εμπίπτει στο πεδίο άλλης, λιγότερο αυστηρής, νομοθεσίας της ΕΕ²⁹.

51. Συνεπώς, εκ πρώτης όψεως, το άρθρο 2, παράγραφος 2, αποκλείει το ενδεχόμενο διαφορετικά κράτη μέλη να χαρακτηρίζουν το ίδιο προϊόν τόσο ως φάρμακο όσο και ως ιατροτεχνολογικό προϊόν διότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, έχει εφαρμογή η οδηγία περί φαρμάκων.

52. Εντούτοις, δεν πρόκειται για περίπτωση αμφιβολίας όταν δύο κράτη μέλη έχουν έκαστο καταλήξει σαφώς σε διαφορετικό συμπέρασμα ως προς το αν το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν ή φάρμακο.

53. Πράγματι, από τους ορισμούς αμφοτέρων των ειδών προϊόντων προκύπτει ότι τα κράτη μέλη μπορούν, επί παραδείγματι να θεωρήσουν ότι το ίδιο προϊόν ανταποκρίνεται στην περιγραφή της εξωτερικής εμφανίσεως τόσο του ιατροφαρμακευτικού προϊόντος όσο και του φαρμάκου. Αν ένα προϊόν έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες ως προς τις ασθένειες, ένα κράτος μέλος μπορεί να κρίνει βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων ότι το χαρακτηριστικό αυτό αντιστοιχεί στον σκοπό που περιγράφεται στην πρώτη περίπτωση του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων («διάγνωση, πρόληψη, θεραπεία, παρακολούθηση ή ανακούφιση ασθένειας»), ενώ ένα άλλο κράτος μέλος μπορεί να χρησιμοποιήσει το στοιχείο αυτό για να ταξινομήσει το προϊόν ως φάρμακο, υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας περί φαρμάκων. Συνεπώς, αν το πρώτο κράτος μέλος έχει την άποψη, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ότι η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, μπορεί, παρά την ταξινόμηση από το δεύτερο κράτος μέλος, να ταξινομήσει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

54. Στην υπό κρίση υπόθεση, ο εθνικός οργανισμός φαρμάκων αποφάσισε ότι το Gynocaps έπρεπε να αναταξινομηθεί ως φάρμακο, υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας περί φαρμάκων, δεδομένου ότι αποτελεί ουσία ή συνδυασμό ουσιών «δυνάμενη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης ή να γίνει ιατρική διάγνωση»³⁰. Πρόκειται για προϊόντα των οποίων οι «επιστημονικά διαπιστωμένες φαρμακολογικές ιδιότητες [...] έχουν πραγματικά ως σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών»³¹. Όπως έχουν επισημάνει

28 — Άρθρο 1, παράγραφος 4, της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

29 — Απόφαση C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προμνησθείσα στην υποσημείωση 22, σκέψη 63 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

30 — Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας περί φαρμάκων.

31 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma (Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

πλείονες μετέχοντες της διαδικασίας με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, συχνά η κύρια λειτουργία του προϊόντος ή της ουσίας και ο τρόπος δράσεώς του προσδιορίζουν ποια οδηγία έχει εφαρμογή³². Το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47, προβλέπει πλέον παρόμοιο κανόνα³³.

55. Κατά τη γνώμη μου, όσο δεν υπάρχει πλήρης εναρμόνιση σε σχέση με αυτά τα είδη προϊόντων, είναι δυνατόν ένα κράτος μέλος να σχηματίσει την πεποίθηση ότι συγκεκριμένο προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ ένα άλλο διαμορφώνει την άποψη ότι το ίδιο προϊόν αποτελεί φάρμακο.

56. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι, κατά την ταξινόμηση ενός φαρμάκου με γνώμονα τη λειτουργία του, «οι εθνικές αρχές [...] οφείλουν να αποφαινούνται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, μεταξύ των οποίων τη σύνθεσή του, τις φαρμακευτικές ιδιότητές του, όπως αυτές μπορούν να καθορισθούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, τον τρόπο χρήσεώς του, την έκταση της διαδόσεώς του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του»³⁴. Ο κίνδυνος για την υγεία αποτελεί αυτοτελή παράγοντα ο οποίος πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο της εκτιμήσεως αυτής³⁵. Μολονότι η οδηγία 2004/27 τροποποίησε τον ορισμό του φαρμάκου, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι οι παράγοντες αυτοί εξακολουθούν να έχουν σημασία στο πλαίσιο της εξακριβώσεως αν ένα προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του³⁶.

57. Συγκεκριμένα, στην απόφαση Kreussler, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι ένα προϊόν το οποίο περιέχει ουσία η οποία έχει κάποια επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες δεν μπορεί αυτομάτως να ταξινομηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του. Οι αρχές πρέπει μάλλον «να εκτιμ[ούν] κατά περίπτωση κάθε προϊόν, επιδεικνύοντας τη δέουσα επιμέλεια και λαμβάνοντας, μεταξύ άλλων, υπόψη τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητές του, όπως μπορούν να αποδειχθούν κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστήμης»³⁷. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη «το σύνολο των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, η σύνθεσή του, ο τρόπος χρήσεώς του, το εύρος της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους ενέχει η χρήση του» και το ζήτημα αν το προϊόν «μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει ουσιαστικά τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού»³⁸.

58. Πράγματι, στο παρόν στάδιο εναρμόνισης, οι παραγωγοί πρέπει να ζητούν άδεια κυκλοφορίας σε κάθε κράτος μέλος εντός του οποίου σκοπεύουν να διαθέσουν ένα φάρμακο στην αγορά³⁹. Ομοίως, πρέπει να συμμορφώνονται προς τις εθνικές διαδικασίες για τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο εντός κράτους μέλους.

32 — Βλ. επίσης, συναφώς, τις κατευθυντήριες αρχές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εφαρμογή της [...] οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί των ενεργών εμφυτευσίμων ιατρικών βοηθημάτων [και] της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων MEDDEV 2.1/3 rev 3, σ. 9. Όσον αφορά την ερμηνευτική αξία των εγγράφων τέτοιου είδους, βλ. απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, C-308/11, Chemische FabrikKreussler (σκέψεις 23 έως 27).

33 — Βλ. σημείο 8 ανωτέρω.

34 — Απόφαση C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προμνησθείσα στην υποσημείωση 22, σκέψη 55 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) (όσον αφορά την οδηγία περί φαρμάκων). Βλ. επίσης απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2004, σ. I-3751, σκέψη 57 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) (όσον αφορά την οδηγία 65/65).

35 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb and Orthica (Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψεις 53 και 54 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

36 — Βλ. απόφαση Hecht-Pharma (προμνησθείσα στην υποσημείωση 31, σκέψη 37).

37 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 32 (σκέψη 33 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

38 — Προμνησθείσα στην υποσημείωση 32 (σκέψεις 34 και 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

39 — Τούτο, υπό την επιφύλαξη του κεφαλαίου 4 του τίτλου III της οδηγίας περί φαρμάκων, το οποίο αφορά τη «Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και [την] αποκεντρωμένη διαδικασία». Αυτές οι διαδικασίες μάλλον δεν χρησιμοποιήθηκαν για το Gynopcaps.

59. Αναγκαία συνέπεια τούτου αποτελεί ότι έκαστο κράτος μέλος παραμένει αρμόδιο για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος και για την εφαρμογή των εθνικών διαδικασιών που διέπουν τη διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο, χωρίς να δεσμεύονται από την ταξινόμηση στην οποία έχει προβεί η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους.

60. Συναφώς, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει, όσον αφορά την οδηγία 65/65 και αργότερα την οδηγία περί φαρμάκων, ότι είναι δύσκολο να αποφευχθεί η ύπαρξη διαφορών στην ταξινόμηση προϊόντων όπως η υπάρχουσα μεταξύ κρατών μελών, διότι η εναρμόνιση στον εν λόγω τομέα είναι ατελής⁴⁰. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι είναι δυνατό 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 αποφασίσει ότι το προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί διαφορετικά⁴¹. Κατά τη γνώμη μου, δεν έχει σημασία αν το προϊόν μπορεί εναλλακτικώς να ταξινομηθεί ως τρόφιμο, καλλυντικό, ιατροτεχνολογικό προϊόν ή οποιοδήποτε άλλο είδος προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση, παραμένει η αρχή ότι έκαστο κράτος μέλος είναι αρμόδιο να εξετάζει, με βάση όλες τις σχετικές πληροφορίες, τη λειτουργία του προϊόντος, τον τρόπο δράσεώς του και άλλα ουσιώδη χαρακτηριστικά του.

61. Κάθε κράτος μέλος πρέπει βεβαίως να εφαρμόζει τους ίδιους ορισμούς με τους εκτιθέμενους, αντιστοίχως, στην οδηγία περί φαρμάκων και στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι αρμόδιες αρχές διαφόρων κρατών μελών θα συναγάγουν πιθανώς το ίδιο συμπέρασμα επί της ταξινομήσεως ενός συγκεκριμένου προϊόντος: θα έχουν στη διάθεσή τους τις ίδιες ή παρεμφερείς πληροφορίες, οι πληροφορίες αυτές θα είναι σαφείς ως προς τα στοιχεία εκάστου ορισμού και θα εκτιμήσουν τις πληροφορίες αυτές κατά παρόμοιο τρόπο.

62. Εντούτοις, μολονότι ο νομοθέτης προσπάθησε να ορίσει δύο είδη προϊόντων κατά τρόπο ο οποίος, κατά το δυνατόν, αποκλείει το να εμπίπτει το ίδιο προϊόν και στους δύο ορισμούς, δεν έχει κατορθώσει να αποκλείσει το ενδεχόμενο να ταξινομούν διάφορα κράτη μέλη, υπό ορισμένες περιστάσεις, ένα προϊόν διαφορετικά (επειδή, επί παραδείγματι, δεν έχουν τις ίδιες πληροφορίες ή εκτιμούν τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία διαφορετικά). Ως εκ τούτου, εντός του πεδίου αλληλεπικάλυψης και ελλείψει μεγαλύτερης εναρμονίσεως, οι οδηγίες δεν αποκλείουν τη λήψη διαφορετικών αποφάσεων από τα κράτη μέλη.

63. Ειδικότερα, η ανισομερής (επιστημονική) πληροφόρηση, οι νέες (επιστημονικές) εξελίξεις⁴² και οι διαφορετικές εκτιμήσεις των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και του επιθυμητού επιπέδου προστασίας⁴³ μπορούν να εξηγήσουν τέτοιου είδους αποφάσεις⁴⁴.

64. Τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τα αποδεικτικά στοιχεία, ιδίως δε τις επιστημονικές πληροφορίες, στα οποία στηρίζεται έκαστο στοιχείο των ορισμών τόσο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσο και των φαρμάκων. Επί παραδείγματι, η αρμόδια αρχή πρέπει να προσδιορίζει τον κύριο τρόπο δράσεως του προϊόντος, στο πλαίσιο της απόφασης επί του ζητήματος αν ένα προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν και, προς τούτο, ενδέχεται να πρέπει να εξετάσει τα διαθέσιμα

40 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προμνησθείσα στην υποσημείωση 34, σκέψη 52 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) (όσον αφορά την οδηγία 65/65), και απόφαση C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προμνησθείσα στην υποσημείωση 22, σκέψεις 36 και 37 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) (όσον αφορά την οδηγία περί φαρμάκων).

41 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση Hecht-Pharma (προμνησθείσα στην υποσημείωση 31, σκέψη 28 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), και απόφαση C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (προμνησθείσα στην υποσημείωση 34, σκέψη 53 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

42 — Επί παραδείγματι, όσον αφορά την ανάγκη εξετάσεως νέων πληροφοριών που αφορούν την εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του επιμάχου φαρμάκου, βλ. άρθρο 21, παράγραφος 4, της οδηγίας περί φαρμάκων.

43 — Αυτό το περιθώριο εκτίμησης προκύπτει προφανώς, επί παραδείγματι, από το άρθρο 26 της οδηγίας περί φαρμάκων, το οποίο ορίζει ότι δεν χορηγείται άδεια κυκλοφορίας αν, μεταξύ άλλων, «η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται ευνοϊκή». Βλ. άρθρο 26, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας αυτής.

44 — Γίνονται προσπάθειες για τη διασφάλιση της συνέπειας στην εκ μέρους των κρατών μελών ταξινόμηση των προϊόντων και την εξάλειψη της ανισομερούς πληροφόρησης. Επί παραδείγματι, όπως επισήμαναν διάφοροι μετέχοντες της διαδικασίας, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπάρχει μια «Ομάδα ειδικών για τις οριακές περιπτώσεις και την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους της βιομηχανίας και αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η ομάδα αυτή έχει καταρτίσει ένα «Εγχειρίδιο για τις οριακές περιπτώσεις και την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός του κοινοτικού κανονιστικού πλαισίου». Οι διατάξεις για τη διαφάνεια σε αμφότερες τις οδηγίες αποτελούν επίσης μέρος των προσπαθειών αυτών.

σχετικά επιστημονικά στοιχεία. Κατά τον τρόπο αυτόν, οι προδιαγραφές ελέγχου της δημόσιας αρχής συνεπάγονται κάποιο βαθμό εκτιμήσεως. Τα επιστημονικά στοιχεία μπορεί να μην είναι ομόφωνα και οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορεί να είναι αντιφατικές. Στο παρόν στάδιο εναρμονίσεως, οι αρχές των διαφόρων κρατών μελών εξακολουθούν να δικαιούνται να αντλούν διαφορετικά συμπεράσματα όσον αφορά, επί παραδείγματι, τον κύριο τρόπο δράσεως ενός προϊόντος.

65. Επιπλέον, παρά τις προσπάθειες που γίνονται για την προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών, δεν μπορεί να τεκμαίρεται ότι οι αρχές εκάστου κράτους μέλους έχουν στη διάθεσή τους το ίδιο σύνολο στοιχείων και άλλων πληροφοριών, βάσει των οποίων προσδιορίζουν την κατάταξη ενός προϊόντος.

66. Ποιες θα ήταν οι συνέπειες της συναγωγής του αντιθέτου συμπεράσματος, ότι δηλαδή οι αρχές όλων των κρατών μελών οφείλουν να λάβουν τη ίδια θέση ως προς την κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή φαρμάκου; Τούτο θα συνεπαγόταν ότι, κατ' ουσίαν, η αρχή η οποία κατέταξε πρώτη το προϊόν υπό το πρίσμα των πληροφοριών που διέθετε, κατέστη *de facto* ο κεντρικός οργανισμός του οποίου την απόφαση πρέπει να ακολουθούν οι αρχές άλλων κρατών μελών· αυτές οι άλλες αρχές δεν μπορούν πλέον να ταξινομήσουν το προϊόν διαφορετικά. Καμία από τις δύο οδηγίες δεν προβλέπει τέτοια δυνατότητα.

67. Αληθεύει ομολογουμένως ότι η διαφορετική κατάταξη του ίδιου προϊόντος στα διάφορα κράτη μέλη μπορεί να καταλήξει σε ανασφάλεια δικαίου και να δημιουργήσει εμπόδια στην εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Κατά την άποψή μου, οι συνέπειες αυτές είναι συνακόλουθες της ατελούς εναρμονίσεως.

68. Κατόπιν τούτων, καταλήγω ότι η απάντηση στο πρώτο ερώτημα πρέπει να είναι αρνητική.

69. Βάσει των ίδιων σκέψεων, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, όσον αφορά το τρίτο ερώτημα, το ίδιο κράτος μέλος μπορεί να ταξινομήσει προϊόντα περιέχοντα την ίδια ουσία και έχοντα τους ίδιους τρόπους δράσεως τόσο ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσο και ως φάρμακα;

70. Όχι.

71. Φρονώ ότι, με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν αμφότερες οι οδηγίες απαγορεύουν στις φινλανδικές αρχές να ταξινομήσουν το Gynocaps ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ ταξινομούν ένα άλλο παρεμφερές προϊόν ως φάρμακο⁴⁵. Δεν καθίσταται σαφές από τη διάταξη περί παραπομπής αν το εθνικό δικαστήριο κρίνει ότι τα δύο προϊόντα είναι πανομοιότυπα ή απλώς παρεμφερή και, αν τα κρίνει ως παρεμφερή, σε ποιο βαθμό.

72. Αν δύο προϊόντα είναι πανομοιότυπα από όλες τις απόψεις που έχουν σημασία για την κατάταξή τους είτε ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε ως φαρμάκων, δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ενός μόνο κράτους μέλους ως, αντιστοίχως, ιατροτεχνολογικό προϊόν και φάρμακο και, κατά τον τρόπο αυτό να διέπονται από διαφορετικούς κανόνες και συγκεκριμένα από την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία περί φαρμάκων. Μόνο μία από τις οδηγίες αυτές μπορεί να έχει εφαρμογή σε αμφότερα τα πανομοιότυπα προϊόντα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να έχει εφαρμογή η οδηγία περί φαρμάκων.

45 — Βλ. σημείο 29 ανωτέρω.

73. Εντούτοις, αν δεν υπάρχει τέτοια πλήρης ταύτιση και τα προϊόντα έχουν μόνον την ίδια ουσία και τους ίδιους τρόπους δράσεως, φρονώ ότι οι οδηγίες δεν αποκλείουν την πιθανότητα ότι (βάσει αυτοτελούς και κατ' ιδίαν εκτιμήσεως, για έκαστο προϊόν, των λοιπών παραγόντων που πρέπει να εξετάζονται κατά την εκτίμηση του ζητήματος ποια οδηγία έχει εφαρμογή) το ένα προϊόν μπορεί να διατίθεται στην αγορά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και το άλλο ως φάρμακο. Με άλλα λόγια, η ταύτιση της ουσίας και της του τρόπου δράσεως δεν συνεπάγεται αφ' εαυτής και αυτομάτως την ίδια ταξινόμηση των δύο προϊόντων.

74. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι απλώς και μόνον το γεγονός ότι δύο προϊόντα περιέχουν την ίδια ουσία και έχουν τους ίδιους τρόπους δράσεως δεν επαρκεί προκειμένου να συναχθεί το συμπέρασμα ότι πρέπει να ταξινομηθούν και να διατεθούν στην αγορά κατά τον ίδιο τρόπο, δηλαδή αμφότερα είτε ως φάρμακα, βάσει της οδηγίας περί φαρμάκων, είτε ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, βάσει της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

75. Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί πώς ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανακαταταγεί ως φάρμακο. Αρκεί η εφαρμογή μόνο των διαδικασιών που εκτίθενται στην οδηγία περί φαρμάκων ή έχουν επίσης εφαρμογή τα άρθρα 8 και/ή 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

76. Θα εξετάσω πρώτα την εφαρμογή των άρθρων 8 και/ή 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατόπιν, θα εξετάσω, εφόσον το άρθρο 18 έχει εφαρμογή, αν είναι δυνατή η συμμόρφωση τόσο προς τις επιταγές της διατάξεως αυτής όσο και προς τις επιταγές της οδηγίας περί φαρμάκων.

Εφαρμογή των άρθρων 8 και/ή 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

77. Κατά την άποψή μου, το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει εφαρμογή και, υπό τις υπό εξέταση συνθήκες, το άρθρο 8 μπορεί να έχει εφαρμογή μόνο βάσει του άρθρου 18.

78. Ο τίτλος του άρθρου 18 στην αγγλική γλώσσα υποδηλώνει ότι το άρθρο αυτό έχει εφαρμογή αν η σήμανση CE έχει τεθεί «wrongly» («αδικαιολόγητα»). Εντούτοις, στο κυρίως κείμενο του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', γίνεται μνεία περί τοποθετήσεως της σήμανσεως «unduly» («χωρίς να υπάρχει λόγος»). Οι άλλες γλωσσικές αποδόσεις δεν χρησιμοποιούν κατ' ανάγκη δύο διαφορετικούς όρους συναφώς.

79. Όπως αντιλαμβάνομαι την εισαγωγική περίοδο του άρθρου 18 («[μ]ε την επιφύλαξη του άρθρου 8»), η διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο αυτό συνυπάρχει με την εκτιθέμενη στο άρθρο 8. Ενώ οι δύο διαδικασίες έχουν εφαρμογή υπό διαφορετικές περιστάσεις, δεν είναι αδύνατο, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, να έχουν αμφότερες οι διατάξεις εφαρμογή.

80. Εκτός από την εισαγωγική περίοδό του, το άρθρο 18 αποτελείται από δύο εδάφια, το πρώτο εκ των οποίων έχει δύο στοιχεία, το α' και το β'. Η πρώτη περίπτωση στην οποία έχει εφαρμογή η διαδικασία του άρθρου 18 είναι «όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος» (άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α'). Η δεύτερη είναι «στην περίπτωση που σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία» (άρθρο 18, δεύτερο εδάφιο). Συνεπώς, η πρώτη περίπτωση αφορά σήμανση CE η οποία δεν τοποθετήθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες που εκτίθενται στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αντιθέτως, η δεύτερη περίπτωση αφορά σήμανση CE η οποία έχει τοποθετηθεί σε προϊόν που δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, καλυπτόμενο από την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. «Οι διατάξεις αυτές», δηλαδή το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α' και β', «εφαρμόζονται» και στην περίπτωση αυτή.

81. Συνεπώς, το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 18 έχει εφαρμογή επί προϊόντων τα οποία δεν υπάγονται πλέον ή δεν έπρεπε να έχουν υπαχθεί ποτέ στην οδηγία αυτή.

82. Το άρθρο 18 δεν περιγράφει λεπτομερή διαδικασία ούτε ορίζει συγκεκριμένο πλαίσιο εντός του οποίου πρέπει να διαπιστωθεί ότι η σήμανση CE τοποθετήθηκε αδικαιολογήτως. Συνεπώς, κατά τη γνώμη μου, το άρθρο αυτό δεν απαγορεύει σε μια δημόσια αρχή να προβεί στη διαπίστωση αυτή κατόπιν διαδικασίας κινηθείσας αυτεπαγγέλτως.

83. Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', ορίζει ότι, βάσει της διαπιστώσεως αυτής, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του «είναι υποχρεωμένος» να θέσει τέρμα στην εν λόγω κατάσταση, υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος. Συνεπώς, στην πρώτη περίπτωση, αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή να παύσει την παράβαση της οδηγίας που απορρέει από την αδικαιολογήτως τοποθετηθείσα σήμανση CE. Αν ο κατασκευαστής δεν το πράξει και, ως εκ τούτου, η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος φέρει πλέον την ευθύνη να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο ή για να διασφαλίσει την απόσυρσή του από την αγορά. Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', προβλέπει ότι τούτο πρέπει να γίνει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μόνο στην περίπτωση αυτή έχουν εφαρμογή, δυνάμει του άρθρου 18, οι διαδικαστικές διατάξεις που προβλέπονται στη δεύτερη περίοδο του άρθρου 8, παράγραφος 1, έως την παράγραφο 4, και το κράτος μέλος πρέπει, μεταξύ άλλων, να πληροφορήσει την Επιτροπή για τα μέτρα που έλαβε σύμφωνα με το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 2, μετά την κοινοποίηση αυτή και κατόπιν διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή μπορεί να διαπιστώσει ότι τα μέτρα είναι αδικαιολόγητα ή δικαιολογημένα.

84. Συνεπώς, υπό συνθήκες όπως οι υπό κρίση, η ρήτρα διασφάλισης του άρθρου 8 δεν μπορεί να εφαρμοσθεί κατά τρόπο ανεξάρτητο. Η ρήτρα αυτή έχει εφαρμογή σε προϊόντα *ορθώς ταξινομηθέντα* κατά την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά τα οποία «ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων»⁴⁶ και, ιδίως, έχει εφαρμογή στις περιπτώσεις μη συμμορφώσεως που απαριθμούνται στα στοιχεία α' έως γ', του άρθρου 8, παράγραφος 1. Ανακεφαλαιώνοντας, αν –όπως προφανώς συμβαίνει εν προκειμένω– ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, το άρθρο 8 δεν έχει εφαρμογή.

Συμφωνία προς το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προς την οδηγία περί φαρμάκων

85. Αν ένα προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί στην πραγματικότητα φάρμακο, ο παραγωγός του οφείλει να λάβει τα αναγκαία μέτρα τόσο προκειμένου να παύσει η μη συμμόρφωσή του προς την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων *όσο και*, αν επιθυμεί να συνεχίσει να εμπορεύεται το προϊόν, προκειμένου να συμμορφωθεί προς την οδηγία περί φαρμάκων. Ενώ οι δύο οδηγίες έχουν εφαρμογή σε διαφορετικά είδη προϊόντων και, ως εκ τούτου, δεν έχουν εφαρμογή στο ίδιο προϊόν, υπό συνθήκες όπως αυτές της υπό κρίση υποθέσεως ανακύπτει το ζήτημα πώς είναι δυνατή η συμμόρφωση προς αμφότερες τις οδηγίες.

46 — Βλ. επίσης, επί παραδείγματι, απόφαση Nordiska Dental (προμνησθείσα στην υποσημείωση 21, σκέψη 24).

86. Αν το άρθρο 18 έχει εφαρμογή, είναι δυνατή η άμεση συμμόρφωση τόσο προς τις επιταγές της διατάξεως αυτής όσο και προς τις εκτιθέμενες στην οδηγία περί φαρμάκων;
87. Ναι, υπό την προϋπόθεση να ανακληθεί το προϊόν από την αγορά και να τεθεί εκ νέου σε κυκλοφορία σ' αυτή μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας.
88. Η έκταση της υποχρέωσης θέσεως σε εφαρμογή που απορρέει από το άρθρο 18 εξαρτάται από τις υπό εξέταση περιστάσεις, περιλαμβανομένου του είδους των όρων που επιβάλλει το οικείο κράτος μέλος.
89. Μολονότι το άρθρο 18 δεν προβλέπει εντός ποίου χρονικού διαστήματος πρέπει να παύσει η μη συμμόρφωση, η σχέση μεταξύ των δύο εδαφίων του και η χρήση του όρου «συνεχιστεί», προφανώς βασίζεται στο δεδομένο ότι ένα κράτος μέλος μπορεί να επέμβει δυνάμει του στοιχείου β' αποκλειστικώς και μόνον αν, *μετά από κάποιο χρόνο*, διαπιστώνει ότι η μη συμμόρφωση συνεχίζεται επειδή ο κατασκευαστής δεν έχει λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί. Μόνο στην περίπτωση αυτή πρέπει να ειδοποιηθεί η Επιτροπή, προκειμένου να λάβει τελική απόφαση επί των μέτρων του κράτους μέλους.
90. Το άρθρο 18 δεν διακρίνει μεταξύ προϊόντων αναλόγως του αν πρέπει να τύχουν διαφορετικής ταξινομήσεως βάσει άλλης νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, δεν λαμβάνει υπόψη του τον χρόνο που απαιτείται για τη συμμόρφωση με άλλη νομοθεσία της Ένωσης η οποία ενδέχεται να έχει εφαρμογή στο προϊόν επί του οποίου έχει τεθεί αδικαιολογήτως η σήμανση CE: η υποχρέωση θέσεως σε εφαρμογή ενεργοποιείται μόνο σε περίπτωση μη συμμορφώσεως προς την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
91. Υπό τις επίμαχες συνθήκες, κρίθηκε ότι το προϊόν δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Δεδομένου ότι η σήμανση CE την οποία φέρει έχει, ως εκ τούτου, τεθεί αδικαιολογήτως επ' αυτού, το προϊόν πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά.
92. Αν το προϊόν αποτελεί στην πραγματικότητα φάρμακο, κατ' αρχήν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, «αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές»⁴⁷. Θα χρειαστεί κάποιος χρόνος για την προετοιμασία της αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας και για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, κατόπιν για την προετοιμασία του προϊόντος και ιδίως της συσκευασίας του, προκειμένου να διατεθεί (εκ νέου) στην αγορά⁴⁸. Συναφώς το άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων επιβάλλει την ολοκλήρωση της διαδικασίας εντός 210 ημερών κατ' ανώτατο όριο μετά την υποβολή έγκυρης αιτήσεως.
93. Ως εκ τούτου, η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων προβλέπει ορισμένο χρόνο προκειμένου να παύσει η μη συμμόρφωση, καθώς και *για την απόσυρση ενός προϊόντος από την αγορά*, ενώ η οδηγία περί φαρμάκων προφανώς προβλέπει ότι θα χρειαστεί κάποιος χρόνος για τη *διάθεση του προϊόντος στην αγορά*.

47 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων. Από κανένα στοιχείο της διατάξεως περί παραπομπής δεν συνάγεται ότι το εθνικό δικαστήριο ζητεί επίσης από το Δικαστήριο να εξετάσει την άδεια παρασκευής (βλ. τίτλο IV «Παρασκευή και εισαγωγή» της οδηγίας περί φαρμάκων).

48 — Επί παραδείγματι, το άρθρο 54 της οδηγίας περί φαρμάκων παραθέτει τις ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική ή, όπου χρειάζεται, στη στοιχειώδη συσκευασία του φαρμάκου.

94. Ο πρώτος κανόνας παρέχει δυνατότητα, προσφέροντας στον παραγωγό εύλογο και ανάλογο πλαίσιο⁴⁹ εντός του οποίου μπορεί να λάβει τα αναγκαία μέτρα συμμόρφωσης, ενώ ο δεύτερος επιβάλλει υποχρέωση και επιδιώκει την προστασία της δημόσιας υγείας.

95. Κατά την άποψή μου, παρά το γεγονός ότι, υπό άλλες συνθήκες, ο παραγωγός θα μπορούσε να έχει στη διάθεσή του εύλογο χρονικό διάστημα για να παύσει τη μη συμμόρφωση, όταν ένα προϊόν το οποίο έχει ταξινομηθεί προηγουμένως ως ιατροτεχνολογικό προϊόν έπρεπε στην πραγματικότητα να έχει ταξινομηθεί ως φάρμακο, μόνο με την άμεση απόσυρση από την αγορά μπορεί να επιτευχθεί συμμόρφωση με τις δύο ομάδες κανόνων.

96. Αν ένα τέτοιο προϊόν αποσυρθεί αμέσως από την αγορά κατόπιν αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τότε δεν υπάρχει ανάγκη να ενεργήσει περαιτέρω το κράτος μέλος δυνάμει του άρθρου 18, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', ή να επέμβει η Επιτροπή, δυνάμει του άρθρου 8 της ίδιας οδηγίας. Συγχρόνως, η άμεση απόσυρση από την αγορά διασφαλίζει επίσης τη συμμόρφωση προς την οδηγία περί φαρμάκων: αν το προϊόν αποτελεί φάρμακο, δεν μπορεί να κυκλοφορεί στην αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας⁵⁰.

97. Αν επιτρεπόταν η διατήρηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος αναταξινομηθέντος ως φαρμάκου στην αγορά για μια περίοδο χάριτος, όπως λέγεται, κατά την οποία ο παραγωγός υποβάλλει αίτηση και λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας, τούτο θα αντέβαινε στο θεμελιώδες συμφέρον που διασφαλίζει η επιταγή περί λήψεως άδειας κυκλοφορίας, και συγκεκριμένα την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωσαύτως δεν είναι δυνατό η αρμόδια εθνική αρχή, σε μία και μόνη απόφαση, να διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τεθεί κακώς και να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας (η οποία καθιστά δυνατή τη διατήρηση του επιμάχου προϊόντος στην αγορά, χωρίς όμως σήμανση CE τεθείσα απ' αυτού). Συναφώς, η απόφαση ότι ένα προϊόν πρέπει να ταξινομηθεί ορθώς ως φάρμακο και όχι ως ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αυτοτελής σε σχέση με την απόφαση κατά την οποία το φάρμακο πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

98. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι ένα προϊόν το οποίο έχει αναταξινομηθεί ως φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί ή να εξακολουθήσει να διατίθεται στο εμπόριο μέχρι να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας και να πληρωθούν οι προϋποθέσεις που εκτίθενται στην οδηγία περί φαρμάκων.

Πρόταση

99. Κατόπιν των προεκτεθέντων, φρονώ ότι το Δικαστήριο πρέπει να δώσει στα ερωτήματα που υπέβαλε το *Korkein hallinto-oikeus* την εξής απάντηση:

— Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως έχει τροποποιηθεί, δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να ταξινομούν ένα προϊόν, βάσει των φαρμακολογικών, ανοσολογικών ή μεταβολικών αποτελεσμάτων του, ως φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα

49 — Όταν η Επιτροπή ερωτήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση αν η ευχέρεια των κρατών μελών να θέσουν σε εφαρμογή το άρθρο 18 περιορίζεται από άλλες πτυχές του δικαίου της Ένωσης, περιλαμβανομένων των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, η Επιτροπή δήλωσε περισσότερες από μία φορές ότι, κατά την άποψή της, η καθεαυτή διαδικασία αποσύρσεως μιας αδικαιολογήτως τεθείσας σήμανσεως CE διέπεται αποκλειστικώς και μόνον από το εθνικό δίκαιο. Διαφωνώ πλήρως: η διαδικασία πρέπει να συνάδει προς τους σχετικούς κανόνες του δικαίου της Ένωσης, περιλαμβανομένων των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, όπως είναι η αρχή της αναλογικότητας.

50 — Υπάρχουν πολύ λίγες εξαιρέσεις από την αρχή αυτή. Επί παραδείγματι, το άρθρο 126α, παράγραφος 1, της οδηγίας περί φαρμάκων ορίζει ότι «[ε]λλείψει άδειας κυκλοφορίας ή εκκρεμούσης αίτησης για φάρμακο που έχει εγκριθεί σε άλλο κράτος μέλος [...], ένα κράτος μέλος μπορεί, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, να επιτρέψει τη διάθεση του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά». Απλώς και μόνον η αναταξινόμηση ενός προϊόντος ως φαρμάκου δεν είναι δυνατό κατά τη γνώμη μου να αποτελεί «λόγο δημόσιας υγείας», υπό την έννοια της διατάξεως αυτής.

φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως έχει τροποποιηθεί, ακόμη και όταν ένα άλλο κράτος μέλος θεωρεί το προϊόν αυτό ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπό την έννοια της οδηγίας 93/42.

- Το άρθρο 18 της οδηγίας 93/42 έχει εφαρμογή επί προϊόντος στο οποίο έχει τεθεί σήμανση CE παρά το γεγονός ότι το προϊόν δεν καλύπτεται από την οδηγία αυτή. Αντιθέτως, το άρθρο 8 της ίδιας οδηγίας μπορεί να έχει εφαρμογή μόνο δυνάμει του άρθρου 18. Επιπλέον, οι σχετικές διαδικασίες της οδηγίας 2001/83 πρέπει να τηρηθούν προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο ένα προϊόν που ταξινομείται ορθώς ως φάρμακο και όχι ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Όταν υπάρχουν δύο παρεμφερή προϊόντα που περιέχουν την ίδια ουσία και έχουν τους ίδιους τρόπους δράσεως, το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν απαγορεύει σε κράτος μέλος να ταξινομήσει το ένα ως φάρμακο και το άλλο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Αντιθέτως, στην περίπτωση δύο πανομοιότυπων προϊόντων, το ίδιο κράτος μέλος δεν επιτρέπεται να ταξινομήσει το ένα ως φάρμακο και το άλλο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.