



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 6ης Σεπτεμβρίου 2012*

«Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β' — Έννοια του όρου “φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του” — Ορισμός της έννοιας “φαρμακολογική δράση”»

Στην υπόθεση C-308/11,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Γερμανία) με απόφαση της 14ης Ιουνίου 2011, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 20 Ιουνίου 2011, στο πλαίσιο της δίκης

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

κατά

Sunstar Deutschland GmbH, πρώην John O. Butler GmbH,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Safjan, πρόεδρο τμήματος, A. Borg Barthet (εισηγητή) και M. Pešič, δικαστές,
γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: A. Impellizzeri, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 26ης Απριλίου 2012,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, εκπροσωπούμενη από τον U. Grundmann, Rechtsanwalt,
- η Sunstar Deutschland GmbH, εκπροσωπούμενη από τους C. Krüger και M. Runge, Rechtsanwälte,
- η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Materne,
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον D. Hadroušek,
- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Szpunar,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και P. A. Antunes,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την H. Walker,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την M. Šimerdonά και τον B.-R. Killmann,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', 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).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (στο εξής: Chemische Fabrik Kreussler) και της Sunstar Deutschland GmbH, πρώην John O. Butler GmbH (στο εξής: John O. Butler), σχετικά με τον χαρακτηρισμό στοματικού διαλύματος που φέρει την ονομασία «PAROEX 0,12 %» και διατίθεται στο εμπόριο εντός της γερμανικής επικράτειας.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83

- 3 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, ως «φάρμακο» νοείται:
«κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που δύναται 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».

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ

- 4 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2005/42/EK της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2005 (ΕΕ L 158, σ. 17, στο εξής: οδηγία 76/768), ως «καλλυντικό» νοείται:
«[...] κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, τη μεταβολή της εμφάνισής τους και/ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών και/ή την προστασία τους ή τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση.»

- 5 Στο παράρτημα VI της οδηγίας 76/768, το οποίο φέρει τον τίτλο «κατάλογος των συντηρητικών που μπορούν να περιέχουν τα καλλυντικά», μνημονεύεται μεταξύ αυτών η χλωρεξιδίνη, με μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση 0,3 %.
- 6 Κατά το προοίμιο του παραρτήματος VI της οδηγίας 76/768, ως «συντηρητικά» νοούνται οι ουσίες που προστίθενται στα καλλυντικά ως συστατικά για να εμποδίσουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών στα προϊόντα αυτά.

Το γερμανικό δίκαιο

- 7 Η έννοια του «φαρμάκου» ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, του νόμου περί εμπορίας φαρμάκων (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), όπως ισχύει από τις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl. 2005 I, σ. 3394).
- 8 Κατά το σημείο 2 της διατάξεως αυτής, τα φάρμακα είναι ουσίες ή παρασκευάσματα τα οποία:
- «[...] δύνανται να χρησιμοποιηθούν ή να χορηγηθούν στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό
- a) είτε την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως,
- b) είτε την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 9 Η Chemische Fabrik Kreussler και η John O. Butler είναι ανταγωνίστριες στη γερμανική αγορά εταιρίες όσον αφορά τη διάθεση στο εμπόριο στοματικών διαλυμάτων που περιέχουν χλωρεξιδίνη.
- 10 Η John O. Butler διαθέτει ως καλλυντικό στο εμπόριο, εντός της χώρας αυτής, στοματικό διάλυμα που φέρει την ονομασία «PAROEX 0,12 %», το οποίο περιέχει σε ποσοστό 0,12 % χλωρεξιδίνη, δηλαδή αντισηπτική ουσία. Στη συσκευασία αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις: «Στοματικό διάλυμα για τη φροντίδα του στόματος – Καταπολεμά τη βακτηριακή οδοντική πλάκα και εμποδίζει τον σχηματισμό της – Προστατεύει τα ούλα και συμβάλλει στη διασφάλιση της στοματικής υγείας». Στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν το προϊόν επισημαίνεται ότι η στοματική κοιλότητα πρέπει να καθαρίζεται δύο φορές ημερησίως με τη χρήση 10 ml συμπυκνωμένου διαλύματος για 30 δευτερόλεπτα.
- 11 Στο πλαίσιο της κύριας δίκης, η Chemische Fabrik Kreussler υποστηρίζει ότι το στοματικό διάλυμα που διαθέτει στο εμπόριο η John O. Butler αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 2 του νόμου περί εμπορίας φαρμάκων, καθόσον το προϊόν αυτό έχει φαρμακολογική δράση. Πράγματι, από μονογραφία που συντάχθηκε κατά το έτος 1994 σχετικά με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα, τη δράση και τις δυνατότητες χρήσεως της χλωρεξιδίνης συνάγεται ότι τα στοματικά διαλύματα που περιέχουν χλωρεξιδίνη σε ποσοστό 0,2 % έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση των βακτηρίων της σιελογόνης και, επομένως, εμφανίζουν θεραπευτική ή κλινική δράση σε περίπτωση ουλίτιδας.
- 12 Ως εκ τούτου, στις 14 Σεπτεμβρίου 2006 η Chemische Fabrik Kreussler άσκησε αγωγή ενώπιον του Landgericht Frankfurt am Main με αίτημα να υποχρεωθεί η John O. Butler να παύσει να διαφημίζει το προϊόν «PAROEX 0,12 %» σε φιαλίδια, χάρτινα κουτιά και/ή στις οδηγίες χρήσεως, καθώς και να παύσει να διαθέτει στο εμπόριο το προϊόν αυτό εφόσον δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας του ως φάρμακο.

- 13 Το δικαστήριο αυτό απέρριψε την αγωγή για τον λόγο ότι το PAROEX 0,12 % δεν έχει φαρμακολογική δράση, δεδομένου ότι δεν αποδείχθηκε η απαιτούμενη ύπαρξη αλληλεπιδράσεως μεταξύ των μορίων της χλωρεξιδίνης και κάποιου κυτταρικού συστατικού του χρήστη.
- 14 Κρίνοντας κατ' έφεση, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main έκρινε ομοίως ότι το επίμαχο προϊόν δεν έχει φαρμακολογική δράση. Αποφάνθηκε ότι ήταν δυνατό, προκειμένου να ορίσει την έννοια αυτή, να στηριχθεί στο έγγραφο καθοδηγήσεως που εξέδωσε η Γενική Διεύθυνση «Επιχειρήσεις και Βιομηχανία» της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και το οποίο φέρει τον τίτλο «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ: έγγραφο καθοδηγήσεως – Προϊόντα αμφισβητούμενου χαρακτηρισμού, προϊόντα για τη χορήγηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν, ως αναπόσπαστο συστατικό, βοηθητική φαρμακευτική ουσία ή βοηθητική ουσία εκ του ανθρώπινου αίματος» («MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative», στο εξής: έγγραφο καθοδηγήσεως περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- 15 Κατά το εν λόγω δικαστήριο, από το έγγραφο αυτό συνάγεται ότι, για να γίνει δεκτό ότι μια ουσία έχει φαρμακολογική δράση, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, απαιτείται να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της οικείας ουσίας και κυτταρικού συστατικού του σώματος του χρήστη, στοιχείο το οποίο ελλείπει στην περίπτωση του επίμαχου προϊόντος.
- 16 Η Chemische Fabrik Kreussler άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bundesgerichtshof, το οποίο αναίρεσε την απόφαση του Oberlandesgericht Frankfurt am Main και ανέπεμψε την υπόθεση ενώπιον του δεύτερου αυτού δικαστηρίου, προκειμένου αυτό να την εξετάσει και να αποφανθεί εκ νέου. Στηριζόμενο ομοίως στον ορισμό που δίδεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το Bundesgerichtshof έκρινε ότι δεν απαιτείται να αποδειχθεί η ύπαρξη αλληλεπιδράσεως μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και κάποιου κυτταρικού συστατικού του ανθρώπινου σώματος για να γίνει δεκτό ότι ένα προϊόν παρουσιάζει φαρμακολογική δράση. Συγκεκριμένα, αρκεί να αποδειχθεί ότι τα μόρια της επίμαχης ουσίας αλληλεπιδρούν καθ' οιονδήποτε τρόπο με κυτταρική ουσία. Καθόσον, όμως, η χλωρεξιδίνη αλληλεπιδρά με τα βακτηριακά κύτταρα που υπάρχουν στη στοματική κοιλότητα του χρήστη, δεν μπορεί να αποκλεισθεί καταρχήν το ενδεχόμενο φαρμακολογικής δράσεως.
- 17 Εκτιμώντας ότι η επίλυση της ένδικης διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, το Oberlandesgericht Frankfurt am Main αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Είναι δυνατόν, προκειμένου να ορισθεί η έννοια του όρου “φαρμακολογική δράση”, κατά το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 [...], να ληφθεί υπόψη [το έγγραφο καθοδηγήσεως περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων], βάσει του οποίου πρέπει να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού, χαρακτηριζομένου συνήθως ως δέκτη, η οποία έχει ως αποτέλεσμα είτε άμεση αντίδραση είτε την παρεμπόδιση της αντιδράσεως άλλου παράγοντα;
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: προϋποθέτει η έννοια του όρου “φαρμακολογική δράση” την ύπαρξη αλληλεπιδράσεως μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και των κυτταρικών συστατικών του χρήστη ή αρκεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού, το οποίο δεν αποτελεί συστατικό στοιχείο του ανθρώπινου σώματος;
- 3) Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα ή σε περίπτωση κατά την οποία ουδείς εκ των δύο προτεινόμενων στο δεύτερο ερώτημα ορισμών κριθεί κατάλληλος: ποιος άλλος ορισμός πρέπει να γίνει δεκτός;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 18 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι είναι δυνατόν, προκειμένου να ορισθεί η έννοια του όρου «φαρμακολογική δράση», κατά τη διάταξη αυτή, να ληφθεί υπόψη ο ορισμός των «φαρμακολογικών μέσων» ο οποίος περιέχεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 19 Πρέπει να επισημανθεί συναφώς ότι αυτό το έγγραφο καθοδηγήσεως, όπως δηλώνει και ο τίτλος του, καταρτίστηκε σε σχέση με την εφαρμογή των οδηγιών της Ένωσης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σκοπεί ιδίως στο να βοηθήσει τις αρμόδιες αρχές να διακρίνουν τα προϊόντα αυτά από τα φάρμακα.
- 20 Όπως, όμως, προκύπτει από την απόφαση του αιτούντος δικαστηρίου, η διαφορά της κύριας δίκης οφείλεται στη διαφωνία μεταξύ των διαδίκων όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του επίμαχου προϊόντος ως καλλυντικού ή ως φαρμάκου.
- 21 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να επισημανθεί ότι έχει καταρτιστεί από την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών το έγγραφο καθοδηγήσεως σχετικά με την οριοθέτηση των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας 76/768 περί καλλυντικών και της οδηγίας 2001/83 περί φαρμάκων («Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States», στο εξής: έγγραφο καθοδηγήσεως περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας περί καλλυντικών και της οδηγίας περί φαρμάκων), στο οποίο η έννοια της «φαρμακολογικής δράσεως» ορίζεται κατά τρόπο πανομοιότυπο με αυτήν των «φαρμακολογικών μέσων» η οποία μνημονεύεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 22 Ως εκ τούτου, το πρώτο ερώτημα πρέπει να αναδιατυπωθεί υπό την έννοια ότι αφορά, κατ' ουσίαν, το ζήτημα αν το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι είναι δυνατόν, προκειμένου να ορισθεί η έννοια του όρου «φαρμακολογική δράση», κατά τη διάταξη αυτή, να ληφθεί υπόψη ο ορισμός της έννοιας αυτής ο οποίος περιέχεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας περί καλλυντικών και της οδηγίας περί φαρμάκων.
- 23 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, ως τέτοιο, το έγγραφο αυτό καθοδηγήσεως, το οποίο καταρτίστηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής και το οποίο κατά τα λοιπά δεν καταλέγεται μεταξύ των νομικών πράξεων της Ένωσης που μνημονεύονται στο άρθρο 288 ΣΛΕΕ, δεν μπορεί να έχει νομικώς δεσμευτικό χαρακτήρα ούτε να αντιταχθεί σε ιδιώτες.
- 24 Τούτο προκύπτει άλλωστε ρητώς από το εν λόγω έγγραφο, σύμφωνα με το οποίο αυτό δεν είναι νομικώς δεσμευτικό, δεδομένου ότι το Δικαστήριο είναι αποκλειστικώς αρμόδιο να παρέχει δεσμευτική ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης.
- 25 Όπως, πάντως, επισημαίνεται στο εισαγωγικό μέρος του, το έγγραφο καθοδηγήσεως περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας περί καλλυντικών και της οδηγίας περί φαρμάκων, καθόσον έχει καταρτισθεί από ομάδα εμπειρογνομόνων προερχομένων από τις εθνικές αρχές, τις υπηρεσίες της Επιτροπής και τις επαγγελματικές ενώσεις της βιομηχανίας, δεν αποκλείεται να παρέχει χρήσιμα στοιχεία για την ερμηνεία των εφαρμοστέων διατάξεων του δικαίου της Ένωσης και, επομένως, να συμβάλλει στη διασφάλιση της ομοιόμορφης ερμηνείας τους.

- 26 Κατά συνέπεια, το εθνικό δικαστήριο δύναται να λάβει υπόψη το έγγραφο αυτό κατά την εφαρμογή της έννοιας της «φαρμακολογικής δράσεως» κατά το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83. Θα πρέπει πάντως να μεριμνήσει ώστε η ερμηνεία που θα προκρίνει κατ' αυτόν τον τρόπο να είναι σύμφωνη με τα κριτήρια που έχει θέσει η νομολογία περί ερμηνείας των νομικών πράξεων της Ένωσης, περιλαμβανομένης της νομολογίας περί κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ εθνικών δικαστηρίων και Δικαστηρίου στο πλαίσιο της διαδικασίας για την έκδοση προδικαστικών αποφάσεων.
- 27 Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι είναι δυνατόν, προκειμένου να ορισθεί η έννοια του όρου «φαρμακολογική δράση», κατά την εν λόγω διάταξη, να ληφθεί υπόψη ο ορισμός της έννοιας αυτής ο οποίος περιέχεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας περί καλλυντικών και της οδηγίας περί φαρμάκων.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 28 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι, για να γίνει δεκτό ότι μια ουσία έχει «φαρμακολογική δράση» κατά τη διάταξη αυτή, πρέπει να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων που τη συνθέτουν και ενός κυτταρικού συστατικού του σώματος του χρήστη ή εάν αρκεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εν λόγω ουσίας και οποιουδήποτε κυτταρικού συστατικού παρόντος στο σώμα του χρήστη.
- 29 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί καταρχάς ότι, τόσο από την οδηγία 2001/83 όσο και από το έγγραφο καθοδηγήσεως περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας περί καλλυντικών και της οδηγίας περί φαρμάκων, δεν προκύπτει ότι τα μόρια της επίμαχης ουσίας πρέπει να αλληλεπιδρούν κατ' ανάγκη με κάποιο ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό προκειμένου να γίνει δεκτό ότι η ουσία εμφανίζει «φαρμακολογική δράση».
- 30 Αντιθέτως, από το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι η επίμαχη ουσία πρέπει να έχει την ιδιότητα να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί φυσιολογικές λειτουργίες, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως, η ιδιότητα δε αυτή πρέπει να έχει διαπιστωθεί επιστημονικώς (βλ., σχετικώς, απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma, Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 26).
- 31 Στο πλαίσιο αυτό και λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό ενδέχεται, εντούτοις, λόγω της αλληλεπιδράσεώς της με άλλα κυτταρικά συστατικά τα οποία είναι παρόντα στον οργανισμό του χρήστη, όπως τα βακτήρια, οι ιοί ή τα παράσιτα, να έχει ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου.
- 32 Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλεισθεί εκ των προτέρων το ενδεχόμενο μια ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με κάποιο ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό να αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.
- 33 Κατά τα λοιπά, πρέπει να επισημανθεί ότι δεν πρέπει να χαρακτηρίζονται συλλήβδην ως φάρμακα «ως εκ της λειτουργίας τους», κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όλα τα προϊόντα που περιέχουν στη σύνθεσή τους κάποια ουσία η οποία επιδρά στις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς η αρμόδια διοικητική αρχή να εκτιμά 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 (προπαρατεθείσα απόφαση Hecht-Pharma, σκέψη 40, και απόφαση της 30ής Απριλίου 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte, Συλλογή 2009, σ. I-3785, σκέψη 19).

- 34 Πρέπει επίσης να υπομνησθεί ότι, εκτός από τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές και μεταβολικές ιδιότητες του επίμαχου προϊόντος, που αποτελούν τον παράγοντα βάσει του οποίου πρέπει να εκτιμάται, με γνώμονα τις δυνατότητες του εν λόγω προϊόντος, αν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες, πρέπει, για να διακριβωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου «ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, η σύνθεσή του, ο τρόπος χρήσώς του, το εύρος της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους ενέχει η χρήση του (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση BIOS Naturprodukte, σκέψεις 18 και 20).
- 35 Τέλος, πρέπει να προστεθεί ότι, για να χαρακτηριστεί ως φάρμακο «ως εκ της φύσεώς του», το επίμαχο προϊόν πρέπει, λαμβανομένης υπόψη της συνθέσεώς του –συνεκτιμωμένης της περιεκτικότητάς του σε δραστικές ουσίες– και υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, να μπορεί να αποκαταστήσει, να διορθώσει ή να τροποποιήσει ουσιαστικά τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Hecht-Pharma, σκέψη 42, και BIOS Naturprodukte, σκέψη 23), στοιχείο του οποίου η διακρίβωση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο.
- 36 Κατόπιν του συνόλου των προεκτεθέντων, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι, για να γίνει δεκτό ότι μια ουσία έχει «φαρμακολογική δράση» κατά τη διάταξη αυτή, δεν απαιτείται να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων που τη συνθέτουν και ενός κυτταρικού συστατικού του σώματος του χρήστη, δεδομένου ότι μπορεί να αρκεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εν λόγω ουσίας και οποιουδήποτε κυτταρικού συστατικού παρόντος στο σώμα του χρήστη.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 37 Το τρίτο ερώτημα υποβλήθηκε επικουρικός, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα ή σε περίπτωση κατά την οποία δεν θα γινόταν δεκτός κανένας από τους προταθέντες με το δεύτερο ερώτημα ορισμούς.
- 38 Συνεπώς, λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δίδεται στο πρώτο και στο δεύτερο ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο τρίτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 39 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 (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την

έννοια ότι είναι δυνατόν, προκειμένου να ορισθεί η έννοια του όρου «φαρμακολογική δράση», κατά την εν λόγω διάταξη, να ληφθεί υπόψη ο ορισμός της έννοιας αυτής ο οποίος περιέχεται στο έγγραφο καθοδηγήσεως, που καταρτίστηκε από τις αρχές της Επιτροπής και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, περί της οριοθέτησεως των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας 76/768 περί καλλυντικών και της οδηγίας 2001/83 περί φαρμάκων.

- 2) Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, έχει την έννοια ότι, για να γίνει δεκτό ότι μια ουσία έχει «φαρμακολογική δράση» κατά τη διάταξη αυτή, δεν απαιτείται να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων που τη συνθέτουν και ενός κυτταρικού συστατικού του σώματος του χρήστη, δεδομένου ότι μπορεί να αρκεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εν λόγω ουσίας και οποιουδήποτε κυτταρικού συστατικού παρόντος στο σώμα του χρήστη.

(υπογραφές)