ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 21ης Μαρτίου *

Στην υπόθεση C-60/89,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του cour d' appel d' Aix-en-Provence (Γαλλία), έβδομο τμήμα εκδικάσεως πλημμελημάτων, προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της ποινικής δίκης που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου κατά

Jean Monteil, κατοίκου Saint-Étienne (Γαλλία),

Daniel Samanni, κατοίκου Auxerre (Γαλλία),

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία της έννοιας του φαρμάκου και τον ορισμό της κατά το κοινοτικό δίκαιο,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. C. Moitinho de Almeida, πρόεδρο τμήματος, G. C. Rodríguez Iglesias, Sir Gordon Slynn, F. Grévisse και M. Zuleeg, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Tesauro
γραμματέας: H. A. Rühl, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— οι Samanni και Monteil, εκπροσωπούμενοι από τον Jean-Claude Fourgoux, δικηγόρο Παρισιού,

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την Blanca Rodríguez Galindo, μέλος της νομικής της υπηρεσίας, και τον Hervé Lehman, λειτουργό του Γαλλικού Δημοσίου, που τελεί στη διάθεση της Νομικής Υπηρεσίας,

έχοντας υπόψη την έκθεση για την επ' ακροατηρίου συζήτηση,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των Samanni και Monteil, της πολιτικής αγωγής, εκπροσωπουμένης από τον Bruno Celice, δικηγόρο παρά τω γαλλικώ Cour de cassation και τω γαλλικώ Conseil d'État, της Γαλλικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από την Hélène Duchène, γραμματέα εξωτερικών υποθέσεων στο Υπουργείο Εξωτερικών και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 24ης Οκτωβρίου 1990,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 16ης Ιανουαρίου 1991,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 1988, που περιήλθε στο Δικαστήριο την 1η Μαρτίου 1989, το cour d' appel d' Aix-en-Provence υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, προδικαστικό ερώτημα ως προς την ερμηνεία της έννοιας του φαρμάκου και τον ορισμό της κατά το κοινοτικό δίκαιο.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο ποινικής διώξεως λόγω παρανόμου ασκήσεως και συνεργείας στην παράνομη άσκηση του επαγγέλματος του φαρμακοποιού, η οποία ασκήθηκε κατά μεν του Samanni διότι, στο κατάστημα « Casino », του οποίου ήταν διευθυντής στη Μασσαλία, πωλούσε ηωσίνη 2 % και μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 %, κατά δε του Monteil διότι, ως διευθυντής της μονάδας κεντρικού εφοδιασμού του ομίλου « Casino », εφοδίαζε τον πρώτο με τα δύο αυτά προϊόντα.

3 Φρονώντας ότι τα προϊόντα αυτά έπρεπε να θεωρούνται ως φάρμακα, των οποίων η πώληση ανατίθεται αποκλειστικά, δυνάμει του άρθρου L.512 του γαλλικού code de la santé publique [Κώδικα Δημοσίας Υγείας], στους φαρμακοποιούς κατόχους φαρμακείου, το syndicat des pharmaciens [Ενώσεως Φαρμακοποιών] des Bouches-du-Rhône παρέστη ως πολιτικώς ενάγον κατά των ενδιαφερομένων.

4 Ο Samanni και ο Monteil, αφού καταδικάστηκαν έκαστος, στις 14 Ιουνίου 1988 από το tribunal correctionnel de Marseille, σε χρηματική ποινή 8 000 γαλλικών φράγκων (FF), στην καταβολή αποζημιώσεως ενός φράγκου και των δικαστικών εξόδων ύψους 2 000 FF βάσει του άρθρου 475.1 του code de procédure pénale, άσκησαν έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του cour d'appel d'Aix-en-Provence, υποστηρίζοντας ότι τόσο η ηωσίνη 2 % όσο και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % δεν μπορούσαν να θεωρούνται ως φάρμακα, ούτε κατά την έννοια του άρθρου L.511 του code de la santé publique ούτε κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

5 Υπ' αυτές τις συνθήκες, το εθνικό δικαστήριο υπέβαλε στο Δικαστήριο το προδικαστικό ερώτημα:

« αν η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % είναι φάρμακα, πωλούμενα αποκλειστικώς από τους φαρμακοποιούς, σύμφωνα με τον ορισμό του ευρωπαϊκού κοινοτικού δικαίου ».

6 Στην έκθεση για την επ' ακροατηρίου συζήτηση αναπτύσσονται διεξοδικώς τα πραγματικά περιστατικά, η εξέλιξη της διαδικασίας, καθώς και οι γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου. Τα στοιχεία αυτά της δικογραφίας δεν επαναλαμβάνονται πιο κάτω, παρά μόνο καθόσον απαιτείται για τη συλλογιστική του Δικαστηρίου.

7 Το υποβαλλόμενο από το εθνικό δικαστήριο ερώτημα υποδιαιρείται, στην πραγματικότητα, σε δύο. Με το πρώτο, το εθνικό δικαστήριο θέλει να πληροφορηθεί αν προϊόντα όπως η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου που περιέχεται στην προαναφερθείσα οδηγία 65/65. Με το δεύτερο, θα ήθελε να γνωρίζει σε ποιο βαθμό το κοινοτικό δίκαιο επιτρέπει στην εσωτερική νομοθεσία κράτους μέλους να επιφυλάσσει την πώληση των φαρμάκων στους φαρμακοποιούς.

Περί του χαρακτηρισμού της ηωσίνης 2 % και του μετουσιωμένου οινοπνεύματος 70 %

8 Από τη δικογραφία και από τις συζητήσεις που διεξήχθησαν ενώπιον του Δικαστηρίου προκύπτει ότι ο χαρακτηρισμός των δύο επιδίκων προϊόντων πρέπει να εξετασθεί υπό

το πρίσμα τόσο της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, όσο και 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).

9 Η οδηγία 65/65, που έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα, ορίζει ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα « κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία ».

10 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, φάρμακο είναι « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων »· κατά το δεύτερο εδάφιο, θεωρείται επίσης ως φάρμακο « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο ».

11 Η οδηγία αυτή δηλαδή δίνει δύο ορισμούς του φαρμάκου: έναν « ως εκ της εμφανίσεως » και έναν « ως εκ της λειτουργίας » του. Ένα προϊόν είναι φάρμακο αν εμπίπτει σε έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς.

12 Πρέπει να προστεθεί ότι οι δύο αυτοί ορισμοί δεν μπορούν να θεωρηθούν ως αυστηρά διακρινόμενοι μεταξύ τους. Όπως αναφέρει η απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, στην υπόθεση 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 22), μια ουσία που έχει « θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων », κατά την έννοια του πρώτου κοινοτικού ορισμού, η οποία όμως δεν « χαρακτηρίζεται » [φέρεται] ότι τις έχει, εμπίπτει κατ' αρχήν στο πεδίο εφαρμογής του δεύτερου κοινοτικού ορισμού του φαρμάκου.

13 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής ορίζει ως καλλυντικό προϊόν « οποιαδήποτε ουσία ή οποιοδήποτε παρασκεύασμα, το οποίο προορίζεται να έλθει σε επαφή με

τα διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη, όνυχες, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τους οδόντες και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητος με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους ή την προστασία τους, για να διατηρηθούν σε καλή κατάσταση, να μεταβληθεί η εμφάνισή τους ή να διορθωθούν οι οσμές του σώματος ».

14 Όπως σημειώνεται στην πέμπτη αιτιολογική της σκέψη, που διεκρινίζει ότι η οδηγία αυτή « αφορά μόνον τα καλλυντικά προϊόντα και όχι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα », οι κανόνες της προαναφερθείσας οδηγίας 76/768 αφορούν μόνο τα καλλυντικά προϊόντα και όχι τα φάρμακα.

15 Κατά συνέπεια, ενώ δεν αποκλείεται, σε περιπτώσεις αμφιβολίας, να γίνεται σύγκριση του ορισμού του καλλυντικού προϊόντος με τον ορισμό του φαρμάκου, πριν χαρακτηρισθεί το προϊόν ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, γεγονός παραμένει ότι ένα προϊόν που εμφανίζει τον χαρακτήρα φαρμάκου ή φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 76/768, αλλά υπόκειται μόνο στις διατάξεις της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65 και των οδηγιών που την τροποποιούν.

16 Το συμπέρασμα αυτό άλλωστε είναι το μόνο που συνάδει προς τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, τον οποίον επιδιώκουν αμφότερες οι οδηγίες, εφόσον το νομικό καθεστώς των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων είναι αυστηρότερο εκείνου των καλλυντικών προϊόντων, εν όψει των ειδικών κινδύνων που μπορεί να ενέχουν τα πρώτα για τη δημόσια υγεία και που δεν ενέχουν συνήθως τα καλλυντικά προϊόντα.

17 Υπ' αυτές τις συνθήκες, ένα προϊόν, έστω και αν θα μπορούσε να εμπίπτει στον ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 76/768, πρέπει, παρά ταύτα, να θεωρηθεί ως « φάρμακο » και να υπαχθεί στο αντίστοιχο καθεστώς, αν φέρεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών, ή αν χορηγείται με σκοπό την αποκατάσταση, τη βελτίωση ή την τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών.

18 Πρέπει επομένως να ερευνηθεί αν προϊόντα όπως η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου.

19 Εν όψει των προεκτεθεισών παρατηρήσεων, διάφορα στοιχεία, τα οποία επικαλέστηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου οι Samanni και Monteil, για να αποδείξουν ότι τα δύο επίδικα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περί των καλλυντικών προϊόντων, δεν μπορούν να θεωρηθούν κρίσιμα.

20 Συγκεκριμένα, δεν μπορεί να θεωρηθεί κρίσιμο το γεγονός ότι η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % « εφαρμόζονται εξωτερικώς » επί του δέρματος, διότι το ίδιο μπορεί να συμβαίνει και με φάρμακα, ούτε η αναγραφή προειδοποιήσεων σχετικών με τη χρήση, όπως « Απαγορεύεται η κατάποση », ούτε το ότι τα προϊόντα αυτά δεν « προορίζονται όπως ληφθούν από του στόματος, δι' εισπνοής, δι' ενέσεως ή εμφυτευθούν στο σώμα του ανθρώπου »· πράγματι, το ότι η οδηγία 76/768 αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής της τα προϊόντα που έχουν αυτόν τον τρόπο χρήσεως ουδόλως σημαίνει ότι πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της όσα προϊόντα έχουν το απλό χαρακτηριστικό ότι χρησιμοποιούνται διαφορετικά.

21 Είναι πάντως αναμφισβήτητο — και συμφωνούν άλλωστε επ' αυτού τόσο οι Samanni και Monteil όσο και η Επιτροπή — ότι η ηωσίνη 2 % και το οινόπνευμα 70 % έχουν αντισηπτικές και αντιβακτηριακές ιδιότητες.

22 Όπως επισημαίνει η Επιτροπή, όταν η ηωσίνη 2 % και το οινόπνευμα 70 % φέρονται ως αντισηπτικά και αντιβακτηριακά, για τη θεραπεία ή την πρόληψη μολύνσεων και πληγών του δέρματος, εμπίπτουν στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της εμφανίσεως, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65.

23 Πρέπει ωστόσο να προστεθεί ότι, κατά την προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, η έννοια του « χαρακτηρισμού » [εμφανίσεως] ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά· πρέπει δηλαδή να θεωρείται ότι ένα προϊόν « χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες » κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 όχι μόνον όταν « περιγράφεται » ή « συνιστάται » ρητά ότι τις έχει, ενδεχομένως με τη χρησιμοποίηση επιγραφών, εντύπων οδηγιών ή προφο-

ρικής παρουσιάσεως, αλλά επίσης κάθε φορά που ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συναγάγει, σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα, ότι το εν λόγω προϊόν πρέπει — ως εκ της εμφανίσεώς του — να έχει τις εν λόγω ιδιότητες.

24 Είναι αλήθεια ότι, κατά την ίδια απόφαση, η εξωτερική μορφή που προσδίδεται στο συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να αποτελεί, υπ' αυτό το πρίσμα, σοβαρή — όχι όμως μοναδική, ούτε αποφασιστικής σημασίας — ένδειξη· ωστόσο, πρέπει να διευκρινιστεί ότι ως « μορφή » υπ' αυτή την έννοια πρέπει να νοείται η αναφερόμενη όχι μόνο στο ίδιο το προϊόν, αλλά και στη συσκευασία του, που μπορεί, για λόγους εμπορικής πολιτικής, να το κάνει να ομοιάζει με φάρμακο, και ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συμπεριφορά του μέτρια ενημερωμένου καταναλωτή, στον οποίο η προσδιδόμενη σε ένα προϊόν μορφή ενδέχεται να εμπνέει εμπιστοσύνη, χαρακτηριστική της εμπιστοσύνης που εμπνέουν συνήθως τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, εν όψει των εγγυήσεων που περιβάλλουν την παρασκευή όπως και την εμπορία τους.

25 Όσον αφορά το αν η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % πρέπει ή όχι να χαρακτηρισθούν ως φάρμακα ως εκ της λειτουργίας, το γεγονός ότι αποτελούν αντισηπτικά και αντιβακτηριακά προϊόντα δεν είναι αφ' εαυτού καθοριστικό. Και τούτο διότι το φάσμα των αντισηπτικών και αντιβακτηριακών προϊόντων, και αν ακόμη περιοριστεί σ' εκείνα τα προϊόντα που μπορούν να συμβάλουν στην πρόληψη ή την ίαση ασθενειών, είναι ευρύτατο. Αρχίζει από τα κοινά σαπούνια, στα οποία κανείς δεν αποδίδει την ιδιότητα του φαρμάκου, και φτάνει μέχρι τα ισχυρά αντισηπτικά που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική, τα οποία έχουν αναντίρρητα την ιδιότητα αυτή.

26 Πρέπει να σημειωθεί, ότι, από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, η ηωσίνη 2 % και το οινόπνευμα 70 % ούτε είναι το ίδιο γνωστά ούτε χρησιμοποιούνται με τον ίδιο τρόπο, αλλά υπό διαφορετικές συνθήκες, η δε σύνθεσή τους συμπληρώνεται από διαφορετικές βοηθητικές ουσίες.

27 Είναι αληθές ότι η προαναφερθείσα οδηγία 65/65 επιδιώκει βασικά, όπως αναφέρεται στην τετάρτη αιτιολογική της σκέψη, την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων εντός της Κοινότητας, περιέχει δε προς τούτο, στο άρθρο 1, ορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και του φαρμάκου· ωστόσο, όπως επισημαίνεται στην προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, η οδηγία αυτή συνιστά απλώς το πρώτο βήμα της εναρμονίσεως των εθνικών ρυθμίσεων περί παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων.

28 Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, δυσχερώς μπορεί να αποφευχθούν — προσωρινώς και οπωσδήποτε για όσο χρόνο η εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία προς εξασφάλιση της προστασίας της υγείας δεν θα είναι πληρέστερη — οι διαφορές μεταξύ κρατών μελών ως προς τον χαρακτηρισμό των προϊόντων.

29 Υπ' αυτές τις συνθήκες, στις εθνικές αρχές εναπόκειται να κρίνουν, υποκείμενες σε δικαστικό έλεγχο, αν η ηωσίνη 2 % και το οινόπνευμα 70 % αποτελούν ή όχι φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65. Προς τούτο, πρέπει να συνεκτιμηθούν οι βοηθητικές ουσίες που συμπληρώνουν τη σύνθεση του προϊόντος, ο τρόπος χρήσεώς του, η έκταση της διαδόσεώς του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους μπορεί να ενέχει η χρήση του.

30 Επομένως, στο πρώτο σκέλος του προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι:

α) η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % αποτελούν φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όταν φέρονται ότι διαθέτουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες·

β) ο χαρακτηρισμός των προϊόντων αυτών εν όψει του δευτέρου ορισμού του φαρμάκου, ο οποίος περιέχεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, πρέπει να γίνει αφού συνεκτιμηθούν οι βοηθητικές ουσίες που συμπληρώνουν τη σύνθεση του προϊόντος, ο τρόπος χρήσεώς του, η έκταση της διαδόσεώς του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους μπορεί να ενέχει η χρήση του.

Επί του μονοπωλίου των φαρμακοποιών

31 Από την απόφαση περί παραπομπής και το σύνολο των στοιχείων της δικογραφίας φαίνεται ότι το επιληφθέν της κυρίας υποθέσεως δικαστήριο συνδέει τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος ως φαρμάκου με την αποκλειστική του πώληση στα φαρμακεία.

32 Επομένως, πρέπει, προκαταρκτικώς, να υπομνησθεί ο σκοπός της κοινοτικής ρυθμίσεως περί φαρμάκων.

33 Η προαναφερθείσα οδηγία 65/65, καθώς και οι διάφορες οδηγίες που την τροποποιούν, έχουν ως μοναδικό σκοπό να δώσουν κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου και του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, εξαιρουμένων άλλωστε των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 34 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), για να οριοθετήσουν το πεδίο εφαρμογής της εναρμονισμένης διαδικασίας χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας την οποία καθιερώνει η πρώτη προς διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών.

34 Η διαπίστωση αυτή ενισχύεται από το προοίμιο της οδηγίας 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 1985, για τον συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της φαρμακευτικής (ΕΕ 1985, L 253, σ. 34). Σ' αυτό διευκρινίζεται, πράγματι, ότι « η γεωγραφική κατανομή των φαρμακείων και η μονοπωλιακή διάθεση φαρμάκων αποτελούν ακόμη αρμοδιότητα των κρατών μελών ».

35 Από τα προηγηθέντα έπεται ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, στο οποίο δεν έχει πραγματοποιηθεί καμμία εναρμόνιση των κανόνων περί εμπορίας των φαρμάκων εντός κάθε κράτους μέλους (απόφαση της 27ης Μαΐου 1986, στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις 87 και 88/85, Legia, Συλλογή 1986, σ. 1707), ο προσδιορισμός των κανόνων περί της κυρίως ειπείν διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθεί να είναι της αρμοδιότητας των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των διατάξεων της Συνθήκης, και ιδίως εκείνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

36 Ομοίως, τα κράτη μέλη μπορούν, υπό την ίδια πάντα επιφύλαξη, να υπάγουν τα προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, είτε πρόκειται για άλλα φάρμακα ή για φαρμακευτικές ουσίες ή συνθέσεις ή ακόμη και για άλλα συναφή προϊόντα, σε καθεστώς περιορισμού των πωλήσεων ή της εμπο-

ρίας (προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, και απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, στην υπόθεση 35/85, Tissier, Συλλογή 1986, σ. 1207).

37 Όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, μια νομοθεσία που περιορίζει ή απαγορεύει ορισμένες μορφές διαφημίσεως και ορισμένα μέσα προωθήσεως των πωλήσεων, έστω και αν δεν ρυθμίζει ευθέως τις εισαγωγές, μπορεί να είναι ικανή να περιορίσει τον όγκο τους, εφόσον επηρεάζει τις δυνατότητες εμπορίας των εισαγομένων προϊόντων. Δεν αποκλείεται το ότι συγκεκριμένος επιχειρηματίας ενδέχεται να αναγκαστεί είτε να ακολουθήσει διαφορετικά συστήματα διαφημίσεως ή προωθήσεως των πωλήσεων αναλόγως του συγκεκριμένου κράτους μέλους, είτε να εγκαταλείψει ένα σύστημα το οποίο θεωρεί ιδιαίτερα αποτελεσματικό, να αποτελέσει εμπόδιο στις εισαγωγές, έστω και αν η οικεία νομοθεσία εφαρμόζεται αδιακρίτως στα εγχώρια και στα εισαγόμενα προϊόντα. Η διαπίστωση αυτή ισχύει πολλώ μάλλον όταν η οικεία νομοθεσία στερεί τον επιχειρηματία από τη δυνατότητα να εφαρμόζει όχι ένα σύστημα διαφημίσεως, αλλά μια μέθοδο εμπορίας, χάρη στην οποία πραγματοποιεί το σύνολο σχεδόν των πωλήσεών του (αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 1982, στην υπόθεση 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij BV, Συλλογή 1982, σ. 4575, και της 16ης Μαΐου 1989, στην υπόθεση 382/87, Buet, Συλλογή 1989, σ. 1235), όπως είναι, παραδείγματος χάριν, η μέθοδος πωλήσεως δι' αλληλογραφίας.

38 Εξ αυτών έπεται ότι το ανατιθέμενο στους φαρμακοποιούς κατόχους φαρμακείου μονοπώλιο της εμπορίας φαρμάκων ή άλλων προϊόντων, δεδομένου ότι κατευθύνει τις πωλήσεις, είναι ικανό να επηρεάσει τις δυνατότητες εμπορίας των εισαγομένων προϊόντων και μπορεί, υπ' αυτές τις συνθήκες, να αποτελέσει μέτρο αποτελέσματος ισοδυνάμου προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, κατά την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

39 Ενδέχεται όμως η ύπαρξη του μονοπωλίου των φαρμακοποιών να δικαιολογείται από κάποιον από τους λόγους γενικού συμφέροντος που αναφέρονται στο άρθρο 36 της Συνθήκης, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται η προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων. Εξ άλλου, το μονοπώλιο αυτό, δεδομένου ότι ισχύει, κατ' αρχήν, αδιακρίτως για τα εγχώρια και για τα εισαγόμενα προϊόντα, μπορεί να δικαιολογείται και χάριν της προστασίας των καταναλωτών, η οποία, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, συγκαταλέγεται μεταξύ των επιτακτικών αναγκών που μπορούν να δικαιολογούν ένα μέτρο δυνάμενο να παρεμποδίσει το ενδοκοινοτικό εμπόριο (απόφαση της 11ης Μαΐου 1989, στην υπόθεση 25/88, Wurmser, Συλλογή 1989, σ. 1105, σκέψη 10).

40 Ελλείψει εναρμονίσεως των κανόνων περί διανομής τόσο των φαρμάκων όσο και των λεγομένων « παραφαρμακευτικών » προϊόντων, στα κράτη μέλη εναπόκειται να επιλέγουν τι επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας θέλουν να εξασφαλίζουν.

41 Όσον αφορά τα φάρμακα κατά την έννοια της προαναφερθείσας οδηγίας 65/65, πρέπει να ληφθεί υπόψη ο όλως ιδιάζων χαρακτήρας του υπό κρίση προϊόντος και της οικείας αγοράς, ο οποίος εξηγεί γιατί όλα τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει, με διαφορετικούς ωστόσο μηχανισμούς, κανόνες που περιορίζουν την εμπορία τους και ειδικότερα έχουν αναθέσει το μονοπώλιο της λιανικής τους πωλήσεως — ποικίλης εκτάσεως — στους φαρμακοποιούς, λόγω του ότι αυτοί πρέπει να παρέχουν ορισμένα εχέγγυα και να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες στον καταναλωτή.

42 Πρέπει ωστόσο να παρατηρηθεί ότι το Συμβούλιο διαπιστώνει μεν, στο προμνησθέν χωρίο του προοιμίου της προαναφερθείσας οδηγίας 85/432, και, άρα, αναγνωρίζει την ύπαρξη μονοπωλίου των φαρμακοποιών στα κράτη μέλη, χωρίς όμως και να το ορίζει, εφόσον το μονοπώλιο αυτό δεν αποτελεί έννοια του κοινοτικού δικαίου.

43 Επομένως, ενώ τα κράτη μέλη μπορούν, κατ' αρχήν, να αναθέτουν αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς τη λιανική πώληση των προϊόντων που εμπίπτουν στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου και ενώ, υπ' αυτές τις συνθήκες, το μονοπώλιο των φαρμακοποιών μπορεί, για τα προϊόντα αυτά, να τεκμαίρεται ότι συνιστά πρόσφορη μορφή προστασίας της δημόσιας υγείας, χωρεί απόδειξη του εναντίου ως προς ορισμένα φάρμακα, των οποίων η χρήση δεν εκθέτει σε σοβαρούς κινδύνους τη δημόσια υγεία και των οποίων η υπαγωγή στο μονοπώλιο των φαρμακοποιών παρίσταται προδήλως δυσανάλογη — και άρα αντίθετη — προς τις αρχές που έχει ορίσει το Δικαστήριο για την ερμηνεία των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης.

44 Όσον αφορά τα άλλα προϊόντα, όπως τα λεγόμενα « παραφαρμακευτικά », τα οποία μπορεί να είναι ποικίλης φύσεως, αν ανατίθεται το μονοπώλιο της εμπορίας τους στους φαρμακοποιούς, το αναγκαίο του μονοπωλίου αυτού, για την προστασία της δημόσιας υγείας ή των καταναλωτών, πρέπει — και τούτο ασχέτως του χαρακτηρισμού των προϊόντων κατά το εθνικό δίκαιο — να αποδεικνύεται κατά περίπτωση, πρέπει δε να είναι αδύνατη η επίτευξη των δύο αυτών σκοπών με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

45 Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να εκτιμήσει, με βάση τα κριτήρια αυτά, το βάσιμο της ποινικής διώξεως της οποίας έχει επιληφθεί.

46 Επομένως, στο δεύτερο σκέλος του προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι:

— στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, ο προσδιορισμός των κανόνων περί της διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθεί να είναι της αρμοδιότητας των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των διατάξεων της Συνθήκης και ιδίως εκείνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων·

— η ανάθεση στους φαρμακοποιούς κατόχους φαρμακείου του μονοπωλίου της διανομής φαρμάκων ή άλλων προϊόντων ενδέχεται να συνιστά εμπόδιο για τις εισαγωγές·

— αν ένα κράτος επιλέγει να αναθέσει τη διανομή αυτή αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς, το εμπόδιο αυτό, κατ' αρχήν και πλην αποδείξεως του εναντίου, δικαιολογείται ως προς τα φάρμακα, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65·

— προκειμένου περί άλλων προϊόντων, και ασχέτως του πώς χαρακτηρίζονται αυτά κατά το εθνικό δίκαιο, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να ελέγχει αν το ανατιθέμενο στους φαρμακοποιούς μονοπώλιο της εμπορίας τους είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας ή των καταναλωτών και αν οι δύο αυτοί σκοποί δεν μπορούν να επιτευχθούν με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

Επί των δικαστικών εξόδων

47 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Ιταλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι οποίες κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. 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.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 1988 το cour d'appel d'Aix-en-Provence, αποφαίνεται:

1) α) **Η ηωσίνη 2 % και το μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 % αποτελούν φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όταν φέρονται ότι διαθέτουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες.**

β) **Ο χαρακτηρισμός των προϊόντων αυτών εν όψει του δευτέρου ορισμού του φαρμάκου, ο οποίος περιέχεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, πρέπει να γίνει αφού συνεκτιμηθούν οι βοηθητικές ουσίες που συμπληρώνουν τη σύνθεση του προϊόντος, ο τρόπος χρήσεώς του, η έκταση της διαδόσεώς του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους μπορεί να ενέχει η χρήση του.**

2) **Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, ο προσδιορισμός των κανόνων περί της διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων εξακολουθεί να είναι της αρμοδιότητας των κρατών μελών, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των διατάξεων της Συνθήκης και ιδίως εκείνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.**

Η ανάθεση στους φαρμακοποιούς κατόχους φαρμακείου του μονοπωλίου της διανομής φαρμάκων ή άλλων προϊόντων ενδέχεται να συνιστά εμπόδιο για τις εισαγωγές.

Αν ένα κράτος επιλέγει να αναθέσει τη διανομή αυτή αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς, το εμπόδιο αυτό, κατ' αρχήν και πλην αποδείξεως του εναντίου, δικαιολογείται ως προς τα φάρμακα, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Προκειμένου περί άλλων προϊόντων, και ασχέτως του πώς χαρακτηρίζονται αυτά κατά το εθνικό δίκαιο, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να ελέγξει αν το ανατιθέμενο στους φαρμακοποιούς μονοπώλιο της εμπορίας τους είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας ή των καταναλωτών και αν οι δύο αυτοί σκοποί δεν

μπορούν να επιτευχθούν με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το ενδοκοινοτικό εμπόριο.

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias

Slynn Grévisse Zuleeg

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 21 Μαρτίου 1991.

Ο Γραμματέας

J.-G. Giraud

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

J. C. Moitinho de Almeida