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.

ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠ' ΑΚΡΟΑΤΗΡΙΟΥ ΣΥΖΗΤΗΣΗ
στην υπόθεση C-60/89 *

I — Νομικό πλαίσιο και εξέλιξη της διαφοράς

Α — *Νομικό πλαίσιο της διαφοράς*

α) *Η γαλλική ρύθμιση περί της διανομής των φαρμάκων*

Το άρθρο L.511 του code de la santé publique [Κώδικα Δημοσίας Υγείας] *ορίζει ως φάρμακο* « κάθε ουσία ή σύνθεση, η οποία φέρεται ότι διαθέτει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών του ανθρώπου ή των ζώων, καθώς και κάθε προϊόν που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή σε ζώο για να γίνει ιατρική διάγνωση ή για να αποκατασταθούν, βελτιωθούν ή μεταβληθούν οι οργανικές τους λειτουργίες ». Τα φάρμακα πρέπει, ειδικότερα, να διακρίνονται από τα καλλυντικά και τα προϊόντα υγιεινής του σώματος, τα οποία ορίζονται στο άρθρο L.658-1 του ίδιου κώδικα ως « κάθε ουσία ή ιδιοσκεύασμα, που δεν αποτελεί φάρμακο και που χρησιμοποιείται τιθέμενο σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή με τους οδόντες και τους βλεννογόνους, για τον καθαρισμό τους, την προστασία τους και τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της όψης τους, τον αρωματισμό τους ή τη διόρθωση της οσμής τους ».

Δυνάμει του προαναφερθέντος άρθρου L.511, τα καλλυντικά προϊόντα θεωρούνται ως φάρμακα μόνον αν περιέχουν ορισμένες ουσίες. Το ίδιο ισχύει, άλλωστε, και με τα διαιτητικά προϊόντα.

Το εμπόριο των φαρμάκων ρυθμίζεται αυστηρά. Αφενός, δυνάμει του άρθρου L.601 του code de la santé publique, τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, δηλαδή « κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που προσφέρεται σε ειδική συσκευασία και χαρακτηρίζεται από ειδική ονομασία », μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον αφού χορηγηθεί σχετική άδεια από τον Υπουργό Κοινωνικών Υποθέσεων.

Αφετέρου, δυνάμει του άρθρου L.512 του ίδιου κώδικα, η εμπορία των φαρμάκων και φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (καθώς και η πώληση άλλων προϊόντων, όπως, π.χ., τα ιαματικά βότανα που είναι εγγεγραμμένα στον φαρμακευτικό κώδικα), *είναι αποκλειστικό προνόμιο των φαρμακοποιών,* οι οποίοι πλη-

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

ρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου L.514, και πρέπει να συντελείται εντός *φαρμακείου*· ο αριθμός των φαρμακείων περιορίζεται σύμφωνα με τα άρθρα L.570 έως L.573. Κατά το άρθρο L.514, ο επιθυμών να ασκήσει το επάγγελμα του φαρμακοποιού υποχρεούται να παρέχει « πλήρη εχέγγυα επαγγελματικής ακεραιότητας », να είναι κάτοχος πτυχίου φαρμακοποιού, να είναι γαλλικής ιθαγένειας ή ιθαγένειας κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και, τέλος, να είναι εγγεγραμμένος στον Φαρμακευτικό Σύλλογο.

Τα άρθρα L.570 επ. του code de la santé publique *περιορίζουν τον αριθμό των φαρμακείων αναλόγως του πληθυσμού.* Οι γενικές διατάξεις περιέχονται στο άρθρο L.571, το οποίο προβλέπει ένα φαρμακείο ανά 3 000 κατοίκους σε πόλεις 30 000 κατοίκων και άνω, ένα ανά 2 500 κατοίκους σε πόλεις με πληθυσμό από 5 000 έως 30 000 κατοίκους και ένα ανά 2 000 κατοίκους σε κοινότητες με πληθυσμό κάτω των 5 000 κατοίκων.

Το άρθρο L.572 προβλέπει διαφορετική ποσόστωση για τα διοικητικά διαμερίσματα του Haut-Rhin, του Bas-Rhin και της Moselle, ενός φαρμακείου ανά 5 000 κατοίκους. Τέλος, ιδιαίτεροι κανόνες ισχύουν στα υπερπόντια διαμερίσματα.

Το άρθρο L.596 του code de la santé publique προβλέπει ότι κάθε κατάστημα παρασκευής, χονδρικής πωλήσεως ή χονδρικής διανομής φαρμάκων και άλλων προϊόντων που εμπίπτουν στο μονοπώλιο των φαρμακοποιών « πρέπει να ανήκει κατά κυριότητα σε φαρμακοποιό ή σε εταιρία στη διαχείριση ή στη γενική διεύθυνση της οποίας συμμετέχει φαρμακοποιός ».

Η προσβολή του μονοπωλίου των φαρμακοποιών τιμωρείται ποινικά, κατά το άρθρο L.517 του code de la santé publique, με χρηματική ποινή 3 600 έως 30 000 γαλλικών φράγκων (FF) και φυλάκιση 6 ημερών έως 6 μηνών ή με μία μόνη από τις δύο αυτές ποινές, ενώ η παράβαση των άρθρων L.596 και L.601 του ίδιου κώδικα τιμωρείται κατά το άρθρο L.518 με χρηματική ποινή 360 έως 15 000 FF και φυλάκιση 6 ημερών έως 3 μηνών ή με μία μόνη από τις δύο αυτές ποινές.

β) *Η κοινοτική ρύθμιση περί των φαρμάκων και των καλλυντικών προϊόντων*

1. Φάρμακα και φαρμακοποιία

— Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), ορίζει ως φάρμακο « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων και ζώων » ή « 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 ».

Ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ορίζεται « κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία » (άρθρο 1 της οδηγίας).

Βασικός σκοπός της οδηγίας 65/65 είναι να εξαρτήσει τη διάθεση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στην αγορά από την έκδοση *αδείας κυκλοφορίας.* Κατά το άρθρο 3, « φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε

κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους». Οι διατάξεις της οδηγίας καθορίζουν, μεταξύ άλλων, τις προϋποθέσεις χορηγήσεως και ανακλήσεως αυτής της άδειας κυκλοφορίας.

Η οδηγία 65/65 έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα, βασικά προς την κατεύθυνση της περαιτέρω διευκολύνσεως της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων. Έτσι, η οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), καθιερώνει σύστημα που διευκολύνει τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας σε πλείονα κράτη μέλη χάριν ιδίως στη μεσολάβηση της «Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων», η οποία συνιστάται βάσει του άρθρου 8 αυτής. Ο μηχανισμός αυτός ενισχύθηκε και τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983 (ΕΕ 1983, L 332, σ. 1) και την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36). Η οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 38) αφορά τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας. Τέλος, με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (JO 1975, L 147, σ. 23) συστήθηκε «Επιτροπή Φαρμάκων», με την αρμοδιότητα να εξετάζει ζητήματα σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και να παρέχει γνωμοδοτήσεις στην Επιτροπή στο πλαίσιο της προπαρασκευής των οδηγιών που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

— Σχετικά με την *άσκηση του επαγγέλματος του φαρμακοποιού*, η οδηγία 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ 1985, L 253, σ. 34), ορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής, καθώς και ένα ελάχιστο φάσμα δραστηριοτήτων, στο οποίο οι κάτοχοι των διπλωμάτων αυτών πρέπει να έχουν πρόσβαση. Η οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ 1985, L 253, σ. 37), αφορά την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής.

2. Τα καλλυντικά προϊόντα

Η οδηγία 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) 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».

Το άρθρο 2 της οδηγίας ορίζει ότι τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητος «δεν πρέπει να δύνανται να προκαλέσουν βλάβη στην ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως», ενώ, δυνάμει του άρθρου 7, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίσουν την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων που είναι σύμφωνα με την οδηγία.

Όσον αφορά τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και καλλυντικών προϊόντων, η πέμπτη παράγραφος του προοιμίου της οδηγίας 76/768 αναφέρει ότι η οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής αυτής σε σχέση προς το των οδηγιών περί φαρμάκων «προκύπτει ιδίως από το

λεπτομερή ορισμό των καλλυντικών προϊόντων, ο οποίος αναφέρεται τόσο στα πεδία εφαρμογής τους [το ορθόν: στο μέρος όπου εφαρμόζονται] όσο και στους επιδιωκόμενους σκοπούς διά της χρήσεώς τους· ότι η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία, αν και καλύπτονται από τον ορισμό του καλλυντικού προϊόντος, προορίζονται αποκλειστικά για την πρόληψη ασθενειών ».

Β — *Η εξέλιξη της διαφοράς και τα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το cour d'appel d' Aix-en-Provence (Γαλλία)*

α) *Η εξέλιξη της διαφοράς*

Ο Samanni, διευθυντής ενός καταστήματος του ομίλου « Casino » κειμένου στη Μασσαλία, εδιώχθη κατόπιν μηνύσεως του syndicat des pharmaciens [Ενώσεως Φαρμακοποιών] des Bouches-du-Rhône, διότι πωλούσε με σύστημα αυτοεξυπηρετήσεως των πελατών, εντός του καταστήματός του, τον Μάιο 1986, ηωσίνη 2 % και μετουσιωμένο οινόπνευμα 70 %, για τον λόγον ότι τα προϊόντα αυτά έπρεπε να θεωρούνται ως φάρμακα, τα οποία, στη Γαλλία, υπόκεινται στο μονοπώλιο των φαρμακοποιών.

Ο Monteil, διευθυντής της μονάδας κεντρικού εφοδιασμού του ομίλου « Casino », από την οποία εφοδιαζόταν το κατάστημα του Samanni, εδιώχθη ως συνεργός.

Οι ενδιαφερόμενοι, αφού καταδικάστηκαν έκαστος, στις 14 Ιουνίου 1988 από το tribunal correctionnel de Marseille, σε χρηματική ποινή 8 000 FF, στην καταβολή αποζημιώσεως ενός φράγκου στο syndicat des pharmaciens des Bouches-du-Rhône και των δικαστικών εξόδων ύψους 2 000 FF, άσκησαν έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του cour d'appel d' Aix-en-Provence.

Ενώπιον του δικαστηρίου αυτού, υποστήριξαν ότι ούτε η ηωσίνη 2 % ούτε το οινόπνευμα 70 % μπορούσαν να θεωρούνται ως φάρμακα είτε ως εκ της εμφανίσεως είτε ως εκ της λειτουργίας.

β) Υπ' αυτές τις περιστάσεις, το cour d'appel d'Aix-en-Provence υπέβαλε, με απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 1988, στο Δικαστήριο το 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 ».

Η απόφαση περί παραπομπής πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την 1η Μαρτίου 1989.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 του Πρωτοκόλλου περί του Οργανισμού του Δικαστηρίου, γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν οι κατηγορούμενοι της κύριας δίκης, εκπροσωπούμενοι από την δικηγορική εταιρία Fourgoux et associés, SCP, του Παρισιού, η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato, και 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 Επιτροπής δυνάμει του καθεστώτος ανταλλαγής με τους εθνικούς υπαλλήλους.

Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή και μετά από ακρόαση του γενικού εισαγγελέα, το Δικαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων.

Με απόφαση της 13ης Ιουνίου 1990, το Δικαστήριο αποφάσισε να αναθέσει την υπόθεση στο πέμπτο τμήμα.

II — Σύνοψη των παρατηρήσεων που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου

Α — *Παρατηρήσεις των Samanni και Monteil*

Ο Samanni και ο Monteil παρατηρούν κατ' αρχάς ότι με το υποβαλλόμενο στο Δικαστήριο ερώτημα επιδιώκεται ο χαρακτηρισμός των επιδίκων προϊόντων σε σχέση τόσο προς την οδηγία 65/65, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όσο και προς την οδηγία 76/768, περί των καλλυντικών προϊόντων.

Τίθεται δηλαδή το ζήτημα να χαραχθεί η διαχωριστική γραμμή μεταξύ φαρμάκων και καλλυντικών προϊόντων.

Συγκεκριμένα, με την ασκηθείσα κατ' αυτών δίωξη επιδιώκεται, διά του χαρακτηρισμού της ηωσίνης και του μετουσιωμένου οινοπνεύματος 70 % ως φαρμάκων, να ανατεθεί η πώλησή τους αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς και να υπαχθούν τα προϊόντα αυτά σε άδεια κυκλοφορίας.

Οι ενδιαφερόμενοι παρατηρούν ότι ο τομέας των φαρμάκων, όπως και ο των καλλυντικών, βρίσκονται σε προηγμένο στάδιο εναρμονίσεως, πράγμα άλλωστε που έχει αναγνωρίσει το Δικαστήριο με την απόφαση της 27ης Μαΐου 1986, στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις 87 και 88/85, Legia (Συλλογή 1986, σ. 1715)· η εναρμόνιση δε αυτή πρέπει να καθιστά σταδιακώς ανενεργή την προσφυγή στα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης.

Παρατηρούν επίσης ότι η αρχή της αναλογικότητας επιβάλλει να μη θίγεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, πέραν του μέτρου που είναι αναγκαίο για να επιτευχθούν, με θεμιτά μέσα, οι σκοποί της προστασίας της δημόσιας υγείας· σχετικώς, το βάρος της αποδείξεως ότι τα ληφθέντα μέτρα είναι θεμιτά το φέρουν οι εθνικές αρχές.

Η οδηγία 76/768, περί των καλλυντικών προϊόντων, ορίζει, κατά τους κατηγορουμένους της κύριας δίκης, τις ανώτατες επιτρεπόμενες προϋποθέσεις προστασίας της δημόσιας υγείας· επομένως, κάθε μέτρο που υπερβαίνει αυτά τα όρια αντιβαίνει προς την αρχή της αναλογικότητας και δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΟΚ.

Όσον αφορά ειδικότερα τον χαρακτηρισμό των επιδίκων προϊόντων, ο Samanni και ο Monteil ισχυρίζονται ότι πρόκειται για απολυμαντικά προϊόντα τρέχουσας χρήσεως και όχι για φάρμακα. Στα ιατρικά συγγράμματα άλλωστε απαριθμούνται πολυάριθμα αντισηπτικά, βακτηριοκτόνα ή απολυμαντικά, χωρίς όμως και να χαρακτηρίζονται αυτά ως φάρμακα. Επί πλέον, τα επίδικα προϊόντα δεν εισέρχονται στον ανθρώπινο οργανισμό, αλλά προορίζονται για εξωτερική χρήση.

Η ίδια η γαλλική υπηρεσία ανταγωνισμού, καταναλώσεως και διώξεως της απάτης θεωρεί ότι τα προϊόντα αυτά δεν έχουν άμεση σχέση με κάποια παθολογική κατάσταση. Επί πλέον, η εμφάνιση των προϊόντων αυτών απομακρύνει κάθε κίνδυνο συγχύσεως με τα φάρμακα.

Στην πραγματικότητα, αμφότερα τα προϊόντα είναι καλλυντικά εμπίπτοντα στον ορισμό που δίδεται για τα προϊόντα αυτά στην οδηγία 76/768. Συγκεκριμένα, προορίζονται να

έρχονται σε επαφή με την επιδερμίδα ή τους όνυχες, με κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, την προστασία τους και τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση. Αμφότερα τα προϊόντα δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο για την ασφάλεια των καταναλωτών, πολλώ μάλλον που πωλούνται στα καταστήματα « Casino » με τη μνεία « Απαγορεύεται η κατάποση ».

Έτσι, ο Samanni και ο Monteil προτείνουν στο Δικαστήριο να απαντήσει στο υποβαλλόμενο ερώτημα ότι τα επίδικα προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό των καλλυντικών προϊόντων και όχι στον ορισμό των φαρμάκων και ότι, επομένως, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να περιορίζουν την κυκλοφορία των καλλυντικών προϊόντων που πληρούν τις προδιαγραφές της οδηγίας 76/768.

Β — Η *Επιτροπή* υπενθυμίζει, κατ' αρχάς, ότι ο περιεχόμενος στην οδηγία 65/65 ορισμός του φαρμάκου αναφέρεται είτε στην εμφάνιση του προϊόντος είτε στις λειτουργίες του. Σκοπός όμως της οδηγίας, όπως και του ορισμού που δίνει για το φάρμακο, δεν είναι να προσδιορίσει μια κατηγορία προϊόντων που υπόκειται στο μονοπώλιο των φαρμακοποιών, αλλά να προσδιορίσει τα προϊόντα που, προς το συμφέρον της προστασίας της δημόσιας υγείας, υπόκεινται σε καθεστώς προηγουμένης χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας υπό τις προϋποθέσεις της οδηγίας.

Η προαναφερθείσα οδηγία 85/432 διευκρινίζει άλλωστε, στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου της, ότι η γεωγραφική κατανομή των φαρμακείων και η μονοπωλιακή διάθεση φαρμάκων εξακολουθούν να ανήκουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Ναι μεν είναι αληθές ότι, λόγω της ιδιάζουσας φύσεως των φαρμάκων, ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη ένας γενικός κανόνας, δυνάμει του οποίου τα προϊόντα αυτά μπορούν να πωλούνται στο κοινό μόνον από τα φαρμακεία, ωστόσο η πρακτική διαφέρει αισθητά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· έτσι, για παράδειγμα, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η Ιρλανδία, οι Κάτω Χώρες και το Ηνωμένο Βασίλειο επιτρέπουν την πώληση ορισμένων φαρμάκων, των λεγομένων φαρμάκων « για το ευρύ κοινό », και εκτός φαρμακείων.

Υπ' αυτές τις συνθήκες, σε κοινοτικό επίπεδο, οι εθνικοί κανόνες περί της διανομής των φαρμάκων πρέπει να εξετάζονται υπό το πρίσμα των κανόνων περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, από τη στιγμή που εμπλέκονται εισαγόμενα προϊόντα.

Από την άποψη αυτή, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η διοχέτευση των πωλήσεων μέσω καθορισμένου δικτύου διανομής ενδέχεται να επηρεάζει τις εισαγωγές, είτε μέσω της μειώσεως του συνολικού όγκου των πωλήσεων είτε μέσω της παρεπομένης αυτής ανόδου των τιμών.

Η Επιτροπή παρατηρεί ωστόσο ότι τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται αδιακρίτως, αποκλείοντας οποιαδήποτε δυσμενή διάκριση, και ότι, υπ' αυτές τις συνθήκες, μπορεί να ανακύψει το ερώτημα αν είναι αντίθετα προς το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, πρέπει να κριθεί αν μπορούν να δικαιολογηθούν δυνάμει του άρθρου 36· η Επιτροπή κρίνει ότι αυτό πράγματι ισχύει, ελλείψει επαρκούς εναρμονίσεως στον τομέα αυτόν.

Ως προς τα επίδικα προϊόντα, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η ηωσίνη 2 % θεωρείται ως αντισηπτικό και αντιβακτηριακό και εξυπηρετεί τη θεραπεία μολυσματικών δερματοπαθειών, όπως οι έρπητες, τα εκζέματα, τα εγκαύματα ή τα έλκη. Όσον αφορά το οινόπνευμα, χρησιμοποιείται ιδίως για την πρόληψη μολύνσεων του ανθρωπίνου δέρματος. Φαίνεται, έτσι, προφανές στην Επιτροπή ότι ούτε η ηωσίνη 2 % ούτε το οινόπνευμα 70 % χρησιμοποιείται για έναν από τους σκοπούς της οδηγίας 76/768 περί καλλυντικών προϊόντων. Επομένως, κατά το μέτρο που τα προϊόντα αυτά φέρονται ως αντισηπτικά ή αντιβακτηριακά για τη θεραπεία παθήσεων, πρέπει να θεωρούνται ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65.

Η Επιτροπή προτείνει επομένως στο Δικαστήριο να απαντήσει στο cour d'appel d'Aix-en-Provence αφενός ότι « η ηωσίνη 2 % και το οινόπνευμα 70 %, κατά το μέτρο που προβάλλονται για την εξωτερική τους χρήση επί του ανθρωπίνου δέρματος ως αντισηπτικά ή αντιβακτηριακά για τη θεραπεία μολύνσεων, πρέπει να θεωρούνται ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 του Συμβουλίου, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα », και αφετέρου ότι « ούτε η εφαρμοστέα κοινοτική κανονιστική ρύθμιση, ούτε τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΟΚ απαγορεύουν σε ένα κράτος μέλος να αναθέτει αποκλειστικά στους φαρμακοποιούς την πώληση ορισμένων προϊόντων που θεωρούνται ως φάρμακα, για λόγους προστασίας της υγείας ».

Γ — Η *Ιταλική Κυβέρνηση* παρατηρεί ότι, για τον χαρακτηρισμό των επιδίκων προϊόντων, πρέπει απαραιτήτως να ληφθεί υπόψη το σύνολο των στοιχείων της οδηγίας 65/65 και ότι η in concreto εφαρμογή των κριτηρίων είναι της αρμοδιότητας των κρατών μελών, τα οποία διαθέτουν κάποια περιθώρια εκτιμήσεως, υποκείμενα πάντως σε έλεγχο σε περίπτωση κατάφωρα εσφαλμένης εκτιμήσεως.

F. Grévisse
εισηγητής δικαστής