ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ SIMONE ROZÈS ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΑΝ ΣΤΙΣ 5 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 1983 [1]

Κύριε πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

Το Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ σας υπέβαλε, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177, εδάφια 1 και 2, τις συνθήκης ΕΟΚ, διάφορα προδικαστικά ερωτήματα που αναφέρονται στην ερμηνεία, αφενός, της οδηγίας του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (65/65/ΕΟΚ) και, αφετέρου, των άρθρων 30 και 36 της συνθήκης.

Τα ερωτήματα αυτά υπέβαλε το δικαστήριο, εκδικάζοντας, ως ποινικό δικαστήριο, έφεση κατά αποφάσεως του Kantonrechter του Άμστερνταμ εις βάρος του Leendert van Bennekom υπό την ιδιότητά του ως χονδρέμπορου βιταμινών και διαιτητικών και φυσικών προϊόντων.

I — Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως είναι τα ακόλουθα:

Ο Leendert van Bennekom κατηγορήθηκε ότι κατείχε σε απόθεμα, με σκοπό τη διάθεσή τους, ορισμένα προϊόντα, μεταξύ των οποίων μεγάλη ποσότητα βιταμινούχων ή πολυβιταμινούχων παρασκευασμάτων υπό μορφή φαρμάκου, τα οποία και μόνο αποτελούν το αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως. Κανένα από τα εν λόγω προϊόντα δεν έφερε ένδειξη ή σύσταση που να τα χαρακτηρίζει ως «φάρμακα». Πολύ περισσότερο, δεν είχαν καταχωριστεί, πριν από τη διάθεσή τους στο εμπόριο, όπως απαιτείται για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα. Σκοπός της καταχωρήσεως αυτής είναι να διασφαλίζεται ότι έχει γίνει η προηγούμενη κατάλληλη ανάλυση ώστε, ιδίως, να αποκλείονται, κατά το μέτρο του δυνατού, τα μη αποτελεσματικά ή επιβλαβή φάρμακα. Λόγω του γεγονότος αυτού, δεν ήταν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ολλανδικού νόμου περί προμήθειας φαρμάκων («Wet op de geneesmiddelenvoorziening»).

1. Κατά τη δίκη του στον πρώτο βαθμό, ο Leendert van Bennekom αναγνώρισε ότι κατείχε τα επίδικα βιταμινούχα παρασκευάσματα με σκοπό να τα πωλήσει, δεν δέχτηκε, όμως, το χαρακτηρισμό τους ως φαρμάκων. Κατά συνέπεια, θεώρησε ότι δεν ήταν υποχρεωμένος να τηρήσει τις υποχρεώσεις για παράβαση των οποίων κατηγορήθηκε.

Στην αγόρευσή του, ο εκπρόσωπος της κατηγορούσας αρχής, στηριζόμενος σε συμπεράσματα ειδικών, υποστήριξε, αντίθετα, ότι επρόκειτο για φάρμακα, λόγω της συνθέσεώς τους, του βαθμού συμπυκνώσεώς τους, καθώς και των ενδείξεων που υπήρχαν στη συσκευασία τους. Ένα άλλο στοιχείο που περιέχεται στην ως άνω αγόρευση αξίζει να τονιστεί. Αφορά το πραγματικό πλαίσιο της υποθέσεως. Φαίνεται ότι οι ουσίες που κατασχέθηκαν στην επιχείρηση του Leendert van Bennekom συνιστώνται από τους οπαδούς της εμπειρικής ιατρικής (ομοιοπαθητική, ιατρική με φυτά, ...), η οποία χαρακτηρίζεται έτσι κατ' αντίθεση προς τη συμβατική ιατρική. Δεν αμφισβητείται ότι οι ουσίες αυτές προέρχονται, κατά μέγα μέρος, από τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, όπου η ιατρική αυτή γνωρίζει ορισμένη επιτυχία. Στις Κάτω Χώρες αυξάνει συνεχώς η ζήτηση φαρμάκων αυτού του τύπου.

1 — Μετάφραση από τα γαλλικά.

Με την απόφασή του της 21ης Σεπτεμβρίου 1981, ο Kantonrechter έκρινε, ότι τα βιταμινούχα παρασκευάσματα συνιστούν φάρμακα, κατά την έννοια του νόμου περί προμηθείας φαρμάκων. Δέχτηκε ότι, εφόσον οι βιταμίνες είναι απαραίτητες μόνο σε μικρές ποσότητες για τη διατήρηση της καλής υγείας, τα βιταμινούχα παρασκευάσματα σε υψηλή δόση έχουν σκοπό να καταπολεμούν ή να προλαμβάνουν μια έλλειψη βιταμινών εκείνου που τα καταναλώνει. Τόνισε, επίσης, ότι οι βιταμίνες χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων ασθενειών, μεταξύ των οποίων ο καρκίνος, υπό την ονομασία «τροφική θεραπεία». Έκρινε, ακόμη, ότι η μορφή φαρμάκου υπό την οποία χρησιμοποιούνται σημαίνει ότι προορισμός τους είναι να θεραπεύουν ή να προλαμβάνουν μια πάθηση του ανθρώπου, που οφείλεται ή που θα μπορούσε να οφείλεται σε έλλειψη βιταμινών. Καταδίκασε, επίσης, τον Leendert van Bennekom σε πρόστιμο 750 φιορινίων και διέταξε να αποσυρθούν από την αγορά τα επίδικα προϊόντα, τα οποία, εξάλλου, είχαν ήδη κατασχεθεί από την αστυνομία.

2. Ενώπιον του Arrondissementsrechtbank, που δίκασε κατ' έφεση, ο Leendert van Bennekom προσέθεσε στην κυρίως υπεράσπισή του ότι, σε περίπτωση που θα έπρεπε να θεωρηθούν τα βιταμινούχα παρασκευάσματα ως φάρμακα, κατά την έννοια του ολλανδικού νόμου, ο νόμος αυτός θα αντέβαινε προς τον ορισμό του όρου «φάρμακο», που δίνει η οδηγία 65/65/ΕΟΚ. Λόγω, όμως, της υπεροχής του κοινοτικού δικαίου, ο νόμος πρέπει να υποχωρήσει έναντι της οδηγίας σε περίπτωση διαστάσεως. Κατά τον Leendert van Bennekom, τα επίδικα παρασκευάσματα δεν είναι φάρμακα ούτε κατά την έννοια του πρώτου, ούτε κατά την έννοια του δεύτερου από τους δύο ορισμούς που περιέχει η οδηγία. Από τη σύγκριση του κοινοτικού με το εθνικό κείμενο συνάγει, επίσης, ότι ο ολλανδικός νόμος διαφέρει θεμελιωδώς από την οδηγία.

Το παραπέμπον δικαστήριο κρίνει, επίσης, ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τη διατύπωση των εν λόγω ορισμών μεταξύ της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και του νόμου περί προμηθείας φαρμάκων, έτσι ώστε να είναι πιθανή εσφαλμένη μεταφορά της οδηγίας, από τον ολλανδικό νόμο, στο εσωτερικό δίκαιο. Θεωρεί όμως, ότι η απάντηση εξαρτάται από την ερμηνεία του ορισμού του όρου «φάρμακο» που δίνει η κοινοτική οδηγία. Διερωτάται, εξάλλου, αν η ολλανδική κανονιστική ρύθμιση που εφαρμόζεται στις βιταμίνες συμβιβάζεται με τα άρθρα 30 και επόμενα της συνθήκης, δεδομένου ότι η εν λόγω κανονιστική ρύθμιση είναι πιο περιοριστική από την αντίστοιχη άλλων κρατών μελών. Ακριβώς, για τη διευκρίνιση των σημείων αυτών σας υπέβαλε, με απόφασή του, της 10ης Μαΐου 1982, πέντε προδικαστικά ερωτήματα, από τα οποία τα τρία πρώτα αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας και τα δύο άλλα την ερμηνεία των άρθρων 30 και επομένων της συνθήκης.

ΙΙ — Δεδομένου ότι τα ερωτήματα του Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ, που αφορούν την ερμηνεία της οδηγίας, διατυπώθηκαν με βάση την υπόθεση ότι ήταν πιθανό να είναι ασυμβίβαστος ο ολλανδικός νόμος με το κοινοτικό κείμενο, κρίνεται χρήσιμο, για να εξακριβωθεί το βάσιμο της υποθέσεως αυτής, να εξετάσω διαδοχικά την ακριβή έννοια του κοινοτικού και του ολλανδικού ορισμού του «φάρμακου».

Α — 1. Δεδομένου ότι ο κοινοτικός ορισμός περιέχεται σε μια οδηγία, θα εκθέσω, πρώτον, το περιεχόμενο της τελευταίας συνοπτικά.

Η οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (65/65/ΕΟΚ) αποβλέπει

στην άρση ενός μέρους των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων, που προκύπτουν από τις διαφορές των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων, τηρώντας τις απαιτήσεις της δημόσιας υγείας. Δεδομένου του περίπλοκου χαρακτήρα του θέματος και της ευαισθησίας του, που οφείλεται στο ότι θίγει προβλήματα υγείας, η οδηγία αυτή δεν αποτελεί παρά το πρώτο βήμα για την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών. Αφενός, η οδηγία δεν αφορά όλα τα φάρμακα, αλλά μόνο τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, δηλαδή τα φάρμακα που έχουν παρασκευαστεί εκ των προτέρων και κυκλοφορούν στην αγορά υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία [1]. Αφετέρου, η οδηγία αφήνει ορισμένη εξουσία στα κράτη μέλη λόγω του γενικού χαρακτήρα των περισσοτέρων από τις διατάξεις της [2]. Οι διατάξεις αυτές προβλέπουν, ιδίως, ότι «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» [3] και ότι η άδεια αυτή χορηγείται μόνο κατόπιν αιτήσεως. Στην αίτηση αυτή πρέπει να επισυνάπτονται πολλές πληροφορίες και έγγραφα, μεταξύ των οποίων αναφέρω τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες καθώς και τα αποτελέσματα διαφόρων ειδών δοκιμών (φυσιοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, φαρμακολογικών και τοξικολογικών, κλινικών) [4].

Η μέριμνα για την προστασία της δημόσιας υγείας εκδηλώνεται επίσης στον ορισμό του όρου «φάρμακο», που δίνει το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας. Όπως ήδη ανέφερα ο ορισμός αυτός είναι, στην πράξη, διπλός.

2. Το πρώτο εδάφιο ορίζει ως φάρμακο:

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

Η σημαντικότερη φράση του εν λόγω κειμένου, εκείνη της οποίας η έννοια είναι πιο αμφιλεγόμενη, είναι η φράση «που χαρακτηρίζεται ως». Για την ερμηνεία της, θεωρώ ως ορθή μέθοδο να αναζητηθεί ο σκοπός του ορισμού, η «ratio legis».

Όπως εξήγησαν η Επιτροπή και η γερμανική κυβέρνηση, ο σκοπός αυτός είναι να παρεμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο, με την ονομασία του φάρμακου, προϊόντων στα οποία ο παρασκευαστής ή ο πωλητής αποδίδει ή φαίνεται να αποδίδει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές τις οποίες στερούνται. Σκοπεί, επομένως, να καταπολεμήσει τον «τσαρλατανισμό».

Το προϊόν που ανταποκρίνεται πράγματι στα χαρακτηριστικά αυτά θεωρείται ως φάρμακο και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο παρά μόνο μετά από προηγούμενη έγκριση. Η έγκριση αυτή δεν χορηγείται όταν προκύπτει από τον έλεγχο ότι «το ιδιοσκεύασμα δεν έχει θεραπευτικό αποτέλεσμα» [5].

Μπορεί επομένως να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η φράση «που χαρακτηρίζεται ως» δεν αναφέρεται στη μορφή του προϊόντος, αλλά μάλλον στην πρόθεση εκείνου που το διαθέτει στο εμπόριο. Εφόσον εκδηλώνεται βούληση διαθέσεώς του στο εμπόριο ως προϊόντος που διαθέτει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, είναι φάρμακο κατά την έννοια του πρώτου εδα-

1 — Άρθρο 1, σημείο 1 και άρθρο 2.

2 — Έχει, εξάλλου, συμπληρωθεί με δεύτερη οδηγία του Συμβουλίου, που φέρει τον ίδιο τίτλο (75/319/ΕΟΚ της 20ής Μαΐου 1975), καθώς και με μια οδηγία περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (75/318/ΕΟΚ, επίσης της 20ής Μαΐου 1975).

3 — Άρθρο 3.

4 — Άρθρο 4, σημεία 5 και 8.

5 — Άρθρο 5, εδάφιο 1.

φίου του ορισμού. Αυτό ισχύει και αν το προϊόν δεν διαθέτει, πράγματι, τις ιδιότητες που του αποδίδονται. Προκύπτει ότι η βούληση του παρασκευαστή ή του πωλητή συνιστά το κριτήριο για την κατάταξη ενός προϊόντος ως φάρμακου κατά την έννοια του πρώτου ορισμού της οδηγίας.

Πιο δύσκολο να επιλυθεί είναι το ζήτημα του πότε πρέπει να θεωρηθεί ότι υπάρχει μια τέτοια βούληση. Κατά την άποψή μου, αρκεί να έχει εκδηλωθεί απερίφραστα. Συγκεκριμένα, μπορεί να εκδηλωθεί με τις ενδείξεις που περιέχονται στο ίδιο το προϊόν ή στο σημείωμα που επισυνάπτεται, ή να προκύπτει από τη διαφήμιση που γίνεται για το προϊόν αυτό ή, τέλος, από τις προφορικές εξηγήσεις του πωλητή.

Η μορφή υπό την οποία παρουσιάζεται το προϊόν (για παράδειγμα δισκία, χάπια, κάψουλες) δεν αποτελεί παρά μια εικασία, μια ένδειξη ότι ο πωλητής του του αποδίδει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές. Μόνη όμως η μορφή δεν αρκεί για να συναχθεί το συμπέρασμα αυτό, διότι διαφορετικά, όπως τόνισαν ο Leendert van Bennekom και η ολλανδική κυβέρνηση, και απλές παστίλιες μέντας, που κυκλοφορούν, για παράδειγμα, υπό μορφή δισκίων, θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως φάρμακα.

3. Ο ορισμός του «φάρμακου» στο δεύτερο εδάφιο επιδιώκει έναν άλλο σκοπό. Είναι διατυπωμένος ως εξής: «θεωρείται, ομοίως, 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 να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο».

Ο ορισμός αυτός περιελήφθη στην οδηγία για να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, κατά κανόνα, τα δραστικά φάρμακα είναι επίσης τοξικά. Όπως πολύ πειστικά το διατύπωσε η Επιτροπή, αν ο πωλητής ενός προϊόντος το χαρακτηρίζει ως φάρμακο — πράγμα που συμβαίνει συνήθως — εφαρμόζεται το πρώτο εδάφιο του ορισμού, αν και τα περισσότερα από τα προϊόντα που παρουσιάζουν κινδύνους καλύπτονται με τον τρόπο αυτό. Υπάρχουν, όμως, περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν, ενδεχομένως επικίνδυνο για την υγεία, δεν χαρακτηρίζεται ως φάρμακο· σε μιά τέτοια περίπτωση, είναι αναγκαίο να περιληφθεί στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, ώστε να υπαχθεί στο καθεστώς που θεσπίζει η τελευταία. Στην περίπτωση αυτή εμπίπτει στο δεύτερο εδάφιο του ορισμού.

Για να ανταποκριθεί στο σκοπό αυτό, η διατύπωση του κειμένου έγινε κατά τρόπο ιδιαίτερα ευρύ. Αν ληφθεί κατά γράμμα, μπορεί να εφαρμοστεί τόσο στα τρόφιμα όσο και στα φάρμακα, δεδομένου ότι τα τρόφιμα μπορούν πράγματι να χορηγηθούν στον άνθρωπο για να τροποποιήσουν οργανικές του λειτουργίες. Όπως, όμως, προκύπτει από την τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, τα είδη διατροφής και οι ζωοτροφές αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής της. Ανακύπτει, επομένως, όπως και για τον πρώτο ορισμό, πρόβλημα οριοθετήσεως μεταξύ των προϊόντων που πρέπει να θεωρούνται ως φάρμακα, κατά την έννοια του δεύτερου εδαφίου, και των υπολοίπων.

Το κριτήριο της οριοθετήσεως δεν είναι πλέον στην περίπτωση αυτή υποκειμενικό· δεν συνίσταται στην πρόθεση του πωλητή ή του παρασκευαστή. Ο ορισμός του φάρμακου στο εδάφιο αυτό έχει, αντίθετα, αντικειμενικό χαρακτήρα, ή, τουλάχιστον, τόσο αντικειμενικό όσο είναι δυνατό. Όπως παρατήρησε η ιταλική κυβέρνηση,

μια ουσία πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο, δάσει του εν λόγω εδαφίου, εάν συνεπάγεται ή αν μπορεί να συνεπαχθεί τα αποτελέσματα που αναφέρονται σ' αυτό. Για να προσδιοριστεί αν πληρούται η τελευταία αυτή προϋπόθεση, αν δηλαδή η ουσία ή η σύνθεση ουσιών μπορεί να χορηγηθεί για να αποκαταστήσει, να δελτιώσει ή να τροποποιήσει οργανικές λειτουργίες [1], δεν υπάρχει, ωστόσο, κριτήριο αυστηρό και απόλυτο, λόγω του εξελικτικού χαρακτήρα των επιστημονικών γνώσεων. Γι' αυτό και υποστήριξα ότι ο ορισμός του δεύτερου εδαφίου έχει χαρακτήρα αντικειμενικό όσο αυτό είναι δυνατό.

Κατά τη γνώμη μου, για να καθοριστεί αν μια ουσία μπορεί πράγματι να παραγάγει τα αποτελέσματα που αναφέρονται στον ορισμό, μπορεί να ληφθεί υπόψη, όπως και η κυβέρνηση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας το υπέδειξε, μόνο η γνώμη που δέχονται γενικά οι καταναλωτές.

4. Ωστόσο, η δυσκολία αυτή που υπογράμμισα δεν πρέπει να υπερεκτιμηθεί. Επαναλαμβάνω: κατά κανόνα τα φάρμακα «χαρακτηρίζονται ως έχοντα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών»· εμπίπτουν, κατά συνέπεια, στο πεδίο εφαρμογής του πρώτου ορισμού. Έτσι, ο δεύτερος ορισμός έχει επικουρικό μόνο χαρακτήρα· για να επαναλάβω την παρομοίωση που χρησιμοποίησε η Επιτροπή, σκοπός του είναι να απλώσει ένα δίκτυ ασφαλείας (απάντηση στο δεύτερο ερώτημα του Δικαστηρίου).

Ο συμπληρωματικός αυτός χαρακτήρας δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι ένα προϊόν μπορεί να καταταγεί μόνο στον ένα ή στον άλλο ορισμό και όχι και στους δύο ταυτόχρονα.

Πράγματι, τα περισσότερα φάρμακα χαρακτηρίζονται ως φάρμακα, αλλά μπορούν, επίσης, να χορηγηθούν για να αποκαταστήσουν δελτιώσουν ή τροποποιήσουν οργανικές λειτουργίες και επομένως πληρούν ταυτόχρονα τις προϋποθέσεις που καθορίζουν και οι δύο ορισμοί. Ωστόσο, οι ουσίες που χαρακτηρίζονται ως έχουσες θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, τις οποίες, όμως, δεν διαθέτουν στην πραγματικότητα, είναι φάρμακα μόνο κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου. Αντίθετα, υπάρχουν ουσίες, όπως η ασπιρίνη, για τις οποίες οι περισσότεροι καταναλωτές γνωρίζουν ότι είναι φάρμακο, χωρίς να είναι απαραίτητο να χαρακτηριστεί ως φάρμακο. Αν το εν λόγω προϊόν δεν χαρακτηρίζεται ως φάρμακο, αλλά παρουσιάζει τα αποτελέσματα που αναφέρει το δεύτερο εδάφιο, εμπίπτει στον ορισμό του τελευταίου.

Β — Και έρχομαι στη μεταφορά του ορισμού αυτού που πραγματοποίησε ο ολλανδός νομοθέτης στο δικό του δίκαιο.

Επειδή πρόκειται για εθνικό νόμο, θα φροντίσω να μη δώσω δική μου ερμηνεία, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως. Θα αρκεστώ να αναφέρω τους λόγους για τους οποίους ο Leendert van Bennekom θεωρεί ότι ο ολλανδικός ορισμός απομακρύνεται σημαντικά από τον ορισμό που δίνει η οδηγία και να παραθέσω τις εξηγήσεις που δίνει η ολλανδική κυβέρνηση για τον τρόπο κατά τον οποίο θεωρεί ότι εφάρμοσε την οδηγία με το νόμο περί προμήθειας φαρμάκων.

Ο όρος «φάρμακο» ορίζεται, στο ολλανδικό δίκαιο, στο άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ε, του νόμου περί προμήθειας φαρμάκων. Το άρθρο αυτό έχει ως εξής:

«φάρμακο: κάθε ουσία ή σύνθεση που προορίζεται για χρήση η οποία περιγράφεται ή συνιστάται καθ' οιονδήποτε τρόπο ότι έχει την ιδιότητα:

1 — Μια ιατρική διάγνωση δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο υποθέσεως σχετικής με βιταμίνες, οι οποίες, βέβαια, δεν μπορούν να χορηγηθούν για τέτοιους σκοπούς.

1. να θεραπεύει, καταπραΰνει ή προφυλάσσει από μια πάθηση, ασθένεια, σύμπτωμα, πόνο, πληγή, ανεπάρκεια του ανθρώπου·

2. να αποκαθιστά, βελτιώνει ή τροποποιεί τη λειτουργία των ανθρώπινων οργάνων·

3. να επιτρέπει μια ιατρική διάγνωση με τη χορήγηση ή την εφαρμογή στον άνθρωπο».

Ο Leendert van Bennekom θεωρεί ότι ο ορισμός αυτός είναι ασυμβίβαστος με τον κοινοτικό ορισμό, διότι περιλαμβάνει στην έννοια του «φάρμακου» ουσίες που δεν χαρακτηρίζονται ως φάρμακα από την οδηγία. Πράγματι, η οδηγία απαιτεί όχι μόνο να έχει η ουσία «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες», αλλά, ακόμη, να χαρακτηρίζεται ότι τις έχει. Η φράση «που χαρακτηρίζεται ως» συνιστά συμπληρωματική απαίτηση, σε σχέση με τη φράση του ολλανδικού νόμου «που προορίζεται για χρήση».

Το επιχείρημα αυτό δεν αντέχει σε απλή ανάγνωση των κειμένων. Η πρώτη παρατήρηση λησμονεί το δεύτερο σκέλος του κοινοτικού ορισμού το οποίο, όπως είδαμε, δεν απαιτεί χαρακτηρισμό. Η δεύτερη παρατήρηση δεν αναφέρει ότι το αντίστοιχο της φράσεως «που χαρακτηρίζεται ως», με την ερμηνεία που έδωσα στις λέξεις αυτές, απαντάται στον ολλανδικό νόμο με τις λέξεις «που περιγράφεται ή συνιστάται καθ' οιονδήποτε τρόπο ότι έχει την ιδιότητα».

Πράγματι, όπως εξήγησε η κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, ο ολλανδικός ορισμός της λέξεως «φάρμακο» δεν επαναλαμβάνει κατά λέξη τα δύο στοιχεία του ορισμού που περιέχει η οδηγία («που χαρακτηρίζεται» και «που δύναται να χορηγηθεί»), αλλά τα ενώνει και κατόπιν τα διαχωρίζει μεταξύ των εννοιών «που προορίζεται για χρήση», «που περιγράφεται ή συνιστάται».

Κατά συνέπεια, νομίζω ότι μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα, χωρίς να θίγονται οι αρμοδιότητες του εθνικού δικαστή, ότι ο ολλανδικός ορισμός είναι παραπλήσιος του κοινοτικού ορισμού. Εκείνο που συνάγεται είναι ότι τα υποβληθέντα ερωτήματα στηρίζονται σε εσφαλμένη βάση, δεδομένου ότι ξεκινούν από την άποψη ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ορισμών.

III — Υπό τις συνθήκες αυτές, νομίζω ότι μπορώ να απαντήσω σχετικά σύντομα στα πρώτα τέσσερα ερωτήματα του Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ, που αναφέρονται στην ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

1. Με το πρώτο του ερώτημα το Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ ερωτά αν ουσίες ή συνθέσεις ουσιών, όπως τα βιταμινούχα παρασκευάσματα, που παρουσιάζονται με τις συμπυκνώσεις, τις ποσότητες και τη μορφή (δισκία, χάπια, κάψουλες), που έχουν τα παρασκευάσματα για τα οποία πρόκειται στην παρούσα διαφορά και τα οποία δεν περιγράφονται ούτε συνιστώνται ως δυνάμενα να θεραπεύσουν, να καταπραΰνουν ή να προλάβουν μια πάθηση, ασθένεια, σύμπτωμα, πόνο, πληγή ή ανεπάρκεια του ανθρώπου, μπορούν να αποτελέσουν ουσίες ή συνθέσεις ουσιών «που χαρακτηρίζονται ως έχουσες θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων».

Θα έχετε παρατηρήσει ότι στο πρώτο μέρος του ερωτήματος επαναλαμβάνονται οι ορισμοί των φαρμάκων που δίνει ο ολλανδικός νόμος, ενώ στο δεύτερο μέρος επαναλαμβάνεται ο αντίστοιχος ορισμός της οδηγίας.

Εκείνο, επομένως, που ερωτάται με το ερώτημα αυτό είναι αν ο ορισμός την οδηγίας είναι ευρύτερος από τον αντίστοιχο ορισμό του ολλανδικού νόμου.

Αυτό θα συνέβαινε, αν η φράση «που χαρακτηρίζεται ως» της οδηγίας είχε ευρύτερη έννοια από τη φράση «που περιγράφεται ή συνιστάται ότι» του νόμου. Στην περίπτωση αυτή, η οδηγία θα είχε πεδίο εφαρμογής ευρύτερο από τον ολλανδικό νόμο και επομένως, αντίθετα, ο ολλανδικός νόμος πεδίο εφαρμογής πιο περιορισμένο από την οδηγία. Όπως εύστοχα υπογράμμισε η Επιτροπή, προκύπτει ότι ο ολλανδικός νόμος δεν θα ήταν σύμφωνος με την οδηγία.

Δυσκολεύομαι να καταλήξω σ' ένα τέτοιο συμπέρασμα. Από την πρώτη ήδη ανάγνωση φαίνεται ότι η διατύπωση του ολλανδικού νόμου συμπίπτει με τη διατύπωση της οδηγίας. Έστω αν, κατά την ανάλυση, θεωρηθεί ότι οι λέξεις «που χαρακτηρίζεται ως» αναφέρονται στη δήλωση της βουλήσεως του κατασκευαστή ή του πωλητή, δεν θίγεται το ανωτέρω συμπέρασμα, διότι είναι, επίσης, δυνατό να ερμηνευτεί μία περιγραφή ή σύσταση εκ μέρους του παρασκευαστή ή του πωλητή ως δήλωση της βουλήσεώς τους. Επομένως, δεν υπάρχει κατά τη γνώμη μου κακή μεταφορά της οδηγίας εκ μέρους των ολλανδικών αρχών στο δίκαιό τους.

2. Με το δεύτερο ερώτημά του, ο ολλανδός δικαστής ερωτά αν μια ουσία ή σύνθεση ουσιών, όπως ένα βιταμινούχο ή πολυβιταμινούχο παρασκεύασμα, όπως αυτό για το οποίο πρόκειται στην παρούσα διαφορά, το οποίο παρουσιάζει ίσως θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων, το οποίο όμως δεν χαρακτηρίζεται ότι τις έχει, ούτε δύναται να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή το ζώο προς το σκοπό ιατρικής διαγνώσεως ή αποκαταστάσεως, βελτιώσεως ή τροποποιήσεως των οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή το ζώο, μπορεί να θεωρηθεί ως «φάρμακο» κατά την έννοια της οδηγίας. Όπως θα διαπιστώσετε, με βάση τη διατύπωση που χρησιμοποιείται, το ερώτημα αυτό ισοδυναμεί με το ερώτημα αν μια ουσία, η οποία δεν είναι φάρμακο ούτε κατά την έννοια του πρώτου ούτε κατά την έννοια του δεύτερου ορισμού του φάρμακου που δίνει η οδηγία, μπορεί, ωστόσο, να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας αυτής.

Αν ληφθεί κατά γράμμα, μόνο αρνητική απάντηση μπορεί να δοθεί στο ερώτημα.

Νομίζω, όμως, ότι, για να δοθεί μια χρήσιμη απάντηση στον παραπέμποντα δικαστή, πρέπει οι εξηγήσεις μου να είναι κάπως εκτενέστερες. Είμαι, πράγματι, πεπεισμένη, όπως και η Επιτροπή, ότι η κατάσταση που περιγράφεται δεν μπορεί να υπάρξει στην πραγματικότητα. Μια ουσία που έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, αλλά δεν χαρακτηρίζεται ότι τις έχει, εμπίπτει στο δεύτερο κοινοτικό ορισμό [1]. Βέβαια, το «να έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες» δεν έχει την ίδια έννοια με το «να δύναται να χορηγηθεί ... για να αποκατασταθούν, βελτιωθούν, ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες». Πράγματι, υπάρχουν ουσίες οι οποίες μπορούν ιδίως να *τροποποιήσουν* οργανικές λειτουργίες χωρίς να έχουν θεραπευτικές ή

1 — Εδάφιο 2 του σημείου 2 του άρθρου 1 της οδηγίας.

προληπτικές ιδιότητες. Εύστοχα ο Leendert van Bennekom ανέφερε σχετικά το αντισυλληπτικό χάπι, το οποίο είναι φάρμακο κατά την έννοια του δεύτερου ορισμού, ενώ δεν έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών. Το αντίστροφο, όμως, στο οποίο και μόνο αναφέρεται το υποβληθέν ερώτημα, δεν αληθεύει. Κάθε ουσία που έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έχει οπωσδήποτε ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών.

3. Το τρίτο ερώτημα του παραπέμποντος δικαστή διαπνέεται από την έννοια της συμπυκνώσεως. Ο δικαστής ξεκινά από την υπόθεση ότι οι βιταμίνες προορίζονται, σε ορισμένες χαμηλές συμπυκνώσεις, να χρησιμοποιηθούν ως τροφή και όχι ως φάρμακο, έστω και αν κυκλοφορούν στην αγορά με τη συνήθη μορφή των φαρμάκων. Διερωτάται αν μεγαλύτερη συμπύκνωση των ίδιων αυτών βιταμινών, αδιάφορα αν παρουσιάζονται υπό την ίδια μορφή, αρκεί για να καταστήσει τις ουσίες αυτές φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, θα ήθελε να γνωρίσει τα κριτήρια βάσει των οποίων μπορεί να γίνει η διαπίστωση αυτή.

Δεδομένου ότι το ερώτημα αυτό έχει περισσότερο επιστημονικό παρά νομικό χαρακτήρα, θα απαντήσω με την επιβαλλόμενη σύνεση.

Εξάλλου, στο πλαίσιο διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως μόνο μια αφηρημένη απάντηση μπορούμε να δώσουμε, αφήνοντας στον εθνικό δικαστή τη φροντίδα να την εφαρμόσει στα επίδικα παρασκευάσματα.

Κατά κανόνα, δικαίως θεωρείται, όπως τόνισαν η Επιτροπή και η δανική κυβέρνηση, ότι τα βιταμινούχα παρασκευάσματα μικρής συμπυκνώσεως θεωρούνται ως είδη διατροφής και όχι ως φάρμακα. Αντίθετα, τα βιταμινούχα παρασκευάσματα υψηλής ή πολύ υψηλής συμπυκνώσεως μπορούν να καταταγούν στην κατηγορία των φαρμάκων.

Αντίθετα, παρίσταται αδύνατο, στο παρόν στάδιο εξελίξεως της επιστήμης, να καθοριστεί με ακρίβεια ποιο είναι το όριο που τροποποιεί το χαρακτηρισμό. Ορισμένοι παρεμβαίνοντες πρότειναν την καθημερινή ποσότητα της ουσίας που συνιστάται, δηλαδή την ποσότητα που αντιστοιχεί στις καθημερινές ανάγκες ενός φυσιολογικού ανθρώπου. Ωστόσο, πιστεύω ότι η απάντηση στο ερώτημα αυτό πρέπει, μάλλον, να δίνεται κατά περίπτωση βάσει εκθέσεων εμπειρογνωμόνων.

4. Όπως το πρώτο του ερώτημα, το τέταρτο ερώτημα του παραπέμποντος δικαστηρίου αναφέρεται στα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής του ολλανδικού νόμου και της οδηγίας.

Το Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ ζητεί να διευκρινιστεί αν ο ολλανδικός νόμος μπορεί να απαγορεύει — ή ακόμη να εφαρμόζεται επ' απειλή ποινικής κυρώσεως — την πώληση ή την κατοχή σε απόθεμα, με σκοπό τη διάθεση, βιταμινών και βιταμινούχων παρασκευασμάτων, προβλέποντας ένα τόσο ευρύ ορισμό του όρου «φάρμακο», ώστε τα εν λόγω παρασκευάσματα να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νόμου περί προμηθείας φαρμάκων, έστω και όταν, ως ουσίες ή συνθέσεις ουσιών, δεν είναι φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας.

Το ερώτημα αυτό στηρίζεται, επομένως, στην υπόθεση ότι ο ορισμός της έννοιας «φάρμακο», που δίνει ο νόμος, είναι ευρύτερος από τον ορισμό της οδηγίας.

Αν αυτό συμβαίνει, θεωρώ, όπως και η Επιτροπή, ότι το νομοθέτημα αυτό, ως πρώτο βήμα προς την εναρμόνιση των νομοθεσιών, δεν απαγορεύει να υπαχθούν και άλλα προϊόντα, εκτός από τα φάρμακα, στη διαδικασία που επιβάλει για τα τελευταία και ιδίως στην υποχρέωση λήψεως αδείας. Ωστόσο, παρόμοια επέκταση είναι νόμιμη σε σχέση με το κοινοτικό δίκαιο μόνο εφόσον δεν αντίκειται στα άρθρα 30

και επόμενα της συνθήκης και τις ενδεχομένως σχετικές διατάξεις του παραγώγου, δικαίου, όπως η οδηγία του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1976, περί τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή [1].

Θεωρώ επίσης αμφίβολη μια άλλη διαπίστωση που περιέχεται στο ερώτημα αυτό. Αν και θεωρώ ότι είναι δυνατό βιταμινούχα παρασκευάσματα να μην είναι φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας, ωστόσο, πιστεύω ότι, στις περισσότερες περιπτώσεις, πρέπει να χαρακτηριστούν ως φάρμακα, ιδίως διότι χαρακτηρίζονται ως έχοντα ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές. Αλλά, αν λείπει ο κατάλληλος χαρακτηρισμός, συνήθως αποδεικνύεται ότι μπορούν να χορηγηθούν για να αποκαταστήσουν, βελτιώσουν ή τροποποιήσουν μερικές λειτουργίες. Επομένως, η διάσταση που καταγγέλλεται στο ερώτημα μεταξύ του κοινοτικού και του ολλανδικού ορισμού δεν υφίσταται.

IV — Και έρχομαι τώρα στα ερωτήματα που αναφέρονται στην ερμηνεία των άρθρων 30 και επομένων της συνθήκης.

1. Το πέμπτο ερώτημα ξενικά από την υπόθεση ότι τα βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα παρασκευάσματα θα έπρεπε να θεωρηθούν ως φάρμακα βάσει της οδηγίας, αλλά δεν θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως φάρμακα βάσει των κανονιστικών ρυθμίσεων ορισμένων κρατών μελών, οι οποίες έχουν θεσπιστεί κατ' εφαρμογή της οδηγίας. Το δικαστήριο του Άμστερνταμ διερωτάται αν σε μια τέτοια περίπτωση ο ολλανδικός νόμος μπορεί να απαγορεύσει την πώληση παρασκευασμάτων που εισάγονται από πιο φιλελεύθερο κράτος μέλος ή μήπως αυτός αντιβαίνει προς την απαγόρευση του περιορισμού του μεταξύ των κρατών μελών εμπορίου;

Από την ανάγνωση του ερωτήματος αυτού, διερωτάται κανείς a priori πώς είναι δυνατό ένα παρασκεύασμα, που ορίζεται ως φάρμακο βάσει της οδηγίας, να ορίζεται διαφορετικά από ορισμένες εθνικές νομοθεσίες που έχουν θεσπιστεί για την εφαρμογή της. Δεν πρέπει, όμως, να λησμονείται ότι η οδηγία αφήνει ορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως στις εθνικές αρχές. Είναι, επομένως, δυνατό το ίδιο προϊόν να μη θεωρείται ως φάρμακο σε ένα κράτος μέλος και να θεωρείται σ' ένα άλλο, χωρίς καμία από τις εν λόγω νομοθεσίες να μπορεί να θεωρηθεί, για το λόγο αυτό, ως ασυμβίβαστη με την οδηγία.

Επίσης, επειδή ακριβώς η οδηγία δεν αποτελεί εξαντλητική ρύθμιση των φαρμάκων, το συμβιβαστό της ολλανδικής νομοθεσίας σε σχέση με το κοινοτικό δίκαιο δεν μπορεί να κριθεί αποκλειστικά σε σχέση με την οδηγία, αλλά πρέπει επίσης να κριθεί σε σχέση με τα άρθρα 30 και 36 της συνθήκης [2].

Κατά τη γνώμη μου, δεν αμφισβητείται ότι η εφαρμογή της ολλανδικής νομοθεσίας, που είναι περισσότερο περιοριστική από τη νομοθεσία άλλων κρατών μελών, συνιστά εμπόδιο στις εισαγωγές βιταμινούχων παρασκευασμάτων, τα οποία έχουν ευρύτατα διατεθεί στο εμπόριο των εν λόγω κρατών μελών.

Στο παρόν, όμως, στάδιο εναρμονίσεως των νομοθεσιών, νομίζω ότι τα εμπόδια αυτά μπορούν να δικαιολογηθούν για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 36 της συνθήκης.

Η παρούσα υπόθεση φαίνεται παραπλήσια με την υπόθεση Kaasfabriek Eyssen, ιδίως ως προς το σημείο ότι, τόσο στη μια όσο και στην άλλη περίπτωση, υπάρχουν αμφι-

1 — Οδηγία 77/94/ΕΟΚ.

2 — Βλέπε προτάσεις μου της 10ης Φεβρουαρίου 1983 στην υπόθεση 74/82, καλούμενη χρησιμοποιημένα ορυκτέλαια, σελίδες 7 και 8 του πολυγραφημένου κειμένου.

δολίες ως προς το κρίσιμο για την υγεία όριο καταναλώσεως των εν λόγω προϊόντων [1]. Για το λόγο αυτό, προτείνω να αποφανθείτε ότι η κανονιστική ρύθμιση που επιβάλλει για τις βιταμίνες τα μέτρα ελέγχου, που έχουν θεσπιστεί για τα φάρμακα, «περιλαμβάνεται στα μέτρα που επιτρέπονται από το άρθρο 36 της συνθήκης να θεσπιστούν από τα κράτη μέλη για λόγους προστασίας της ανθρώπινης υγείας και διαφεύγουν συνεπώς από την απαγόρευση που προκύπτει από τα άρθρα 30 και 34 της συνθήκης» [2].

Ωστόσο, αυτή η καταρχήν νομιμότητα του μέτρου πρέπει να μετριαστεί, κατά τη γνώμη μου, από δύο σκέψεις. Η πρώτη είναι ότι δεν μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 36 για βιταμινούχα παρασκευάσματα, για τα οποία δεν αμφισβητείται ότι είναι ακίνδυνα για τη δημόσια υγεία. Η δεύτερη είναι ότι, έστω και αν η περισσότερο περιοριστική εθνική κανονιστική ρύθμιση δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, δεν πρέπει πάντως να αποτελεί «ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών» [3].

2. Το τελευταίο ερώτημα του παραπέμποντος δικαστηρίου είναι διατυπωμένο ως εξής:

«Αν η απάντηση στα προηγούμενα ερωτήματα οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ο ορισμός του όρου «φάρμακο», που δίνει ο ολλανδικός νόμος, αντίθετα προς τον ορισμό που δίδεται στην οδηγία της ΕΟΚ, περιλαμβάνει τα βιταμινούχα πρασκευάσματα, για τα οποία πρόκειται στην προκειμένη περίπτωση, με συνέπεια να υπόκεινται, όπως όλα τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και παρασκευάσματα, στην υποχρέωση καταχωρήσεως, όπως αυτή έχει εκτεθεί ανωτέρω, θα έπρεπε μήπως, υπό τις συνθήκες αυτές, να θεωρηθεί η ολλανδική κανονιστική ρύθμιση ως μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό του εμπορίου κατά την έννοια των άρθρων 30 και επομένων της συνθήκης ΕΟΚ, λαμβανομένου υπόψη ότι η οδηγία ΕΟΚ περιλαμβάνει μόνο ρυθμίσεις περί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων;»

Νομίζω ότι και το ερώτημα αυτό στηρίζεται σε εσφαλμένη βάση. Πράγματι, στην περιγραφόμενη υπόθεση, το ζήτημα του συμβιβαστού της ολλανδικής νομοθεσίας δεν τίθεται πλέον σε σχέση με την οδηγία, αλλά σε σχέση με τους κανόνες της συνθήκης, αυτό συμβαίνει διότι οι εν λόγω ουσίες ορίζονται ως φάρμακα κατά την έννοια του ολλανδικού νόμου, αλλά όχι κατά την έννοια της οδηγίας [4].

Ωστόσο, όπως μπορεί να συναχθεί από την τελική παρατήρηση που περιέχεται στο ερώτημα, η οδηγία θα μπορούσε να μη ληφθεί υπόψη, λόγω του γεγονότος ότι δεν αφορά όλα τα είδη φαρμάκων, αλλά μόνο τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

Πάντως, τα βιταμινούχα παρασκευάσματα εμπίπτουν συχνά στην οδηγία ως φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Συνήθως, θεωρούνται ως φάρμακα, αλλά, στις περισσότερες περιπτώσεις, έχουν παρασκευαστεί εκ των προτέρων και διατίθενται στην αγορά με ειδική ονομασία και ειδική συσκευασία. Μόνο το Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ γνωρίζει άμεσα τα επίδικα περιστατικά. Σ' αυτό λοιπόν εναπόκειται να εξακριβώσει αν αυτό συμβαίνει στην προκειμένη περίπτωση.

1 — Στην υπόθεση Kaasfabriek Eyssen επρόκειτο για ένα συντηρητικό τροφίμων, το Nisin.

2 — Απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 1981, Kaasfabriek Eyssen, υπόθεση 58/80, σκέψη 16, Συλλογή σ. 423.

3 — Άρθρο 36, δεύτερη φράση.

4 — Αν και δεν είμαι, βέβαια, σε θέση να κρίνω τα βιταμινούχα παρασκευάσματα του L. van Bennekom, αντίθετα, διαπιστώνω ότι, κατά κανόνα, τα παρασκευάσματα του είδους αυτού είναι φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας.

Στην περίπτωση, πάντως, που τα βιταμινούχα ή πολυβιταμινούχα παρασκευάσματα είναι είτε φάρμακα διαφορετικά από τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, είτε τρόφιμα και όχι φάρμακα, νομίζω ότι ισχύει η απάντηση που δόθηκε στο προηγούμενο ερώτημα. Οι εθνικές αρχές των κρατών μελών έχουν το δικαίωμα, δυνάμει των άρθρων 30 και 36 της συνθήκης, να τα υπαγάγουν σε έλεγχο και καταχώρηση, όπως προβλέπει ο ολλανδικός νόμος για τα φάρμακα. Πιστεύω, ωστόσο, ότι το δικαίωμα αυτό περιορίζεται από τις προϋποθέσεις που προαναφέρθηκαν.

Για τους λόγους αυτούς, προτείνω να δώσετε τις εξής απαντήσεις στα ερωτήματα που υπέβαλε το Arrondissementsrechtbank του Άμστερνταμ:

1. Ουσίες ή συνθέσεις ουσιών που δεν περιγράφονται ή συνιστώνται ότι έχουν την ιδιότητα να θεραπεύουν, καταπραΰνουν ή προφυλάσσουν από πάθηση, ασθένεια, σύμπτωμα, πόνο, πληγή, ή ανεπάρκεια του ανθρώπου δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως έχουσες θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, εδάφιο 1, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965.

2. Ουσία ή σύνθεση ουσιών που έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων, η οποία, όμως, δεν χαρακτηρίζεται ως έχουσα τις ιδιότητες αυτές, εμπίπτει στον ορισμό που περιέχεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 2 του άρθρου 1 της οδηγίας, διότι μπορεί να χορηγηθεί με σκοπό την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή στο ζώο.

3. Αν ένα βιταμινούχο παρασκεύασμα δεν χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών, το γεγονός ότι περιέχει υψηλή συμπύκνωση βιταμινών αρκεί για να χαρακτηριστεί ως φάρμακο κατά την έννοια του ορισμού που περιέχεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 2 του άρθρου 1 της οδηγίας. Πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση αν μπορεί να χορηγηθεί για την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση οργανικών λειτουργιών.

4. Η νομοθεσία κράτους μέλους μπορεί να θεσπίσει ορισμένα περιοριστικά μέτρα για την πώληση ή την κατοχή σε απόθεμα με σκοπό τη διάθεση βιταμινούχων παρασκευασμάτων, υπό την προϋπόθεση να μη θίγει άλλες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου και ιδίως τα άρθρα 30 και επόμενα της συνθήκης ΕΟΚ.

5. Η εφαρμογή περιοριστικού καθεστώτος σε προϊόντα που εισάγονται από άλλη κράτη μέλη, όπου έχουν νομίμως διατεθεί στο εμπόριο, συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς κατά την εισαγωγή, κατά την έννοια του άρθρου 30 της συνθήκης. Οι εν λόγω περιορισμοί μπορούν, ωστόσο, να δικαιολογηθούν από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας βάσει του άρθρου 36 της συνθήκης. Η εφαρμογή, όμως, αυτού του κανόνα εξαιρέσεως αποκλείεται όταν πρόκειται για παρασκευάσματα για τα οποία είναι παγκοίνως γνωστό ότι είναι αβλαβή για την υγεία. Αποκλείεται, επίσης, όταν τα εν λόγω μέτρα συνιστούν μέσο αυθαίρετης διακρίσεως ή συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών.