Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 10ης Ιουλίου 2014*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Πεδίο εφαρμογής — Ερμηνεία της έννοιας του "φαρμάκου" — Περιεχόμενο του κριτηρίου σχετικά με την ικανότητα τροποποιήσεως των φυσιολογικών λειτουργιών — Προϊόντα με βάση αρωματικά βότανα και κανναβινοειδή — Δεν εμπίπτουν»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-358/13 και C-181/14,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, τις οποίες υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) με αποφάσεις της 28ης Μαΐου 2013 και της 8ης Απριλίου 2014, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο αντιστοίχως στις 27 Ιουνίου 2013 και στις 14 Απριλίου 2014, στο πλαίσιο των ποινικών διαδικασιών κατά

Markus D. (C-358/13)

και

G. (C-181/14),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους L. Bay Larsen, πρόεδρο τμήματος, M. Safjan, J. Malenovský (εισηγητή), A. Prechal και K. Jürimäe, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot

γραμματέας: K. Malacek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη τη διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου στην υπόθεση G. (C-181/14, EU:C:2014:740) με την οποία αποφασίστηκε να εφαρμοστεί επί της υποθέσεως C-181/14 η ταχεία διαδικασία του άρθρου 23Α του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 105, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 14ης Μαΐου 2014,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— ο D., εκπροσωπούμενος από τον B. Engel, Rechtsanwalt,

— ο Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof [γενικός εισαγγελέας του Bundesgerichtshof], εκπροσωπούμενος από τους H. Range και S. Ritzert, καθώς και από τη S. Heine,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους T. Henze και B. Beutler,

— η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek, τη S. Šindelková και τον D. Hadroušek,

— η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις K. Kraavi-Käerdi και N. Grünberg,

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τη M. Russo, avvocato dello Stato,

— η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Fehér,

— η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον S. Hartikainen,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τις S. Brighouse και S. Lee,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις B. Gabrielsen και K. Winther, επικουρούμενες από τον M. Schei, advokat,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον B.-R. Killmann, την M. Šimerdová και τον A. Sipos,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Ιουνίου 2014,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του όρου «φάρμακο», υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).

2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο των ποινικών διαδικασιών που κινήθηκαν κατά των D. και G., στους οποίους προσάπτεται ότι προέβησαν στην πώληση μειγμάτων αρωματικών βοτάνων τα οποία περιείχαν συνθετικά κανναβινοειδή τα οποία, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών των υποθέσεων των κύριων δικών, δεν ενέπιπταν στον γερμανικό νόμο περί καταπολεμήσεως των ναρκωτικών (Betäubungsmittelgesetz, στο εξής: BtMG).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 2001/83

3 Η αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Οι έννοιες της "βλαβερότητας" και "θεραπευτικής δράσεως", μπορούν να εξετασθούν μόνο σε αμοιβαία σχέση και έχουν σχετική μόνο σημασία που εκτιμάται σε συνάρτηση με την πρόοδο της επιστήμης και λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του φαρμάκου. Τα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση αδείας κυκλοφορίας πρέπει να αποδεικνύουν ότι το όφελος που συνδέεται με την αποτελεσματικότητα υπερισχύει των πιθανών κινδύνων.»

4 Το άρθρο 1, σημείο 2, της εν λόγω οδηγίας διευκρινίζει ότι, για τους σκοπούς της οδηγίας αυτής, νοούνται ως:

«Φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων· ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.»

5 Το άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των εθνικών νομοθεσιών που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κυήσεως. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Επιτροπή.»

Η οδηγία 2004/27

6 Στην αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας 2004/27 ορίζονται τα εξής:

«Είναι [...] απαραίτητη η ευθυγράμμιση των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τις ουσιαστικές αρχές, ώστε να προαχθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας συγχρόνως την επίτευξη υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας.»

Το γερμανικό δίκαιο

7 Ο νόμος περί εμπορίας φαρμάκων (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) αποτελεί μεταφορά της οδηγίας 2001/83 στο γερμανικό δίκαιο. Κατά τις επισημάνσεις του αιτούντος δικαστηρίου, εφαρμοστέα νομοθεσία στις υποθέσεις των κύριων δικών είναι το άρθρο 1 του νόμου περί

τροποποιήσεως της νομοθεσίας περί φαρμάκων και άλλων διατάξεων (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), της 17ης Ιουλίου 2009 (*BGBl.* 2009 I, σ. 1990) (στο εξής: AMG). Το άρθρο 2 του AMG ορίζει τα εξής:

«(1) Φάρμακο αποτελεί κάθε ουσία ή παρασκεύασμα ουσιών:

1. το οποίο προορίζεται προς εσωτερική ή εξωτερική χρήση στο ανθρώπινο σώμα ή το σώμα των ζώων και προορίζεται, λόγω ορισμένων ιδιοτήτων του, να αποτελέσει μέσο θεραπείας, περιορισμού ή προλήψεως των ασθενειών ή παθολογικών καταστάσεων σε ανθρώπους ή ζώα, ή

2. δύναται να χρησιμοποιηθεί, εξωτερικώς ή εσωτερικώς, σε άνθρωπο ή ζώο, ή να τους χορηγηθεί, με σκοπό

   a) είτε την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών, μέσω της ασκήσεως φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως,

   b) είτε την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως.

   [...]»

8 Το άρθρο 4, παράγραφος 17, του AMG έχει ως εξής:

«Η διάθεση στην αγορά συνίσταται στην κατοχή με σκοπό την πώληση ή άλλης μορφής μεταβίβαση, η έκθεση με σκοπό την πώληση, η διάθεση προς πώληση και η μεταβίβαση σε τρίτο.»

9 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, του AMG:

«Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση σε ανθρώπους επισφαλών φαρμάκων.»

10 Το άρθρο 95 του AMG έχει ως εξής:

«(1) Τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών ετών ή με χρηματική ποινή κάθε πρόσωπο το οποίο

1. κατά παράβαση του άρθρου 5, παράγραφος 1, διαθέτει φάρμακο στην αγορά ή το χρησιμοποιεί σε ανθρώπους.

[...]»

Οι υποθέσεις των κύριων δικών και το προδικαστικό ερώτημα

Η υπόθεση C-358/13

11 Ο D. πωλούσε στο κατάστημά του «G. — Alles rund um Hanf», μεταξύ άλλων, σακουλάκια αρωματικών βοτάνων στα οποία είχαν προστεθεί συνθετικά κανναβινοειδή. Τα εν λόγω σακουλάκια δεν περιείχαν καθορισμένη ποσότητα δραστικής ουσίας ούτε έφεραν επισήμανση σχετικά με αυτήν ή τη δοσολογία. Κατά κανόνα, έφεραν την ένδειξη ότι επρόκειτο για αποσμητικό του οποίου το περιεχόμενο ήταν ακατάλληλο προς κατανάλωση.

12 Από τα στοιχεία που διαθέτει το Δικαστήριο προκύπτει ότι ο D. γνώριζε ότι οι πελάτες του χρησιμοποιούσαν τα πωλούμενα στα ως άνω σακουλάκια μείγματα ως υποκατάστατα της μαριχουάνας.

13 Γενικώς, η κατανάλωση των εν λόγω συνθετικών κανναβινοειδών είχε ως αποτέλεσμα την πρόκληση καταστάσεως μέθης, η οποία μπορούσε να κυμανθεί από το συναίσθημα ευφορίας μέχρι τις ψευδαισθήσεις. Επίσης, μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ναυτίες, σοβαρό εμετό, φαινόμενα ταχυκαρδίας και απώλειας προσανατολισμού, παραισθήσεις, ακόμα και καρδιακές διαλείψεις.

14 Τα ως άνω συνθετικά κανναβινοειδή είχαν δοκιμασθεί από τη βιομηχανία φαρμάκων στο πλαίσιο προπειραματικής έρευνας. Οι δοκιμές διακόπηκαν ήδη κατά την πρώτη πειραματική φάση, καθόσον, αφενός, δεν επετεύχθησαν τα επιθυμητά αποτελέσματα των ουσιών αυτών για την υγεία και, αφετέρου, διαπιστώθηκαν σημαντικές παρενέργειες λόγω της ψυχοτρόπου δράσεώς τους.

15 Κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, τα συνθετικά κανναβινοειδή δεν ενέπιπταν στον BtMG. Εντούτοις, είχαν ενταχθεί στην κατηγορία των επισφαλών φαρμάκων, υπό την έννοια του AMG, λόγω των επιβλαβών συνεπειών τους στην υγεία.

16 Ο D. καταδικάστηκε από το Landgericht Lüneburg (περιφερειακό δικαστήριο του Lüneburg) σε φυλάκιση ενός έτους και εννέα μηνών με αναστολή. Το δικαστήριο αυτό έκρινε ότι ο D., πωλώντας τα επίμαχα στην κύρια δίκη μείγματα αρωματικών βοτάνων, είχε διαθέσει στην αγορά επισφαλή φάρμακα, υπό την έννοια του άρθρου 5, παράγραφος 1, και του άρθρου 4, παράγραφος 17, του AMG, και ως εκ τούτου παρέβη το άρθρο 95, παράγραφος 1, σημείο 1, του νόμου αυτού.

17 Ο D. προσέφυγε στο αιτούν δικαστήριο ζητώντας την αναίρεση («Revision») της εν λόγω αποφάσεως. Αμφισβητεί, μεταξύ άλλων, την εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων στην οποία προέβη το Landgericht Lüneburg, καθώς και την κρίση κατά την οποία γνώριζε ότι τα συνθετικά κανναβινοειδή είχαν επισφαλή δράση.

18 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η επίλυση της διαφοράς την οποία καλείται να τάμει συναρτάται προς το ζήτημα εάν τα πωλούμενα από τον D. προϊόντα μπορούν να χαρακτηριστούν ως «φάρμακα», υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με το άρθρο 2, παράγραφος 1, του AMG.

Η υπόθεση C-181/14

19 Μεταξύ των μηνών Μαΐου 2010 και Μαΐου 2011, ο G. παρήγγειλε και πώλησε, καταρχάς μόνος του, μέσω ηλεκτρονικού καταστήματος, και στη συνέχεια, μετά το κλείσιμό του, από τον Οκτώβριο έως τον Νοέμβριο του 2012, από κοινού με άλλο πρόσωπο, σακουλάκια αρωματικών βοτάνων πανομοιότυπα προς αυτά που περιγράφηκαν στο πλαίσιο της υποθέσεως C-358/13, τα οποία επίσης περιείχαν συνθετικά κανναβινοειδή.

20 Ελλείψει, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, ρητών διατάξεων του BtMG αναφορικά με τις εν λόγω ουσίες, τα εθνικά δικαστήρια εφήρμοσαν την εθνική νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα, καθόσον οι ως άνω ουσίες είχαν καταταχθεί στην κατηγορία των επισφαλών φαρμάκων, υπό την έννοια του AMG, λόγω των επιβλαβών συνεπειών τους στην υγεία.

21 Κατά συνέπεια, το Landgericht Itzehoe (περιφερειακό δικαστήριο του Itzehoe) καταδίκασε τον G., για κατ' επανάληψη σκόπιμη διάθεση επισφαλών φαρμάκων στην αγορά (87 φορές), σε ποινή φυλακίσεως τεσσάρων ετών και έξι μηνών και σε χρηματικό πρόστιμο 200 000 ευρώ.

22 Ο G. προσέφυγε στο αιτούν δικαστήριο ζητώντας την αναίρεση («Revision») της αποφάσεως.

23 Το εν λόγω δικαστήριο εκτιμά ότι η επίλυση της διαφοράς την οποία καλείται να τάμει συναρτάται προς το ζήτημα εάν τα πωλούμενα από τον G. προϊόντα μπορούν να χαρακτηριστούν ως «φάρμακα», υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με το άρθρο 2, παράγραφος 1, του AMG.

24 Το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο, για εκάστη των υποθέσεων, το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 την έννοια ότι ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, που απλώς και μόνο τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού —δηλαδή δεν τις αποκαθιστούν ούτε τις διορθώνουν—, πρέπει να χαρακτηρίζονται ως φάρμακο μόνο στην περίπτωση που έχουν θεραπευτική επίδραση ή, πάντως, επηρεάζουν επί τα βελτίω τις φυσιολογικές λειτουργίες; Μπορούν, επομένως, ουσίες ή συνδυασμοί ουσιών που καταναλώνονται μόνο χάριν της ψυχοτρόπου δράσεώς τους, η οποία συνίσταται στην πρόκληση καταστάσεως μέθης, και για τον λόγο αυτό είναι εν πάση περιπτώσει επιβλαβείς για την υγεία, να μην εμπίπτουν στην έννοια "φάρμακο" κατά την ως άνω οδηγία;»

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

25 Με απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Μαΐου 2014, οι υποθέσεις C-358/13 και C-181/14 ενώθηκαν προς συνεκδίκαση για τους σκοπούς της προφορικής διαδικασίας και της εκδόσεως αποφάσεως.

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

26 Με το υποβληθέν ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί εάν ο όρος «φάρμακο» του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν εμπίπτουν σε αυτήν ουσίες όπως οι επίμαχες στις υποθέσεις των κύριων δικών, οι οποίες παράγουν αποτελέσματα που συνίστανται απλώς και μόνο στην τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών, χωρίς να τις επηρεάζουν επί τα βελτίω, καταναλώνονται αποκλειστικώς προς πρόκληση καταστάσεως μέθης και, κατά τούτο, είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία.

27 Στο άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπονται δύο διαφορετικοί ορισμοί της έννοιας του φαρμάκου. Πρώτον, το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι νοείται ως φάρμακο «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων». Δεύτερον, το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της ως άνω οδηγίας προβλέπει ότι νοείται ως φάρμακο «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση».

28 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι ένα προϊόν είναι φάρμακο εάν εμπίπτει σε έναν από τους δύο ως άνω ορισμούς (απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψη 49).

29 Μολονότι οι δύο αυτές διατάξεις της οδηγίας 2001/83 διαχωρίζονται από τον όρο «ή», δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως ξένες η μία προς την άλλη (βλ. κατ' αυτήν την έννοια απόφαση Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, σκέψη 18), και, ως εκ τούτου, όπως επισήμανε και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 37 των προτάσεών του, πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό η μία προς την άλλη. Αυτό προϋποθέτει ότι τα διαφορετικά στοιχεία των διατάξεων αυτών δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο αντιφατικό μεταξύ τους.

30 Το υποβληθέν από το αιτούν δικαστήριο ερώτημα αφορά, ειδικότερα, τον ορισμό του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 και, ιδίως, τη φράση «να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες» που περιλαμβάνεται στη διάταξη αυτή.

31 Συναφώς, πρέπει βεβαίως να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με τη συνήθη έννοιά του στην καθομιλουμένη, ο όρος «τροποποιεί» δεν διακρίνει ως προς τον ευεργετικό ή επιβλαβή χαρακτήρα των παραγόμενων αποτελεσμάτων.

32 Εντούτοις, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, προκειμένου να ερμηνευθεί διάταξη του δικαίου της Ένωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις Merck, 292/82, EU:C:1983:335, σκέψη 12 και Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, σκέψη 13).

33 Κατά την αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας 2004/27, στο πλαίσιο της ευθυγραμμίσεως των εθνικών νομοθεσιών, είναι αναγκαία η διασφάλιση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας. Υπό τις συνθήκες αυτές πρέπει να ερμηνευθεί το σύνολο της οδηγίας 2001/83 και, ιδίως, το άρθρο 1, σημείο 2, αυτής υπό το πρίσμα του ως άνω σκοπού. Ωστόσο, ο σκοπός αυτός δεν απηχεί απλώς ουδετερότητα της δράσεως σχετικά με την ανθρώπινη υγεία, αλλά συνεπάγεται την ύπαρξη ευεργετικών αποτελεσμάτων για αυτήν.

34 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι ο ορισμός του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α′, της οδηγίας 2001/83 αναφέρεται σε «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων», φρασεολογία που υπαινίσσεται σαφώς την ύπαρξη ευεργετικού αποτελέσματος για την ανθρώπινη υγεία.

35 Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας αυτής παραπέμπει επίσης σε φρασεολογία που συνεπάγεται την ύπαρξη παρόμοιου ευεργετικού αποτελέσματος, καθόσον αναφέρεται, in fine, σε «ιατρική διάγνωση», δεδομένου ότι παρόμοια διάγνωση έχει ως αντικείμενο την ανίχνευση ενδεχομένων ασθενειών, προκειμένου να αντιμετωπισθούν εγκαίρως με θεραπεία.

36 Οι όροι «αποκατασταθούν» και «βελτιωθούν» όσον αφορά τις φυσιολογικές λειτουργίες, οι οποίοι αναφέρονται στον ορισμό του φαρμάκου στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της ως άνω οδηγίας, πρέπει επίσης να νοηθούν υπό το ανωτέρω πρίσμα. Συγκεκριμένα, οι όροι αυτοί πρέπει να νοηθούν ως απηχούντες τη βούληση του νομοθέτη να τονίσει τα ευεργετικά αποτελέσματα που οι οικείες ουσίες φέρονται να έχουν για τη λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού, και ως εκ τούτου —είτε αμέσως είτε εμμέσως— στην ανθρώπινη υγεία, ακόμη και ελλείψει ασθενείας (ως προς το τελευταίο, βλ. συναφώς την απόφαση Upjohn, EU:C:1991:147, σκέψη 19).

37 Προκειμένου να διασφαλισθεί, σύμφωνα με τη σκέψη 29 της παρούσας αποφάσεως, η συνοχή μεταξύ της επιβεβλημένης συνολικής ερμηνείας των δύο ορισμών του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 και να αποφευχθεί αντιφατική ερμηνεία των διαφορετικών στοιχείων τους, η ερμηνεία του όρου «τροποποιεί», ο οποίος έπεται των όρων «αποκατασταθούν» και «βελτιωθούν» στο ίδιο τμήμα της φράσεως, δεν μπορεί να αποκλίνει από τις τελολογικές θεωρήσεις που αναφέρθηκαν στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως. Ως εκ τούτου, ο όρος «τροποποιεί» έχει την έννοια ότι συμπεριλαμβάνει τις ουσίες οι οποίες είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα για τη λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού και, συνεκδοχικώς, για την ανθρώπινη υγεία.

38 Από τις προηγούμενες σκέψεις προκύπτει ότι ο όρος «φάρμακο» του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν εμπίπτουν σε αυτόν ουσίες οι οποίες απλώς και μόνον τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία.

39 Το συμπέρασμα αυτό δεν κλονίζεται από το επιχείρημα κατά το οποίο, κατ' ουσίαν, η ερμηνεία αυτή αντιτίθεται στη βούληση του νομοθέτη, ο οποίος όρισε ως φάρμακα, στο άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, τα «αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κυήσεως» προϊόντα, μολονότι αυτά τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία.

40 Συγκεκριμένα, διαπιστώνεται, αφενός, ότι τα «αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κυήσεως» προϊόντα απολαύουν ιδιαίτερου καθεστώτος υπό το πρίσμα της οδηγίας 2001/83, καθόσον παρέχεται, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 4, στα κράτη μέλη η άδεια να εφαρμόζουν στα προϊόντα αυτά τις δικές τους νομοθεσίες, με τους περιορισμούς που αυτές περιλαμβάνουν.

41 Υπό τις συνθήκες αυτές, η κατάσταση τέτοιων προϊόντων ουδόλως είναι, υπό το πρίσμα της οδηγίας 2001/83, συγκρίσιμη προς αυτή των φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο προβλεπόμενο από την οδηγία αυτή γενικό καθεστώς.

42 Αφετέρου, υπενθυμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, κατά πάγια νομολογία, προκειμένου να εξακριβωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου», κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές του ιδιότητες, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσης του, την έκταση της κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του (αποφάσεις Upjohn, EU:C:1991:147, σκέψη 23, και BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, σκέψη 18).

43 Ωστόσο, διαπιστώνεται ότι ο νομοθέτης όρισε στο άρθρο 4, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής ως φάρμακα όχι συγκεκριμένα προϊόντα, αλλά, γενικώς, ολόκληρη κατηγορία προϊόντων.

44 Τέτοιος ορισμός εκ μέρους του νομοθέτη δεν πρέπει να συγχέεται με τον κατά περίπτωση χαρακτηρισμό συγκεκριμένου προϊόντος, ο οποίος γίνεται από τις εθνικές αρχές δυνάμει του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρθηκαν στη σκέψη 42 της παρούσας αποφάσεως.

45 Βάσει όλων των ανωτέρω, δεν είναι δικαιολογημένο, κατά τον προσδιορισμό του περιεχομένου των εγγενών στοιχείων των γενικών ορισμών της έννοιας του «φαρμάκου» του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83 και, ιδίως, του όρου «τροποποιούν», να λαμβάνονται υπόψη ορισμένα χαρακτηριστικά που προσιδιάζουν σε κατηγορία προϊόντων η οποία απολαύει ιδιαίτερου καθεστώτος υπό το πρίσμα της οδηγίας αυτής, όπως αυτή που αναφέρεται στο άρθρο της 4, παράγραφος 4.

46 Εξάλλου, προκύπτει από το δεύτερο σκέλος του υποβληθέντος ερωτήματος ότι οι επίμαχες στις υποθέσεις των κύριων δικών ουσίες καταναλώνονται όχι για θεραπευτικούς λόγους αλλά αμιγώς για σκοπούς αναψυχής, και ότι, κατά τούτο, πρόκειται για ουσίες επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία.

47 Δεδομένου του σκοπού που μνημονεύεται στη σκέψη 33 της παρούσας αποφάσεως, η απαίτηση περί συνεκτικής ερμηνείας της έννοιας του φαρμάκου, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 29 της αποφάσεως αυτής, καθώς και ερμηνείας που να αντιδιαστέλλει τις ενδεχόμενες επιβλαβείς συνέπειες ενός συγκεκριμένου προϊόντος προς το θεραπευτικό του αποτέλεσμα, το οποίο αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας 2001/83, παρόμοιες ουσίες δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως «φάρμακα».

48 Τέλος, το γεγονός ότι, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, συμπέρασμα παρόμοιο με αυτό στο οποίο κατέληξε το Δικαστήριο στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως θα είχε ως συνέπεια την εξαίρεση της εμπορευματοποιήσεως των επίμαχων στις υποθέσεις των κύριων δικών ουσιών από κάθε ποινικό κολασμό δεν μπορεί να κλονίσει το συμπέρασμα αυτό.

49 Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση ότι ο σκοπός ποινικοποιήσεως της διαθέσεως στην αγορά επιβλαβών ουσιών παρόμοιων με αυτές των υποθέσεων των κύριων δικών δεν μπορεί να επηρεάσει ούτε τον ορισμό της έννοιας του «φαρμάκου» που προβλέπεται στην οδηγία 2001/83 ούτε τον ενδεχόμενο χαρακτηρισμό των ουσιών αυτών ως φαρμάκων βάσει του ορισμού αυτού.

50 Από το σύνολο των προηγούμενων σκέψεων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν εμπίπτουν σε αυτό ουσίες όπως οι επίμαχες στις υποθέσεις των κύριων δικών, οι οποίες απλώς και μόνον τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία, και οι οποίες καταναλώνονται αποκλειστικώς προς πρόκληση καταστάσεως μέθης και, κατά τούτο, είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία.

Επί των δικαστικών εξόδων

51 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους των κύριων δικών τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σε αυτό απόκειται 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 (τέταρτο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β′, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ 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/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι δεν εμπίπτουν σε αυτό ουσίες όπως οι επίμαχες στις υποθέσεις των κύριων δικών, οι οποίες απλώς και μόνον τροποποιούν τις φυσιολογικές λειτουργίες, χωρίς να είναι σε θέση να παραγάγουν ευεργετικά αποτελέσματα, άμεσα ή έμμεσα, για την ανθρώπινη υγεία, και οι οποίες καταναλώνονται αποκλειστικώς προς πρόκληση καταστάσεως μέθης και, κατά τούτο, είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία.

(υπογραφές)