ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 3ης Οκτωβρίου 2013*

«Προδικαστική παραπομπή — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ — Φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Δικαίωμα της αρμόδιας εθνικής αρχής να χαρακτηρίσει ως φάρμακο που προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο σκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά άλλου κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE — Εφαρμοστέα διαδικασία»

Στην υπόθεση C-109/12,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Korkein hallinto-oikeus (Φινλανδία) με απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2012, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 29 Φεβρουαρίου 2012, στο πλαίσιο της δίκης

Laboratoires Lyocentre

κατά

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

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

γενική εισαγγελέας: E. Sharpston

γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Φεβρουαρίου 2013,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Laboratoires Lyocentre, εκπροσωπούμενη από τον E. Mikkola, asianajaja,

— η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Heliskoski και J. Leppo,

— η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την S. Šindelková,

— η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την M. Linntam,

* Γλώσσα διαδικασίας: η φινλανδική.

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον W. Ferrante, avvocato dello Stato,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, εκπροσωπούμενη από την H. Walker, επικουρούμενη από τους B. Kennelly και G. Facenna, barristers,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sipos και I. Koskinen, καθώς και από την M. Šimerdová,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 30ής Μαΐου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ L 247, σ. 21, στο εξής: οδηγία 93/42), καθώς και 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 τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (ΕΕ L 378, σ. 1, στο εξής: οδηγία 2001/83).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Laboratoires Lyocentre, φαρμακευτικής εταιρίας παράγουσας κολπικό καψάκιο το οποίο περιέχει ζώντα γαλακτικά βακτήρια και σκοπεί στην αποκατάσταση της ισορροπίας της βακτηριακής χλωρίδας του κόλπου, ονομαζόμενο Gynocaps (στο εξής: Gynocaps), αφενός, και του Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (κέντρου για την ανάπτυξη και την ασφάλεια των φαρμάκων) και της Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (αρχής αδειών και εποπτείας για την κοινωνική πρόνοια και την υγεία), αφετέρου, όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του Gynocaps ως φαρμάκου.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 93/42

3 Η αιτιολογική σκέψη 6 της οδηγίας 93/ορίζει τα εξής:

«ότι ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, κατά την έννοια 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 [(ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 8, στο εξής: οδηγία 65/65)]· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η διάθεση στο εμπόριο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διέπεται, κατά γενικό κανόνα, από την

παρούσα οδηγία και η διάθεση των φαρμάκων στο εμπόριο διέπεται από την [οδηγία 65/65]· ότι, ωστόσο, εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπο ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ολοκληρωμένη ενιαία μονάδα η οποία προορίζεται για αποκλειστική χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και η οποία δεν μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί, η ενιαία αυτή μονάδα διέπεται από την [οδηγία 65/65]· ότι είναι σκόπιμο να γίνεται διάκριση μεταξύ των εν λόγω προϊόντων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνονται, μεταξύ άλλων, ουσίες που, όταν χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως φάρμακα κατά την έννοια της [οδηγίας 65/65]· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, όταν οι ουσίες που ενσωματώνονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ασκήσουν επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η διάθεση στο εμπόριο των εν λόγω προϊόντων διέπεται από την παρούσα οδηγία· […]».

4 Η αιτιολογική σκέψη 17 της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους».

5 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην εν λόγω οδηγία ορίζονται στο άρθρο της 1, παράγραφος 2, στοιχείο α′, ως εξής:

«“ιατροτεχνολογικό προϊόν”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

— διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

— διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

— ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.»

6 Το άρθρο 1, παράγραφος 3, της ίδιας οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 της [οδηγίας 2001/83], το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της [οδηγίας 2001/83] όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φάρμακο να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω ενιαίο προϊόν διέπεται από την [οδηγία 2001/83]. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνον όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος.»

7 Το άρθρο 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42 έχει ως εξής:

«Όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της [οδηγίας 2001/83] και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η αξιολόγηση και χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.»

8 Το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42 ορίζει ότι η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή στα φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83. Για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην τελευταία αυτή ή στην οδηγία 93/42, λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη ο κύριος τρόπος δράσεως του προϊόντος.

9 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 επιβάλλει στα κράτη μέλη την ακόλουθη υποχρέωση:

«Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11.»

10 Το άρθρο 8 της οδηγίας αυτής, το οποίο επιγράφεται «Ρήτρα διασφαλίσεως», παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να λάβουν τα ακόλουθα μέτρα:

«1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·

β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων·

γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα.

[…]

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.»

11 Το άρθρο 17, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.»

12 Κατά το άρθρο 18 της ίδιας οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE»:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος·

β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.»

Η οδηγία 2001/83

13 Κατά την αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 136, σ. 34):

«Ως εκ τούτου, 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.»

14 Η αιτιολογική σκέψη 7 της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Θα πρέπει, ιδίως συνεπεία της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, να αποσαφηνισθούν οι ορισμοί και το πεδίο εφαρμογής της [οδηγίας 2001/83], ούτως ώστε να επιτευχθούν υψηλά επίπεδα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη, αφενός, οι νέες θεραπευτικές αγωγές και, αφετέρου, ο αυξανόμενος αριθμός των λεγόμενων “οριακών” προϊόντων μεταξύ του φαρμακευτικού τομέα και άλλων τομέων, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο ορισμός του “φαρμάκου”, ώστε να αποφεύγεται αμφιβολία ως προς την εφαρμοστέα νομοθεσία, όταν ένα προϊόν ανταποκρίνεται μεν πλήρως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά ενδέχεται να ανταποκρίνεται στον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων. Ο ορισμός αυτός θα πρέπει να διευκρινίζει τον τύπο δράσης που το φάρμακο μπορεί να έχει επί των φυσιολογικών λειτουργιών. Η εν λόγω απαρίθμηση των δράσεων επιτρέπει επιπλέον να καλυφθούν τόσο τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας και τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, όσο και τα φάρμακα τοπικής χρήσης. Επιπλέον, δεδομένων των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής νομοθεσίας, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η εφαρμογή της. Με τον ίδιο στόχο αποσαφήνισης των καταστάσεων, όταν ένα συγκεκριμένο προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά θα μπορούσε επίσης να πληροί τον ορισμό και άλλων ρυθμιζόμενων προϊόντων, είναι απαραίτητο, σε περίπτωση αμφιβολίας και χάριν ασφαλείας δικαίου, να δηλώνεται ρητά με ποιες διατάξεις πρέπει να συμμορφώνεται το προϊόν. Όταν είναι σαφές ότι ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλων κατηγοριών προϊόντων, και ιδίως των τροφίμων, των συμπληρωμάτων διατροφής, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των βιοκτόνων ή των καλλυντικών, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται. Είναι επίσης σκόπιμο να εισαχθεί μεγαλύτερη συνοχή στην ορολογία της φαρμακευτικής νομοθεσίας.»

15 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83, ως «φάρμακο» νοείται:

«α) κάθε ουσία ή συνδυασμός 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.»

16 Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

17 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον [κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1)], σε συνδυασμό με τον [κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006].

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιεσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

Το φινλανδικό δίκαιο

Ο νόμος περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

18 Κατά το άρθρο 3, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, του νόμου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), όπως είχε εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης, νοείται ως:

«"ιατροτεχνολογικό προϊόν" κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλος μηχανισμός ή αντικείμενο, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που είναι αναγκαίο για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

— διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

— διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,

— διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

— ελέγχου της σύλληψης.

Η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υπό την έννοια του δευτέρου εδαφίου του ίδιου άρθρου 3, σημείο 1, μπορεί να υποβοηθείται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ή με τον μεταβολισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με τα μέσα αυτά.»

19 Το άρθρο 19 του νόμου αυτού διέπει τα όρια που αφορούν την παραγωγή και την πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το πρώτο εδάφιο του άρθρου αυτού προβλέπει ότι, αν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν αντιβαίνει στον νόμο ή στις διατάξεις ή στις προδιαγραφές που έχουν θεσπισθεί βάσει του νόμου ή αν έχει τεθεί επ' αυτού σήμανση CE αδικαιολογήτως, ο Lääkelaitos (οργανισμός φαρμάκων), ο οποίος ήταν, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, ο αρμόδιος δημόσιος οργανισμός, πριν τα καθήκοντά του ανατεθούν, από 1ης Νοεμβρίου 2009, στο Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus και τη Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, δύναται:

— να επιβάλει στον παραγωγό να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καταστήσει το προϊόν σύμφωνο προς τον νόμο ή προς τις θεσπισθείσες βάσει του νόμου αυτού διατάξεις ή προδιαγραφές ή

— να απαγορεύσει την παραγωγή ή την πώληση ή την κατ' άλλο τρόπο μεταβίβαση του προϊόντος στο πλαίσιο οικονομικής δραστηριότητας.

Κατά το άρθρο 19, τρίτο εδάφιο, του ίδιου νόμου, οι ανωτέρω διατάξεις έχουν εφαρμογή και όταν η σήμανση CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει τεθεί σε προϊόντα που δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο νόμος περί φαρμάκων

20 Κατά το άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, του νόμου περί φαρμάκων (Lääkelaki), όπως είχε εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης, ως «φάρμακο» νοείται κάθε ουσία η οποία, χορηγούμενη εσωτερικώς ή εξωτερικώς, σκοπεί στη θεραπεία, την ανακούφιση ή την πρόληψη της ασθενείας ή των συμπτωμάτων της στον άνθρωπο ή στα ζώα.

21 Κατά το δεύτερο εδάφιο του άρθρου αυτού, πρέπει επίσης να θεωρείται ως φάρμακο κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών, εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσεως, η οποία είναι δυνατό να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεως είτε να διαγνωσθεί η αιτία της ασθενείας ή της καταστάσεως της υγείας.

22 Το τρίο εδάφιο του εν λόγω άρθρου προβλέπει ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν ένα προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των χαρακτηριστικών του, είναι δυνατό να αντιστοιχεί συγχρόνως στην έννοια του «φαρμάκου» και στον ορισμό άλλου σκευάσματος που διέπεται από άλλη ρύθμιση ή από πράξεις της Ένωσης, πρέπει να εφαρμόζονται πρωτίστως ως προς το σκεύασμα οι διατάξεις που έχουν εφαρμογή στα φάρμακα.

23 Κατά το άρθρο 6 του νόμου περί φαρμάκων, ο Lääkelaitos πρέπει, σε περίπτωση ανάγκης, να διευκρινίζει αν μια ουσία ή σκεύασμα πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο, ως παραδοσιακό σκεύασμα φυτικής προελεύσεως ή ως ομοιοπαθητικό σκεύασμα.

24 Κατά το άρθρο 20a του νόμου περί φαρμάκων, η πώληση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος στο κοινό ή κάθε άλλης μορφής διάθεση προς κατανάλωση προϋποθέτει ότι ο Lääkelaitos το έχει εγκρίνει ή το έχει καταχωρίσει σύμφωνα με τον νόμο αυτόν ή ακόμη ότι ένα προς τούτο αρμόδιο όργανο εγκατεστημένο εντός της Ένωσης έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

25 Το Gynocaps αποτελεί κολπικό καψάκιο το οποίο περιέχει ζώντα γαλακτικά βακτήρια και σκοπεί στην αποκατάσταση της ισορροπίας της βακτηριακής χλωρίδας που προστατεύει συνήθως τον κόλπο. Το προϊόν αυτό προορίζεται για τις γυναίκες κάθε ηλικίας και μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

26 Μέχρι το 2008, το Gynocaps κυκλοφορούσε στην αγορά της Φινλανδίας ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα» το οποίο φέρει σήμανση CE. Αυτό το καψάκιο διατίθεται σήμερα στο εμπόριο ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα» το οποίο φέρει σήμανση CE σε ορισμένα άλλα κράτη μέλη, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται το Βασίλειο της Ισπανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, η Ιταλική Δημοκρατία και η Δημοκρατία της Αυστρίας.

27 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δεν έχει λάβει συγκεκριμένη θέση επί του χαρακτηρισμού των κολπικών σκευασμάτων τα οποία, όπως το Gynocaps, περιέχουν ζώντα γαλακτικά βακτήρια. Έκρινε πάντως ότι ένα γυναικολογικό ταμπόν το οποίο περιέχει ζώντα γαλακτικά βακτήρια πληροί, υπό το πρίσμα του προορισμού και των αποτελεσμάτων του, τις προϋποθέσεις για τον χαρακτηρισμό ενός τέτοιου ταμπόν ως «φαρμάκου που προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο», υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83.

28 Ο Lääkelaitos πληροφορήθηκε την εμπορία, ως φαρμάκου, ενός κολπικού σκευάσματος αναλόγου προς το Gynocaps, δεδομένου ότι περιείχε ζώντα γαλακτικά βακτήρια.

29 Βάσει της πληροφορίας αυτής, ο Lääkelaitos έκρινε ότι, λαμβανομένων υπόψη της συνθέσεως και του μηχανισμού δράσεώς του, το Gynocaps δεν αποτελούσε ιατροτεχνολογικό προϊόν, αλλά σκεύασμα που μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο. Κατά τον Lääkelaitos, το κύριο αποτέλεσμα ενός κολπικού σκευάσματος που περιέχει ζώντα γαλακτικά βακτήρια, όπως το Gynocaps, απορρέει, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπομένης χρήσεως, από μεταβολικό και φαρμακολογικό μηχανισμό. Το σκεύασμα επηρεάζει ορισμένες φυσιολογικές λειτουργίες, τις διορθώνει ή τις αποκαθιστά. Συνεπώς, για την πώληση και τη διαφήμιση ενός τέτοιου προϊόντος απαιτείται άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου.

30 Συνεπώς, με απόφαση ληφθείσα στις 14ης Νοεμβρίου 2008, αφού άκουσε τη γαλλική εταιρία που παράγει το Gynocaps, τη Laboratoires Lyocentre, ο Lääkelaitos, με δική του πρωτοβουλία, αποφάσισε να χαρακτηρίσει το Gynocaps ως φάρμακο, υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83. Κατά συνέπεια, απαιτούνταν πλέον άδεια εμπορίας.

31 Στις 11 Φεβρουαρίου 2009, η απόφαση του Lääkelaitos γνωστοποιήθηκε στην Επιτροπή. Ο Lääkelaitos ερμήνευσε την οδηγία 93/42 υπό την έννοια ότι, σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθετήσεως της σημάνσεως CE, η διαδικασία της ρήτρας διασφαλίσεως, υπό την έννοια του άρθρου 8 της οδηγίας αυτής, δεν είχε εφαρμογή διότι δεν επρόκειτο πράγματι περί μη συμμορφώσεως.

32 Η Laboratoires Lyocentre προσέβαλε την απόφαση του Lääkelaitos ενώπιον του Helsingin hallinto-oikeus (διοικητικού πρωτοδικείου του Ελσίνκι), το οποίο απέρριψε την προσφυγή, κρίνοντας μεταξύ άλλων ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το γεγονός ότι ένα προϊόν έχει χαρακτηρισθεί, επί παραδείγματι, ως τρόφιμο εντός ενός κράτους μέλους δεν αποκλείει τον χαρακτηρισμό του ίδιου αυτού προϊόντος ως φαρμάκου εντός άλλου κράτους μέλους. Κατά το

δικαστήριο αυτό, ο Lääkelaitos είχε δικαίωμα να χαρακτηρίσει το Gynocaps στη Φινλανδία ως φάρμακο, παρά το ότι το εν λόγω σκεύασμα διατίθεται στο εμπόριο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ορισμένα κράτη μέλη της Ένωσης.

33 Η Laboratoires Lyocentre άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Korkein hallinto-oikeus (ανωτάτου διοικητικού δικαστηρίου). Στο πλαίσιο αυτό, προέβαλε μεταξύ άλλων, κατ' ουσίαν, ότι η δράση του Gynocaps περιορίζεται στην πρόκληση αποτελεσμάτων οφειλομένων στην εισαγωγή ζώντων γαλακτικών βακτηρίων στο ανθρώπινο σώμα. Συνεπώς, λαμβανομένου υπόψη του τρόπου αυτού δράσεως, ο οποίος δεν οφείλεται σε φαρμακολογικό ή άλλο άμεσο αποτέλεσμα στο ανθρώπινο σώμα, το Gynocaps δεν έπρεπε να καταχωρισθεί ως φάρμακο.

34 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Korkein hallinto-oikeus αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Αποκλείει ο χαρακτηρισμός, σύμφωνα με την οδηγία 93/42, προϊόντος εντός κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, υπό την έννοια της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τον χαρακτηρισμό του προϊόντος αυτού από την αρμόδια εθνική αρχή άλλου κράτους μέλους, βάσει των φαρμακολογικών, ανοσολογικών ή μεταβολικών δράσεών του, ως φαρμάκου, υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο β', της οδηγίας [2001/83];

2) Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο προηγούμενο ερώτημα, μπορεί η εν λόγω αρμόδια εθνική αρχή να προβεί στον χαρακτηρισμό του προϊόντος τηρώντας μόνο την προβλεπόμενη στην οδηγία [2001/83] διαδικασία ή, πριν κινηθεί η διαδικασία για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως φαρμάκου σύμφωνα με την οδηγία περί φαρμάκων, πρέπει να τηρηθεί η διαδικασία της ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 8 της οδηγίας [93/42] ή να εφαρμοστούν οι διατάξεις για την αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σημάνσεως CE σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων;

3) Απαγορεύεται, σύμφωνα με την οδηγία [2001/83], την οδηγία [93/42] ή το λοιπό δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (σχετικά, μεταξύ άλλων, με την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και την προστασία των καταναλωτών), να διατίθενται στην αγορά ενός και του αυτού κράτους μέλους σκευάσματα, τα οποία περιέχουν τα ίδια συστατικά και έχουν την ίδια δράση, αφενός, ως φάρμακα υπό την έννοια της οδηγίας [2001/83], για την κυκλοφορία των οποίων απαιτείται άδεια, και, αφετέρου, ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό την έννοια της οδηγίας [93/42];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

35 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος, εντός κράτους μέλους, ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, δυνάμει της οδηγίας 93/42, εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους να χαρακτηρίσουν το ίδιο αυτό προϊόν, λόγω της φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεώς του, ως φάρμακο, υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.

36 Όσον αφορά, αφενός, την έννοια του «φαρμάκου», το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχεία α' και β', της οδηγίας 2001/83 παρέχει δύο ορισμούς της έννοιας αυτής. Ένα προϊόν αποτελεί φάρμακο αν εμπίπτει στον ένα ή τον άλλο από τους δύο αυτούς ορισμούς (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertriebs και Orthica, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 49).

37 Κατά τον δεύτερο ορισμό της έννοιας αυτής, ο οποίος παρατίθεται στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, 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».

38 Όσον αφορά, αφετέρου, την έννοια του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος», κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42, πρόκειται, μεταξύ άλλων, για κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς διαγνώσεως, προλήψεως, παρακολουθήσεως, θεραπείας ή ανακουφίσεως ασθενείας, τραύματος ή αναπηρίας και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

39 Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής εκάστης των δύο αυτών εννοιών, από το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42 προκύπτει ότι η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή στα φάρμακα που καλύπτονται από την οδηγία 2001/83.

40 Επιπλέον, το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 επιβάλλει σε περιπτώσεις αμφιβολίας την εφαρμογή της οδηγίας αυτής, προβλέποντας ότι, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται συγχρόνως στον ορισμό του φαρμάκου και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο νομοθέτημα της Ένωσης, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 2001/83 περί φαρμάκων.

41 Κατά συνέπεια, ένα προϊόν το οποίο ανταποκρίνεται στον ορισμό της εννοίας του «φαρμάκου» κατά την οδηγία 2001/83 πρέπει να θεωρείται ως φάρμακο και δεν μπορεί να χαρακτηρίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπό την έννοια της οδηγίας 93/42.

42 Προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό 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 ιδιότητές του, όπως οι ιδιότητες αυτές αποδεικνύονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσεώς 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 της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma, Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 39, και της 30ής Απριλίου 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte, Συλλογή 2009, σ. I-3785, σκέψη 18).

43 Στο πλαίσιο αυτής της κατά περίπτωση εξετάσεως, οι φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες ενός προϊόντος αποτελούν το στοιχείο με βάση το οποίο πρέπει να εκτιμάται, αφού εξεταστούν οι δυνατότητες τις οποίες προσφέρει ενδεχομένως το προϊόν, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο ή να του χορηγείται προκειμένου να αποκαθίστανται, να βελτιώνονται ή να τροποποιούνται φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού (απόφαση BIOS Naturprodukte, προμνησθείσα, σκέψη 20).

44 Όσον αφορά ειδικότερα τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42 επιβάλλει ειδικότερα στις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ιδιαιτέρως υπόψη τον κύριο τρόπο δράσεως του προϊόντος. Συγκεκριμένα, από το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι μόνον ένα προϊόν του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού μπορεί να χαρακτηρισθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

45 Παρά ταύτα, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, είναι δύσκολο να αποφευχθεί η διατήρηση, ενόσω δεν έχει επιτευχθεί πληρέστερη εναρμόνιση των μέτρων που απαιτούνται για την προστασία της υγείας, διαφορών μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των προϊόντων στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83 (βλ., υπό την έννοια αυτή, μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 6ης Νοεμβρίου 2001, C-201/96, LTM, Συλλογή 1997, σ. I-6147, σκέψη 24, και Hecht-Pharma, προμνησθείσα, σκέψη 28).

46 Πράγματι, όπως εξέθεσε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 63 των προτάσεών της, η ανισομερής επιστημονική πληροφόρηση, οι νέες επιστημονικές εξελίξεις και οι διαφορετικές εκτιμήσεις των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και του επιθυμητού επιπέδου προστασίας μπορούν να εξηγήσουν τη λήψη διαφορετικών αποφάσεων από τις αρμόδιες αρχές δύο κρατών μελών όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος.

47 Συνεπώς, ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βάσει της οδηγίας 93/42, εντός κράτους μέλους δεν εμποδίζει την αναγνώρισή του, εντός άλλου κράτους μέλους, ως έχοντος την ιδιότητα του φαρμάκου εφόσον το προϊόν αυτό συγκεντρώνει τα οικεία χαρακτηριστικά (βλ., κατ' αναλογίαν, αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψη 60, και HLH Warenvertrieb και Orthica, προμνησθείσα, σκέψη 56).

48 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος, εντός κράτους μέλους, ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, δυνάμει της οδηγίας 93/42, δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους να χαρακτηρίσουν το ίδιο αυτό προϊόν, λόγω της φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεώς του, ως φάρμακο, υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

49 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, προκειμένου να χαρακτηρίσουν ως φάρμακο, βάσει της οδηγίας 2001/83, ένα προϊόν το οποίο έχει ήδη χαρακτηρισθεί εντός άλλου κράτος μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE, βάσει της οδηγίας 93/42, πρέπει, πριν εφαρμόσουν τη διαδικασία χαρακτηρισμού την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83, να εφαρμόσουν τη διαδικασία του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42 ή ακόμη τη διαδικασία του άρθρου 18 της τελευταίας αυτής οδηγίας.

50 Κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι από το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 προκύπτει ρητώς ότι, υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 8 της οδηγίας αυτής, οι διατάξεις του εν λόγω άρθρου 18 έχουν εφαρμογή στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τεθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της εν λόγω οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την ίδια αυτή οδηγία.

51 Συνεπώς, πρέπει να κριθεί αν, υπό συνθήκες όπως αυτές της διαφοράς της κύριας δίκης, η σήμανση CE που έχει τεθεί επί προϊόντος το οποίο έχει ήδη χαρακτηρισθεί εντός κράτους μέλους ως ιατροφαρμακευτικό προϊόν και το οποίο οι αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους σκοπεύουν να χαρακτηρίσουν ως φάρμακο πρέπει να θεωρηθεί ως τεθείσα αδικαιολογήτως, υπό την έννοια του άρθρου 18, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 93/42.

52 Συναφώς, από την απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα προκύπτει ότι ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος εντός κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους να αποφασίσουν να χαρακτηρίσουν ένα πανομοιότυπο προϊόν ως φάρμακο.

53 Εφόσον οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, οι οποίες ενεργούν υπό ενδεχόμενο δικαστικό έλεγχο, αποφασίσουν να χαρακτηρίσουν ως φάρμακο ένα προϊόν το οποίο έχει χαρακτηρισθεί εντός άλλου κράτους μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να θεωρήσουν τη σήμανση CE που έχει τεθεί

στο επίμαχο προϊόν κατόπιν της κατατάξεως του προϊόντος αυτού ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος εντός του άλλου αυτού κράτους μέλους ως τεθείσα αδικαιολογήτως. Πράγματι, υπό το πρίσμα της αποφάσεώς τους, η επίμαχη σήμανση έχει τεθεί επί προϊόντος που δεν καλύπτεται από την οδηγία 93/42.

54 Εντεύθεν συνάγεται ότι, σε περίπτωση όπως αυτή της διαφοράς της κύριας δίκης, πρέπει να έχουν εφαρμογή οι διαδικαστικές διατάξεις του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 και, αν συντρέχει λόγος, ακόμη και οι προβλεπόμενες στο άρθρο 8 της οδηγίας αυτής.

55 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, προκειμένου να χαρακτηρίσουν ως φάρμακο, βάσει της οδηγίας 2001/83, ένα προϊόν το οποίο έχει ήδη χαρακτηρισθεί εντός άλλου κράτος μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE, βάσει της οδηγίας 93/42, πρέπει, πριν εφαρμόσουν τη διαδικασία χαρακτηρισμού την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83, να εφαρμόσουν τη διαδικασία του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42 και, αν συντρέχει λόγος, τη διαδικασία του άρθρου 8 της τελευταίας αυτής οδηγίας.

Επί του τρίτου ερωτήματος

56 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η απόφαση του Lääkelaitos να αποχαρακτηρίσει το Gynocaps ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να το χαρακτηρίσει ως φάρμακο, προφανώς στηρίχθηκε στο ότι, στη Φινλανδία, ένα άλλο προϊόν το οποίο βεβαίως δεν ήταν αυστηρώς πανομοιότυπο προς το Gynocaps, αλλά είχε εντούτοις ένα κοινό συστατικό, και το οποίο είχε τον ίδιο τρόπο δράσεως με το Gynocaps διετίθετο ήδη στο εμπόριο ως φάρμακο. Η Laboratoires Lyocentre αμφισβητεί πάντως ότι μια τέτοια περίσταση είναι ικανή να δικαιολογήσει την απόφαση αυτή.

57 Λαμβανομένου υπόψη αυτού το συγκεκριμένου πλαισίου της διαφοράς της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινισθεί αν, εντός του ίδιου κράτους μέλους, ένα προϊόν το οποίο δεν είναι βεβαίως πανομοιότυπο προς ένα άλλο προϊόν που έχει χαρακτηρισθεί ως φάρμακο, αλλά το οποίο έχει πάντως ένα κοινό συστατικό και τον ίδιο τρόπο δράσεως με αυτό, μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάσει της οδηγίας 93/42.

58 Στο μέτρο που ένα άλλο προϊόν έχει πλείονα σημαντικά χαρακτηριστικά εκ των προβλεπομένων στο άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83, δηλαδή περιέχει ένα κοινό συστατικό και έχει έναν κοινό τρόπο δράσεως με το χαρακτηρισθέν ως φάρμακο, θα πρέπει, κατ' αρχήν, επίσης να χαρακτηρίζεται και να διατίθεται στο εμπόριο ως φάρμακο. Πάντως, στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να ελέγξει, στο πλαίσιο της κατά περίπτωση εξετάσεως περί της οποίας γίνεται λόγος στη σκέψη 42 της παρούσας αποφάσεως, μήπως ένα άλλο χαρακτηριστικό που προσιδιάζει σε ένα τέτοιο προϊόν, το οποίο ασκεί επιρροή υπό το πρίσμα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42, αποκλείει τον χαρακτηρισμό και την εμπορία του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου.

59 Εξάλλου, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι από το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι, σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται συγχρόνως στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο νομοθέτημα της Ένωσης, πρέπει να χαρακτηρίζεται ως φάρμακο.

60 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, εντός του ίδιου κράτους μέλους, ένα προϊόν το οποίο, καίτοι δεν είναι πανομοιότυπο προς ένα άλλο προϊόν που έχει χαρακτηρισθεί ως φάρμακο, έχει πάντως ένα κοινό συστατικό και τον ίδιο τρόπο δράσεως με αυτό, δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να διατίθεται στο εμπόριο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάσει της οδηγίας 93/42, εκτός αν ένα άλλο χαρακτηριστικό που προσιδιάζει σε ένα τέτοιο προϊόν, το οποίο ασκεί επιρροή υπό το πρίσμα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42, επιβάλλει τον χαρακτηρισμό και την εμπορία του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

Επί των δικαστικών εξόδων

61 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος, εντός κράτους μέλους, ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος που φέρει σήμανση CE, δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους να χαρακτηρίσουν το ίδιο αυτό προϊόν, λόγω της φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσεώς του, ως 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, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006.

2) Οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, προκειμένου να χαρακτηρίσουν ως φάρμακο, βάσει της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1901/2006, ένα προϊόν το οποίο έχει ήδη χαρακτηρισθεί εντός άλλου κράτος μέλους ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει σήμανση CE, βάσει της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47, πρέπει, πριν εφαρμόσουν τη διαδικασία χαρακτηρισμού την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1901/2006, να εφαρμόσουν τη διαδικασία του άρθρου 18 της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47, και, αν συντρέχει λόγος, τη διαδικασία του άρθρου 8 της εν λόγω οδηγίας 93/42.

3) Εντός του ίδιου κράτους μέλους, ένα προϊόν το οποίο, καίτοι δεν είναι πανομοιότυπο προς ένα άλλο προϊόν που έχει χαρακτηρισθεί ως φάρμακο, έχει πάντως ένα κοινό συστατικό και τον ίδιο τρόπο δράσεως με αυτό, δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να διατίθεται στο εμπόριο ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάσει της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47, εκτός αν ένα άλλο χαρακτηριστικό που προσιδιάζει σε ένα τέτοιο προϊόν, το οποίο ασκεί επιρροή υπό το πρίσμα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της εν λόγω οδηγίας 93/42, επιβάλλει τον χαρακτηρισμό και την εμπορία του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

(υπογραφές)