ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ GIUSEPPE TESAURO

της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

1. Τα προδικαστικά ερωτήματα του Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Κάτω Χώρες) αφορούν την ερμηνεία της έννοιας του φαρμάκου « ως εκ του χαρακτηρισμού », όπως χρησιμοποιείται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [1].

Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο της ποινικής δίκης κατά του Ter Voort, ο οποίος κατηγορείται ότι, κατά παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 5, του Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (ολλανδικού νόμου περί προμηθείας φαρμάκων), παρασκεύασε, εισήγαγε, κατείχε, πώλησε και/ή εμπορεύθηκε φαρμακευτικά προϊόντα που δεν είχαν καταχωριστεί στα σχετικά μητρώα: συγκεκριμένα, αποξηραμένα μέρη φυτών, προς παρασκευή αφεψημάτων, που εισάγονταν από τη Νότια Αμερική και που ο Ter Voort πωλούσε στον τόπο κατοικίας του, χρησιμοποιώντας την επωνυμία Fitness Foundations Nederland. Τα αφεψήματα αυτά, τα οποία δεν συνιστώνται και δεν χαρακτηρίζονται ως φάρμακα ούτε επί της συσκευασίας ούτε επί της ετικέτας ούτε στο σημείωμα με τις οδηγίες χρήσεως, παρουσιάζονται εντούτοις από το ίδρυμα Stichting Nieuwe Horizon, το οποίο αποστέλλει ένα εικονογραφημένο φυλλάδιο σε όποιον του το ζητήσει, ως έχοντα θεραπευτικές ιδιότητες.

Όταν το Kantongerecht te Leeuwarden τον καταδίασε για τις ανωτέρω πράξεις, ο Ter Voort άσκησε έφεση ενώπιον του Arrondissementsrechtbank, με την οποία υποστήριξε ότι τα εν λόγω αφεψήματα δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως φάρμακα, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65. Το εθνικό δικαστήριο, προκειμένου να κρίνει αν πρόκειται για προϊόντα που καλύπτονται από τον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, υπέβαλε κατόπιν αυτού στο Δικαστήριο τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα.

2. Πριν προχωρήσω στην εξέταση καθενός από τα ερωτήματα, ενδείκνυται να υπομνησθεί ότι η οδηγία 65/65, σκοπός της οποίας είναι η εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων και συγχρόνως η διασφάλιση της προστασίας της υγείας, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να εξαρτούν τη διάθεση στο εμπόριο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από την προηγούμενη χορήγηση άδειας [2], τα ιδιοσκευάσματα δε αυτά ορίζονται ως « κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων [έτοιμο προς χρήση], που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία » (άρθρο 3).

Κατά την οδηγία αυτή, νοούνται ως φάρμακο « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων » (άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, φάρμακο « ως εκ του χαρακτηρισμού »), καθώς και « κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

2 — Από την 1η Ιανουαρίου 1992 η υποχρέωση αυτή αφορά και τα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν αποτελούν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (βλ. οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, ΕΕ L 142, σ. 11).

ή ζώο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο » (άρθρο 1, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, φάρμακο « ως εκ της λειτουργίας »).

Όπως έχει διευκρινίσει το ίδιο το Δικαστήριο[3], οι δύο ορισμοί του φαρμάκου δεν είναι εντελώς ανεξάρτητοι ο ένας από τον άλλο· εντούτοις, στην προκειμένη περίπτωση, τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν μόνο την έννοια του φαρμάκου ως εκ του χαρακτηρισμού: το αιτούν δικαστήριο θεωρεί δεδομένο ότι τα επίμαχα αφεψήματα δεν έχουν, σύμφωνα τουλάχιστον με τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις, θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες.

3. Με το πρώτο ερώτημα ερωτάται το Δικαστήριο αν το προϊόν που εμφανίζεται ως έχον προληπτικές ή θεραπευτικές ιδιότητες καλύπτεται από τον ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, ακόμη και όταν πρόκειται, όπως στην παρούσα υπόθεση, για προϊόν που θεωρείται εν γένει ως είδος διατροφής και δεν έχει, καθόσον προκύπτει από τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις, καμία φαρμακευτική ιδιότητα.

Συναφώς θα ήθελα καταρχάς να υπενθυμίσω ότι με την απόφαση Van Bennekom το Δικαστήριο δέχθηκε ότι « η έννοια του " χαρακτηρισμού " ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο διασταλτικό » [4]. Όπως διευκρίνισε το Δικαστήριο με την ανωτέρω απόφαση, η οδηγία 65/65, στηριζόμενη στο κριτήριο του « χαρακτηρισμού », σκοπεί να περιλάβει όχι μόνο τα φάρμακα που έχουν πραγματικά θεραπευτικά ή ιατρικά αποτελέσματα (και τα οποία συνεπώς καλύπτονται και από τον ορισμό του φαρμάκου « ως εκ της λειτουργίας »), αλλά και τα προϊόντα εκείνα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή που δεν έχουν τα αποτελέσματα εκείνα που οι καταναλωτές ευλόγως θα ανέμεναν ενόψει του χαρακτηρισμού τους. Σκοπός επομένως της οδηγίας είναι η « προστασία » των καταναλωτών όχι μόνο από τα κατά κυριολεξία επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από τα διάφορα προϊόντα, έστω και αν είναι τελείως αβλαβή, τα οποία εμφανίζονται ως ενδεδειγμένα φαρμακευτικά μέσα. Με άλλα λόγια, πρόκειται για την προστασία των καταναλωτών από τους τσαρλατάνους.

Κατά συνέπεια, τα προϊόντα που εμφανίζονται ως έχοντα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, ακόμη και αν δεν έχουν — σύμφωνα με τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις — καμία από τις ιδιότητες που τους αποδίδονται, αποτελούν φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και συνεπώς ισχύει γι' αυτά η υποχρέωση προηγουμένης αιτήσεως αδείας: σκοπός δε ακριβώς της χορηγήσεως της άδειας είναι να αποφευχθεί η διάθεση των προϊόντων αυτών στο εμπόριο ως « φαρμάκων ». Το γεγονός ότι στην παρούσα υπόθεση πρόκειται για προϊόν που θεωρείται εν γένει ως είδος διατροφής δεν αναιρεί το ανωτέρω συμπέρασμα, καθόσον το προϊόν αυτό περιγράφεται ή συνιστάται πάντως ως έχον θεραπευτικά ή προληπτικά αποτελέσματα. Στο πρώτο ερώτημα πρέπει συνεπώς να δοθεί καταφατική απάντηση.

4. Το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα αφορούν τη σχέση που πρέπει να υπάρχει μεταξύ του προϊόντος και του χαρακτηρισμού του, προκειμένου το προϊόν να καλύπτεται από τον ορισμό του φαρμάκου ως εκ του χαρακτηρι-

3 — Βλ., ως τελευταία απόφαση, την απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Upjohn (Συλλογή 1991, σ. I-1703, σκέψη 18).

4 — Απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82 (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 17)· βλ. ομοίως, ως τελευταία απόφαση, την προαναφερθείσα απόφαση της 16ης Απριλίου 1991, Upjohn, σκέψη 16.

σμού, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65. Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν έχει σημασία το γεγονός ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες του προϊόντος αναγράφονται μόνο σε έντυπο που αποστέλλεται από τον προμηθευτή ή τρίτον μετά την πώληση του προϊόντος και κατόπιν αιτήσεως του αγοραστή· ερωτάται επίσης αν έχει σημασία το γεγονός ότι το εν λόγω έντυπο κυκλοφορεί ανεξαρτήτως της πωλήσεως του προϊόντος και/ή μερίμνη τρίτου, ο οποίος δεν έχει σχέση με τον προμηθευτή ή τον πωλητή, και μάλιστα λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 10 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως περί Προασπίσεως των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου.

Θα ήθελα καταρχάς να παρατηρήσω ότι το γεγονός ότι ένα προϊόν δεν χαρακτηρίζεται και δεν συνιστάται ως φάρμακο στις οδηγίες χρήσεως, στην ετικέτα ή τη συσκευασία δεν αποτελεί καθαυτό κρίσιμο στοιχείο για τον χαρακτηρισμό του. Συναφώς αρκεί να υπενθυμιστεί ότι, όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, ο ορισμός του φαρμάκου « ως εκ του χαρακτηρισμού » καλύπτει και τα προϊόντα που περιγράφονται ή συνιστώνται ως έχοντα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες κατόπιν προφορικής παρουσιάσεώς τους [5] και, γενικότερα, όλα εκείνα τα προϊόντα τα οποία δημιουργούν στον μέσο καταναλωτή — λόγω της παρουσιάσεώς τους — την εντύπωση ότι πρόκειται για φάρμακα [6].

Ούτε νομίζω ότι έχει ιδιαίτερη σημασία το γεγονός ότι τα πληροφοριακά στοιχεία για τις θεραπευτικές ιδιότητες των επίμαχων αφεψημάτων περιέχονται σε έντυπο που αποστέλλεται κατόπιν αιτήσεως των ίδιων των αγοραστών μετά την πώληση του προϊόντος: είναι πράγματι προφανές ότι τα πληροφοριακά αυτά στοιχεία ενδέχεται να έρθουν σε γνώση δυνητικών καταναλωτών και να επηρεάσουν έτσι την πώληση του προϊόντος, λόγω των θεραπευτικών ιδιοτήτων που του αποδίδει το εν λόγω έντυπο.

Ενόψει του γεγονότος ότι η έννοια του « χαρακτηρισμού » ενός προϊόντος πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, ώστε να καλύπτονται όλα εκείνα τα προϊόντα που χαρακτηρίζονται — έστω και για εμπορικούς μόνο σκοπούς — ως φάρμακα, κρίσιμη σημασία έχει το γεγονός ότι το επίμαχο εν προκειμένω προϊόν « χαρακτηρίζεται » κατά τρόπο που προδίδει την πρόθεση του παρασκευαστή ή του προμηθευτή να εμπορεύεται το προϊόν ως φάρμακο και να περιάγει έτσι τους καταναλωτές σε πλάνη σχετικά με τις πραγματικές ιδιότητές του.

Κατά συνέπεια, το προϊόν που χαρακτηρίζεται ως φάρμακο σε έντυπο που αποστέλλεται από τον παρασκευαστή ή τον προμηθευτή του προϊόντος ή έστω από τρίτον που ενεργεί για λογαριασμό τους, ακόμη και αν την αποστολή του εντύπου ζητεί ο ίδιος ο καταναλωτής, καλύπτεται από τον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου ως εκ του χαρακτηρισμού, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

5. Όσον αφορά δε την περίπτωση κατά την οποία η διάδοση των πληροφοριακών στοιχείων για τις θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες συγκεκριμένου προϊόντος πραγματοποιείται από τρίτον που δεν έχει καμία σχέση με τον πωλητή ή τον προμηθευτή, θα ήθελα ευθύς

5 — Προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, σκέψη 18.

6 — Συναφώς, βλ., πέραν της αποφάσεως που αναφέρεται στην προηγούμενη υποσημείωση, την απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487, σκέψεις 40 και 41), καθώς και την απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 23).

εξαρχής να τονίσω ότι το γεγονός αυτό *καθαυτό* δεν είναι κρίσιμο για τον χαρακτηρισμό του επίμαχου προϊόντος. Αυτό που έχει αντίθετα σημασία είναι αν η διάδοση των πληροφοριακών αυτών στοιχείων έχει σχέση, έστω και έμμεση, με τον παραγωγό ή τον προμηθευτή του εν λόγω προϊόντος. Η ενδεχόμενη ύπαρξη οποιασδήποτε σχέσεως μεταξύ του συντάκτη του εντύπου (και/ή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διανομή του) και του παραγωγού ή του προμηθευτή του προϊόντος αποτελεί ένδειξη της προθέσεως εμπορίας (ή μάλλον παρουσιάσεως) του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου, πράγμα που σημαίνει ότι το προϊόν αυτό θα πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο «ως εκ του χαρακτηρισμού», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

Σε τελική ανάλυση, μολονότι η ύπαρξη δεσμού μεταξύ του προϊόντος και της παρουσιάσεώς του είναι αναγκαία για τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως φαρμάκου, ο δεσμός αυτός μπορεί να είναι ακόμη και έμμεσος μόνο. Κατά συνέπεια, οσάκις η παρουσίαση των θεραπευτικών προληπτικών ιδιοτήτων του προϊόντος πραγματοποιείται — όπως συμβαίνει στην κύρια δίκη — με την αναγραφή τους σε έντυπο που αποστέλλεται από τρίτον, πρέπει να εξετάζεται αν ο τρίτος αυτός έχει οποιαδήποτε σχέση με τον παρασκευαστή ή τον προμηθευτή του προϊόντος. Προς τούτο αρκεί π.χ. οι αγοραστές του προϊόντος να λαμβάνουν γνώση της υπάρξεως του εντύπου αυτού μέσω του πωλητή, ενώ βέβαια δεν έχει αποφασιστική σημασία το γεγονός ότι το ίδρυμα που αποστέλλει το έντυπο έχει νομική αυτοτέλεια έναντι του παρασκευαστή ή του προμηθευτή του εν λόγω προϊόντος. Εν πάση περιπτώσει, στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να εξετάσει αν υπάρχει σχέση μεταξύ του εν λόγω τρίτου και του παρασκευαστή ή προμηθευτή του προϊόντος, αφού ο εθνικός δικαστής είναι ο μόνος που έχει άμεση γνώση των περιστατικών της υποθέσεως.

6. Το αιτούν δικαστήριο αναφέρθηκε επίσης στο άρθρο 10 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως περί Προασπίσεως των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και ερωτά κατ' ουσία αν η απαγόρευση διαδόσεως πληροφοριακών στοιχείων σαν τα πληροφοριακά στοιχεία της προκειμένης υποθέσεως συνιστά παραβίαση της ελευθερίας εκφράσεως, την οποία κατοχυρώνει το εν λόγω άρθρο της συμβάσεως.

Όπως είναι γνωστό, από πάγια νομολογία [7] προκύπτει ότι τα ανθρώπινα δικαιώματα αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα των γενικών αρχών του δικαίου για την τήρηση του οποίου μεριμνά το Δικαστήριο. Προς τούτο το Δικαστήριο εμπνέεται από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, καθώς και από τις ενδείξεις τις οποίες παρέχουν οι διεθνείς πράξεις περί προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου, για τις οποίες έχουν συνεργαστεί ή στις οποίες έχουν προσχωρήσει. Ειδικότερα, το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι το άρθρο 10 της ευρωπαϊκής συμβάσεως καταλέγεται μεταξύ των γενικών αρχών του δικαίου των οποίων εξασφαλίζει την τήρηση [8].

Κατόπιν των ανωτέρω, είμαι απόλυτα πεπεισμένος ότι η απαγόρευση διαδόσεως πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τις «ανύπαρκτες» (τουλάχιστον σύμφωνα με τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις) θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες ενός προϊόντος δεν μπορεί να συνιστά παράβαση του άρθρου 10 της ευρωπαϊκής συμβάσεως, δεδο-

7 — Βλ., ως τελευταία απόφαση, την απόφαση της 18ης Ιουνίου 1991, C-260/89, ΕΡΤ ΑΕ (Συλλογή 1991, σ. I-2925, σκέψη 41).

8 — Απόφαση της 18ης Ιουνίου 1991, ΕΡΤ ΑΕ (όπ.π., σκέψη 44).

μένου μάλιστα ότι η δεύτερη παράγραφος του άρθρου αυτού προβλέπει τη δυνατότητα επιβολής περιορισμών στην ελευθερία εκφράσεως για λόγους αναγόμενους στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Θα πρέπει να προστεθεί ότι η κοινοτική ρύθμιση περί φαρμάκων, όπως συνάγεται από την απάντηση που δόθηκε στο δεύτερο ερώτημα, δεν επηρεάζει καθόλου την ελευθερία εκφράσεως, οσάκις η διάδοση των πληροφοριακών στοιχείων που αφορούν το προϊόν πραγματοποιείται από τρίτους που δεν έχουν καμία σχέση, ούτε καν έμμεση, με τον προμηθευτή ή τον πωλητή του συγκεκριμένου προϊόντος. Αν, αντίθετα, υφίσταται τέτοια σχέση, πράγμα που σημαίνει ότι για το προϊόν ισχύει η υποχρέωση προηγουμένης αιτήσεως αδείας, είναι πασιφανές ότι η εν λόγω ελευθερία εκφράσεως δεν μπορεί βέβαια να αποτελέσει μέσο καταστρατηγήσεως των διατάξεων περί εμπορίας των φαρμάκων εις βάρος των καταναλωτών.

7. Με το τέταρτο ερώτημα ερωτάται, τέλος, το Δικατήριο αν συμβιβάζεται με το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 το γεγονός ότι ορισμένα κράτη μέλη θεωρούν ως φάρμακα όχι μόνο τα προϊόντα που «χαρακτηρίζονται» ως φάρμακα κατά την έννοια της ανωτέρω διατάξεως, αλλά και ορισμένα είδη διατροφής στα οποία ο πωλητής ή τρίτοι αποδίδουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, μολονότι τα είδη αυτά δεν έχουν καμία φαρμακευτική ιδιότητα.

Με τις απαντήσεις που δόθηκαν στα τρία πρώτα ερωτήματα επιπώθηκε ήδη ότι ο κοινοτικός ορισμός του φαρμάκου «ως εκ του χαρακτηρισμού» του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 καλύπτει και τα προϊόντα που θεωρούνται εν γένει ως είδη διατροφής και δεν έχουν, σύμφωνα με τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις, καμία φαρμακευτική ιδιότητα, εφόσον τα προϊόντα αυτά εμφανίζονται από τον πωλητή ή από τρίτους που συνεργάζονται μαζί του ως έχοντα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες. Κατά συνέπεια, είναι πασιφανές ότι, όταν συντρέχουν οι προϋποθέσεις αυτές, θα πρέπει για το προϊόν αυτό να ισχύει οπωσδήποτε η υποχρέωση αιτήσεως προηγούμενης άδειας, πράγμα που θα έχει κανονικά ως αποτέλεσμα την αποφυγή του ενδεχομένου να διατίθεται στην αγορά ως φάρμακο προϊόν που αποτελεί είδος διατροφής και μόνο.

Το ερώτημα που μας απασχολεί εν προκειμένω αφορά συνεπώς μόνα τα προϊόντα εκείνα που δεν καλύπτονται από τον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου «ως εκ του χαρακτηρισμού» και συνεπώς, στην προκειμένη υπόθεση, μόνο τα προϊόντα εκείνα που εμφανίζονται ως φάρμακα από τρίτους που έχουν πλήρη νομική και πραγματική αυτοτέλεια έναντι του παρασκευαστή ή του προμηθευτή.

Συναφώς θα περιοριστώ να υπενθυμίσω ότι, όπως έχει ήδη δεχθεί το Δικαστήριο, «υπό την επιφύλαξη των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης, που αφορούν τα προϊόντα που εισάγονται από άλλα κράτη μέλη, το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την ευχέρεια που έχουν τα κράτη μέλη να υποβάλλουν τις ουσίες αυτές σε ελέγχους ή να απαιτούν την προηγούμενη έκδοση άδειας,

σύμφωνα με τη δική τους εθνική νομοθεσία περί φαρμάκων »[9].

Το τελικό συμπέρασμα επομένως είναι ότι τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν την εθνική νομοθεσία τους περί φαρμάκων στα προϊόντα που δεν καλύπτονται από τον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου « ως εκ του χαρακτηρισμού », εφόσον αποδεικνύουν — σε σχέση με τα εισαγόμενα προϊόντα — ότι τα εμπόδια στην εμπορία, τα οποία είναι καταρχήν ασυμβίβαστα με το άρθρο 30 της Συνθήκης, είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων που αφορά το άρθρο 36 της Συνθήκης.

8. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω συνεπώς να δοθούν οι εξής απαντήσεις στα ερωτήματα του Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden:

« 1) Το προϊόν που εμφανίζεται ως έχον προληπτικές ή θεραπευτικές ιδιότητες αποτελεί φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, ακόμη και αν θεωρείται εν γένει ως είδος διατροφής και δεν έχει, σύμφωνα με τις υπάρχουσες σήμερα επιστημονικές γνώσεις, κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα.

2) Το προϊόν του οποίου οι θεραπευτικές ιδιότητες αναγράφονται μόνο σε έντυπο, το οποίο αποστέλλεται στον αγοραστή μετά την αγορά του προϊόντος και κατόπιν αιτήσεώς του, πρέπει να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, αν το εν λόγω έντυπο αποστέλλεται από τον παρασκευαστή ή τον προμηθευτή του προϊόντος ή έστω από τρίτον που έχει σχέση με αυτούς. Στην περίπτωση αυτή το εθνικό δικαστήριο πρέπει να εξετάζει αν υφίσταται δεσμός μεταξύ του εν λόγω τρίτου και του παρασκευαστή ή του προμηθευτή του επίμαχου προϊόντος.

3) Υπό την επιφύλαξη των άρθρων 30 επ. της Συνθήκης, όσον αφορά τα εισαγόμενα προϊόντα, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν την εθνική νομοθεσία τους περί φαρμάκων επί των προϊόντων που δεν καλύπτονται από τον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου " ως εκ του χαρακτηρισμού ". »

9 — Απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, 35/85, Tissier (Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 22).