χαρακτηρίζουν ως φάρμακα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρώτη βοήθεια, στον χώρο εργασίας, για την αφαίρεση από τους οφθαλμούς σκόνης ή επικινδύνων χημικών ουσιών εξουδετερώνοντάς τες χημικά και εξαφανιζόντάς τες μηχανικά με ψεκασμό, εφόσον είναι δεδομένο ότι τα εν λόγω διαλύματα έχουν ως προορισμό να χρησιμοποιούνται, μετά από εξ ατυχήματος εισχώρηση στον οφθαλμό ξένης ουσίας, προς πρόληψη πιθανών σοβαρών συνεπειών, ότι η ενδεχόμενη αναποτελεσματικότητά τους θα είχε βλαβερές συνέπειες και ότι τα διαλύματα αυτά χαρακτηρίζονται ως φάρμακα από την ευρωπαϊκή επιτροπή φαρμακοποιΐας του Συμβουλίου της Ευρώπης.

ΕΚΘΕΣΗ ΑΚΡΟΑΤΗΡΙΟΥ
στην υπόθεση C-290/90 *

I — Πραγματικά περιστατικά

A — *Νομικό πλαίσιο*

α) *Κοινοτικό δίκαιο*

1. Η οδηγία 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), έχει ως αντικείμενο, σύμφωνα με την τρίτη της αιτιολογική σκέψη, την εξάλειψη των εμποδίων στο εμπόριο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μεταξύ των κρατών μελών που προκύπτουν από τις διαφορές μεταξύ των εθνικών διατάξεων σ' αυτόν τον τομέα. Σύμφωνα με την πρώτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, οι προσπάθειες εναρμονίσεως της Κοινότητας οδηγούνται, συναφώς, από την αρχή κατά την οποία κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.

Το άρθρο 1 της οδηγίας δίνει τους ακόλουθους ορισμούς των εννοιών « φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα » και « φάρμακο »:

« 1. Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα:

κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία.

2. Φάρμακο:

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

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, προς τον σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες στον άνθρωπο ή στο ζώο. »

Η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ρυθμίζεται στο κεφάλαιο ΙΙ της οδηγίας (υπό τον τίτλο « Άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ») με τα άρθρα 3 έως 10.

Το άρθρο 3 προβλέπει 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.

Οι πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να προσαρτηθούν από τον κατασκευαστή σε αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας απαριθμούνται στο άρθρο 4 της οδηγίας. Πρόκειται, ιδίως, για την ονομασία του ιδιοσκευάσματος (αριθ. 2), τη σύνθεσή του (αριθ. 3) και τη δοσολογία του (αριθ. 6), τις θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες (αριθ. 5), τις μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό και τα αποτελέσματα των δοκιμών (αριθ. 7 και 8), δείγματα και το πληροφοριακό έντυπο που εσωκλείεται στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα (αριθ. 9) καθώς και για την προσκόμιση της αδείας κυκλοφορίας που έχει ενδεχομένως εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος (αριθ. 11).

Η οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 145 επ.) δίνει στο άρθρο 1, παράγραφος 1, τον ακόλουθο ορισμό του « καλλυντικού προϊόντος »:

« Ως καλλυντικό προϊόν νοείται οποιαδήποτε ουσία ή οποιοδήποτε παρασκεύασμα, το οποίο προορίζεται να έρθει σε επαφή με τα διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος (επιδερμίδα, τριχωρά μέρη, όνυχες, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τους οδόντες και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητος με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, ή την προστασία τους, για να διατηρηθούν σε καλή κατάσταση, να μεταβληθεί η εμφάνισή του ή να διορθωθούν οι οσμές του σώματος. »

β) *Εθνικό δίκαιο*

2. Ο γερμανικός νόμος περί φαρμάκων (Arzneimittelgesetz), όπως προκύπτει από την έκδοση του νόμου της 24ης Αυγούστου 1976 περί αναθεωρήσεως της σχετικής με τα φάρμακα νομοθεσίας (BGBl. I, σ. 2445), εξασφάλισε τη μεταφορά στο γερμανικό δίκαιο της οδηγίας 65/65. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, του εν λόγω νόμου δίνει τον ακόλουθο ορισμό του « φαρμάκου »:

« Ως φάρμακο νοείται κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που προορίζονται, με τη χρησιμοποίησή τους επί ή εντός του σώματος ανθρώπων ή ζώων:

1) να θεραπεύσουν, να ελαφρύνουν, ή να προλάβουν ή να διαγνώσουν ασθένειες, παθήσεις, σωματικές βλάβες ή παθολογικές διαταραχές·

2) να εκτιμήσουν την κατάσταση, τη φύση ή τις λειτουργίες του οργανισμού ή των ψυχικών καταστάσεων·

3) να αντικαταστήσουν τις ουσίες ή τα υγρά που παράγονται από τον ανθρώπινο ή ζωικό οργανισμό·

4) να εκτοπίσουν, να εξαφανίζουν ή να εξουδετερώσουν παθογενείς παράγοντες, παράσιτα ή ξένα σώματα, ή

5) να μεταβάλουν την κατάσταση, τη φύση ή τις λειτουργίες του οργανισμού και των παθολογικών καταστάσεων. »

Δυνάμει του άρθρου 21 του εν λόγω νόμου, τα περιγραφόμενα στο άρθρο 2, παράγραφος 1, φάρμακα μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά εντός της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας μόνο εάν « έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια ομοσπονδιακή αρχή ».

Β — *Ιστορικό της διαφοράς*

3. Καταγγελία γάλλου παραγωγού (της εταιρίας Prevor, με έδρα το Valmondois) επέσυρε την προσοχή της Επιτροπής επί του γεγονότος ότι οι γερμανικές αρχές θεωρούν, εφόσον χρησιμεύουν για το πλύσιμο των οφθαλμών, ορισμένα διαλύματα του εν λόγω παραγωγού, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτη βοήθεια, στο πλαίσιο της ασφαλείας στον χώρο εργασίας, εντός των επιχειρήσεων και εργαστηρίων για την αφαίρεση από το δέρμα και τους οφθαλμούς σκόνης και επικινδύνων χημικών ουσιών, ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και των διατάξεων του γερμανικού νόμου του 1976 περί φαρμάκων.

Οι γερμανικές αρχές εξαρτούν από την έκδοση αδείας κυκλοφορίας ως φαρμάκου την πώληση στη γερμανική αγορά των εν λόγω προϊόντων, στον βαθμό που προορίζονται να διατεθούν στο εμπόριο ως διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών (λεγόμενα « πλύσεις οφθαλμών ») μαζί με ειδικό εξοπλισμό. Αντιθέτως, όταν προβλέπεται η κυκλοφορία στο εμπόριο διαλυμάτων πλύσεως του ανθρωπίνου δέρματος, οι γερμανικές αρχές δεν απαιτούν την προηγουμένη έκδοση αδείας κυκλοφορίας, αλλά επιτρέπουν, αντιθέτως, τη διάθεσή τους στην αγορά χωρίς ιδιαίτερο έλεγχο.

Τα εν λόγω διαλύματα για πλύση οφθαλμών μπορούν να χρησιμοποιούνται όταν μία βλαβερή ουσία (οξύ ή βάση) εισήλθε στον οφθαλμό ή στην περίπτωση οφθαλμικής μολύνσεως. Απορροφούν τη βλαβερή ουσία (δηλαδή την αντίδραση οξέος-βάσεως) εξαφανίζοντάς την μηχανικά — με ψεκασμό.

Τα διαλύματα πλύσεως του γάλλου παραγωγού κυκλοφορούν στο εμπόριο από δεκαπενταετίας περίπου στη Γαλλία, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Κάτω Χώρες, Ιταλία και Ισπανία), χωρίς να ζητηθεί η προηγουμένη έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων.

Στη Γερμανία, κυκλοφορούσαν επίσης στο εμπόριο από το 1986 και χρησιμοποιούντο ιδίως στη χημική βιομηχανία χωρίς προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ή έλεγχο βάσει της νομοθεσίας περί φαρμάκων. Εντούτοις, όταν τρίτο πρόσωπο επέσυρε προδήλως την προσοχή του Προέδρου του καντονίου (Bezirk) της Κολωνίας επί των διαλυμάτων πλύσεως κινήθηκε διαδικασία ελέγχου, το 1987, από την εν λόγω αρχή για την περιφέρεια της δικαιοδοσίας του. Αυτός ο έλεγχος είχε ως αποκλει-

στικό αντικείμενο τον καθορισμό αν τα διαλύματα πλύσεως ήσαν φάρμακα κατά την έννοια του άρθρου 2 του γερμανικού νόμου το 1976 περί φαρμάκων και αν θα έπρεπε γι' αυτό τον λόγο να εκδοθεί προηγουμένη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, βάσει του άρθρου 21 του εν λόγω νόμου από το αρμόδιο ομοσπονδιακό γραφείο υγείας, στο Βερολίνο.

Ο Πρόεδρος του καντονίου της Κολωνίας, αναφερόμενος στη γνώμη του ομοσπονδιακού γραφείου υγείας, γνωστοποίησε στην επιχείρηση Prevor με έγγραφα της 26ης Ιουνίου 1987 και 21ης Σεπτεμβρίου 1988, ότι, στο μέτρο που τα διαλύματα πλύσεως που χρησιμοποιούντο για τους οφθαλμούς προορίζονταν για την « πρόληψη σωματικών βλαβών (εγκαυμάτων από οξέα) » και, γι' αυτό τον λόγο, ήσαν φάρμακα υπαγόμενα σε προηγουμένη έκδοση αδείας κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων, δεδομένου ότι δεν επρόκειτο περί « εξωτερικής χρήσεως ». Αντιθέτως, στο μέτρο που τα διαλύματα πλύσεως « προορίζοντο για την εξαφάνιση, με την επίθεσή τους στην επιφάνεια του σώματος, εκτοξευομένων χημικών ουσιών, όπως είναι οι βάσεις και τα οξέα », έπρεπε να θεωρούνται ως « προϊόντα σωματικής υγιεινής », κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 1, του νόμου της 15ης Αυγούστου 1974 περί τροφίμων και ειδών πρώτης ανάγκης (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, BGBl. I, σ. 1945).

Κατόπιν της εκδοθείσας από τις γερμανικές αρχές γνώμης, της περιλαμβανομένης στα προαναφερθέντα έγγραφα, ο γάλλος παραγωγός έπαυσε τη διάθεση στο εμπόριο των εν λόγω διαλυμάτων πλύσεως υπό τη μορφή « πλύσεων οφθαλμών » και τα πωλεί έκτοτε στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία μόνο υπό τη μορφή « καταιονήσεων επί του σώματος ».

4. Δεδομένου ότι πολλές διμερείς επαφές μεταξύ Γερμανικής και Γαλλικής Κυβερνήσεως δεν απέδωσαν αποτέλεσμα, η Επιτροπή, με επιστολή της 20ής Απριλίου 1988, κάλεσε τη Γερμανική Κυβέρνηση βάσει του άρθρου 169 της Συνθήκης ΕΟΚ, να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της όσον αφορά την ειδική απαίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων των εν λόγω διαλυμάτων πλύσεως.

Η Γερμανική Κυβέρνηση, στην απάντησή της της 14ης Φεβρουαρίου 1989, απήντησε ότι, σύμφωνα με την περιγραφή των προϊόντων από τον γάλλο παραγωγό, τα διαλύματα πλύσεως ήσαν φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι θα χρησιμοποιούντο επί, και μάλλον εντός του ανθρωπίνου σώματος, συγκεκριμένα εντός του οφθαλμού, για να θεραπεύσουν, ανακουφίσουν ή προλάβουν ασθένειες ή σωματικές βλάβες, συγκεκριμένα φλόγωση ή διάβρωση. Τα διαλύματα είχαν, εξάλλου, κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, την ιδιότητα αποκαταστάσεως ή βελτιώσεως ανθρώπινης οργανικής λειτουργίας, δηλαδή της κινητικότητας του οφθαλμού, και ιδιαίτερα της οπτικής τους ευχέρειας. Τα διαλύματα δεν είχαν ως μόνο σκοπό την εξαφάνιση από τον οφθαλμό ξένων ουσιών ή σωμάτων, αλλά και μετέβαλαν οργανική λειτουργία ενεργοποιώντας την παραγωγή δακρυϊκού εκκρίματος. Γι' αυτόν τον λόγο, κατά τη γνώμη της, λόγω των φαρμακευτικών ιδιοτήτων τους, τα διαλύματα έπρεπε να υποβάλλονται, ενόψει της εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας τους, σε έλεγχο αποτελεσματικότητας, του αβλαβούς της χρήσεώς τους και της ποιοτικής τους συνθέσεως βάσει των άρθρων 3 και επ. της εν λόγω οδηγίας, κατόπιν αιτήσεως του ομοσπονδιακού γραφείου υγείας.

Η Επιτροπή, ικανοποιώντας αίτημα της Γερμανικής Κυβερνήσεως, οργάνωσε, στις 8 Σεπτεμβρίου 1989, συνάντηση μεταξύ πραγμα-

τογνωμόνων στις Βρυξέλλες, στην οποία συμμετείχαν και εκπρόσωποι της Γαλλικής Κυβερνήσεως και του γάλλου παραγωγού. Δεδομένου ότι οι εν λόγω συζητήσεις δεν κατέληξαν σε προσέγγιση των απόψεων όσον αφορά τους όρους κυκλοφορίας στην αγορά των διαλυμάτων πλύσεως, η Επιτροπή πρότεινε στους ενδιαφερομένους συμβιβαστική λύση που αποσκοπούσε, ιδιαίτερα, στη δικαίωση των γερμανικών απαιτήσεων περί προηγουμένου ελέγχου του αβλαβούς των προϊόντων από την άποψη της ανθρώπινης υγείας.

Η Γερμανική Κυβέρνηση, με έγγραφο της 7ης Δεκεμβρίου 1988, κοινοποίησε, ωστόσο, στην Επιτροπή το χαρακτηριζόμενο από αυτήν ως προσωρινό αποτέλεσμα του εν λόγω ελέγχου, κατά το οποίο η έκδοση αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά θεωρείτο πάντοτε απαραίτητη για τα εν λόγω διαλύματα. Ελλείψει επαρκών ιατρικών στοιχείων, ήταν αδύνατο, κατά την εν λόγω Κυβέρνηση, να αποφανθεί οριστικά για το αβλαβές των διαλυμάτων πλύσεως.

Η αντίδραση της Γερμανικής Κυβερνήσεως οδήγησε την Επιτροπή στο να της απευθύνει, στις 8 Φεβρουαρίου 1990, αιτιολογημένη γνώμη, στην οποία εξέθετε εκ νέου λεπτομερώς την άποψή της κατά την οποία τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως δεν είναι φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και ότι, επομένως, εμποδίζεται αδικαιολόγητα η διάθεσή τους στο εμπόριο.

Η Γερμανική Κυβέρνηση, στην απάντησή της της 30ής Απριλίου 1990, επανέλαβε και συμπλήρωσε ως προς τα ουσιώδη σημεία τα επιχείρηματα που είχε ήδη αναπτύξει.

Η Επιτροπή αποφάσισε, τότε, να ασκήσει την υπό κρίση προσφυγή.

II — Έγγραφη διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

5. Η προσφυγή της Επιτροπής πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 20 Σεπτεμβρίου 1990.

Η έγγραφη διαδικασία εξελίχθηκε ομαλά. Το Δικαστήριο, κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή και αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων.

Η *Επιτροπή* ζητεί από το Δικαστήριο:

— να διαπιστώσει ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υποβάλλοντας την πώληση των εισαγομένων από κράτος μέλος διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών σε έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά ως φαρμάκων, βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, της 28ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και των διατάξεων του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων με τον οποίο μετέφερε στο εσωτερικό δίκαιο την εν λόγω οδηγία, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ·

— να καταδικάσει την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας στα δικαστικά έξοδα.

Η *Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας* ζητεί από το Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

III — Ισχυρισμοί και επιχειρήματα των διαδίκων

6. Η *Επιτροπή* θεωρεί, προεισαγωγικά, ότι δεν δικαιολογείται να θεωρούνται ως φάρμακα τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως, είτε προορίζονται για τον ανθρώπινο οφθαλμό είτε για το ανθρώπινο δέρμα, δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά δεν έχουν, αντιθέτως προς τα προβλεπόμενα από το άρθρο 1 της οδηγίας 65/65, καμία θεραπευτική ιδιότητα. Κατά συνέπεια, το γεγονός ότι οι γερμανικές αρχές αρνούνται την πρόσβαση στην αγορά τους σε προϊόντα προερχόμενα από άλλα κράτη μέλη είναι μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό, ασυμβίβαστο προς το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΟΚ, που δεν δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας βάσει του άρθρου 36 της εν λόγω Συνθήκης ή άλλων επιτακτικών απαιτήσεων.

Όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65 στα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι στην περίπτωση που τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών θα έπρεπε να υπαχθούν στην οδηγία, θα επρόκειτο περί « φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων », δεδομένου ότι τα διαλύματα είναι « παρασκευασμένα εκ των προτέρων », και « τίθενται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία ». Εξάλλου, η έννοια του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος βασίζεται στην έννοια του φαρμάκου.

Ως προς τον ορισμό του φαρμάκου, είναι πρόδηλο, κατά την Επιτροπή, ότι το πρώτο μέρος του εν λόγω ορισμού δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στην προκειμένη περίπτωση. Τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών δεν έχουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών των ανθρώπων. Μπορεί να τεθεί το ερώτημα αν το έγκαυμα οφθαλμού από χημική επενέργεια πρέπει να θεωρείται ως « ασθένεια » κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως. Οι θεραπευτικές και προληπτικές ιδιότητες έναντι των ασθενειών αναφέρονται ομού σ' αυτό το πρώτο μέρος του ορισμού. Πρέπει, επομένως, να ερμηνεύονται κατά την αυτήν έννοια. Όσον αφορά τις θεραπευτικές ιδιότητες έναντι των ασθενειών, είναι, ωστόσο, αναμφισβήτητο ότι το εν λόγω προϊόν πρέπει να έχει θεραπευτική ιδιότητα. Έτσι, τα τσιρότα και οι επίδεσμοι, παρόλον ότι προφανέστατα συμβάλλουν στην επούλωση των πληγών, δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως φάρμακα, διότι ακριβώς δεν έχουν θεραπευτική ιδιότητα. Χρησιμεύουν αποκλειστικά στο να επιτρέπουν και να επιταχύνουν, με εξωτερική προστασία, την αυτοθεραπεία του οργανισμού, χωρίς να την ενθαρρύνουν με διαφορετικό τρόπο. Ό,τι είναι αναμφισβήτητο προκειμένου περί των θεραπευτικών ιδιοτήτων πρέπει και να είναι αναμφισβήτητο προκειμένου περί των προληπτικών ιδιοτήτων που αναφέρονται στο ίδιο κείμενο. Και οι τελευταίες πρέπει να στηρίζονται στη θεραπευτική ιδιότητα της ουσίας.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν μπορεί να υπαχθεί στο πρώτο μέρος του ορισμού του φαρμάκου απλό προϊόν καθαρισμού των οφθαλμών, το οποίο δεν έχει καμία θεραπευτική ιδιότητα και που είναι ικανό να προλάβει τις πληγές μόνο με καθαρώς μηχανική ενέργεια.

Κατά την Επιτροπή, το αυτό συμβαίνει και με το δεύτερο μέρος του ορισμού του φαρμάκου. Ασφαλώς, δεν αμφισβητείται ότι, με τη χρησιμοποίησή τους εντός και επί του ανθρωπίνου σώματος, τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών χρησιμεύουν στην αποκατάσταση, βελτίωση και τροποποίηση οργανικής ανθρώπινης λειτουργίας, δηλαδή της οπτικής ευχέρειας του οφθαλμού, αν στηριχθεί κανείς, καθαρώς εννοιολογικά, στο γράμμα του ορισμού. Δεδομένου ότι αυτό το μέρος του ορισμού του φαρμάκου αποτελεί τον δεύτερο κλάδο της διαζεύξεως σε σχέση με το πρώτο μέρος, μπορεί να προβληθεί ο ισχυρισμός ότι ο ορισμός, στη συγκεκριμένη περίπτωση, ερμηνεύεται ευρύτερα. Προσέχοντας περισσότερο, διαπιστώνει κανείς, ωστόσο — συνεχίζει η Επιτροπή — ότι και γι' αυτό το μέρος επικεντρωμένη στο γράμμα ερμηνεία είναι εσφαλμένη διότι καταλήγει σε μη δυνάμενα να υποστηριχθούν αποτελέσματα. Είναι αληθές ότι, σκοπίμως, στην έννοια του φαρμάκου δόθηκε ευρύς ορισμός για να περιλάβει όλες τις ουσίες που πρέπει κατά κάποιο τρόπο να λαμβάνονται υπόψη. Αυτή η ευρεία αντίληψη απαιτεί, ωστόσο, « διορθωτικό » βάσει του στόχου της προστασίας, κατά την έννοια ότι οι ουσίες που δεν επενεργούν ως φάρμακα πρέπει να αποκλείονται, ακόμα και όταν είναι αναμφισβήτητος ο ιατρικός, και μάλιστα κλινικός προορισμός τους.

Κατά τη γνώμη της Επιτροπής, στο δεύτερο μέρος του ορισμού του φαρμάκου, το καθοριστικό κριτήριο είναι ο τρόπος ενεργείας της ουσίας. Όταν η ενέργεια είναι απλώς μηχανική (γύψος, νάρθηκας, για παράδειγμα) ή αν είναι τόσο γενικής ή ασθενούς φύσεως (άλατα για ποδόλουτρα, δισκία για δένδρα), δεν πρόκειται περί φαρμάκου. Η υπαγωγή αυτών των προϊόντων σε υποχρέωση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας είναι εντελώς δυσανάλογη.

Κατά την Επιτροπή, είναι αναμφισβήτητο ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών έχουν αποκλειστικά ως αποτέλεσμα τον καθαρισμό. Εξάλλου, δεν έχουν τη δυνατότητα να ενεργοποιούν την παραγωγή δακρυϊκού εκκρίματος ούτε αντιαλγική επενέργεια.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο στόχος του αυστηρού ελέγχου των φαρμάκων έγκειται στην προστασία των μη ενημερωμένων καταναλωτών κατά των δυνατών επιβλαβών συνεπειών για τον οργανισμό χημικών ή βιολογικών παρασκευασμάτων άκρως αποτελεσματικών. Αυτό το προστατευτικό σύστημα θα οδηγούσε, ωστόσο, εις άτοπον εάν υπάγονταν σ' αυτό απλώς όλα τα προϊόντα με τη μόνη αιτιολογία ότι έχουν σχέση με την πρόληψη επιβλαβών συνεπειών για την υγεία.

Επιπλέον, κατά την Επιτροπή, η θέση των γερμανικών αρχών όσον αφορά τις « καταιονήσεις επί του σώματος » αποδεικνύει ότι μάλλον η οδηγία χρήσεως παρά η συγκεκριμένη φαρμακολογική αποτελεσματικότητα αποτελεί το κριτήριό τους κατά την εκτίμηση. Παρόλον ότι η σύνθεση και ο τρόπος επενεργείας των διαλυμάτων που περιέχονται στις « καταιονήσεις επί του σώματος » του παραγωγού αντιστοιχούν προς τη σύνθεση και τον τρόπο επενεργείας των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών, τα διαλύματα προς χρήση επί του σώματος χαρακτηρίστηκαν από τις γερμανικές αρχές ως « κοσμητικά προϊόντα » κατά την έννοια του νόμου περί τροφίμων και ειδών πρώτης ανάγκης. Η Επιτροπή θεωρεί αυτήν την κατάταξη ως ορθή, θεωρεί, όμως, ότι ακριβώς λόγω της ομοιότητάς τους τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών δεν πρέπει να χαρακτηρισθούν διαφορετικά, αλλέως η εφαρμογή των κριτηρίων του ορισμού του φαρμάκου από τις γερμανικές αρχές θα είναι αντιφατική.

Η Επιτροπή είναι, επομένως, της γνώμης ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών του γάλλου παραγωγού δεν έχουν καμία θεραπευτική ιδιότητα και δεν υπάγονται, επομένως, στον κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου.

Η Επιτροπή προσθέτει ότι η εφαρμογή του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων δεν μπορεί να δικαιολογηθεί και διότι, καίτοι τα προϊόντα δεν έχουν θεραπευτικό αποτέλεσμα, η ονομασία τους και η συσκευασία τους θα επιβεβαίωνε αυτή την ιδιότητα. Η Επιτροπή παρατηρεί ότι είναι αληθές ότι το Δικαστήριο, με την απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883), επισήμανε ότι η οδηγία 65/65, στηριζόμενη, για τον πρώτο κοινοτικό ορισμό του φαρμάκου, στο κριτήριο του «χαρακτηρισμού» του προϊόντος, σκοπεί να περιλάβει όχι μόνο τα φάρμακα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα εκείνα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή που δεν έχουν τα αποτελέσματα εκείνα που οι καταναλωτές ευλόγως θα περίμεναν ενόψει του χαρακτηρισμού τους. Σ' αυτό το πλαίσιο, το Δικαστήριο επισήμανε, εξάλλου, ότι ένα προϊόν χαρακτηρίζεται ως έχον θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες, κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας, όχι μόνο όταν περιγράφεται ή συνιστάται ρητά ότι τις έχει, ενδεχομένως με τη χρησιμοποίηση επιγραφών, σημειώσεων ή προφορικής παρουσιάσεως, αλλά, επίσης κάθε φορά που ένας μέτρια ενημερωμένος καταναλωτής μπορεί να συνάγει, σιωπηρά μεν αλλά με βεβαιότητα, ότι το εν λόγω προϊόν έπρεπε, ως εκ του χαρακτηρισμού του, να ενεργεί κατά τρόπο ανάλογο με εκείνον που περιγράφει ο πρώτος κοινοτικός ορισμός.

Κατά τη γνώμη της Επιτροπής, τίποτα δεν επιτρέπει, ωστόσο, να συναχθεί από τον χαρακτηρισμό των προϊόντων ή τα διαφημιστικά έντυπα του παραγωγού ότι τα διαλύματα είναι φάρμακα ή ότι έχουν θεραπευτική ιδιότητα. Τα διαφημιστικά έντυπα περιγράφουν αποκλειστικά την καθαρτήρια λειτουργία των εν λόγω διαλυμάτων πλύσεως και την εφαρμογή τους μέσω των προβλεπομένων καταιονήσεων επί του σώματος και της πλύσεως των οφθαλμών.

Εξάλλου, κατά την Επιτροπή δεν ευσταθεί η υπόθεση ότι ο «μέσος καταναλωτής» εκλαμβάνει τα διαλύματα πλύσεως ως φάρμακα ή ότι έχει την απαίτηση να είναι φάρμακα. Στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία, όπως και στα άλλα κράτη μέλη της Κοινότητας, οι καταναλωτές ξεκινούν, κατά γενικό κανόνα, από την αρχή ότι τα φάρμακα, αν δεν ορίζονται σε ιατρική συνταγή, πρέπει τουλάχιστον να πωλούνται σε φαρμακεία. Οι δύο αυτές προϋποθέσεις δεν εφαρμόζονται στα διαλύματα πλύσεως. Οι «καταιονήσεις επί του σώματος», όπως και «οι πλύσεις των οφθαλμών» προορισμό έχουν να ευρίσκονται εντός των χώρων των επιχειρήσεων που είναι κοντά σε εστίες κινδύνου, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν το ταχύτερο δυνατό για πλύση από τους ενδιαφερομένους εργάτες σε περίπτωση εγκαύματος από οξύ. Η ιδιότητα των διαλυμάτων πλύσεως ως προϊόντων πρώτης βοηθείας που, όπως το υλικό επιδέσεως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν από οποιονδήποτε σε περίπτωση ανάγκης, συνηγορεί σαφώς κατά του χαρακτηρισμού τους ως φαρμάκων.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή είναι της γνώμης, δεδομένου ότι, με την εσφαλμένη εφαρμογή της οδηγίας 65/65, η Ολλανδική Κυβέρνηση εμπόδισε ή περιττά περιέπλεξε την κυκλοφορία στην αγορά των εισαγομένων από άλλο κράτος μέλος διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών, υπάρχει παράβαση του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΟΚ, μη δικαιολογούμενη με τις διατάξεις του άρθρου 36 της εν λόγω Συνθήκης.

Η Επιτροπή, αναφερόμενη στην προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, παρατηρεί ότι το Δικαστήριο, ερμηνεύοντας το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΟΚ, απεφάνθη ότι οι εθνικές αρχές κράτους μέλους που αντιτίθενται στην εισαγωγή τέτοιων παρασκευασμάτων, επικαλούμενες επιτακτικές ανάγκες προστασίας της δημόσιας υγείας, οφείλουν, έχοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, να αποδεικνύουν, σε κάθε περίπτωση, ότι η κανονιστική τους ρύθμιση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων που αναφέρει το άρθρο 36 της Συνθήκης, και, ιδίως, ότι η εμπορία του εν λόγω προϊόντος ενέχει σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (βλ. σκέψεις 39 και 40). Η Επιτροπή είναι της γνώμης ότι η Γερμανική Κυβέρνηση δεν προσκόμισε αυτή τη ρητή απόδειξη για τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών.

Η Επιτροπή προσθέτει ότι υπάρχει στην προκειμένη περίπτωση, εκτός από την παράβαση του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΟΚ η οποία προκύπτει από την εσφαλμένη εφαρμογή της οδηγίας 65/65 και παράβαση του άρθρου 36, δεύτερη φράση, της Συνθήκης ΕΟΚ. Η Επιτροπή προσάπτει στη Γερμανική Κυβέρνηση ότι πολλά παλαιά παρασκευάσματα, τα οποία, λόγω αδείας θεωρουμένης κεκτημένης βάσει του γερμανικού νόμου του 1976 περί φαρμάκων, δεν υπεβλήθησαν σε κανένα έλεγχο προς τον σκοπό εκδόσεως αδείας βάσει των ισχυουσών κοινοτικών διατάξεων, μπορούν ακόμα να κυκλοφορούν στη γερμανική αγορά μετά την παρέλευση της μεταβατικής περιόδου 1978 έως το τέλος 1990 που προβλέπει ο εν λόγω νόμος — παρασκευάσματα, άλλωστε, για τα οποία αίτηση εκδόσεως νέας αδείας κυκλοφορίας υποβλήθηκε πριν από τις 30 Απριλίου 1990 — παρόλον ότι δεν διενεργήθηκε ακόμα ο έλεγχος του αρμοδίου ομοσπονδιακού γραφείου υγείας.

Η Επιτροπή θεωρεί, επομένως, ως διάκριση έναντι των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών το ότι η Γερμανική Κυβέρνηση θέλει να υποβάλει τη διάθεση στο εμπόριο των εν λόγω φαρμάκων — υποτιθεμένου ότι πρόκειται περί φαρμάκων — σε προηγουμένη έκδοση αδείας του ομοσπονδιακού γραφείου υγείας. Στην περίπτωση που θα γινόταν δεκτή η ανάγκη αδείας κυκλοφορίας για τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, η αντικειμενική ίση μεταχείριση των εν λόγω διαλυμάτων και των παλαιών παρασκευασμάτων για τα οποία πρέπει να εκδοθεί νέα άδεια κυκλοφορίας απαιτεί, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, η πώληση των εν λόγω διαλυμάτων να επιτρέπεται άμα τη καταθέσει της αιτήσεως εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας.

Τέλος, συμπεραίνει η Επιτροπή, στην περίπτωση που η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι υφίσταται, στην περίπτωση των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών, νόμιμο συμφέρον να ελεχθεί, στο πλαίσιο του σχετικού με την έκδοση αδείας κυκλοφορίας ελέγχου ως φαρμάκου, αν το εν λόγω φάρμακο ανταποκρίνεται στις σημερινές επιστημονικές γνώσεις, το ίδιο θα έπρεπε ουσιαστικά να ισχύει και για τα παλαιά γερμανικά παρασκευάσματα.

7. Η *Γερμανική Κυβέρνηση* ισχυρίζεται, καταρχάς, ότι η απορρόφηση των εν λόγω προϊόντων δεν περιορίζεται, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η Επιτροπή, στα επιφανειακά στρώματα του οφθαλμού, αλλά και εις τα ανώτερα στρώματα του κερατοειδούς και του επωφθάλμου υμένος, καθώς και στο επιθήλιο και το στρώμα του κερατοειδούς. Προσθέτει ότι τα εν λόγω διαλύματα πρέπει να θεωρούνται ως χρησιμοποιούμενα στο εσωτερικό του οφθαλμού και, κατά συνέπεια, εντός του σώματος.

Η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί, περαιτέρω, ότι η οδηγία 65/65 δίνει ευρύ ορισμό της εννοίας του φαρμάκου. Προσθέτει ότι, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου,

ο ορισμός του φαρμάκου που δίνει το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας δεν πρέπει να ερμηνεύεται πολύ στενά (βλ. απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, 35/85, Tissier (Συλλογή 1986, σ. 1207, σκέψη 26), λαμβανομένης υπόψη της πρώτης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας που ορίζει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημοσίας υγείας. Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, η επιλογή του ευρέως ορισμού ήταν σκόπιμη για να αποφευχθούν οι αβεβαιότητες στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, των τροφίμων και των καλλυντικών προϊόντων. Προς τον σκοπό προστασίας των ασθενών και των χρηστών, όλες οι ουσίες ή συνθέσεις που έχουν θεραπευτικές ιδιότητες ή που έχουν, γενικότερα, ιατρικό προορισμό δεν μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο χωρίς προηγούμενο έλεγχο της διοικήσεως.

Η Γερμανική Κυβέρνηση είναι της γνώμης ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών της επιχειρήσεως Prevor εμπίπτουν στους δύο κοινοτικούς ορισμούς της εννοίας του φαρμάκου.

Όσον αφορά τον πρώτο κοινοτικό ορισμό, η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι αυτός έχει εφαρμογή στην προκειμένη περίπτωση, διότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών είναι συνθέσεις που έχουν «θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων» και εμφανίζονται ως τέτοιες συνθέσεις.

Η Γερμανική Κυβέρνηση επικρίνει, ιδιαίτερα, τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι είναι αναμφισβήτητο ότι τα εν λόγω διαλύματα είναι απλώς καθαρτήρια. Θεωρεί, αντιθέτως, ότι αυτά τα διαλύματα αποτελούν όχι καθαρτήρια προϊόντα, αλλά — σύμφωνα με την επ' αυτών ένδειξη του ιδίου του παραγωγού — προϊόντα για τη θεραπεία εγκαυμάτων των οφθαλμών και, επομένως, φάρμακα.

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, ο ίδιος ο παραγωγός εμφανίζει τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών ως έχοντα θεραπευτικές ιδιότητες.

Προσθέτει ότι δεν μπορεί να αμφισβητηθεί η ιδιότητα των εν λόγω διαλυμάτων ως φαρμάκων με τον ισχυρισμό ότι τα παραγόμενα από την επιχείρηση Prevor διαλύματα είναι εντελώς αβλαβή, διότι, αφενός, μια τέτοια διαπίστωση μπορεί να προκύψει μόνο από τη διαδικασία εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπει η νομοθεσία περί φαρμάκων και δεν μπορεί να αποτελέσει κριτήριο για τον καθορισμό της αναγκαιότητας και, αφετέρου, το ότι ένα προϊόν είναι αβλαβές δεν σημαίνει ότι δεν πρόκειται για φάρμακο, αλλά αποτελεί, αντιθέτως, προϋπόθεση της εγκρίσεώς του.

Η Γερμανική Κυβέρνηση εμμένει στον ισχυρισμό ότι, σύμφωνα με τους γενικά παραδεδεγμένους κανόνες για τον έλεγχο των φαρμάκων, όπως οι κανόνες αυτοί προκύπτουν από την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54 επ.), τα φάρμακα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με κριτήρια σχετικά με την αποτελεσματικότητα, το αβλαβές και την ποιότητα. Η διαπίστωση αν μία ουσία ή ένα ιδιοσκεύασμα είναι αποτελεσματικό ως προς τον δηλούμενο θεραπευτικό στόχο και αν η ποιότητα του προϊόντος είναι άμεμπτη είναι τόσο σημαντική όσο και ο έλεγχος του αβλαβούς του προϊόντος. Ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας έχει ιδιαί-

τερη σημασία για τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών, διότι η χρήση αναποτελεσματικών διαλυμάτων μπορεί να συνεπάγεται την απώλεια του οφθαλμού. Ένας από τους βασικούς στόχους της διαδικασίας εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπει η νομοθεσία περί φαρμάκων είναι — συνεχίζει η Γερμανική Κυβέρνηση — η εξακρίβωση προϊόντων που δεν έχουν θεραπευτική ιδιότητα και που, επομένως, παρέχουν πλασματική μόνο προστασία, όπως προβλέπει το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 για κάθε ουσία ή σύνθεση που πρέπει να τεθεί σε κυκλοφορία και εμφανίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ιδιότητες.

Εξάλλου, κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, στα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών πρέπει να επιφυλάσσεται η ίδια μεταχείριση της οποίας τυγχάνουν τα φάρμακα, διότι «χαρακτηρίζονται» ως έχοντα τις περιγραφόμενες στον πρώτο ορισμό ιδιότητες. Αναφέρεται στην προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, για να ισχυρισθεί ότι η έννοια του «χαρακτηρισμού» ενός προϊόντος δεν πρέπει να ερμηνεύεται στενά, αλλά πρέπει να περιλαμβάνει τα προϊόντα που δεν είναι πράγματι αποτελεσματικά (βλ. σκέψη 18).

Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι η συσκευασία δεν μπορεί, όπως στην προαναφερθείσα υπόθεση, να αποτελέσει αποκλειστική ένδειξη. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η επισημαινόμενη χρήση. Είναι αναμφισβήτητο, κατά τη γνώμη της Γερμανικής Κυβερνήσεως, ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν ο οφθαλμός έχει ήδη υποστεί πάθηση. Ο «μέσος καταναλωτής» μπορεί ήδη να συναγάγει το συμπέρασμα, από τον εν λόγω τρόπο χρήσεως, ότι δεν πρόκειται για καλλυντικό προϊόν, αλλά για προϊόν που έχει θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες. Ο χρήστης διαλύματος πλύσεως των οφθαλμών σταματά τη χειροτέρευση του οφθαλμού. Κατά συνέπεια, μόνο η προβλεπόμενη για φάρμακα έγκριση μπορεί να διασφαλίσει την απαραίτητη πληροφόρηση του χρήστη ως προς τα όρια των θεραπευτικών ιδιοτήτων του προϊόντος.

Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι τα εν λόγω διαλύματα ανταποκρίνονται στον δεύτερο κοινοτικό ορισμό της εννοίας του φαρμάκου που δίνει η οδηγία 65/65.

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, οι ουσίες που «ενεργούν ως φάρμακα» «έχουν θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων» και, επομένως, είναι φάρμακα κατά την έννοια του πρώτου ορισμού. Ο δεύτερος ορισμός θα ήταν άνευ αντικειμένου αν αφορούσε μόνο τα ανήκοντα ήδη στον τομέα του πρώτου ορισμού φάρμακα λόγω των ιδιοτήτων τους. Αντιθέτως προς την υποστηριζόμενη από την Επιτροπή άποψη, η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι ο δεύτερος ορισμός δεν μπορεί να έχει ως αποκλειστικό κριτήριο τις θεραπευτικές ιδιότητες του προϊόντος. Αν συνέβαινε αυτό, η έννοια του φαρμάκου δεν θα εκάλυπτε ιδίως τα μέσα που χρησιμεύουν για την πραγματοποίηση ιατρικής διαγνώσεως.

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, το Δικαστήριο, έχοντας υπόψη τον στόχο της «διαφυλάξεως της δημοσίας υγείας» που αναφέρει η πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65, εφαρμόζοντας ευρύ ορισμό της εννοίας του φαρμάκου, αναφέρθηκε στην προαναφερθείσα απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, Tissier, στην αρχή κατά την οποία «οι χρήστες (πρέπει) για τη χορήγηση στον άνθρωπο ή στο ζώο, να είναι εξασφαλισμένοι για (την ποιότητα των ουσιών) χωρίς να είναι υποχρεωμένοι να προβαίνουν σε εξέταση ως προς αυτό»

(σκέψη 27). Η Γερμανική Κυβέρνηση είναι της γνώμης ότι αυτή η συλλογιστική μπορεί, επίσης, να εφαρμοσθεί στην προκειμένη περίπτωση.

Προσθέτει ότι, για τα φάρμακα, προβλέπεται για παράδειγμα επίθεση ετικετών, πληροφοριακό έντυπο και ειδικές πληροφορίες, ενώ για τα καλλυντικά προϊόντα, μόνο για ορισμένες ουσίες πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις. Μόνη, επομένως, η διαδικασία εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας που προβλέπει η νομοθεσία περί των φαρμάκων μπορεί να εξασφαλίσει την αναγκαία προστασία του χρήστη.

Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 αποδίδει την ίδια σημασία στην προστασία του χρήστη έναντι των φαρμάκων για τα οποία προβάλλεται θεραπευτική ιδιότητα που είναι ανύπαρκτη ή των οποίων δεν επισημαίνεται η σύνθεση, ή που επισημαίνεται με ανακριβή και όχι πλήρη τρόπο. Η ορθή ενημέρωση του χρήστη περί του τρόπου επενεργείας, των ορίων αποτελεσματικότητας, του συμβατού, των ενδεχομένων παρενεργειών και της συνθέσεως του προϊόντος αποτελεί τουλάχιστον εξίσου σημαντικό στόχο.

Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται, αντιθέτως προς ό,τι δηλώνει η Επιτροπή, ότι οι ιδιότητες ενός φαρμάκου δεν μπορούν να συναχθούν αποκλειστικά από τη σύνθεσή τους. Αντιθέτως, η σύνθεση πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη σε συνάρτηση με την προβλεπόμενη χρήση. Ακόμα και ο αδαής μπορεί να αντιληφθεί εύκολα ότι ένα προϊόν υπόκειται σε διαφορετικές απαιτήσεις ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση του. Κατά συνέπεια, μπορεί να επιφυλαχθεί εντελώς διαφορετική μεταχείριση σε όμοιες συνθέσεις ανάλογα με τη χρήση τους και τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθούν. Το ίδιο διάλυμα μπορεί, επομένως, να πρέπει να ικανοποιεί διαφορετικές απαιτήσεις ανάλογα με το αν χρησιμοποιείται ως διάλυμα για πλύση του σώματος ή για πλύση των οφθαλμών.

Η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί, επίσης, ότι ο « μέσος χρήστης » δεν είναι ο μόνος που θεωρεί ότι τα διαλύματα για πλύση των οφθαλμών είναι φάρμακα. Κατά τη γνώμη της, οι πραγματογνώμονες της ευρωπαϊκής επιτροπής φαρμακοποιΐας του Συμβουλίου της Ευρώπης συμμερίζονται αυτή την αντίληψη. Πράγματι, στην έκδοση του Ιανουαρίου 1991 στο κεφάλαιο « solutiones opthalmicae » εκπονηθέν από την ομάδα εμπειρογνωμόνων αριθ. 3 της εν λόγω επιτροπής — και που περιέχεται στο έγγραφο PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF — αναφέρεται ότι τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή για παροχή πρώτων βοηθείων δεν περιέχουν συντηρητικά και πρέπει να συσκευάζονται γι' αυτή τη χρήση σε μία μόνο δόση. Διατάξεις που αφορούν την επίθεση ετικετών απαιτούν την ένδειξη ότι είναι για μία μόνο χρήση. Η Γερμανική Κυβέρνηση είναι της γνώμης ότι αυτοί είναι οι λόγοι για τους οποίους τα διαλύματα της επιχειρήσεως Prevor, με συντηρητικά, προοριζόμενα για τους οφθαλμούς δεν διατίθενται στο εμπόριο σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η Γερμανική Κυβέρνηση προσθέτει ότι ένας άλλος απαράδεκτος κίνδυνος κατά την εφαρμογή των εν λόγω διαλυμάτων οφείλεται στην έλλειψη ενδείξεως προθεσμίας χρήσεως. Ισχυρίζεται ότι το πληροφοριακά έντυπο της επιχειρήσεως Prevor αρκείται στην ένδειξη ότι η παραγωγός εταιρία αντικαθιστά τα προϊόντα ετησίως. Μια τέτοια μέθοδος είναι ασυμβίβαστη προς τους κανόνες και τις ιατρικές ανάγκες και ενέχει απαράδεκτο κίνδυνο.

Η Γερμανική Κυβέρνηση προσάπτει, επίσης, στην Επιτροπή ότι θέλει να κατατάξει τα δια-

λύματα πλύσεως των οφθαλμών στην κατηγορία των « καλλυντικών προϊόντων », λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητάς τους με τα προϊόντα για καταιονήσεις επί του σώματος. Η Γερμανική Κυβέρνηση θεωρεί ότι η Επιτροπή μ' αυτόν τον τρόπο παρερμηνεύει την έννοια του « καλλυντικού προϊόντος ».

Κατά τη γνώμη της Γερμανικής Κυβερνήσεως, σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 76/768, τα καλλυντικά προϊόντα παρουσιάζουν δύο ειδών διαφορές σε σχέση με τα φάρμακα: πρώτον, τα μέρη του σώματος επί των οποίων εφαρμόζονται και, δεύτερον, οι επιδιωκόμενοι με τη χρήση τους στόχοι. Τα διαλύματα για πλύση των οφθαλμών ουδόλως ανταποκρίνονται στο ορισμό που δίνει το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας.

Η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί ότι, σύμφωνα με το πρώτο μέρος του διδόμενου στο άρθρο 1, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορισμού, το καλλυντικό προϊόν « προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα διάφορα εξωτερικά μέρη του ανθρωπίνου σώματος (επιδερμίδα, τριχωτά μέρη, όνυχες, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τους οδόντες και τον βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας ». Κατά τη γνώμη της, καίτοι η περιοριστική αυτή απαρίθμηση αναφέρει τον βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας, δεν αναφέρει τα επιφανειακά στρώματα του οφθαλμού. Μπορεί να συναχθεί a contrario το συμπέρασμα — λαμβανομένης υπόψη της σαφούς οροθετήσεως των αιτιολογικών σκέψεων — ότι οι οφθαλμοί και τα επιφανειακά τους στρώματα ρητώς αποκλείονται. Εξάλλου, τα διαλύματα για πλύση των οφθαλμών δεν αποτελούν αντικείμενο εξωτερικής εφαρμογής.

Η Γερμανική Κυβέρνηση παρατηρεί, επίσης, ότι το δεύτερο μέρος του ορισμού επισημαίνει ότι τα καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται « με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, (των διαφόρων εξωτερικών μερών του ανθρωπίνου σώματος), τον αρωματισμό τους, ή την προστασία τους, για να διατηρηθούν σε καλή κατάσταση, να μεταβληθεί η εμφάνισή τους ή να διορθωθούν οι οσμές του σώματος ». Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι ο καθαρισμός αποτελεί ένα μόνο από τα αποτελέσματα των διαλυμάτων πλύσεως των οφθαλμών. Επιπλέον — κατά τη γνώμη της — μπορεί να συναχθεί από το περιεχόμενο ότι ο νομοθέτης εννοούσε εδώ με τον καθαρισμό τις συνήθεις φροντίδες του σώματος και όχι τη χρήση του προϊόντος όταν σοβαρώς απειλείται η υγεία.

Η Γερμανική Κυβέρνηση τονίζει, όλως επικουρικώς, ότι, κατά τη γνώμη της, ακόμα και αν τα παραγόμενα από την επιχείρηση Prevor προϊόντα δεν μπορούν να θεωρηθούν ως φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, η υποχρέωση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας δεν είναι επικριτέα κατά το κοινοτικό δίκαιο βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης, διότι ανταποκρίνεται σε επιτακτικές ανάγκες προστασίας της δημόσιας υγείας. Επικαλείται, συναφώς, την προαναφερθείσα απόφαση της 20ής Μαρτίου 1986, Tissier, με την οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι το γεγονός ότι ορισμένες ουσίες ή φαρμακευτικές συνθέσεις δεν είναι φάρμακα κατά την έννοια του κοινοτικού δικαίου δεν θίγει την ευχέρεια των κρατών μελών να υποβάλλουν τέτοιες ουσίες σε ελέγχους ή να απαιτούν την έκδοση προηγουμένης αδείας κυκλοφορίας κατά το δικό τους εθνικό δίκαιο περί φαρμάκων (βλ. σκέψη 22).

Προσθέτει ότι το γερμανικό δίκαιο περί φαρμάκων στηρίζεται στην αρχή εκτεταμένης προστασίας της υγείας των ανθρώπων και ότι, χωρίς καμία αμφιβολία, τα εν λόγω διαλύματα πλύσεως εμπίπτουν στην έννοια των φαρμάκων.

Η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται, επίσης, ότι τα επιχειρήματα που η Επιτροπή αντλεί

από την προαναφερθείσα απόφαση της 30ής Νοεμβρίου 1983, Van Bennekom, όσον αφορά το βάρος της αποδείξεως σε περίπτωση περιορισμών στις εισαγωγές, προκύπτουν από ουχί πλήρη αναφορά κειμένου της εν λόγω αποφάσεως, η οποία παραποιεί όχι μόνο την ίδια την έννοιά του, αλλά και τα πραγματικά περιστατικά που προκάλεσαν τη διαφορά.

Η Γερμανική Κυβέρνηση αναφέρεται περαιτέρω στις αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547) και C-369/88, Delattre (Συλλογή 1991, σ. I-1487), για να υποστηρίζει ότι ενα πόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν για το επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων που επιθυμούν να διασφαλίσουν.

Εις απάντηση, τέλος, της επιχειρηματολογίας της Επιτροπής που στηρίζεται σε φερομένη αυθαίρετη διάκριση βάσει του άρθρου 36, δεύτερη φράση, της Συνθήκης, η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι, στην πραγματικότητα, για τα διαλύματα πλύσεως των οφθαλμών που κυκλοφορούσαν στο εμπόριο ως φάρμακα θεωρούμενα εγκεκριμένα, καμία αίτηση εγκρίσεως δεν υποβλήθηκε εκ των υστέρων πριν από τις 30 Απριλίου 1990, έτσι ώστε αυτά τα διαλύματα τα θεωρούμενα εγκεκριμένα δεν μπορούν πλέον να διατεθούν στην αγορά — λαμβανομένης υπόψη της ημερομηνίας λήξεως των πωλήσεων. Δεν μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί ότι υπάρχει διάκριση σε σχέση με τα εν λόγω διαλύματα.

Η Γερμανική Κυβέρνηση είναι της γνώμης ότι δεν μπορεί να απαιτηθεί η έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά πριν ληφθεί απόφαση επί της αιτήσεως εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας. Η εκ των υστέρων αίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας για τα θεωρούμενα εγκεκριμένα φάρμακα δεν μπορεί να τυχγάνει της ιδίας μεταχειρίσεως που επιφυλάσσεται σε νέα αίτηση εκδόσεως κυκλοφορίας. Πρόκειται για αίτηση παρατάσεως της αδείας κυκλοφορίας, που δεν εμποδίζει το θεωρούμενο εγκεκριμένο φάρμακο να συνεχίζει να διατίθεται στο εμπόριο μέχρι την ημερομηνία της αποφάσεως περί παρατάσεως.

Κατά τη γνώμη της, δεν είναι επίσης δυνατό να γίνεται επίκληση δικαιώματος επί ίσης μεταχειρίσεως με τα παλαιά φάρμακα για τα οποία η παράταση της αδείας κυκλοφορίας έπρεπε να ζητηθεί δυνάμει των μεταβατικών διατάξεων το αργότερο στις 30 Απριλίου 1990 παρά μόνο στην περίπτωση που θα είχε υποβληθεί αίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας για το προϊόν της εταιρίας Prevor. Όμως, η εν λόγω εταιρία αρνήθηκε — συνεχίζει η Γερμανική Κυβέρνηση — επανειλημμένα να υποβάλει τέτοια αίτηση. Η εταιρία Prevor, με επιστολή της γερμανικής θυγατρικής της εταιρίας της 25ης Απριλίου 1991, επανέλαβε ρητώς ότι δεν είχε υποβάλει αίτηση εκδόσεως αδείας κυκλοφορίας.

Η Γερμανική Κυβέρνηση καταλήγει τονίζοντας ότι η κανονιστική της ρύθμιση στον τομέα του δικαίου περί φαρμάκων, όπως ακριβώς και οι αντίστοιχες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου, πρέπει να τείνουν στο να αποφεύγεται ενδιάμεση μη ρυθμιζόμενη κανονιστικώς ζώνη μεταξύ καλλυντικών προϊόντων και φαρμάκων. Αυτό, ωστόσο, θα συνέβαινε εάν τα προϊόντα δεν θα έπρεπε να θεωρούνται ούτε ως φάρμακα ούτε ως καλλυντικά προϊόντα. Επικαλείται, συναφώς, τις αποφάσεις της 21ης Μαρτίου 1991, Delattre, που προαναφέρθηκε και της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Upjohn (Συλλογή 1991, σ. I-1703), που αφορούσαν την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 76/768, για να υποστηρίξει ότι τα προϊόντα που μπορούν να θεωρηθούν τόσο ως φάρμακα όσο και ως καλλυντικά προϊόντα υπάγονται στις μόνες διατάξεις της οδηγίας 65/65 περί φαρμάκων, διότι αυτό είναι το μόνο μέσο για να λαμβάνεται υπόψη ο στόχος προστασίας της δημοσίας υγείας.

G. C. Rodríguez Iglesias
εισηγητής δικαστής