

2. Λαμβανομένων υπόψη των στόχων της οδηγίας 65/65 περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, δηλαδή της διαφύλαξης της δημόσιας υγείας και της εξάλειψης των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο στον τομέα αυτό, στον ορισμό του φαρμάκου που περιέχεται στο άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας δεν μπορεί να δοθεί συσταλτική ερμηνεία, θα πρέπει δε ο ορισμός αυτός να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι μια ουσία, η οποία δεν εμφανίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες όσον αφορά ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, αλλά χρησιμοποιείται για ιατρική διάγνωση σε ανθρώπους ή ζώα, θα πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο, εφόσον προορίζεται να χορηγηθεί σε ανθρώπους ή ζώα, είτε αυτούσια είτε αναμειγμένη με άλλες ουσίες.

νεύεται υπό την έννοια ότι μια ουσία, η οποία δεν εμφανίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες όσον αφορά ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, αλλά χρησιμοποιείται για ιατρική διάγνωση σε ανθρώπους ή ζώα, θα πρέπει να θεωρηθεί ως φάρμακο, εφόσον προορίζεται να χορηγηθεί σε ανθρώπους ή ζώα, είτε αυτούσια είτε αναμειγμένη με άλλες ουσίες.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

CARL OTTO LENZ

της 12ης Δεκεμβρίου 1985 *

*Κύριε πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,*

A — Μετά το πέρας της προφορικής διαδικασίας που διεξήχθη σήμερα το απόγευμα, μπορούμε να θεωρήσουμε ότι τα περιστατικά είναι γνωστά. Αντίθετα με τη γαλλική κυβέρνηση, θεωρούμε, συντασσόμενοι με την άποψη της Επιτροπής, ότι τα προδικαστικά ερωτήματα υποβλήθηκαν *παραδεκτώς*. Το Δικαστήριο ήταν πάντοτε μέχρι τώρα έτοιμο να βοηθήσει τα δικαστήρια των κρατών μελών να υπερβούν τις δυσχέρειες που συναντούσαν κατά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου. Είναι αλήθεια ότι το παραλέμπον δικαστήριο δεν ζητεί την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου και ότι η αιτιολογία της αποφάσεώς του είναι πολύ συνοπτική. Πάντως, αυτό που το παραλέμπον δικαστήριο ζήτησε να πληροφορηθεί συνάγεται άνετα από το σύνολο των περιστάσεων. Ζήτησε να πληροφορηθεί αν το κοινοτικό δίκαιο περιέχει διατάξεις που εμποδίζουν πρόσωπα να διαθέτουν χωρίς άδεια στην αγορά αντιδραστήρια, αν υπόκεινται σε ποινικές κυρώσεις και αν τα κατασκευαζόμενα προϊόντα από τον κατηγορούμενο υπόκεινται σε κάποια κατηγορία του κοινοτικού δικαίου και, ενδεχομένως, σε ποια.

B — Στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν περιέχει παρόμοιες διατάξεις. Το κοινοτικό δίκαιο και, ακριβέστερα, η οδηγία 65/65 περιέχει στο άρθρο 1 ορισμούς των εννοιών του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, του φαρμάκου και της ουσίας.

1. Ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα νοείται κάθε φάρμακο που παρασκευάζεται εκ των προτέρων, τίθεται στην αγορά με ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία (άρθρο 1, στοιχείο 1).

Κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για χρήση ανθρώπων δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους χωρίς άδεια που να έχει προηγουμένως χορηγηθεί από την αρμόδια αρχή του κράτους αυτού (άρθρα 2 και 3). Λίγη σημασία έχει για το ζήτημα αυτό το γεγονός ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα διατίθεται σε φαρμακεία ή μόνο σε ειδικευμένους υγειονομικούς οργανισμούς.

Η διάταξη αυτή υποχρεώνει τα κράτη μέλη να θεσπίσουν διατάξεις που να εγγυώνται το ότι κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν κυκλοφορεί στην αγορά χωρίς άδεια. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει προφανώς την ύπαρξη

* Μετάφραση από τα γερμανικά.

διατάξεως κράτους μέλους που να θεσπίζει ποινική κύρωση για την κυκλοφορία στην αγορά φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων χωρίς άδεια.

2. Η οδηγία 65/65 περιέχει στο άρθρο 1 επίσης ορισμούς των εννοιών του φαρμάκου και της ουσίας. Αλλά το κοινοτικό δίκαιο δεν περιέχει διατάξεις που αφορούν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων αυτών. Κατά συνέπεια, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα καταρχήν να ρυθμίσουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων αυτών καθώς και την έκταση μιας τέτοιας κανονιστικής ρύθμισης. Το κοινοτικό

δίκαιο δεν περιέχει, στην παρούσα φάση, διατάξεις που να απαγορεύουν σε κράτος μέλος να υποβάλει την κυκλοφορία στην αγορά παρόμοιων προϊόντων σε ορισμένες προϋποθέσεις και να επιβάλλει ποινική κύρωση για την περίπτωση μη τηρήσεως των προϋποθέσεων αυτών.

3. Η συγκεκριμένη εξέταση του ερωτήματος αν τα κατασκευαζόμενα από τον κατηγορούμενο προϊόντα υπάγονται σε έναν από τους παραπάνω όρους και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιον, ανήκει στην αρμοδιότητα του παραπέμποντος δικαστηρίου.

Γ — Κατά συνέπεια, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στο ερώτημα του παραπέμποντος δικαστηρίου:

Το κοινοτικό δίκαιο δεν περιέχει διατάξεις που εμποδίζουν ένα κράτος μέλος να επιβάλλει ποινικές κυρώσεις για την κυκλοφορία στην αγορά φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, φαρμάκων ή ουσιών χωρίς άδεια.

Η συγκεκριμένη έρευνα του ζητήματος αν τα κατασκευαζόμενα από τον κατηγορούμενο προϊόντα υπάγονται στους παραπάνω όρους και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιον, ανήκει στην αρμοδιότητα του παραπέμποντος δικαστηρίου.