

**Υπόθεση C-495/21**

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης κατά το άρθρο 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

12 Αυγούστου 2021

**Αιτούν δικαστήριο:**

Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία)

**Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:**

20 Μαΐου 2021

**Αναιρεσείουσα:**

L. GmbH

**Αναιρεσίβλητη:**

Bundesrepublik Deutschland

**Αντικείμενο της κύριας δίκης**

Νομοθεσία περί φαρμάκων – Οδηγία 93/42 – Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α' – Οδηγία 2001/83 – Άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο α', και άρθρο 2, παράγραφος 2 – Διάκριση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ουσίες και φαρμάκων

**Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης**

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ

**Προδικαστικά ερωτήματα**

- 1) Μπορεί η κύρια επιδιωκόμενη δράση ουσίας να είναι φαρμακολογική κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ακόμη και αν δεν βασίζεται σε μηχανισμό δράσης που επιτελείται μέσω υποδοχέων και η ουσία δεν απορροφάται από το ανθρώπινο σώμα, αλλά παραμένει στην επιφάνεια, για παράδειγμα στους

- βλεννογόνους, και αντιδρά εκεί; Βάσει ποιων κριτηρίων πρέπει να γίνεται διάκριση, στην περίπτωση αυτή, μεταξύ φαρμακολογικών και μη φαρμακολογικών μέσων, ιδίως φυσικοχημικών;
- 2) Μπορεί ένα προϊόν να θεωρηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενσωματώνει ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ στην περίπτωση που, στο παρόν στάδιο εξέλιξης της επιστήμης, το ζήτημα του μηχανισμού δράσης του προϊόντος παραμένει ανοικτό και, κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα αν η κύρια επιδιωκόμενη δράση του επιτυγχάνεται διά της φαρμακολογικής ή διά της φυσικοχημικής οδού;
  - 3) Πρέπει να γίνεται, στην περίπτωση αυτή, ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως φαρμάκου ή ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συνολικής εκτίμησης των λοιπών χαρακτηριστικών του και κάθε άλλης περίπτωσης ή πρέπει το προϊόν, εφόσον προορίζεται για την πρόληψη, τη θεραπεία ή την ανακούφιση ασθενειών, να θεωρείται ως «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ανεξαρτήτως του αν γίνεται επίκληση ή όχι συγκεκριμένης θεραπευτικής δράσης;
  - 4) Ισχύει επίσης, στην περίπτωση αυτή, η υπεροχή του καθεστώτος που διέπει τα φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ;

### Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21), άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α΄, και παράγραφος 5, στοιχείο γ΄, άρθρο 11, παράγραφος 5, και παράρτημα Ι, σημείο 13.3, στοιχεία ι΄ και ια΄

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ 2017, L 117, σ. 1), έβδομη αιτιολογική σκέψη και άρθρο 1, παράγραφος 6, στοιχείο β΄

Οδηγία 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 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1), άρθρο 1, σημείο 2, στοιχεία α΄ και β΄,

άρθρο 2, παράγραφος 2, και άρθρο 59, παράγραφος 1, στοιχείο γ', περίπτωση iii, και στοιχείο ε'

### **Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας**

- 1 Η προσφεύγουσα είναι επιχείρηση παραγωγής διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων. Διαθέτει στο εμπόριο, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, ένα προϊόν το οποίο περιέχει, μεταξύ άλλων, την ίδια δραστική ουσία με τις ρινικές σταγόνες που η ίδια εμπορεύεται επίσης. Όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος, στο φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρεται: «Το σκεύασμα ενδείκνυται σε περίπτωση ερεθισμού του ρινικού βλεννογόνου που προκαλείται από ιογενή ρινίτιδα. Προστατεύει επίσης τον ερεθισμένο ρινικό βλεννογόνο και υποστηρίζει την ανάπλασή του κατά τη διάρκεια κρυολογήματος.» Αναφέρεται «ως υποστηρικτική θεραπεία σε περιπτώσεις κρυολογήματος» και «για τη θεραπεία του κρυολογήματος». Προκειμένου να δικαιολογηθεί ο χαρακτηρισμός του ως ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I, η τεχνική τεκμηρίωση του Ιανουαρίου 2011 αναφέρει ότι το παρασκεύασμα έχει φυσικοχημική κύρια επίδραση στον ρινικό βλεννογόνο. Έχει στυπτική δράση. Στεγανοποιεί την ανώτερη στιβάδα των κυττάρων του ρινικού επιθηλίου και επιφέρει, κατά συνέπεια, μείωση της ρινικής έκκρισης. Επιπλέον, λόγω της συρρίκνωσης της ανώτερης στιβάδας των κυττάρων του ρινικού επιθηλίου, είναι πιθανή η μεταβολή των λιπιδίων της μεμβράνης σε μορφή γέλης, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τη διείσδυση του DNA στο επιθηλιακό κύτταρο. Ένα άλλο συστατικό του προϊόντος έχει επίσης φυσικοχημική επίδραση, καθώς σχηματίζει μια ελαστική μεμβράνη πάνω από τον ερεθισμένο ρινικό βλεννογόνο αποτρέποντας την ξηρότητά του και προστατεύοντάς τον, με τον τρόπο αυτό, ώστε να υποστηριχθεί η διαδικασία ανάπλασης.
- 2 Με απόφαση της 16ης Ιανουαρίου 2014, η αρμόδια αρχή διαπίστωσε ότι το παρασκεύασμα είναι φάρμακο για το οποίο έπρεπε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Το παρασκεύασμα αυτό πληροί τις προϋποθέσεις για να χαρακτηριστεί ως «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του», διότι η κύρια επιδιωκόμενη δράση επιτυγχάνεται με φαρμακολογικό τρόπο. Επιπλέον, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρηθεί ως «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του».
- 3 Η διοικητική ένσταση που υποβλήθηκε κατά της προαναφερθείσας απόφασεως απορρίφθηκε με απόφαση της αρμόδιας αρχής της 14ης Οκτωβρίου 2014. Η προσφυγή και η έφεση απορρίφθηκαν. Με την αίτηση αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα εμμένει στο αίτημά της.

### **Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της αποφάσεως περί παραπομπής**

- 4 Η έκβαση της προσφυγής εξαρτάται από τον τρόπο με τον οποίο θα οριοθετηθεί το πεδίο εφαρμογής των κανονιστικών καθεστώτων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν η έννοια των «φαρμακολογικών» μέσων κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της

οδηγίας 93/42 (πρώτο προδικαστικό ερώτημα), ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να γίνεται ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος όταν δεν μπορεί να διευκρινιστεί αν η κύρια επιδιωκόμενη δράση επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή φυσικοχημικά μέσα (δεύτερο προδικαστικό ερώτημα), οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα προϊόν που διατίθεται στην αγορά από τον κατασκευαστή ως ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I πρέπει να θεωρείται ως «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 (τρίτο προδικαστικό ερώτημα) και το αν ο κανόνας υπεροχής της νομοθεσίας περί φαρμάκων του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 εφαρμόζεται επίσης στα «φάρμακα ως εκ του χαρακτηρισμού τους» (τέταρτο προδικαστικό ερώτημα).

- 5 Κρίσιμος χρόνος για την εκτίμηση της πραγματικής και νομικής κατάστασης είναι η περάτωση της διοικητικής διαδικασίας σε περίπτωση διαπιστωτικής αποφάσεως, όπως η επίμαχη, οπότε η οδηγία 93/42 έχει εφαρμογή εν προκειμένω.

#### *Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος*

- 6 Σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42 (καθώς και με το άρθρο 1, παράγραφος 6, στοιχείο β', του μεταγενέστερου κανονισμού 2017/745), για να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στην οδηγία 2001/83 περί φαρμάκων ή στις διατάξεις που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να υπάρχει σαφής διάκριση του πεδίου εφαρμογής των διατάξεων αυτών (βλ. επίσης αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού 2017/745).
- 7 Προκειμένου να διευκρινιστεί αν ο κύριος τρόπος δράσης ενός προϊόντος επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά μέσα, είναι απαραίτητος ο ορισμός της έννοιας της φαρμακολογικής δράσης. Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, τα έγγραφα καθοδηγήσεως που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, και ειδικότερα το αποκαλούμενο «έγγραφο καθοδηγήσεως για τα οριακά προϊόντα» (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, Ziff. A.2.1.1), μπορούν να αποτελέσουν χρήσιμο σημείο αναφοράς συναφώς. Κατά το έγγραφο αυτό, ως φαρμακολογική δράση νοείται η αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού, χαρακτηριζόμενου συνήθως ως δέκτη, η οποία έχει ως αποτέλεσμα είτε άμεση αντίδραση είτε την παρεμπόδιση της αντιδράσεως άλλου παράγοντα. Το Δικαστήριο έκρινε ότι ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό ενδέχεται, εντούτοις, λόγω της αλληλεπιδράσεώς της με άλλα κυτταρικά συστατικά τα οποία είναι παρόντα στον οργανισμό του χρήστη, όπως τα βακτήρια, οι ιοί ή τα παράσιτα, να έχει ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλεισθεί εκ των προτέρων το ενδεχόμενο μια ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με κάποιο ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό να αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 (απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, σκέψεις 31 επ.). Κατά συνέπεια, ακόμη και

η αντίδραση που προκαλείται από δραστική ουσία η οποία δεν βασίζεται σε μηχανισμό δράσης που επιτελείται μέσω υποδοχέων και κατά την οποία η ουσία δεν απορροφάται από το ανθρώπινο σώμα, αλλά παραμένει στην επιφάνεια, για παράδειγμα στους βλεννογόνους, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί α ριοσί ως μη φαρμακολογική δράση. Ο σχηματισμός «μεμβράνης κατακρήμνισης» που δέχεται η καθής, ο οποίος προκύπτει από την αλληλεπίδραση της δραστικής ουσίας με τις πρωτεΐνες του βλεννογόνου, θα μπορούσε, συνεπώς, να θεωρηθεί φαρμακολογικό μέσο.

### ***Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος***

- 8 Σύμφωνα με τις δεσμευτικές διαπιστώσεις των πραγματικών περιστατικών που διαλαμβάνονται στην κατ' έφεση απόφαση, δεν μπορεί να διευκρινιστεί βάσει του παρόντος σταδίου εξέλιξης της επιστήμης αν η κύρια επιδιωκόμενη δράση του προϊόντος επιτυγχάνεται διά της φαρμακολογικής ή διά της φυσικοχημικής οδού. Δεν είναι σαφές πώς και βάσει ποιων κριτηρίων, σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει να γίνεται η κατάταξη σε μια κατηγορία προϊόντων.
- 9 Κατά της προσέγγισης που στηρίζεται στις αρχές περί του βάρους απόδειξης θα μπορούσε να προβληθεί το επιχείρημα ότι το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', της οδηγίας 93/42 δεν αποκλείει τη συνεκτίμηση άλλων κριτηρίων. Κατά το άρθρο αυτό, ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο «ιδιαίτερα». Επομένως, εφόσον αυτός δεν μπορεί να αποσαφηνιστεί, η κανονιστική ρύθμιση δεν θα πρέπει να αποκλείει την προσφυγή σε άλλα κριτήρια. Υπό το πρίσμα αυτό, θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, όπως η σημασία της επίδρασης στα φυσιολογικά χαρακτηριστικά του ανθρώπου ή οι δυνητικοί κίνδυνοι για την υγεία του χρήστη. Όπως και στην περίπτωση της αποφάσεως για το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου, θα πρέπει να διενεργείται συνολική αξιολόγηση του προϊόντος κατά περίπτωση. Συνεπώς, η υπαγωγή ενός προϊόντος στην έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι δυνατή ακόμη και αν δεν μπορεί να αποδειχθεί θετικά η μη φαρμακολογική του δράση.

### ***Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος***

- 10 Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών των ανθρώπων είναι φάρμακο (αποκαλούμενο «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του»).
- 11 Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ουσίες προορίζονται επίσης για την ανακούφιση, την πρόληψη ή τη θεραπεία ασθενειών, δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων όσον αφορά τον θεραπευτικό τους σκοπό. Συναφώς, οι αντίστοιχες πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης δεν μπορούν από μόνες τους να αποτελέσουν πρόσφορο κριτήριο διαφοροποίησης. Ως εκ τούτου, υπάρχουν



αμφιβολίες ως προς το αν ένα προϊόν που διατίθεται στο εμπόριο από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 5, της οδηγίας 93/42, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, εκ του γεγονότος απλώς και μόνον ότι, βάσει του χαρακτηρισμού του, προορίζεται για τη θεραπεία ή την ανακούφιση ασθενειών, χωρίς ωστόσο να γίνεται επίκληση συγκεκριμένης θεραπευτικής δράσης.

- 12 Βεβαίως, απλώς και μόνον η κατάταξη του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού από τον κατασκευαστή δεν καθιστά αδύνατο τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως φαρμάκου σύμφωνα με τη συνολική εντύπωση που προκαλεί η συσκευασία. Ωστόσο, η μνεία του κατασκευαστή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού του προϊόντος. Η εν λόγω μνεία μπορεί να αποτελέσει «χρήσιμη ένδειξη» για τους σκοπούς της ερμηνείας (βλ. απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, σκέψη 41). Συναφώς, μπορεί επίσης να ασκεί επιρροή η σήμανση «CE» που τίθεται στη συσκευασία του προϊόντος. Κατ' αρχήν, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ο μέσος συνετός καταναλωτής θα εκλάβει ως φάρμακο ένα παρασκεύασμα που προσφέρεται ρητά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Προς τούτο απαιτείται να συντρέχουν ειδικές, πρόσθετες περιστάσεις.
- 13 Εν πάση περιπτώσει, η αναφορά σε θεραπευτικό σκοπό δεν αρκεί για να τεκμηριώσει τέτοιες ενδείξεις αν το προϊόν δεν διαφημίζεται ως έχον συγκεκριμένες θεραπευτικές ιδιότητες. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί επίσης να παρουσιάζεται για τη θεραπεία του ερεθισμού του ρινικού βλεννογόνου που προκαλείται από ιογενή ρινίτιδα. Με τις ενδείξεις αυτές, ο κατασκευαστής δεν παρουσιάζει το προϊόν ως εάν επρόκειτο για φάρμακο, αλλά υποδεικνύει τον προβλεπόμενο από τον νόμο σκοπό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος [βλ. επίσης, όσον αφορά την αναφορά της λειτουργίας των καλλυντικών προϊόντων, απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2020, A.M. (Επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Ομοίως, η αναφορά σε «αλληλεπιδράσεις» με άλλα φάρμακα και σε «ανεπιθύμητες ενέργειες» δεν θα πρέπει να δικαιολογεί το συμπέρασμα ότι το προϊόν παρουσιάζεται ειδικά ως φάρμακο. Είναι αληθές ότι τέτοιες ενδείξεις παρουσιάζουν κάποια ομοιότητα με τις υποχρεωτικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενός φαρμάκου (βλ. άρθρο 59, παράγραφος 1, στοιχείο γ', περίπτωση iii, και στοιχείο ε', της οδηγίας 2001/83/EK). Ωστόσο, μεταξύ των πληροφοριών που προβλέπονται στο σημείο 13.3, του παραρτήματος I, της οδηγίας 93/42 για τη σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνονται επίσης κάθε ειδική οδηγία χρήσης (στοιχείο ι'), καθώς και κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη (στοιχείο ια').
- 15 Τέλος, η διάθεση του προϊόντος μέσω φαρμακείων δεν πρέπει να αποτελεί ειδική περίπτωση από την οποία να μπορεί να συναχθεί ότι η προσφεύγουσα παρουσιάζει το προϊόν όχι ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, αλλά ως φάρμακο. Και

τούτο διότι, σύμφωνα με τη γερμανική νομοθεσία, η διάθεση μέσω φαρμακείων δεν περιορίζεται αποκλειστικά στα φάρμακα, αλλά προβλέπεται και για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### *Επί του τετάρτου προδικαστικού ερωτήματος*

- 16 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, 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 Η υπεροχή του διέποντος τα φάρμακα καθεστώτος που αναγνωρίζεται με το άρθρο αυτό ισχύει για τα «φάρμακα» και, με βάση το γράμμα της, καλύπτει επίσης τα «φάρμακα ως εκ του χαρακτηρισμού τους» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2001/83. Ωστόσο, μόνο ένα «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β΄, της οδηγίας 2001/83 είναι δυνατό να εμφανίζει «χαρακτηριστικά» τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη βάσει του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Οι φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες ενός προϊόντος αποτελούν το στοιχείο με βάση το οποίο πρέπει να εκτιμάται αν το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγείται προκειμένου να αποκαθίστανται, να βελτιώνονται ή να τροποποιούνται φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού (απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 43). Αντιθέτως, η έννοια του «φαρμάκου ως εκ του χαρακτηρισμού του» ορίζεται ευρέως και αναφέρεται μόνο σε προβαλλόμενες, αλλά στην πραγματικότητα ανύπαρκτες «ιδιότητες» του προϊόντος (απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, σκέψη 25). Συνεπώς, ο κανόνας υπεροχής θα μπορούσε επίσης να περιοριστεί στα «φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β΄, της οδηγίας 2001/83.
- 18 Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται από το γεγονός ότι, σε περιπτώσεις όπου δεν διαπιστώνεται η φαρμακολογική δράση ουσίας, δεν θα πρέπει να υπάρχει λόγος να υπερισχύει η νομοθεσία περί φαρμάκων. Ασφαλώς, ο καταναλωτής πρέπει να προστατεύεται από προϊόντα τα οποία δεν έχουν την αποτελεσματικότητα που θα ανέμενε κανείς με βάση την παρουσίασή τους. Ωστόσο, στο μέτρο που το προϊόν εμπίπτει στον ορισμό άλλου προϊόντος –όπως του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 93/42– η προστασία αυτή μπορεί επίσης να παρέχεται βάσει της νομοθεσίας που ισχύει για το προϊόν αυτό (βλ. απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 53). Οι κανόνες αυτοί ενδέχεται να έχουν μεγαλύτερη συνάφεια από ό,τι οι κανόνες της νομοθεσίας περί φαρμάκων όσον αφορά τα πραγματικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Επομένως, η εφαρμογή της νομοθεσίας περί φαρμάκων θα μπορούσε να αποδειχθεί δυσανάλογα αυστηρός περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.