

**Υπόθεση C-496/21**

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

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

12 Αυγούστου 2021

**Αιτούν δικαστήριο:**

Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία)

**Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:**

20 Μαΐου 2021

**Αναιρεσείουσα:**

H. Ltd.

**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  
– Διακρίση μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ενσωματώνουν ουσίες και  
φαρμάκων

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

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 ii

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

- 1 Η προσφεύγουσα, η οποία είναι φαρμακευτική επιχείρηση, εμπορεύεται το ρινικό σπρέι «N.» ως ιατροτεχνολογικό προϊόν στη Γερμανία, καθώς και σε διάφορα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το σπρέι αυτό περιέχει ένα λυοφιλωμένο φυτικό εκχύλισμα. Σύμφωνα με τις ενδείξεις επί της συσκευασίας, το προϊόν προορίζεται «για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση των ρινικών κοιλοτήτων που είναι γεμάτες με βλέννα και εκκρίσεις» και αποσκοπεί στην ανακούφιση από τα συμπτώματα σε καταστάσεις ρινικής συμφόρησης. Το φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρει υπό τον τίτλο προφυλάξεις: «Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα κατά τις πρώτες δύο ώρες μετά τη χρήση». Στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν στην αγγλική γλώσσα αναφέρεται, συναφώς, ότι η χρήση έχει ως αποτέλεσμα την έντονη παραγωγή εκκρίσεων που μπορεί να διαρκέσει έως και δύο ώρες, λόγος για τον οποίο δεν συνιστάται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για αυτό το χρονικό διάστημα.
- 2 Με απόφαση της 20ής Ιουνίου 2013, η αρμόδια αρχή διαπίστωσε ότι το παρασκεύασμα είναι φάρμακο για το οποίο έπρεπε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Η διοικητική ένσταση που υποβλήθηκε κατά της προαναφερθείσας αποφάσεως απορρίφθηκε με απόφαση της αρχής της 22ας Αυγούστου 2014. Κατά την εν λόγω αρχή, το προϊόν «N.» αποτελεί ήδη «φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του», διότι η κύρια επιδιωκόμενη δράση επιτυγχάνεται κυρίως μέσω της αλληλεπιδράσεως των τριτερπενικών σαπωνινών με συστατικά της κυτταρικής μεμβράνης και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει φαρμακολογική δράση. Η ερεθιστική για τους βλεννογόνους δράση των σαπωνινών προκαλεί αντανακλαστική υπερανάκλαση. Η προσφεύγουσα δεν απέδειξε την ύπαρξη αμιγώς φυσικής δράσης. Επιπλέον, σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, το «N.» θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των κυτταρικών μεμβρανών. Δεδομένου ότι το σκεύασμα διαφημίζεται από τον κατασκευαστή για ιατρικό σκοπό, δηλαδή για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της ρινοκολπίτιδας, αποτελεί επίσης «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του».
- 3 Η προσφυγή και η σχετική 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, χαρακτηριζομένου 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 αλληλεπίδρασής 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 a priori ως μη

φαρμακολογική δράση. Η αύξηση της διαπερατότητας των ιόντων που δέχεται η καθής ως αποτέλεσμα της αλληλεπιδράσεως των σαπωνινών με την κυτταρική μεμβράνη θα μπορούσε, συνεπώς, να θεωρηθεί ως 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 «προφυλάξεις» 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 ii, 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.
- 16 Είναι αμφίβολο κατά πόσον οι πληροφορίες στην αγγλική γλώσσα που είναι διαθέσιμες στις ιστοσελίδες των προϊόντων της προσφεύγουσας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της παρουσίας των προϊόντων που

διατίθενται στο εμπόριο στη Γερμανία. Βεβαίως, ένας Γερμανός καταναλωτής μπορεί επίσης να βρει τις πληροφορίες αυτές μέσω έρευνας στο Διαδίκτυο και μεγάλο μέρος της ομάδας καταναλωτών στην οποία απευθύνεται το προϊόν θα είναι επίσης σε θέση να κατανοήσει τις αναφορές στην αγγλική γλώσσα. Ωστόσο, το εν λόγω προϊόν δεν διαφημίζεται με αυτές τις πληροφορίες στη Γερμανία. Ανεξαρτήτως τούτου, ούτε η αναφορά σε κλινικές μελέτες ή σε αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του προϊόντος πρέπει να αποκλείει εκ των προτέρων τον χαρακτηρισμό ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### *Επί του τετάρτου προδικαστικού ερωτήματος*

- 17 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.
- 18 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.
- 19 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.

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ