

## V

(Oznámení)

## SOUDNÍ ŘÍZENÍ

## SOUDNÍ DVŮR

**Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. ledna 2009 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Bundesverwaltungsgericht – Německo) – Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg**

(Věc C-140/07) <sup>(1)</sup>

*(„Směrnice 2001/83/ES — Článek 1 bod 2 a čl. 2 odst. 2 — Pojem ‚léčivý přípravek podle své funkce‘ — Výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku podle funkce není prokázána — Zohlednění dávkování účinných látek“)*

(2009/C 55/02)

Jednací jazyk: němčina

**Předkládající soud**

Bundesverwaltungsgericht

**Účastníci původního řízení**

Žalobkyně: Hecht-Pharma GmbH

Žalovaný: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Za přítomnosti: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

**Předmět věci**

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Bundesverwaltungsgericht – Výklad čl. 1 bodu 2 a čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř.

věst. L 136, s. 34) – Klasifikace jako léčivý přípravek v případě výrobku obsahujícího složku, která může v případě silnějšího dávkování, než je stanoveno pro normální užívání, přivodit fyziologické změny – Použitelnost směrnice 2001/83/ES na výrobek, který lze pravděpodobně klasifikovat jako léčivý přípravek, jehož charakter léčivého přípravku však není pozitivně prokázán – Pojem léčivého přípravku.

**Výrok**

- 1) Článek 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládán v tom smyslu, že směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, se nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku podle funkce není vědecky prokázána, aniž by mohla být vyloučena.
- 2) Článek 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládán v tom smyslu, že taková kritéria jako podmínky použití výrobku, míra jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání, jsou nadále rozhodující pro účely rozhodnutí, zda tento výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle své funkce.
- 3) Článek 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, musí být vykládán v tom smyslu, že kromě případu látek nebo kombinací látek určených ke stanovení lékařské diagnózy nemůže být výrobek považován za léčivý přípravek ve smyslu tohoto ustanovení, pokud s ohledem na své složení – včetně dávkování účinných látek – a při užívání v souladu se stanoveným účelem nemůže významně obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického a metabolického účinku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 117, 26.5.2007.