

V

(Обявления)

СЪДЕБНИ ПРОЦЕДУРИ

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Решение на Съда (първи състав) от 15 януари 2009 г. (преюдициално запитване от Bundesverwaltungsgericht — Германия) — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Дело C-140/07) ⁽¹⁾

(Директива 2001/83/ЕО — Член 1, точка 2 и член 2, параграф 2 — Понятие за „лекарствен продукт според функцията му“ — Продукт, чието свойство на лекарствен продукт според функцията му не е установено — Вземане предвид на съдържанието на активни вещества)

(2009/C 55/02)

Език на производството: немски

Запитваща юрисдикция

Bundesverwaltungsgericht

Страни в главното производство

Ищец: Hecht-Pharma GmbH

Отговорник: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

В присъствието на: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Предмет

Преюдициално запитване — Bundesverwaltungsgericht — Тълкуване на член 1, точка 2 и член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) — Квалифициране като лекарствен продукт на продукт, който съдържа вещество, което може да предизвика промяна на физиологичните функции при приемането на по-

силна доза от предвидената за нормални условия на употреба — Приложимост на Директива 2001/83/ЕО за продукт, който евентуално може да бъде квалифициран като лекарствен продукт, но чието свойство на лекарствен продукт не е установено — Понятие за лекарствен продукт

Диспозитив

- 1) Член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г., трябва да се тълкува в смисъл, че Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, не се прилага за продукт, чиито свойства на лекарствен продукт според функцията му не са научно установени, без те да могат да бъдат изключени.
- 2) Член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, трябва да се тълкува в смисъл, че критериите за начините на употреба на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му, все още са релевантни, за да се реши дали даден продукт попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт според функцията му.
- 3) Член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27, трябва да се тълкува в смисъл, че с изключение на случаите на вещества или комбинации, предназначени за поставяне на медицинска диагноза, даден продукт не може да се счита за лекарствен продукт по смисъла на тази разпоредба, когато предвид състава му — включително съдържанието на активни вещества в него — и при нормални условия на употреба той не може в значителна степен да възстановява, коригира или променя физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболично действие.

⁽¹⁾ ОВ C 117, 26.5.2007 г.