

Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 13. října 2022 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Verwaltungsgericht Köln – Německo) – M2Beauté Cosmetics GmbH v. Spolková republika Německo

(Věc C-616/20) ⁽¹⁾

(„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 1 bod 2 písm. b) – Pojem ‚léčivý přípravek podle funkce‘ – Neexistence vědecké studie – Vědecké poznatky týkající se strukturálního analogu – Nařízení (ES) č. 1223/2009 – Kosmetický přípravek – Konkrétní příznivé účinky na lidské zdraví – Přímé nebo nepřímé příznivé účinky – Příznivé účinky na vzhled“)

(2022/C 463/03)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Verwaltungsgericht Köln

Účastnice původního řízení

Žalobkyně: M2Beauté Cosmetics GmbH

Žalovaná: Spolková republika Německo

Výrok

- 1) Článek 1 bodu 2 písm. b) 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 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83, pokud jde o farmakovigilanci,

musí být vykládán v tom smyslu, že

vnitrostátní orgán může pro účely klasifikace výrobku jako „léčivého přípravku“ ve smyslu tohoto ustanovení stanovit farmakologické vlastnosti tohoto výrobku na základě vědeckých poznatků o strukturálním analogu uvedené látky, pokud není k dispozici žádná vědecká studie o látce obsažené v uvedeném výrobku, je-li stupeň analogie takový, že umožňuje na základě objektivní a vědecky podložené analýzy vycházet z domněnky, že látka přítomná ve výrobku v dané koncentraci má stejné vlastnosti jako existující látka, pro kterou jsou požadované studie k dispozici.

- 2) Článek 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2010/84,

musí být vykládán v tom smyslu, že

výrobek, který ovlivňuje fyziologické funkce, může být klasifikován jako „léčivý přípravek“ ve smyslu tohoto ustanovení pouze tehdy, má-li konkrétní příznivé účinky na zdraví. V tomto ohledu je dostačující vylepšení vzhledu, které je nepřímo prospěšné zvýšením sebedůvěry nebo míry pohody, které vyvolává, pokud umožňuje léčbu uznaného onemocnění. Naproti tomu výrobek, který vylepšuje vzhled, aniž má škodlivé vlastnosti, a který nemá příznivé účinky na zdraví, nemůže být klasifikován jako „léčivý přípravek“ ve smyslu uvedeného ustanovení.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 72, 1.3.2021.