

V

(Udtalelser)

RETLIGE PROCEDURER

DOMSTOLEN

Domstolens dom (Første Afdeling) af 15. januar 2009 — Hecht-Pharma GmbH mod Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (anmodning om præjudiciel afgørelse fra Bundesverwaltungsgericht — Tyskland)

(Sag C-140/07) ⁽¹⁾

(Direktiv 2001/83/EF — artikel 1, nr. 2, og artikel 2, stk. 2 — begrebet »lægemiddel efter funktion« — produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er fastslået — hensyntagen til doseringen af aktive stoffer)

(2009/C 55/02)

Processprog: tysk

Den forelæggende ret

Bundesverwaltungsgericht

Parter i hovedsagen

Sagsøger: Hecht-Pharma GmbH

Sagsøgt: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Procesdeltager: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Sagens genstand

Anmodning om præjudiciel afgørelse — Bundesverwaltungsgericht — fortolkning af artikel 1, nr. 2, og artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af

31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136, s. 34) — kvalificering af et produkt, der indeholder en bestanddel, der i en bestemt dosering, der er højere end ved normal brug, kan fremkalde fysiologiske ændringer, som lægemiddel — spørgsmålet, om direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på et produkt, der eventuelt kan kvalificeres som et lægemiddel, hvis egenskaber som lægemiddel ikke er fastslået — begrebet lægemiddel

Konklusion

- 1) Artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, ikke finder anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er videnskabeligt fastslået, uden at det kan udelukkes, at det rent faktisk udgør et lægemiddel.
- 2) Artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at kriterierne for et produkts anvendelsesmåde, dets udbredelse, forbrugernes kendskab til det samt de risici, som dets brug kan medføre, fortsat er relevante med henblik på at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion.
- 3) Artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at bortset fra de tilfælde, som vedrører stoffer eller sammensætninger, som har til formål at stille en medicinsk diagnose, kan et produkt ikke anses for et lægemiddel i denne bestemmelses forstand, når det, henset til dets sammensætning — herunder dets dosering af aktive stoffer — og ved forskriftsmæssig brug ikke er egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

⁽¹⁾ EUT C 117 af 26.5.2007.