

## V

(Bekanntmachungen)

## GERICHTSVERFAHREN

## GERICHTSHOF

**Urteil des Gerichtshofs (Erste Kammer) vom 15. Januar 2009 (Vorabentscheidungsersuchen des Bundesverwaltungsgerichts — Deutschland) — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg**

(Rechtssache C-140/07) <sup>(1)</sup>

**(Richtlinie 2001/83/EG — Art. 1 Nr. 2 und Art. 2 Abs. 2 — Begriff „Funktionsarzneimittel“ — Produkt, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel nicht nachgewiesen ist — Berücksichtigung der Dosierung der Wirkstoffe)**

(2009/C 55/02)

Verfahrenssprache: Deutsch

**Vorlegendes Gericht**

Bundesverwaltungsgericht

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerin: Hecht-Pharma GmbH

Beklagter: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Beteiligte: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

**Gegenstand**

Vorabentscheidungsersuchen des Bundesverwaltungsgerichts — Auslegung von Art. 1 Nr. 2 und von Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136, S. 34) — Einstufung eines Produkts, das einen Bestandteil enthält, der bei Aufnahme in höherer als

der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorgesehenen Dosis physiologische Veränderungen hervorrufen kann, als Arzneimittel — Anwendbarkeit der Richtlinie 2001/83/EG auf ein Produkt, das das möglicherweise als Arzneimittel einzustufen ist, dessen Arzneimittelleigenschaft aber nicht festgestellt ist — Begriff des Arzneimittels

**Tenor**

1. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung nicht auf ein Produkt anzuwenden ist, dessen Eigenschaft als Funktionsarzneimittel wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist, ohne dass sie ausgeschlossen werden kann.
2. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die Kriterien der Modalitäten des Gebrauchs eines Produkts, des Umfangs seiner Verbreitung, der Bekanntheit bei den Verbrauchern und der Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, für die Entscheidung, ob dieses Produkt unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt, weiter relevant sind.
3. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Produkt — abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden — nicht als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung — einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe — und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann.

<sup>(1)</sup> ABl. C 117 vom 26.5.2007.