

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS JURISDICCIONALES

TRIBUNAL DE JUSTICIA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 15 de enero de 2009 (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesverwaltungsgericht — Alemania) — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Asunto C-140/07) ⁽¹⁾

(Directiva 2001/83/CE — Artículos 1, punto 2, y 2, apartado 2 — Concepto de «medicamento por su función» — Producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha determinado — Consideración de la dosificación de sustancias activas)

(2009/C 55/02)

Lengua de procedimiento: alemán

Órgano jurisdiccional remitente

Bundesverwaltungsgericht

Partes en el procedimiento principal

Demandante: Hecht-Pharma GmbH

Demandada: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

En el que participa: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Objeto

Petición de decisión prejudicial — Bundesverwaltungsgericht — Interpretación del artículo 1, apartado 2, y del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva

2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136 p. 34) — Calificación como medicamento de un producto que contiene un componente que puede causar cambios fisiológicos si se ingiere en una dosis superior a la prevista para su uso normal — Aplicabilidad de la Directiva 2001/83/CE a un producto que podría ser calificado como medicamento, pero cuya cualidad de tal no ha quedado determinada — Concepto de medicamento.

Fallo

- 1) El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse.
- 2) El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función.
- 3) El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como un medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición, —incluyendo su dosificación de sustancias activas— y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

⁽¹⁾ DO C 117 de 26.5.2007.