

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

15 janvier 2009\*

Dans l'affaire C-140/07,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Bundesverwaltungsgericht (Allemagne), par décision du 14 décembre 2006, parvenue à la Cour le 12 mars 2007, dans la procédure

**Hecht-Pharma GmbH**

contre

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,**

en présence de:

**Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,**

\* Langue de procédure: l'allemand.

LA COUR (première chambre),

composée de M. P. Jann, président de chambre, MM. M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (rapporteur) et J.-J. Kasel, juges,

avocat général: M<sup>me</sup> V. Trstenjak,  
greffier: M. M.-A. Gaudissart, chef d'unité,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 24 avril 2008,

considérant les observations présentées:

— pour Hecht-Pharma GmbH, par M<sup>e</sup> C. Sachs, Rechtsanwältin,

— pour Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, par M. H. Laackmann, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement grec, par M<sup>mes</sup> N. Dafniou et O. Patsopoulou ainsi que par M. M. Apeossos, en qualité d'agents,

- pour le gouvernement polonais, par M<sup>me</sup> E. Ośniecka-Tamecka ainsi que par MM. T. Krawczyk et P. Dąbrowski, en qualité d'agents,
  
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M<sup>me</sup> Z. Bryanston-Cross, en qualité d'agent, assistée de M. A. Henshaw, barrister,
  
- pour la Commission des Communautés européennes, par MM. B. Stromsky, B. Schima et G. Wilms, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 19 juin 2008,

rend le présent

### **Arrêt**

- <sup>1</sup> La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34, ci-après la «directive 2001/83»), et en particulier de ses articles 1<sup>er</sup>, point 2, et 2, paragraphe 2.

- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Hecht-Pharma GmbH (ci-après «Hecht-Pharma») au Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg au sujet de la qualification d'un produit dénommé «Red Rice» comme complément alimentaire ou comme médicament aux fins de sa commercialisation sur le territoire allemand.

## **Le cadre juridique**

### *La réglementation communautaire*

- 3 L'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive 2001/83, dans sa version originale, disposait que doit être entendue comme «médicament»:

«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme [...]

4 Aux termes de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive 2001/83, doit désormais être entendue comme «médicament»:

«a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

5 L'article 2, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83 dispose:

«1. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.

2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»

6 Les deuxième à quatrième et septième considérants de la directive 2004/27 énoncent:

«(2) La législation communautaire adoptée jusqu'à présent a apporté une contribution importante à la réalisation de l'objectif de la libre circulation, en toute sécurité, des médicaments à usage humain et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci. Toutefois, à la lumière de l'expérience acquise, il est devenu clair que de nouvelles mesures s'avèrent nécessaires en vue d'éliminer les obstacles à la libre circulation qui subsistent encore.

(3) Il est donc nécessaire de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales qui présentent des différences sur les principes essentiels afin de promouvoir le fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(4) Toute réglementation en matière de fabrication et de distribution des médicaments à usage humain devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, ce but devrait être atteint par des moyens qui n'entravent pas le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.

[...]

(7) Il y a lieu, notamment du fait des progrès scientifiques et techniques, de clarifier les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE de manière à assurer un niveau élevé d'exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. Afin de prendre en compte, d'une part, l'émergence de nouvelles thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits

dits 'frontière' entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable. Cette définition devrait spécifier le type d'action que peut exercer le médicament sur les fonctions physiologiques. Cette énumération d'actions permettra en outre d'inclure des médicaments tels que les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques ainsi que certains médicaments à usage local. Par ailleurs, compte tenu des caractéristiques de la législation pharmaceutique, il y a lieu de prévoir que celle-ci sera d'application. Dans le même esprit de clarification, il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique.»

### *La réglementation nationale*

- 7 En vertu de l'article 69, paragraphe 1, de la loi relative aux médicaments (Arzneimittelgesetz), les autorités compétentes allemandes prennent les mesures nécessaires pour mettre fin à des infractions constatées ou pour prévenir des infractions futures. Elles peuvent notamment interdire la mise en circulation de médicaments lorsque l'autorisation ou l'enregistrement nécessaire de ceux-ci fait défaut.

### **Le litige au principal et les questions préjudicielles**

- 8 Au cours du mois de septembre 2002, Hecht-Pharma, qui exploite un commerce pharmaceutique de gros, a commercialisé en Allemagne un produit composé de riz rouge fermenté sous la dénomination «Red Rice 330 mg gélules».

- 9 Les gélules étaient commercialisées dans des flacons en plastique dont les étiquettes comportaient, notamment, les mentions suivantes: «Red Rice, 330 mg, complément alimentaire contenant du riz fermenté, une gélule correspondant à 1,33 mg de monacolin K. Le conseil d'utilisation était rédigé comme suit: «comme complément alimentaire, 1 gélule, 1 à 3 fois par jour».
- 10 Par décision du 19 décembre 2002, la Bezirksregierung Lüneburg a interdit à Hecht-Pharma de commercialiser le produit en cause au principal sur le marché allemand au motif qu'il s'agissait d'un médicament soumis à autorisation de mise sur le marché et que celui-ci n'avait pas fait l'objet d'une telle autorisation.
- 11 Hecht-Pharma a introduit un recours contre cette décision devant la Bezirksregierung Lüneburg. Son recours ayant été rejeté par décision du 11 juin 2003, Hecht-Pharma a introduit un recours contre cette dernière décision devant le Verwaltungsgericht, lequel l'a rejeté par arrêt du 28 avril 2005.
- 12 Selon le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, lequel a, par arrêt du 23 mars 2006, débouté Hecht-Pharma de l'appel qu'elle a interjeté contre l'arrêt du Verwaltungsgericht, l'interdiction de commercialisation attaquée est justifiée par le fait que le produit en cause au principal est un médicament.
- 13 Le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a jugé que la législation sur les médicaments était applicable au motif que ce produit est susceptible d'entrer dans le champ d'application de la définition du médicament par fonction. En effet, il contiendrait du monacolin K en proportions significatives. Ce principe actif serait identique à la lovastatine, un inhibiteur de la synthèse du cholestérol qui entrerait, en tant que principe actif, dans la composition de différents médicaments soumis à prescription.

- 14 Le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht en déduit que le produit en cause au principal est de nature à réduire un taux trop élevé de cholestérol et donc de nature à contribuer à réaliser un objectif thérapeutique. Il ajoute que les inhibiteurs de la synthèse du cholestérol sont, en outre, susceptibles d'avoir de graves effets indésirables sur les muscles et les reins.
- 15 Selon le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, Hecht-Pharma ne saurait s'appuyer sur le fait que, eu égard à la dose recommandée, il serait exclu que le produit en cause au principal ait une action pharmacologique. Il a en effet jugé qu'il ne saurait être déduit de la circonstance que la dose recommandée aboutirait à une dose quotidienne de 1,33 à 4 mg de monacolin K, laquelle serait faible par comparaison à la dose quotidienne de 10 à 80 mg recommandée pour la lovastatine, que ledit produit n'aurait pas d'action pharmacologique.
- 16 Le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a ajouté que, quand bien même la dose quotidienne recommandée correspondrait à une faible dose de monacolin K par rapport à celle contenue dans les médicaments soumis à prescription, il y a lieu de tenir compte de ce que les préparations commercialisées en tant que compléments alimentaires sont généralement ingérées sans contrôle et dans des doses plus importantes que la dose recommandée.
- 17 Par ailleurs, le Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a indiqué que la preuve d'une action pharmacologique n'ayant pas été établie avec certitude, la règle supplétive visée à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 a vocation à s'appliquer. La mise en œuvre de cette disposition ne serait pas subordonnée à la condition qu'il soit établi que les critères de la notion de médicament sont remplis. Il suffirait que le produit soit susceptible d'entrer dans le champ d'application de la définition du médicament.

18 Hecht-Pharma a introduit un recours en «Revision» contre l'arrêt du Niedersächsische Oberverwaltungsgericht.

19 Estimant que la solution du litige pendant devant lui nécessite une interprétation du droit communautaire, le Bundesverwaltungsgericht a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

- «1) La règle supplétive visée à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 [...] signifie-t-elle que la directive 2001/83 [...] doit s'appliquer à un produit devant éventuellement être classé en tant que médicament mais dont la qualité de médicament n'a pas été positivement constatée? Quel degré de probabilité, et partant quel degré d'instruction de l'affaire, est nécessaire, le cas échéant, pour justifier l'application de la directive 2001/83 [...]
  
- 2) Un produit qui n'est pas un médicament par présentation peut-il être considéré comme un médicament par fonction, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de la directive 2001/83 [...], du fait qu'il contient un composant susceptible, à une certaine dose, d'entraîner des modifications physiologiques mais dont le dosage dans le produit à examiner reste — dans des conditions normales d'utilisation — en deçà de cette dose? Cette question se rattache-t-elle au critère de 'l'action pharmacologique' ou à celui de 'modifier des fonctions physiologiques chez l'homme'?
  
- 3) À la suite de la refonte, par la directive 2004/27 [...], de la définition du médicament, les critères 'modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation' (arrêt du 9 juin 2005, [HLH Warenvertrieb et Orthica], C-211/03, [C-299/03 et C-316/03 à C-318/03], Rec. p. I-5141, point 51) que la jurisprudence a retenu,

à côté des propriétés pharmacologiques, comme étant pertinents pour le classement en tant que médicament sont-ils encore décisifs?»

## Sur les questions préjudicielles

### *Sur la première question*

- 20 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette directive s'applique à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas établie, sans pouvoir être exclue. Elle cherche également à savoir, le cas échéant, quel degré de probabilité, et partant quel degré d'instruction de l'affaire, est nécessaire pour justifier l'application de la directive 2001/83.
- 21 En premier lieu, il convient de constater que tant l'article 2 de la directive 2001/83, dans sa version initiale, que l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83 disposent, en substance, que cette directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et qui sont fabriqués industriellement.
- 22 Le champ d'application de la directive 2001/83 est ainsi limité aux produits qui sont des médicaments fabriqués industriellement, à l'exclusion des produits qui ne répondent pas à l'une ou l'autre des définitions du médicament figurant à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous a) et b), de la même directive.

- 23 Ce constat n'est pas infirmé par l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83.
- 24 En effet, il résulte du septième considérant de la directive 2004/27 que ladite disposition a été introduite dans la directive 2001/83 afin de préciser que, lorsqu'un produit répond à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres produits réglementés, il doit être soumis aux dispositions de la directive 2001/83. Ainsi, l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 part du postulat que le produit concerné remplit les conditions pour être un médicament (voir, en ce sens, arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica, précité, points 43 et 44).
- 25 À cet égard, il convient de rappeler que, contrairement à la notion de médicament par présentation, dont l'interprétation extensive a pour objet de préserver les consommateurs des produits qui n'auraient pas l'efficacité qu'ils seraient en droit d'attendre, celle de médicament par fonction vise à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées et qui sont réellement destinés à établir un diagnostic médical ou à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques (arrêt du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne, C-319/05, Rec. p. I-9811, point 61).
- 26 Dès lors, la directive 2001/83 ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de cette directive n'est pas établie, c'est-à-dire un produit dont l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou l'aptitude à établir un diagnostic médical n'ont pas été scientifiquement constatées.
- 27 Cette interprétation est corroborée par la jurisprudence selon laquelle l'interprétation des dispositions de la directive 2001/83 — laquelle vise à garantir, outre la protection de la santé humaine, la libre circulation des marchandises au sein de la

Communauté — ne doit pas entraîner d'entraves à la libre circulation des marchandises sans commune mesure avec l'objectif poursuivi en termes de protection sanitaire (voir, en ce sens, arrêt Commission/Allemagne, précité, points 62 et 71).

28 Par ailleurs, il convient d'ajouter que cette interprétation ne remet pas en cause la jurisprudence selon laquelle il est encore possible que subsistent, en l'état actuel du droit communautaire, des différences entre les États membres dans la qualification des produits comme médicaments ou comme denrées alimentaires. Ainsi, il n'est pas exclu qu'un État membre considère comme établie la qualité de médicament par fonction d'un produit, tandis qu'un autre État membre estime que la preuve qu'il s'agit d'un médicament par fonction n'est pas rapportée en l'état actuel des connaissances scientifiques (voir, en ce sens, arrêt HLH Warenvertrieb et Orthica, précité, point 56).

29 Il convient, par conséquent, de répondre à la première partie de la première question que l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que cette directive ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue.

30 Eu égard à cette réponse, il n'y pas lieu de répondre à la seconde partie de la première question.

### *Sur la troisième question*

31 Par sa troisième question, qu'il convient de traiter avant la deuxième, la juridiction de renvoi cherche à savoir si, à la suite de la modification de la définition du médi-

cament par la directive 2004/27, l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation, dégagés par la jurisprudence de la Cour, restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.

32 Dans sa jurisprudence antérieure à la modification de la directive 2001/83 par la directive 2004/27, la Cour a indiqué que, afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation (arrêts précités HLH Warenvertrieb et Orthica, point 51, ainsi que Commission/Allemagne, point 55).

33 Ainsi qu'il ressort de son septième considérant, les modifications apportées par la directive 2004/27 à la définition du médicament ont pour objectif de tenir compte de l'émergence de nouvelles thérapies et du nombre croissant des produits dits «frontière». Aussi, afin d'éviter les situations de doute quant à la réglementation applicable, la définition a été précisée et spécifie désormais le type d'action — pharmacologique, immunologique ou métabolique — que doit exercer un médicament aux fins de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques chez l'homme.

34 Une telle précision a pu apparaître nécessaire au législateur communautaire dans la mesure où l'effet physiologique n'est pas spécifique aux médicaments, mais fait également partie des critères utilisés pour la définition du complément alimentaire (arrêt Commission/Allemagne, précité, point 63).

35 En revanche, rien n'indique, dans les modifications apportées à la définition du médicament par la directive 2004/27, une intention de modifier les critères dégagés par la jurisprudence, hormis la nécessité de prendre désormais en considération, outre les propriétés pharmacologiques d'un produit, ses propriétés immunologiques et métaboliques.

36 L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83, introduit par la directive 2004/27, réaffirme au contraire l'approche retenue par la jurisprudence en rappelant que, afin de déterminer si un produit répond à la définition du médicament, il convient d'avoir «égard à l'ensemble de ses caractéristiques».

37 Il convient donc de répondre à la troisième question que l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.

### *Sur la deuxième question*

38 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens qu'un produit peut être qualifié de médicament par fonction lorsque, compte tenu de sa composition — y compris son dosage en substances actives — et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques. Elle interroge également la Cour sur le point de savoir si

le dosage en substances actives d'un produit doit être pris en considération aux fins d'apprécier l'aptitude de ce produit à exercer une «action pharmacologique» ou son aptitude à «modifier chez l'homme des fonctions physiologiques».

39 À titre liminaire, il convient de rappeler que, ainsi qu'il résulte des points 32 et 33 du présent arrêt, afin de décider si un produit relève de la définition du médicament par fonction au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

40 Il s'ensuit que ne saurait être systématiquement qualifié de médicament par fonction tout produit dans la composition duquel entre une substance ayant un effet physiologique, sans que l'administration compétente procède, avec la diligence requise, à une appréciation au cas par cas de chaque produit, en tenant notamment compte des propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques qui lui sont propres, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique.

41 À cet égard, il convient de rappeler que le critère de l'aptitude à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques ne doit pas conduire à qualifier de médicament par fonction des produits qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet physiologique significatif et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement (voir, en ce sens, arrêt Commission/Allemagne, précité, point 60).

42 Il s'ensuit que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament par fonction lorsque, compte tenu de sa composition — y compris son dosage en substances actives — et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas apte à restaurer, à corriger ou à modifier de manière significative des fonctions physiologiques chez l'homme.

43 À l'égard de la seconde partie de la deuxième question posée par la juridiction de renvoi, il convient de rappeler que constitue un médicament par fonction, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83, un produit utilisé chez l'homme ou pouvant lui être administré en vue, notamment, «de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique».

44 Dès lors, la distinction que fait la juridiction de renvoi entre l'aptitude à exercer une action pharmacologique et l'aptitude à modifier des fonctions physiologiques est sans pertinence pour la qualification d'un produit en tant que médicament par fonction.

45 Par conséquent, il convient de répondre à la deuxième question que l'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de cette disposition lorsque, compte tenu de sa composition — y compris son dosage en substances actives — et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

## Sur les dépens

- <sup>46</sup> La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) dit pour droit:

- 1) **L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens que la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, ne s'applique pas à un produit dont la qualité de médicament par fonction n'est pas scientifiquement établie, sans pouvoir être exclue.**
  
- 2) **L'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens que les critères des modalités d'emploi d'un produit, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation restent pertinents afin de décider si ce produit relève de la définition du médicament par fonction.**

- 3) **L'article 1<sup>er</sup>, point 2, sous b), de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, doit être interprété en ce sens que, hormis le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament au sens de cette disposition lorsque, compte tenu de sa composition — y compris son dosage en substances actives — et dans des conditions normales d'emploi, il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**

Signatures