

## V

(Vélemények)

## BÍRÓSÁGI ELJÁRÁSOK

## A BÍRÓSÁG

**A Bíróság (első tanács) 2009. január 15-i ítélete (a Bundesverwaltungsgericht [Németország] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – Hecht-Pharma GmbH kontra Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg**

(C-140/07. sz. ügy) <sup>(1)</sup>

**(2001/83/EK irányelv – Az 1. cikk 2. pontja és a 2. cikk (2) bekezdése – A „funkcionális gyógyszer” fogalma – Olyan termék, amelynek a funkcionális gyógyszer mivolta nem került megállapításra – A hatóanyag-adagolás figyelembe vétele)**

(2009/C 55/02)

Az eljárás nyelve: német

## A kérdést előterjesztő bíróság

Bundesverwaltungsgericht

## Az alapeljárás felei

Felperes: Hecht-Pharma GmbH

Alperes: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

A következő részvételével: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

## Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Bundesverwaltungsgericht – A 2004. március 31-i 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 1. cikke 2. pontjának és 2. cikke

(2) bekezdésének értelmezése – Gyógyszernek minősül-e az a termék, amely olyan összetevőt tartalmaz, amely összetevő fiziológiai változásokat okozhat, ha a normál alkalmazás szerint előírtnál erősebb adagolásban szedik – A 2001/83/EK irányelv alkalmazhatósága egy olyan termékre, amelyet esetleg gyógyszernek lehet minősíteni, de amelynek gyógyszer mivoltát nem állapították meg – A gyógyszer fogalma

## Rendelkező rész

- 1) A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv nem alkalmazható az olyan termékre, amelyek funkcionális gyógyszer minősége nem került tudományosan megállapításra, de nem is zárható ki.
- 2) A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy valamely termék alkalmazási módjai, terjesztésének terjedelme, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismeretei, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatok továbbra is jelentőséggel bírnak annak meghatározásakor, hogy e termék a funkcionális gyógyszer meghatározás alá tartozik-e.
- 3) A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontját úgy kell értelmezni, hogy az orvosi diagnózis megállapítására irányuló anyagok vagy összetevők esetén kívül valamely termék nem tekinthető az e rendelkezés szerinti gyógyszernek, ha összetételére tekintettel – hatóanyag-adagolását is ideértve – és szokásos alkalmazási feltételek mellett nem alkalmas farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az emberi élettani funkciók helyreállítására, javítására vagy jelentős módosítására.

<sup>(1)</sup> HL C 117., 2007.5.26.