

Affaire C-140/07

Hecht-Pharma GmbH

prieš

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

*(Bundesverwaltungsgericht prašymas
priimti prejudicinį sprendimą)*

„Direktyva 2001/83/EB — 1 straipsnio 2 punktas ir 2 straipsnio 2 dalis — Sąvoka
„vaistas pagal funkciją“ — Produktas, kurio savybės, kaip vaisto pagal funkciją, nėra
nustatytos — Atsižvelgimas į veikliųjų medžiagų dozę“

Generalinės advokatės V. Trstenjak išvada, pateikta 2008 m. birželio 19 d. . . . I - 44
2009 m. sausio 15 d. Teisingumo Teismo (pirmoji kolegija) sprendimas . . . I - 72

Sprendimo santrauka

1. *Teisės aktų derinimas — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83 — Taikymo sritis
(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27,
2 straipsnio 2 dalis)*

2. *Teisės aktų derinimas — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83 — Produkto priskyrimas vaistams pagal funkciją — Kriterijai*
(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 punkto b papunktis)
3. *Teisės aktų derinimas — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 2001/83 — Produkto priskyrimas vaistams pagal funkciją — Kriterijai*
(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 punkto b papunktis)

1. Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 2 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip, kad ši iš dalies pakeista direktyva netaikoma produktui, kurio savybės, kaip vaisto pagal funkciją, nėra įrodytos moksliai, neatmetant tokių savybių buvimą galimybės.

macija apie jį ir grėsmė, kurią gali sukelti jo vartojimas, išlieka svarbūs nusprendžiant, ar produktas patenka į vaisto pagal funkciją apibrėžimą.

(žr. 35, 37 punktus ir rezoliucinės dalies 2 punktą)

(žr. 29 punktą ir rezoliucinės dalies 1 punktą)

2. Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 punkto b papunktis turi būti aiškinamas taip, kad neatsižvelgiant į Direktyva 2004/27 padarytus vaisto apibrėžimo pakeitimus, tokie kriterijai, kaip antai vaisto vartojimo būdas, platinimo apimtis, vartotojų turima infor-
3. Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 punkto b papunktis turi būti aiškinamas taip, kad kitu nei medžiagų ar sudėtinių dalių, skirtų diagnozei nustatyti, atveju produktas negali būti priskirtas vaistams šios nuostatos prasme, jei atsižvelgiant į jo sudėtinę dalį, taip pat į veikliųjų medžiagų dozę ir įprastai vartojant jis negali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologinių funkcijų farmakolo-

giniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu. Iš tiesų remiantis žmogaus fiziologinių funkcijų atkūrimo, pakoregavimo ar pakeitimo kriterijumi vaistams pagal funkciją negalima priskirti medžiagų, kurios, turėdamos įtaką žmogaus kūnui, neturi

reikšmingo fiziologinio poveikio ir būtent todėl nepakeičia jo veikimo sąlygų.

(žr. 41, 45 punktus ir rezoliucinės dalies 3 punktą)