

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2009. gada 30. aprīlī*

Lieta C-27/08

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Bundesverwaltungsgericht* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2007. gada 25. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2008. gada 25. janvārī, tiesvedībā

BIOS Naturprodukte GmbH

pret

Saarland,

piedaloties

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht.

* Tiesvedības valoda — vācu.

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*] (referents) un E. Levits,

ģenerālvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],
sekretāre K. Štranca-Slavičeka [*K. Sztranc-Sławiczek*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 28. janvāra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *BIOS Naturprodukte GmbH* vārdā — K. Zakss [*C. Sachs*] un J. Zakss [*J. Sachs*],
Rechtsanwälte,
- Sārzemes [*Saarland*] vārdā — L. Šrainers [*L. Schreiner*], pārstāvis,
- Spānijas valdības vārdā — H. Rodrigess Karkamo [*J. Rodríguez Cárcamo*] un
H. Lopess-Medels Baskoness [*J. López-Medel Bascones*], pārstāvji,
- Itālijas valdības vārdā — R. Adams [*R. Adam*], pārstāvis, kam palīdz P. Džentili
[*P. Gentili*], *avvocato dello Stato*,

- Nīderlandes valdības vārdā — K. M. Viselsa [*C. M. Wissels*] un D. J. M. de Hrafe [*D. J. M. de Grave*], pārstāvji,

- Polijas valdības vārdā — M. Dovgelevičs [*M. Dowgielewicz*], pārstāvis,

- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — V. Džeksone [*V. Jackson*] un H. Volkere [*H. Walker*], pārstāves, kurām palīdz Dž. Kopels [*J. Coppel*], *barrister*,

- Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — M. Šimerdova [*M. Šimerdová*] un G. Vilmss [*G. Wilms*], pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerālvokātes uzklauššanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt 1. panta 2. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 2001/83”).

- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *BIOS Naturprodukte GmbH* (turpmāk tekstā — “*BIOS Naturprodukte*”) un Sārzemi un attiecas uz produkta ar nosaukumu “*Weihrauch H 15-Tabletten*” klasifikāciju (H 15 vīraka tabletes), lai tās varētu tirgot Vācijas teritorijā.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienų tiesiskais regulējums

- 3 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktu “zāles” ir:

“[..]

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi; vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”

Valsts tiesiskais regulējums

- 4 Zāļu jēdziens ir definēts Likuma par zāļu tirdzniecību (*Arzneimittelgesetz*), 1998. gada 11. decembra redakcijā (*BGBI.* 1998 I, 3586. lpp.; turpmāk tekstā “*AMG*”), 2. panta 1. punktā.
- 5 Saskaņā ar *AMG* 69. panta 1. punktu kompetentajām iestādēm ir jāveic pasākumi, kas vajadzīgi konstatēto pārkāpumu un turpmāko pārkāpumu novēršanai. Tām tostarp ir tiesības aizliegt izplatīt zāles bez atbilstošas atļaujas vai, ja tās nav reģistrētas.

Pamata prāva un prejudiciālais jautājums

- 6 *BIOS Naturprodukte* Vācijas tirgū kā uztura bagātinātāju laida apgrozībā produktu ar nosaukumu “*Weihrauch H 15-Tabletten*”.
- 7 Šis produkts, kas ir sagatavots uz Indijas vīraka ekstrakta bāzes, tiek ražots Indijā un importēts uz Austriju, kur tas tiek tirgots kā pārtikas produkts. Katra tablete papildus dažādām palīgvielām satur 400 mg Indijas vīraka ekstrakta. Saskaņā ar uz iepakojuma norādīto instrukciju ieteicamā dienas deva ir viena tablete, kas lietojama pēc ēšanas, uzdzerot nelielu šķidruma daudzumu.
- 8 Ar 2002. gada 23. janvāra lēmumu Sārzeme saskaņā ar *AMG* 69. panta 1. punktu aizliedza *BIOS Naturprodukte* Vācijas tirgū turpināt laist apgrozībā šo produktu,

pamatojoties uz to, ka par šīm zālēm ir jāsaņem iepriekšēja atļauja. Norādot uz līdzīgu Indijas tiesisko regulējumu, ar šo lēmumu attiecīgais produkts tika klasificēts to zāļu kategorijā, kuru tirdzniecībai ir vajadzīga atļauja.

- 9 *BIOS Naturprodukte* iesniedza prasību par attiecīgo lēmumu un norādīja, ka šis produkts būtībā ir uztura bagātinātājs, nevis zāles. *Verwaltungsgericht* [Administratīvā tiesa] tā norādīja, ka attiecīgais produkts nav zāles pēc to apzīmējuma, jo uz iepakojuma ir skaidri norādīts, ka tas ir uztura bagātinātājs, un iztrūkst jebkādu norāžu par ārstniecisku vai preventīvu iedarbību. Tas nav arī zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām, jo ieteicamajai 400 mg dienas devai, kā tas ir norādīts divos prasītājas iesniegtajos ekspertu atzinumos, nav farmakoloģiskās iedarbības. Turklāt tā norādīja, ka atbilstoši tradicionālajai vīraka ekstrakta kā aromatizētāja un garšvielas lietošanai tas ir paredzēts lietošanai uzturā.
- 10 *Verwaltungsgericht* ar 2003. gada 20. maija spriedumu šo prasību noraidīja, pamatojoties uz to, ka saskaņā ar tirdzniecības paražām attiecīgā produkta pamata mērķis atbilst zāļu funkcijām.
- 11 *Oberverwaltungsgericht* [Augstākā administratīvā tiesa] ar 2006. gada 3. februāra spriedumu noraidīja *BIOS Naturprodukte* iesniegto apelācijas sūdzību, pamatojoties uz to, ka attiecīgais pamata prāvā apskatāmais produkts ir uzskatāms par zālēm, jo tas atbilst Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā norādītajai zāļu definīcijai.
- 12 Ņemot vērā, ka tas tiek tirgots kā uztura bagātinātājs un nav nekādas norādes par tā terapeitisko mērķi, *Oberverwaltungsgericht* uzskatīja, ka attiecīgais pamata prāvā apskatāmais produkts nav zāles pēc to apzīmējuma. Bet attiecīgā tiesa tāpat secināja, ka,

pamatojoties uz nesenajiem zinātnisko pētījumu rezultātiem, tas ir zāles pēc to funkcijām. Šajā sakarā tā norādīja, ka vīraka ekstraktam ir pretiekaisuma iedarbība, ja tas dienā tiek lietots 800–1600 mg devas robežās, bet, lietojot to mazākās devās, kā tas ir saistībā ar produktu pamata prāvā, tam var būt arī pretēja iedarbība un tas var veicināt iekaisuma procesus.

¹³ *Oberverwaltungsgericht*, kas tomēr nepiešķīra nekādu nozīmi vīraka ekstrakta terapeitiskajai iedarbībai, ja tas tiek lietots lielākās devās nekā ieteiktās, uzskatīja, ka negatīva iedarbība uz veselību, kas rodas pārāk mazu devu lietošanas rezultātā, veselības aizsardzības nolūkos ir uzskatāma par farmakoloģisku iedarbību.

¹⁴ *BIOS Naturprodukte* iesniedza kasācijas sūdzību par *Oberverwaltungsgericht* spriedumu.

¹⁵ *Bundesverwaltungsgericht* [Federālā Administratīvā tiesa] uzskatīja, ka pamata prāvā papildus jautājumam, vai produktu var uzskatīt par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ņemot vērā sastāvdaļas, kas noteiktās devās var izraisīt fizioloģiskas izmaiņas, bet kuru deva attiecīgajā produktā ir mazāka, tāpat rodas jautājums, vai produkts ir kvalificējams par zālēm, pamatojoties tieši uz to, ka pastāv apdraudējums veselībai, kas var rasties mazās lietošanas devas rezultātā.

- 16 Uzskatot, ka strīda atrisinājums ir atkarīgs no Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta interpretācijas, *Bundesverwaltungsgericht* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālo jautājumu:

“Vai Direktīvas 2001/83 [...] 1. panta 2. punktā definētais zāļu jēdziens ir interpretējams tādā nozīmē, ka cilvēka uzturā lietojamu produktu, kas ir apzīmēts kā uztura bagātinātājs, var uzskatīt par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ja tā sastāvā nelielā daudzumā ietilpst vielas, kuras, lietojot saskaņā ar uz iepakojuma norādītajām lietošanas instrukcijām, ir kaitīgas veselībai, bet kurām nav terapeitiskas iedarbības, taču, ja tās tiek lietotas lielākās devās, rada terapeitisku iedarbību?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 17 Ar šo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkts ir interpretējams tādā nozīmē, ka produkts, kura sastāvā ietilpst viela, kura, lietojot to noteiktās devās, rada fizioloģisku iedarbību, ir uzskatāms par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, jo, ņemot vērā tā sastāvā esošās aktīvās vielas, un, ja tas tiek lietots atbilstoši lietošanas norādījumiem, tas rada apdraudējumu veselībai, bet nevar atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas.
- 18 Vispirms jāatgādina, ka, lai varētu noteikt, vai attiecīgais produkts atbilst zāļu, kas ir tādas pēc to funkcijām, definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, valsts iestādēm, tiesas kontrolētām, ir jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības

tiktāl, ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot, tā lietošanas kārtību, tā izplatības apmēru, patērētāju zināšanas par to un ar to lietošanu saistītos riskus (2009. gada 15. janvāra spriedums lietā C-140/07 *Hecht-Pharma*, Krājums, I-41. lpp., 39. punkts).

- 19 No tā izriet, ka par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, automātiski nevar atzīt tādu produktu, kura sastāvā ir viela, kurai ir fizioloģiska iedarbība, un kompetentajai iestādei ar nepieciešamo rūpību ir jāizvērtē katrs konkrētais produkts, ņemot vērā tam piemītošās farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības tiktāl, ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot (iepriekš minētais spriedums lietā *Hecht-Pharma*, 40. punkts).
- 20 Produktam piemītošās farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības faktiski ir kritērijs, pamatojoties uz kuru, ir jāizvērtē, vai, ņemot vērā attiecīgā produkta iespējamo iedarbību, Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē to var izmantot vai izrakstīt cilvēkam, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas (šajā sakarā skat. 2007. gada 15. novembra spriedumu lietā C-319/05 Komisija/Vācija, Krājums, I-9811. lpp., 59. punkts).
- 21 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka ar spēju atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas saistītais kritērijs nevar būt pamats, lai par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, tiktu atzīti produkti, kuriem, kaut arī tie ietekmē cilvēka organismu, tomēr nav būtiskas fizioloģiskas ietekmes un kuri līdz ar to nemaina cilvēka organisma darbību (iepriekš minētais spriedums lietā *Hecht-Pharma*, 41. punkts).
- 22 Šī izvērtējuma ietvaros ir jāņem vērā attiecīgā produkta lietošana atbilstoši norādījumiem (šajā sakarā skat. 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā C-150/00

Komisija/Austrija, *Recueil*, I-3887. lpp., 75. punkts), un šajā sakarā nav jebkādas nozīmes apstāklim, ka būtiska fizioloģiska iedarbība varētu rasties, ja tas tiek lietots lielākās devās nekā tās, kas norādītas instrukcijā vai uz iepakojuma.

- 23 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka, izņemot gadījumus, kad vielas vai vielu salikuma mērķis ir medicīniskās diagnozes noteikšana, produkts nevar tikt atzīts par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ja, ņemot vērā tā devu un lietojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem, tas nevar būtiski atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hecht-Pharma*, 42. punkts).
- 24 Šo secinājumu nevar atspēkot apstākļi, ka attiecīgais produkts, lietojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem, var radīt apdraudējumu veselībai.
- 25 Šajā sakarā, pirmkārt, ir jāatgādina, ka tas, ka attiecīgā produkta lietošana varētu radīt apdraudējumu veselībai, nav pierādījums, kas norāda uz produkta farmakoloģisko iedarbību. Faktiski apdraudējums veselībai ir autonomas faktors, kurš ir jāņem vērā, kvalificējot izstrādājumu par zālēm pēc to iedarbības (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Vācija, 69. punkts).
- 26 Otrkārt, tas, ka nepastāv apdraudējums veselībai, ir tikai viena no produkta raksturiezīmēm, kura valsts kompetentajām valsts iestādēm ir jāņem vērā, izvērtējot, vai produkts ir uzskatāms par zālēm Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē, un tas nav vienīgais noteicošais faktors (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Austrija, 65. punkts).

- 27 Tādējādi uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka produkts, kura sastāvā ietilpst viela ar fizioloģisku iedarbību, ja tas tiek lietots noteiktās devās, nav uzskatāms par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ja tas, ņemot vērā tā sastāvā esošās aktīvās vielas un lietojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem, rada apdraudējumu veselībai, bet nevar atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 28 Attiecībā uz pamata lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, redakcijā, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 1. panta 2. punkts ir interpretējams tādā nozīmē, ka produkts, kura sastāvā ietilpst viela ar fizioloģisku iedarbību, ja tas tiek lietots noteiktās devās, nav uzskatāms par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ja tas, ņemot vērā tā

sastāvā esošās aktīvās vielas un lietojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem, rada apdraudējumu veselībai, bet nevar atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas.

[Paraksti]