

V

(Bekendmakingen)

GERECHTELIJKE PROCEDURES

HOF VAN JUSTITIE

Arrest van het Hof (Eerste kamer) van 15 januari 2009 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door het Bundesverwaltungsgericht — Duitsland) — Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Zaak C-140/07) ⁽¹⁾

(Richtlijn 2001/83/EG — Artikelen 1, punt 2, en 2, lid 2 — Begrip „geneesmiddel naar werking” — Product waarvan de hoedanigheid van geneesmiddel naar werking niet is vastgesteld — Inaanmerkingneming van de dosering van de werkzame stoffen)

(2009/C 55/02)

Procestaal: Duits

Verwijzende rechter

Bundesverwaltungsgericht

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Hecht-Pharma GmbH

Verwerende partij: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

In tegenwoordigheid van: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Voorwerp

Verzoek om een prejudiciële beslissing — Bundesverwaltungsgericht — Uitlegging van artikel 1, punt 2, en artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk

gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136, blz. 34) — Kwalificatie als geneesmiddel van een product dat een bestanddeel bevat dat fysiologische functies kan wijzigen bij inname van een hogere dosis dan de voor normaal gebruik aangegeven dosis — Toepassing van richtlijn 2001/83/EG op een product dat mogelijk als geneesmiddel kan worden gekwalificeerd, maar waarvan de hoedanigheid van geneesmiddel niet is vastgesteld — Begrip geneesmiddel

Dictum

- 1) Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.
- 2) Artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd, dat de criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.
- 3) Artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel in de zin van deze bepaling kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan — met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen — en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

⁽¹⁾ PB C 117 van 26.5.2007.