

Sprawa C-27/08

BIOS Naturprodukte GmbH

przeciwko

Saarland

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym
złożony przez Bundesverwaltungsgericht)

Dyrektywa 2001/83/WE — Artykuł 1 pkt 2 lit. b) — Pojęcie produktu leczniczego wedle
funkcji — Dawkowanie produktu — Normalne warunki stosowania — Ryzyko dla
zdrowia — Zdolność odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi

Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 30 kwietnia 2009 r. I - 3787

Streszczenie wyroku

*Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83 —
Kwalifikacja produktu jako produktu leczniczego wedle funkcji — Kryteria*

*(dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27,
art. 1 pkt 2)*

I - 3785

Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27 należy interpretować w ten sposób, że z wyjątkiem substancji lub ich połączeń mających na celu postawienie diagnozy medycznej produkt, w skład którego wchodzi substancja mająca przy użyciu w określonej dawce skutki fizjologiczne, nie stanowi produktu leczniczego wedle funkcji, gdy mając na uwadze dawkę substancji czynnych w normalnych warunkach stosowania, przedstawia on ryzyko dla zdrowia, jednak nie jest w stanie doprowadzić do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi.

Właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu są czynnikiem, na podstawie którego należy dokonać oceny, przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy może on być stosowany lub podawany ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

Kryterium przydatności do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych nie powinno jednak prowadzić do zakwalifikowania jako produktu leczniczego wedle funkcji tego rodzaju produktów, które wprawdzie wpływają na organizm ludzki, jednak nie mają znaczących skutków fizjologicznych i w związku z tym w rzeczywistości nie modyfikują warunków jego funkcjonowania organizmu. W ramach tej oceny należy wziąć pod uwagę normalne warunki stosowania omawianego produktu, natomiast okoliczność, że może on wywołać znaczące skutki fizjologiczne, gdy jest stosowany w dawce wyższej niż dawka wskazana na ulotce lub opakowaniu, jest przy tym bez znaczenia.

Wniosku tego nie podważa okoliczność, że omawiany produkt, używany w normalnych warunkach stosowania może stanowić ryzyko dla zdrowia. W istocie fakt, iż omawiany produkt stanowi ryzyko dla zdrowia, nie jest okolicznością, która mogłaby wskazywać, że produkt ten posiada działanie farmakologiczne.

(por. pkt 20–25, 27; sentencja)