

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 15 stycznia 2009 r. \*

W sprawie C-140/07

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy) postanowieniem z dnia 14 grudnia 2006 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 12 marca 2007 r., w postępowaniu:

**Hecht-Pharma GmbH**

przeciwko

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,**

przy udziale:

**Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,**

\* Język postępowania: niemiecki.

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (sprawozdawca)  
i J.J. Kasel, sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,  
sekretarz: M.A. Gaudissart, kierownik wydziału,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 24 kwietnia  
2008 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Hecht-Pharma GmbH przez C. Sachs, Rechtsanwältin,
  
- w imieniu Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg przez H. Laackmanna,  
działającego w charakterze pełnomocnika,
  
- w imieniu rządu greckiego przez N. Dafniou, O. Patsopoulou oraz M. Apessosa,  
działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu polskiego przez E. Ośniecką-Tamecką, T. Krawczyka oraz P. Dąbrowskiego, działających w charakterze pełnomocników,
  
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez Z. Bryanston-Cross, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez A. Henshawa, barrister,
  
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Stromsky'ego, B. Schimę oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 19 czerwca 2008 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34, zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), a w szczególności jej art. 1 pkt 2 oraz art. 2 ust. 2.

- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy Hecht-Pharma GmbH (zwanej dalej „Hecht-Pharma”) a Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg dotyczącego kwalifikacji produktu pod nazwą „Red Rice” jako suplementu żywnościowego albo jako produktu leczniczego dla potrzeb wprowadzenia go do obrotu na terytorium Niemiec.

## **Ramy prawne**

### *Uregulowania wspólnotowe*

- 3 Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu pierwotnym przewidywał, że dla potrzeb tej dyrektywy „produkt leczniczy” to:

„jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi [jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawiane jako mające właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi].

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi [...]”.

4 Po myśli art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy odtąd przyjmować, iż „produkt leczniczy” to:

„a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

5 Artykuł 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.

6 Drugi, trzeci, czwarty i siódmy motyw dyrektywy 2004/27 mają brzmienie następujące:

- „(2) Dotychczas przyjęte prawodawstwo wspólnotowe przyczyniło się w znacznym stopniu do osiągnięcia celu swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zniesienia barier w handlu takimi produktami. Jednakże w świetle nabytego doświadczenia, stało się oczywistym, że niezbędne są nowe środki w celu zniesienia pozostałych barier w swobodnym przepływie.
- (3) Dlatego w celu wspierania funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych różniących się w odniesieniu podstawowych zasad, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (4) Głównym celem ustanowienia jakichkolwiek regulacji w sprawie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna być ochrona zdrowia publicznego. Jednakże ten cel powinien zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu i obrotu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

[...]

- (7) W szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego, definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów »o właściwościach granicznych« tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia »produkt leczniczy«; powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy, może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych. Taka definicja produktu leczniczego powinna określać rodzaj

oddziaływania produktu leczniczego na funkcje fizjologiczne. Takie wyliczenie rodzajów oddziaływania również umożliwi objęcie zakresem pojęcia takich produktów leczniczych jak terapia genowa, produkty radiofarmaceutyczne oraz niektóre produkty lecznicze do celów stosowania miejscowego. Ponadto, uwzględniając cechy charakterystyczne prawodawstwa farmaceutycznego, należy ustanowić odpowiednie przepisy wykonawcze. Uwzględniając ten sam cel polegający na osiągnięciu jasności sytuacji, w przypadku, gdy dany produkt jest objęty zakresem definicji pojęcia produktu leczniczego, jednakże mógłby jednocześnie być objęty zakresem definicji pojęcia innych produktów regulowanych, konieczne jest, w przypadku powstania wątpliwości oraz w celu zapewnienia pewności prawa, wyraźne określenie przepisów, jakich należy przestrzegać. W przypadku gdy produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów, w szczególności takich kategorii produktów, jak żywność, dodatki do żywności, wyroby medyczne, biocydy lub kosmetyki, niniejsza dyrektywa nie znajduje zastosowania. Jest także właściwe wzmocnienie spójności terminologii prawodawstwa farmaceutycznego”.

### *Uregulowania krajowe*

- 7 Zgodnie z § 69 ust. 1 niemieckiej ustawy dotyczącej produktów leczniczych (Arzneimittelgesetz) właściwe władze niemieckie stosują środki niezbędne dla usunięcia stwierdzonych naruszeń i zapobiegania naruszeniom w przyszłości. Mogą one w szczególności zakazać wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, jeżeli dla danego produktu leczniczego brak jest wymaganego pozwolenia lub rejestracji.

### **Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne**

- 8 We wrześniu 2002 r. Hecht-Farma, która prowadzi hurtownię farmaceutyczną, wprowadziła do obrotu w Niemczech produkt pod nazwą „Red Rice 330 mg kapsułki”, w skład którego wchodzi sfermentowany czerwony ryż.

- 9 Sporne kapsułki zostały wprowadzane do obrotu w plastikowych butelkach, których etykiety zawierały między innymi następujące informacje: „Red Rice, 330 mg, suplement diety zawierający sfermentowany ryż, jedna kapsułka odpowiada 1,33 mg monakoliny K”. Zalecenie stosowania zostało zredagowane następująco: „jako suplement żywnościowy 1–3 razy dziennie 1 kapsułka”.
- 10 Decyzją z dnia 19 grudnia 2002 r. Bezirksregierung Lüneburg zakazał spółce Hecht-Pharma wprowadzania do obrotu w Niemczech spornego produktu, uzasadniając to faktem, że jest to produkt, na który wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którego jednak nie wydano.
- 11 Hecht-Pharma wniosła odwołanie od tej decyzji do Bezirksregierung Lüneburg. Gdy odwołanie skarżącej zostało oddalone decyzją z dnia 11 czerwca 2003 r., Hecht-Pharma wniosła skargę na tę decyzję do Verwaltungsgericht, który oddalił ją wyrokiem z dnia 28 kwietnia 2005 r.
- 12 Zdaniem Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht, który wyrokiem z dnia 23 marca 2006 r. oddalił odwołanie skarżącej od wyroku Verwaltungsgericht, zaskarżony zakaz wprowadzenia do obrotu jest uzasadniony faktem, iż sporny produkt jest produktem leczniczym.
- 13 Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht orzekł, że należy stosować ustawodawstwo dotyczące produktów leczniczych, gdyż sporny produkt może zostać objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji. W istocie zawiera on znaczną ilość monakoliny K. Jest to substancja czynna identyczna z lowastyną, inhibitorem syntezy cholesterolu, która jako substancja czynna wchodzi w skład różnych produktów leczniczych dostępnych na receptę.



- 14 Z powyższego Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht wywodzi, iż sporny produkt służy do obniżania podwyższonego poziomu cholesterolu i w związku z tym przyczynia się do realizacji celu terapeutycznego. Dodaje, że inhibitory syntezy cholesterolu mogą między innymi wywoływać poważne skutki uboczne dla mięśni i nerek.
- 15 Według Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht Hecht Pharma nie może powoływać się na to, że przy spożyciu zgodnym z zalecany należy wykluczyć farmakologiczne działanie spornego produktu. Sąd ten orzekł, że z faktu, iż zalecana dawka odpowiada dziennej dawce od 1,33 do 4 mg monakoliny K, co stanowi niewielką ilość w porównaniu z dawką dzienną od 10 do 80 mg zalecanej w wypadku lowastyny, nie można wywodzić, iż sporny produkt nie wykazuje działania farmakologicznego.
- 16 Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht dodał, że chociaż dzienna zalecana dawka odpowiada bardzo małej dawce monakoliny K w stosunku do dawki zawartej w produktach leczniczych dostępnych na receptę, to jednak należy uwzględnić, że preparaty wprowadzane do obrotu jako suplementy żywnościowe z reguły spożywane są w sposób niekontrolowany i w ilości przekraczającej zalecane dawki.
- 17 Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht wskazał ponadto, że skoro nie wykazano w sposób pewny działania farmakologicznego, należy zastosować przepis art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 mający zastosowanie w razie wątpliwości. Jego zastosowanie nie wymaga wykazania, że zostały spełnione kryteria produktu leczniczego. Wystarczy, aby produkt mógł być objęty zakresem definicji produktu leczniczego.

- 18 Hecht-Pharma złożyła rewizję od wyroku Niedersächsisches Oberverwaltungsgericht.
- 19 Stwierdzając, że rozstrzygnięcie sporu wymaga dokonania wykładni prawa wspólnotowego, Bundesverwaltungsgericht postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy przepis mający zastosowanie w razie wątpliwości zawarty w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 [...] oznacza, że dyrektywę 2001/83 [...] należy stosować w odniesieniu do produktu, który może zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, ale którego właściwości jako produktu leczniczego nie stwierdzono w sposób pozytywny? Jaki zakres prawdopodobieństwa i odpowiednio zakres rozpoznania merytorycznego jest ewentualnie niezbędny, by uzasadniać zastosowanie dyrektywy 2001/83 [...]?
- 2) Czy produkt, który nie jest produktem leczniczym wedle sposobu prezentacji, może być uważany za produkt leczniczy wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 [...] z powodu składnika, który przy określonym dawkowaniu może wywołać zmiany fizjologiczne, ale którego dawkowanie w rozpatrywanym produkcie — przy spożyciu zgodnym z przeznaczeniem — jest niższe? Czy kwestię tę należy przyporządkować do cechy »działania farmakologicznego« czy »zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka«?
- 3) Czy po wprowadzeniu nowej definicji produktu leczniczego w dyrektywie 2004/27 [...] w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich przy zaklasyfikowaniu produktu jako produktu leczniczego obok właściwości farmakologicznych mają jeszcze znaczenie określone jako istotne cechy »sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem« (wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w spraw[ach połączonych] C-211/03 [C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03], Zb.Orz. s. I-5141, pkt 51)?”.

## W przedmiocie pytań prejudycjalnych

### *W przedmiocie pytania pierwszego*

- 20 W pytaniu pierwszym sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że dyrektywa ta znajduje zastosowanie do produktu, co do którego nie ustalono, iż jest produktem leczniczym wedle funkcji, gdy jednak nie można tego wykluczyć. Sąd odsyłający pragnie także dowiedzieć się, jaki stopień prawdopodobieństwa, a tym samym jaki stopień rozpoznania sprawy jest niezbędny, by uzasadnić zastosowanie dyrektywy 2001/83.
- 21 W pierwszym rzędzie należy stwierdzić, że zarówno art. 2 dyrektywy 2001/83 w brzmieniu pierwotnym, jak i art. 2 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewidują co do istoty, że dyrektywa ta ma zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich, które zostały wyprodukowane przemysłowo.
- 22 Zakres stosowania dyrektywy 2001/83 jest wobec tego ograniczony do produktów, które są produktami leczniczymi wytwarzanymi przemysłowo, z wyłączeniem produktów, które nie odpowiadają żadnej z dwóch definicji produktu leczniczego zawartych w art. 1 pkt 2 lit. a) i b) przedmiotowej dyrektywy.

- 23 Powyższego stwierdzenia nie podważa brzmienie art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83.
- 24 Z siódmego motywu dyrektywy 2004/27 wynika bowiem, że wspomniany wyżej przepis został wprowadzony do dyrektywy 2001/83 w celu doprecyzowania, iż w sytuacji gdy produkt równocześnie jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego oraz innego produktu regulowanego, powinien on podlegać przepisom dyrektywy 2001/83. Tym sposobem art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 opiera się na założeniu, że dany produkt w istocie spełnia warunki uznania za produkt leczniczy (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 43 i 44).
- 25 Należy w tym względzie przypomnieć, że odmiennie niż w przypadku pojęcia produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji, interpretowanego w sposób rozszerzający w celu ochrony konsumentów przed produktami nieposiadającymi działania, którego mogliby oni oczekiwać, pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych (wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 61).
- 26 Zatem dyrektywa 2001/83 nie znajduje zastosowania w odniesieniu do produktu, co do którego nie stwierdzono, iż jest on produktem leczniczym w rozumieniu jej art. 1 pkt 2 lit. b), a więc w odniesieniu do produktu, którego zdolność do odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy leczniczej nie zostały stwierdzone naukowo.
- 27 Wykładnię tę potwierdza także orzecznictwo, w świetle którego interpretacja przepisów dyrektywy 2001/83, która ma na celu zapewnienie, poza ochroną zdrowia ludzkiego, także swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie, nie może prowadzić do stworzenia utrudnień w swobodnym przepływie towarów, które byłyby zupełnie

nieproporcjonalne do zamierzonych celów związanych z ochroną zdrowia (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 62 i 71).

28 Ponadto należy dodać, że powyższa wykładnia nie kwestionuje orzecznictwa, zgodnie z którym w aktualnym stanie prawa wspólnotowego nadal możliwe jest istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi w kwestii kwalifikacji produktów jako produktów leczniczych lub jako środków spożywczych. W ten sposób nie można wykluczyć, że jedno państwo członkowskie uzna za wykazane, że dany produkt jest produktem leczniczym wedle funkcji, podczas gdy inne państwo członkowskie uzna, że nie zostało dowiedzione, że dany produkt jest produktem leczniczym wedle funkcji w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 56).

29 W konsekwencji na pierwszą część pierwszego pytania należy udzielić odpowiedzi, iż art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/81 należy interpretować w ten sposób, że dyrektywa ta nie znajduje zastosowania do produktu, co do którego nie stwierdzono naukowo, iż jest on produktem leczniczym wedle funkcji, gdy jednak nie można tego wykluczyć.

30 Zważywszy na powyższą odpowiedź, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na drugą część pytania pierwszego.

### *W przedmiocie pytania trzeciego*

31 W pytaniu trzecim, które należy rozpatrzyć przed analizą pytania drugiego, sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy wskutek zmiany definicji produktu leczniczego na mocy dyrektywy 2004/27, art. 1 pkt 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że kryteria sposobu jego użycia, zasięgu jego dystrybucji, wiedzy na jego temat

wśród konsumentów oraz ryzyka związanego z jego zastosowaniem, wypracowane przez orzecznictwo Trybunału, pozostają aktualne w zakresie oceny, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji.

- 32 W orzecznictwie poprzedzającym zmianę dyrektywy 2001/83 przez dyrektywę 2004/27 Trybunał wskazywał, że w celu stwierdzenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (wyrok w sprawie HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 51, jak również ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 55).
- 33 Podobnie jak wynika to z siódmego motywu dyrektywy 2004/27, wprowadzone przez nią zmiany w definicji produktu leczniczego mają na celu uwzględnienie zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów „o właściwościach granicznych”. Ponadto w celu uniknięcia wątpliwości co do tego, jakie przepisy mają znaleźć zastosowanie, definicja została doprecyzowana i obecnie wskazuje na rodzaj działania — farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne — które produkt leczniczy powinien powodować w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych człowieka.
- 34 Tego rodzaju doprecyzowanie mogło wydać się niezbędne ustawodawcy wspólnotowemu, ponieważ działanie fizjologiczne nie jest właściwe wyłącznie dla produktów leczniczych, lecz stanowi również jedno z kryteriów użytych w celu zdefiniowania suplementu żywnościowego (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 63).

35 Z drugiej strony nic nie wskazuje, by zmiany w definicji produktu leczniczego wprowadzone przez dyrektywę 2004/27 miały na celu zmianę kryteriów wypracowanych przez orzecznictwo, poza tym że obecnie należy brać pod uwagę, poza właściwościami farmakologicznymi, także właściwości immunologiczne i metaboliczne.

36 Wręcz przeciwnie, art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83, wprowadzony przez dyrektywę 2004/27, potwierdza stanowisko przyjmowane przez orzecznictwo, przypominając, że w celu ustalenia, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego, należy „uwzględni[ć] wszelkie cechy charakterystyczne produktu”.

37 Na trzecie pytanie należy przeto udzielić odpowiedzi, iż art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że kryteria sposobu użycia produktu, zasięgu jego dystrybucji, wiedzy na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związanego z jego zastosowaniem są w dalszym ciągu istotne przy ustalaniu, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji.

#### *W przedmiocie pytania drugiego*

38 W pytaniu drugim sąd krajowy zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że dany produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy wedle funkcji w sytuacji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie prowadzi on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych. Sąd krajowy zwraca się także do Trybunału z pytaniem, czy dawkowanie substancji aktywnych zawartych w danym produkcie powinno być brane

pod uwagę przy ocenie zdolności tego produktu do wywołania „działania farmakologicznego” albo „zmiany funkcji fizjologicznych człowieka”.

- 39 Na wstępie należy przypomnieć, iż jak wynika to z pkt 32 i 33 niniejszego wyroku, w celu stwierdzenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem.
- 40 Z powyższego wynika, iż w braku przeprowadzenia przez właściwe organy administracji publicznej oceny każdego poszczególnego przypadku z należytą starannością, przy uwzględnieniu w szczególności właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktu, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, nie można w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji wszelkich produktów, w których składzie znajduje się substancja mająca efekt fizjologiczny.
- 41 W tym względzie należy przypomnieć, iż kryterium przydatności do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych nie powinno 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 funkcjonowania organizmu (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Niemcy przeciwko Komisji, pkt 60).



- 42 Wynika stąd, iż z wyjątkiem substancji lub ich połączeń mających na celu postawienie diagnozy medycznej dany produkt nie może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji w sytuacji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka w sposób znaczący.
- 43 Odnosząc się do drugiej części pytania drugiego zadanego przez sąd krajowy, należy przypomnieć, że w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 produktem leczniczym wedle funkcji jest produkt, który jest stosowany lub może być podawany ludziom w szczególności w celu „odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego”.
- 44 Zatem rozróżnienie, jakie czyni sąd odsyłający, pomiędzy zdolnością do wywołania działania farmakologicznego a zdolnością do spowodowania zmiany funkcji fizjologicznych jest bez znaczenia z punktu widzenia zaliczenia określonego produktu do produktów leczniczych wedle funkcji.
- 45 Z tych względów na pytanie drugie należy udzielić odpowiedzi, iż art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że z wyjątkiem substancji lub ich połączeń mających na celu postawienie diagnozy medycznej, dany produkt nie może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w sposób znaczący poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

**W przedmiocie kosztów**

- <sup>46</sup> Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem odsyłającym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. należy interpretować w ten sposób, iż dyrektywa 2001/83 zmieniona dyrektywą 2004/27 nie znajduje zastosowania do produktu, co do którego nie stwierdzono naukowo, iż jest on produktem leczniczym wedle funkcji, jednak nie można tego wykluczyć.
  
- 2) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 należy interpretować w ten sposób, że kryteria sposobu użycia produktu, zasięgu jego dystrybucji, wiedzy na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związanego z jego zastosowaniem są w dalszym ciągu istotne przy ustalaniu, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji.

- 3) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 należy interpretować w ten sposób, że z wyjątkiem substancji lub ich połączeń mających na celu postawienie diagnozy medycznej, dany produkt nie może zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji, gdy biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych, dokonując oceny dla normalnych warunków użycia, nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w sposób znaczący poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego.

Podpisy