



Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-308/11

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
proti
Sunstar Deutschland GmbH, nekdanja John O. Butler GmbH**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Oberlandesgericht Frankfurt am Main)

„Direktiva 2001/83/ES — Zdravila za uporabo v humani medicini — Člen 1, točka 2(b) — Pojem „zdravilo glede na funkcijo“ — Opredelitev pojma „farmakološko delovanje““

Povzetek – Sodba Sodišča (peti senat) z dne 6. septembra 2012

1. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83 — Opredelitev izdelka za zdravilo glede na funkcijo — Pojem „farmakološko delovanje“ — Možnost upoštevanja opredelitve iz smernic Komisije za razmejitev med direktivo o kozmetičnih izdelkih in direktivo o zdravilih — Dopustnost*

(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 1, točka 2(b))

2. *Približevanje zakonodaje — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83 — Opredelitev izdelka za zdravilo glede na funkcijo — Pojem „farmakološko delovanje“ — Potreba po interakciji med molekulami, ki snov sestavljajo, in sestavnim delom celic telesa uporabnika — Neobstoj*

(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, člen 1, točka 2(b))

1. Člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je treba razlagati tako, da je za opredelitev pojma „farmakološko delovanje“ v smislu te določbe mogoče upoštevati opredelitev tega pojma v smernicah za razmejitev med Direktivo 76/768 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki in Direktivo 2001/83, ki so jih skupno pripravile službe Komisije in pristojni organi držav članic.

Te smernice, ki sicer niso navedene med pravnimi akti Unije, navedenimi v členu 288 PDEU, kot take sicer niti niso pravno zavezujoče niti jih ni mogoče uveljavljati zoper fizične in pravne osebe. Vendar pa lahko pa lahko te smernice ponudijo koristne elemente za razlago zadevnih določb prava Unije in tako prispevajo k zagotavljanju njihove enotne uporabe. Zato lahko nacionalno sodišče za uporabo pojma „farmakološko delovanje“ v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 upošteva navedeni dokument. Vendar pa mora ob tem paziti, da je tako izpeljana razlaga v skladu z merili, določenimi v sodni praksi glede razlage aktov prava Unije, vključno s sodno prakso glede delitve pristojnosti med nacionalnimi sodišči in Sodiščem v okviru postopka predhodnega odločanja.

(Glej točke 23 in od 25 do 27 ter točko 3 izreka.)

2. Člen 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je treba razlagati tako, da za ugotovitev, da snov „farmakološko deluje“ v smislu te določbe, ni potrebna interakcija med molekulami, ki jo sestavljajo, in sestavnim delom celic telesa uporabnika, zadošča interakcija med navedeno snovjo in sestavnim delom katere koli celice, ki je v telesu uporabnika.

(Glej točko 36 in točko 2 izreka.)