



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 6 september 2012*

”Direktiv 2001/83/EG — Humanläkemedel — Artikel 1.2 b — Begreppet läkemedel genom funktion — Definition av begreppet farmakologisk verkan”

I mål C-308/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tyskland) genom beslut av den 14 juni 2011, som inkom till domstolen den 20 juni 2011, i målet

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

mot

Sunstar Deutschland GmbH, tidigare John O. Butler GmbH,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Safjan samt domarna A. Borg Barthet (referent) och M. Ilešič,

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: handläggaren A. Impellizzeri,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 26 april 2012,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, genom U. Grundmann, Rechtsanwalt,
- Sunstar Deutschland GmbH, genom C. Krüger och M. Runge, Rechtsanwälte,
- Belgiens regering, genom T. Materne, i egenskap av ombud,
- Tjeckiens regering, genom D. Hadroušek, i egenskap av ombud,
- Polens regering, genom M. Szpunar, i egenskap av ombud,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och P.A. Antunes, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

— Förenade kungarikets regering, genom H. Walker, i egenskap av ombud,
— Europeiska kommissionen, genom M. Šimerdová och B.-R. Killmann, båda i egenskap av ombud,
med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (nedan kallat Chemische Fabrik Kreussler) och Sunstar Deutschland GmbH, tidigare John O. Butler GmbH (nedan kallat John O. Butler), angående klassificeringen av munsköljslösningen "PAROEX 0,12 %" som saluförs på den tyska marknaden.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

Direktiv 2001/83

- 3 Enligt artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska läkemedel förstås som
"varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos".

Direktiv 76/768/EEG

- 4 Enligt artikel 1.1 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, s. 169; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 198), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2005/42/EG av den 20 juni 2005 (EUT L 158, s. 17) (nedan kallat direktiv 76/768), ska med kosmetisk produkt förstås
"[...] ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på olika yttre partier av människokroppen (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande, eller huvudsakligt, syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende och/eller korrigera kroppslukt och/eller skydda dem eller bibehålla dem i gott skick."
- 5 I bilaga 4 till direktiv 76/768, med rubriken "Förteckning över konserveringsmedel som kosmetiska produkter får innehålla", återfinns bland annat klorhexidin med en maximal tillåten koncentration av 0,3 procent.
- 6 Enligt inledningen i bilaga 4 till direktiv 76/768 är "konserveringsmedel" ämnen som får tillsättas kosmetiska produkter främst för att förhindra uppkomst av mikroorganismer i sådana produkter.

Tysk lagstiftning

- 7 Begreppet läkemedel definieras i 2 § stycke 1 lag om försäljning av läkemedel (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), i dess lydelse av den 12 december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394).
- 8 Enligt punkt 2 i detta stycke är läkemedel substanser eller kombination av substanser:
- ”som kan användas på eller tillföras människor eller djur eller ges människor eller djur i syfte
- a) att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, eller
- b) att ställa diagnos”.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 9 Chemische Fabrik Kreussler och John O. Butler är konkurrenter på den tyska marknaden för munsköljslösningar som innehåller klorhexidin.
- 10 I Tyskland saluför John O. Butler, såsom kosmetisk produkt, munsköljslösningen ”PAROEX 0,12 %” som innehåller 0,12 procent klorhexidin och är ett antiseptiskt medel. På förpackningen återfinns följande text: ”Munskölj för munvård – Reducerar och motverkar plack – Skyddar tandköttet och bidrar till att bevara munhälsan.” I bruksanvisningen som följer med produkten rekommenderas munsköljning två gånger per dag i 30 sekunder med 10 ml utspädd lösning.
- 11 I målet vid den nationella domstolen har Chemische Fabrik Kreussler gjort gällande att den munsköljslösning som John O. Butler saluför är ett läkemedel i den mening som avses i 2 § lag om försäljning av läkemedel, eftersom den har farmakologisk verkan. Det framgår nämligen av en monografi från år 1994 över egenskaperna, verkningarna och användningsmöjligheter hos klorhexidin, att en munsköljslösning som innehåller 0,2 procent klorhexidin leder till en reduktion av munhålebakterierna och således har en terapeutisk eller klinisk verkan vid inflammation i tandköttet.
- 12 Den 14 september 2006 väckte Chemische Fabrik Kreussler följaktligen en förbudstalan vid Landgericht Frankfurt am Main i syfte att få John O. Butler att dels upphöra med att göra reklam för produkten PAROEX 0,12 % på flaskor, pappersförpackningar och/eller bruksanvisningar, dels att inte saluföra denna produkt så länge den inte erhållit godkännande för försäljning såsom läkemedel.
- 13 Ovannämnda domstol ogillade talan med hänvisning till att PAROEX 0,12 % inte har någon farmakologisk verkan, eftersom den därför nödvändiga samverkan mellan molekyler i klorhexidinet och en cellulär del hos användaren inte kan påvisas.
- 14 Oberlandesgericht Frankfurt am Main slog efter överklagande också fast att den ifrågavarande produkten saknade farmakologisk verkan. Denna domstol fann att det i syfte att definiera detta begrepp, var möjligt att basera sig på de riktlinjer som kommissionens generaldirektorat för näringsliv utarbetat och som har rubriken ”MEDICINTEKNISKA PRODUKTER: Riktlinjer – Gränsprodukter, produkter för läkemedelstillförsel och läkemedelstekniska produkter som, såsom en integrerad del, innehåller ett medicinskt hjälpämne eller ett hjälpämne som härrör från blod från människa” (”MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative”) (nedan kallade riktlinjerna avseende medicintekniska produkter).

- 15 Enligt denna domstol framgår det av detta dokument att det, för att en substans ska tillerkännas farmakologisk verkan i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, måste finnas en samverkan mellan molekyler i den ifrågavarande substansen och en cellulär del i användarens kropp, vilket inte förekommer vad gäller den aktuella produkten.
- 16 Chemische Fabrik Kreussler överklagade denna dom vid Bundesgerichtshof som upphävde Oberlandesgerichts avgörande och återförvisade målet till denna domstol för förnyad prövning. Bundesgerichtshof slog fast, tillika på grundval av ovannämnda riktlinjer, att en samverkan mellan molekyler i den ifrågavarande substansen och en cellulär del i användarens kropp inte är nödvändig för att en produkt ska tillerkännas farmakologisk verkan. Det räcker nämligen att det fastställs att det finns en samverkan, vilken som helst, mellan molekyler i den ifrågavarande substansen och en cellulär del. I den mån som klorhexidin reagerar med bakteriecellerna i användarens mun kan en farmakologisk verkan följaktligen inte uteslutas på förhand.
- 17 Då Oberlandesgericht Frankfurt am Main anser att målets utgång beror på tolkningen av artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, har den vilandeförklarat målet och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:
- ”1) Kan begreppet ’farmakologisk verkan’ i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG ... definieras mot bakgrund av [riktlinjerna avseende medicintekniska produkter], enligt vilka farmakologisk verkan förutsätter en samverkan mellan molekyler i den ifrågavarande substansen och en cellulär del, vanligtvis kallad receptor, som antingen leder till en direkt reaktion eller som blockerar reaktionen med ett annat ämne?
- 2) För det fall den första frågan ska besvaras jakande: Förutsätter begreppet ’farmakologisk verkan’ en samverkan mellan molekyler i den ifrågavarande substansen och en cellulär del av användaren, eller är det tillräckligt med en samverkan mellan den ifrågavarande substansen och celler som inte utgör en del av människokroppen?
- 3) För det fall att den första frågan ska besvaras nekande eller att ingen av de ovan i fråga 2 föreslagna definitionerna kan godtas, vilken definition ska då tillgripas?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 18 Den hänskjutande domstolen har ställt sin första fråga för att få klarhet i huruvida artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det för att definiera begreppet farmakologisk verkan i den mening som avses i denna bestämmelse är möjligt att beakta definitionen av begreppet ”farmakologiska medel” (pharmacological means) som återfinns i riktlinjerna avseende medicintekniska produkter.
- 19 Domstolen konstaterar härvid att dessa riktlinjer, i likhet med deras rubrik, har utarbetats för tillämpningen av unionens direktiv om medicintekniska produkter och ska bland annat tjäna som stöd för de behöriga myndigheterna när dessa ska göra åtskillnad mellan sådana medicintekniska produkter.
- 20 Av beslutet om hänskjutande framgår att målet vid den nationella domstolen har sitt ursprung i parternas skilda uppfattning om huruvida den ifrågavarande produkten ska klassificeras som en kosmetisk eller som en farmakologisk produkt.
- 21 I detta sammanhang påpekar domstolen att det också finns riktlinjer som kommissionens avdelningar utarbetat tillsammans med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och som avser avgränsningen mellan direktiv 76/768 om kosmetiska produkter och direktiv 2001/83 om läkemedel (Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the

Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States) (nedan kallade riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel). I dessa riktlinjer definieras begreppet "farmakologisk verkan" på samma sätt som begreppet "farmakologiska medel" i riktlinjerna avseende medicintekniska produkter.

- 22 Den första frågan bör följaktligen omformuleras till att avse huruvida artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det för att definiera begreppet "farmakologisk verkan" i den mening som avses i denna bestämmelse, är möjligt att beakta definitionen av detta begrepp i riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel.
- 23 I detta avseende påpekar domstolen att dessa riktlinjer, som har utarbetats av kommissionens avdelningar och som för övrigt inte finns med bland de unionsrättsakter som avses i artikel 288 FEUF, i sig varken är juridiskt bindande eller kan göras gällande mot enskilda.
- 24 Det framgår dessutom uttryckligen av riktlinjerna att dessa inte är juridiskt bindande, eftersom det enbart är domstolen som är behörig att göra en bindande tolkning av unionsrätten.
- 25 I likhet med vad som följer av den inledande delen i riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel kan dessa riktlinjer, med hänsyn till att de har utarbetats av en grupp experter från de nationella myndigheterna, kommissionens avdelningar och yrkesföreningar inom industrin, likväl ge värdefull ledning vid tolkningen av relevanta unionsrättsliga bestämmelser och således bidra till att säkerställa en enhetlig tillämpning av dessa.
- 26 Den nationella domstolen kan följaktligen beakta nämnda riktlinjer vid tillämpningen av begreppet farmakologisk verkan i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83. Härvid ska den nationella domstolen emellertid se till att dess tolkning är förenlig med de kriterier som framgår av rättspraxis avseende tolkningen av unionens rättsakter, inbegripet den avseende fördelningen av behörighet mellan de nationella domstolarna och domstolen i samband med förfarandet för förhandsavgörande.
- 27 Av det ovanstående följer att artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det i syfte att definiera begreppet farmakologisk verkan i den mening som avses i denna bestämmelse är möjligt att ta hänsyn till den definition av detta begrepp som ges i riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel.

Den andra frågan

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det, för att en substans ska kunna anses ha en farmakologisk verkan i den mening som avses i denna bestämmelse, måste finnas en samverkan mellan molekylerna i substansen och en cellulär del av användarens kropp, eller om det räcker att nämnda substans samverkar med vilken cellulär beståndsdel som helst i användarens kropp.
- 29 I detta avseende konstaterar domstolen inledningsvis att det varken av direktiv 2001/83 eller av riktlinjerna avseende avgränsningen mellan direktivet om kosmetiska produkter och direktivet om läkemedel framgår att molekylerna i den ifrågavarande substansen måste samverka med en cellulär del av människokroppen för att substansen ska anses ha "farmakologisk verkan".

- 30 Det följer emellertid av artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 att den ifrågavarande substansen ska kunna användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan och att denna möjlighet ska ha fastställts vetenskapligt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma, REG 2009, s. I-41, punkt 26).
- 31 Mot bakgrund av yttranden som getts in till domstolen anser den i detta sammanhang att en substans vars molekyler inte samverkar med någon cellulär del av människokroppen ändå, genom samverkan med andra cellulära delar i användarens kropp, såsom bakterier, virus eller parasiter, skulle kunna användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos en människa.
- 32 Av detta följer att det inte på förhand kan uteslutas att en substans vars molekyler inte samverkar med någon cellulär del av människokroppen ändå kan utgöra ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.
- 33 För övrigt kan varje produkt som innehåller en substans med fysiologisk verkan inte systematiskt betecknas som ett läkemedel "genom funktion" i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, om inte den behöriga myndigheten dessförinnan och med nödvändig noggrannhet har gjort en bedömning i det enskilda fallet av den aktuella produkten, med hänsyn tagen bland annat till vilka farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper produkten har enligt aktuella vetenskapliga rön (se domen i det ovannämnda målet Hecht-Pharma, punkt 40, och dom av den 30 april 2009 i mål C-27/08, BIOS Naturprodukte, REG 2009, s. I-3785, punkt 19).
- 34 För att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen läkemedel "genom funktion" i den mening som avses i denna bestämmelse ska man – förutom de farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaperna hos den ifrågavarande produkten, på grundval av vilka det, utifrån produktens potentiella förmåga, bedöms om produkten, i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner – beakta samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (se domen i det ovannämnda målet BIOS Naturprodukte, punkterna 18 och 20).
- 35 För att kunna betraktas som ett läkemedel "genom funktion" finner domstolen slutligen att den ifrågavarande produkten, med hänsyn till dess sammansättning – varvid även avses dess dosering av verksamma substanser – vid normal användning ska vara ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan på ett påtagligt sätt (se domarna i de ovannämnda målen Hecht-Pharma, punkt 42, och BIOS Naturprodukte, punkt 23), vilket det ankommer på den nationella domstolen att avgöra.
- 36 Av det anförda följer att den andra frågan ska besvaras enligt följande: Artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det, för att en substans ska kunna anses ha en farmakologisk verkan i den mening som avses i denna bestämmelse, inte är nödvändigt att det finns en samverkan mellan molekylerna i substansen och en cellulär del av användarens kropp, utan det räcker att nämnda substans samverkar med vilken cellulär del som helst i användarens kropp.

Den tredje frågan

- 37 Den tredje frågan har ställts för det fall att den första frågan ska besvaras nekande eller att ingen av de ovan i fråga 2 föreslagna definitionerna kan godtas.

- 38 Med hänsyn till svaret på den första och den andra frågan saknas det följaktligen anledning att besvara den tredje frågan.

Rättegångskostnader

- 39 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

- 1) **Artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, ska tolkas så, att det i syfte att definiera begreppet "farmakologisk verkan" i den mening som avses i denna bestämmelse är möjligt att ta hänsyn till den definition av detta begrepp som ges i de riktlinjer som kommissionens avdelningar utarbetat tillsammans med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och som avser avgränsningen mellan direktiv 76/768 om kosmetiska produkter och direktiv 2001/83 om läkemedel.**
- 2) **Artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så, att det, för att en substans ska kunna anses ha en farmakologisk verkan i den mening som avses i denna bestämmelse, inte är nödvändigt att det finns en samverkan mellan molekylerna i substansen och en cellulär del av användarens kropp, utan det räcker att nämnda substans samverkar med vilken cellulär del som helst i användarens kropp.**

Underskrifter