

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 30 kwietnia 2009 r. *

W sprawie C-27/08

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy) postanowieniem z dnia 25 października 2007 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 25 stycznia 2008 r., w postępowaniu

BIOS Naturprodukte GmbH

przeciwko

Saarland,

przy udziale:

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Język postępowania: niemiecki.

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Borg Barthet (sprawozdawca) i E. Levits, sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: K. Sztranc-Sławiczek, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 28 stycznia 2009 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu BIOS Naturprodukte GmbH przez C. Sachs oraz J. Sachsa, Rechtsanwälte,
- w imieniu Saarland przez L. Schreiner, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu hiszpańskiego przez J. Rodrígueza Cárcoma oraz J. López-Medela Basconesa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego przez R. Adama, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez P. Gentiego, avvocato dello Stato,

- w imieniu rządu niderlandzkiego przez C.M. Wissels oraz D.J.M. de Gravego, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu polskiego przez M. Dowgielewicza, działającego w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez V. Jackson oraz H. Walker, działające w charakterze pełnomocników, wspierane przez J. Coppela, barrister,

- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez M. Šimerdovą oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- ¹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 pkt 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 (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”).

- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy BIOS Naturprodukte GmbH (zwaną dalej „BIOS Naturprodukte”) a Saarland w przedmiocie kwalifikacji produktu oznaczonego „Weihrauch H15 Tabletten” (kadzidłowiec H15 — tabletki) w celach wprowadzenia go do obrotu na terytorium Niemiec.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

- 3 Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 termin „produkt leczniczy” ma następujące znaczenie:

- „a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadające 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”.

Uregulowania krajowe

- 4 Pojęcie produktu leczniczego zostało zdefiniowane w § 2 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych (Arzneimittelgesetz) w brzmieniu z dnia 11 grudnia 1998 r. (BGBl. 1998 I, s. 3586, zwanej dalej „AMG”).
- 5 Zgodnie z § 69 ust. 1 AMG właściwe władze przyjmują środki konieczne w celu zwalczania wykrytych naruszeń oraz dla zapobieżenia przyszłym naruszeniom. Mogą one w szczególności zakazać wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, jeśli brak jest wymaganych dla nich pozwolenia lub rejestracji.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 6 BIOS Naturprodukte wprowadziła do obrotu w Niemczech produkt o oznaczeniu „Kadzidłowiec H 15 — Tabletki” jako suplement żywnościowy.
- 7 Ten preparat z wyciągu z kadzidłowca jest produkowany w Indiach i przywożony do Austrii, gdzie jest wprowadzany do obrotu jako środek spożywczy. Każda tabletką zawiera obok różnych substancji pomocniczych 400 mg wyciągu z kadzidłowca indyjskiego. Zgodnie z zaleceniem na opakowaniu należy zażywać jedną tabletkę dziennie po jedzeniu, popijając płynem.
- 8 Decyzją z dnia 23 stycznia 2002 r., na podstawie § 69 ust. 1 AMG, Saarland zakazał BIOS Naturprodukte dalszego wprowadzania do obrotu tego produktu na rynku niemieckim, wskazując w uzasadnieniu, iż chodzi o środek leczniczy, na który uprzednio nie wydano

pozwolenia. Odnosząc się do porównywalnego uregulowania w Indiach, w decyzji tej zaklasyfikowano wskazany produkt do kategorii produktów leczniczych podlegających obowiązkowi uzyskania pozwolenia.

- 9 BIOS Naturprodukte wniosła skargę przeciwko wskazanej decyzji oraz podniosła, że produkt będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym jest suplementem żywnościowym, nie zaś produktem leczniczym. Podniosła ona przed Verwaltungsgericht, że omawiany produkt nie stanowi ani produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji — ponieważ na opakowaniu wskazano wyraźnie, iż chodzi o suplement żywnościowy i brak jest jakiegokolwiek wskazówki co do właściwości terapeutycznych lub zapobiegających chorobom — ani produktu leczniczego wedle funkcji — ponieważ zalecana dzienna dawka w wysokości 400 mg nie ma skutku farmakologicznego, jak wynika z dwóch opinii rzeczoznawców przedłożonych przez BIOS Naturprodukte. Podniosła ona ponadto, że zgodnie z tradycyjnym użyciem wyciągu z kadzidłowca jako aromatu i przyprawy, sporny produkt służy celom spożywczym.
- 10 Verwaltungsgericht oddalił tę skargę wyrokiem z dnia 20 maja 2003 r. z uzasadnieniem, iż biorąc pod uwagę przeznaczenie produktu, w opinii panującej w obrocie jest on głównie uznawany za produkt leczniczy.
- 11 Oberverwaltungsgericht oddalił odwołanie skarżącej wyrokiem z dnia 3 lutego 2006 r., wskazując w uzasadnieniu, że sporny produkt należy uznać za produkt leczniczy, ponieważ spełnia on kryteria definicji produktu leczniczego zawartej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.
- 12 Ze względu na oznaczenie produktu jako suplementu żywnościowego i w związku z okolicznością, że brak jest wskazania na jakiegokolwiek przeznaczenie terapeutyczne, Oberverwaltungsgericht uznał, że sporny produkt nie jest produktem leczniczym

wedle sposobu prezentacji. Sąd ten doszedł jednak do wniosku na podstawie wyników najnowszych badań naukowych, że chodzi o produkt leczniczy wedle funkcji. W tym względzie sąd ten wskazał, że wyciąg z kadzidłowca ma działanie przeciwzapalne przy dawkowaniu pomiędzy 800 a 1600 mg dziennie, natomiast w mniejszych dawkach może mieć skutek odwrotny i wspomagać procesy zapalne, jak ma to miejsce w przypadku spornego produktu.

- 13 Oberverwaltungsgericht nie przypisał jakiegokolwiek znaczenia skutkom terapeutycznym wyciągu z kadzidłowca występującym przy użyciu w dawkach większych od zalecanych, stwierdził natomiast, że ze względu na cel ochrony zdrowia należy uznać, że negatywne skutki produktu użytego w zbyt niskich dawkach również należą do działania farmakologicznego.

- 14 BIOS Naturprodukte wniosła rewizję od wyroku Oberverwaltungsgericht.

- 15 Bundesverwaltungsgericht uważa, że w postępowaniu przed sądem krajowym — poza kwestią, czy dany produkt może być uznany za produkt leczniczy wedle funkcji ze względu na składnik, który w określonej dawce może wywoływać zmiany fizjologiczne, jednak którego dawka w spornym produkcie jest w normalnych warunkach stosowania mniejsza — powstaje pytanie, czy ryzyko dla zdrowia związane z użyciem produktu właśnie ze względu na zbyt niską dawkę może prowadzić do kwalifikacji jako produktu leczniczego.

- 16 Uznając, że rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu uzależnione jest od wykładni art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, Bundesverwaltungsgericht postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy pojęcie produktu leczniczego w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE [...] należy rozumieć w taki sposób, że produkt przeznaczony do spożycia przez człowieka, określony jako suplement żywnościowy stanowi produkt leczniczy wedle funkcji, jeśli zawiera substancje, które przy stosowaniu zgodnie z zaleceniem wydrukowanym na opakowaniu w zawartych w tym produkcie małych dawkach zagrażają zdrowiu, bez możliwości wywołania skutków terapeutycznych, które jednak w wyższych dawkach są terapeutycznie skuteczne?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 17 W pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że produkt, w skład którego wchodzi substancja mająca przy użyciu w określonej dawce skutki fizjologiczne, stanowi produkt leczniczy 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.
- 18 Na wstępie należy przypomnieć, iż w celu stwierdzenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle 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 (wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 39).

- 19 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 (ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 40).
- 20 Właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu są bowiem 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 (zob. podobnie wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 59).
- 21 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 (ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 41).
- 22 W ramach tej oceny należy wziąć pod uwagę normalne warunki stosowania omawianego produktu (zob. podobnie wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie

C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, Rec. s. I-3887, pkt 75), 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.

23 Z powyższych rozważań wynika, że 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 dawkowanie, w normalnych warunkach stosowania nie nadaje się on do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u ludzi w sposób znaczący (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 42).

24 Wniosku tego nie podważa okoliczność, że omawiany produkt, używany w normalnych warunkach stosowania może stanowić ryzyko dla zdrowia.

25 W tym względzie należy po pierwsze przypomnieć, że fakt, iż omawiany produkt stanowi ryzyko dla zdrowia, nie jest okolicznością, która mogłaby wskazywać, że produkt ten posiada działanie farmakologiczne. Jakkolwiek bowiem ryzyko dla zdrowia powinno być brane pod uwagę w ramach kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego wedle funkcji, stanowi ono jednak czynnik autonomiczny (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 69).

26 Po drugie, kwestia wystąpienia ryzyka dla zdrowia jest tylko jedną z cech produktu, które właściwe władze krajowe muszą uwzględnić celem dokonania oceny, czy jest to produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 i nie może stanowić jedyne kryterium decydującego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 65).

- 27 W konsekwencji, na pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć, że art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że 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.

W przedmiocie kosztów

- 28 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 krajowym, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuł 1 pkt 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, że 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.

Podpisy