

## V

(Ogłoszenia)

## POSTĘPOWANIA SĄDOWE

## TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI

**Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 15 stycznia 2009 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht — Niemcy) — Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamst Lüneburg**

(Sprawa C-140/07) <sup>(1)</sup>

**(Dyrektywa 2001/83/WE — Artykuł 1 pkt 2 oraz art. 2 ust. 2 — Pojęcie „produktu leczniczego wedle funkcji” — Produkt, co do którego nie stwierdzono, iż jest produktem leczniczym wedle funkcji — Uwzględnienie dawkowania substancji czynnych)**

(2009/C 55/02)

Język postępowania: niemiecki

**Sąd krajowy**

Bundesverwaltungsgericht

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

Strona skarżąca: Hecht-Pharma GmbH

Strona pozwana: Staatliches Gewerbeaufsichtsamst Lüneburg

Przy udziale: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

**Przedmiot**

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Bundesverwaltungsgericht — Wykładnia art. 1 pkt 2 i art. 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 (Dz.U. L 311, s. 67) zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, s. 34) — Zaklasyfikowanie jako produktu leczniczego produktu zawierającego składnik mogący wywoływać zmiany fizjologiczne w przypadku zażycia dawki większej niż normalnie zalecana — Zastosowanie dyrektywy 2001/83/WE do produktu, który może być zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, ale którego charakter produktu leczniczego nie został potwierdzony — Pojęcie produktu leczniczego

**Sentencja**

- 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, gdy 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 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 117 z 26.5.2007.