DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

15. januar 2009 *

I sag C-140/07,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Bundesverwaltungsgericht (Tyskland) ved afgørelse af 14. december 2006, indgået til Domstolen den 12. marts 2007, i sagen:

Hecht-Pharma GmbH

mod

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

procesdeltager:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

har

* Processprog: tysk.

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (refererende dommer) og J.-J. Kasel,

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: kontorchef M.-A. Gaudissart,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 24. april 2008,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Hecht-Pharma GmbH ved Rechtsanwältin C. Sachs

— Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg ved H. Laackmann, som befuldmægtiget

— den græske regering ved N. Dafniou og O. Patsopoulou samt ved M. Apessos, som befuldmægtigede

— den polske regering ved E. Ośniecka-Tamecka samt ved T. Krawczyk og P. Dabrowski, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved Z. Bryanston-Cross, som befuldmægtiget, bistået af barrister A. Henshaw

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky, B. Schima og G. Wilms, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 19. juni 2008,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«), og navnlig dets artikel 1, nr. 2, og artikel 2, stk. 2.

2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Hecht-Pharma GmbH (herefter »Hecht-Pharma«) og Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg vedrørende klassificeringen af et produkt ved navn »Red Rice« som kosttilskud eller som lægemiddel med henblik på produktets markedsføring på tysk område.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 i den oprindelige affattelse definerede »lægemiddel« som:

»ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker […]«

4 I henhold til artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 defineres et »lægemiddel« herefter som følger:

»a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose«.

5 Artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.«

6 Anden, tredje, fjerde og syvende betragtning til direktiv 2004/27 lyder:

»(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for humanmedicinske lægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for at fremme det indre marked, samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler bør være at beskytte folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller samhandelen med lægemidler i Fællesskabet.

[…]

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt bør der ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen

mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. Definitionen bør specificere, hvilke indvirkninger lægemidlet kan have på fysiologiske funktioner. En sådan opregning af indvirkninger gør det desuden muligt at omfatte lægemidler såsom genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse. For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.«

Nationale bestemmelser

7 I henhold til § 69, stk. 1, i den tyske lægemiddellov (Arzneimittelgesetz) vedtager de tyske kompetente myndigheder de bestemmelser, som er nødvendige for at bringe konstaterede overtrædelser til ophør og forhindre fremtidige overtrædelser. Myndighederne kan navnlig forbyde markedsføring af lægemidler, såfremt den nødvendige godkendelse eller registrering af lægemidlet ikke foreligger.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

8 I september 2002 markedsførte Hecht-Pharma, som driver en farmaceutisk grossistvirksomhed, et produkt bestående af røde fermenterede ris under navnet »Red Rice 330 mg kapsler« i Tyskland.

9 Kapslerne markedsførtes i plastikflasker, hvis etiket bl.a. indeholdt følgende oplysninger: »Red Rice, 330 mg, kosttilskud med fermenterede ris, en kapsel svarende til 1,33 mg Monacolin K«. Den anbefalede anvendelse er affattet som følger: »kosttilskud, 1 kapsel 1-3 gange dagligt«.

10 Ved afgørelse af 19. december 2002 nedlagde Bezirksregierung Lüneburg forbud mod, at Hecht-Pharma markedsførte det i hovedsagen omhandlede produkt på det tyske marked med den begrundelse, at der var tale om et lægemiddel, der krævede, men ikke havde opnået, godkendelse.

11 Hecht-Pharma påklagede denne afgørelse til Bezirksregierung Lüneburg. Klagen blev afvist ved Bezirksregierung Lüneburgs afgørelse af 11. juni 2003, hvorefter Hecht-Pharma anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Verwaltungsgericht, som ved dom af 28. april 2005 ikke gav virksomheden medhold.

12 Ifølge Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, som ved dom af 23. marts 2006 under den af Hecht-Pharma iværksatte appel af dommen afsagt af Verwaltungsgericht stadfæstede førsteinstansens dom, er det anfægtede forbud mod markedsføring begrundet i det forhold, at det i hovedsagen omhandlede produkt er et lægemiddel.

13 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht fandt, at lovgivningen om lægemidler fandt anvendelse med den begrundelse, at dette produkt kan være omfattet af begrebet lægemiddel efter funktion. Det indeholder særligt Monacolin K i betydelige mængder. Dette aktive stof er synonymt med Lovastatin, en velkendt kolesterolsyntesehæmmer, som er et aktivt lægemiddelstof, der findes i en række receptpligtige lægemidler.

14 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har heraf konkluderet, at det omhandlede produkt er egnet til at nedsætte forhøjede kolesterolværdier og følgelig kan bidrage til at opfylde et terapeutisk formål. Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har herudover anført, at kolesterolhæmmende midler desuden kan have alvorlige bivirkninger for muskler og nyrer.

15 Ifølge Niedersächsische Oberverwaltungsgericht kan Hecht-Pharma ikke støtte sig på, at en farmakologisk virkning af det i hovedsagen omhandlede produkt kan udelukkes, såfremt den angivne anbefalede dosering følges. Retten fandt således, at det ikke af den omstændighed, at den anbefalede dosering fører til en daglig dosis på 1,33-4 mg Monacolin K, hvilket er lav i sammenligning med den anbefalede daglige dosis for Lovastatin på 10-80 mg, kan udledes, at det omhandlede produkt ikke har en farmakologisk virkning.

16 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har desuden anført, at selv om den anbefalede daglige dosis svarede til en lav dosis Monacolin K i forhold til den, som er indeholdt i receptpligtige lægemidler, skal det indgå i betragtningerne, at præparater, der markedsføres som kosttilskud, normalt indtages ukontrolleret og i større mængder end anbefalet.

17 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har endvidere anført, at da der ikke er ført et absolut sikkert bevis for den farmakologiske virkning, finder tvivlsbestemmelsen i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 anvendelse. Dens anvendelse forudsætter ikke, at kriterierne for, at der er tale om et lægemiddel, bevisligt skal være opfyldt. Det er tilstrækkeligt, at et produkt kan være omfattet af definitionen af lægemidler.

18 Hecht-Pharma iværksætte revisionsappel mod dommen afsagt af Niedersächsische Oberverwaltungsgericht.

19 Bundesverwaltungsgericht, som fandt, at sagens udfald afhang af en fortolkning af fællesskabsretten, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Betyder reglen om tilfælde af tvivl i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 […], at direktiv 2001/83 […] skal finde anvendelse på et produkt, der eventuelt skal klassificeres som lægemiddel, men hvis egenskaber som lægemiddel ikke er positivt fastslået? Hvilken grad af sandsynlighed, og følgelig hvilken grad af oplysning, kræves i givet fald som grundlag for anvendelse af direktiv 2001/83 […]?

2) Kan et produkt, der ikke er et præsentationslægemiddel, betragtes som et funktionslægemiddel, jf. artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 […], på grund af en bestanddel, der i en bestemt dosering kan fremkalde fysiologiske ændringer, men hvis dosering i det produkt, der foreligger til vurdering — ved forskriftsmæssig brug — er lavere end denne? Skal dette spørgsmål henføres under kriteriet »farmakologisk virkning« eller kriteriet »påvirkning af fysiologiske funktioner hos mennesker«?

3) Har de kriterier for klassificering som lægemiddel, som foruden farmakologiske egenskaber er relevante ifølge EF-Domstolens retspraksis, nemlig »anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab […] samt de risici, som dets brug kan medføre« (Domstolens dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, [C-299/03 og C-316/03 — C-318/03], [HLH Warenbetrieb og Orthica], Sml. I,

s. 5141, på s. 5217, præmis 51), fortsat betydning, efter at lægemiddeldefinitionen blev ændret ved direktiv 2004/27?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

20 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at dette direktiv finder anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er fastslået, uden at det kan udelukkes, at det rent faktisk udgør et lægemiddel. Den forelæggende ret ønsker også oplyst, hvilken grad af sandsynlighed, og følgelig hvilken grad af oplysning der i givet fald kræves som grundlag for anvendelse af direktiv 2001/83.

21 Det bemærkes for det første, at såvel artikel 2 i direktiv 2001/83, i den oprindelige affattelse, som artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83 i det væsentlige bestemmer, at dette direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som er fremstillet industrielt.

22 Anvendelsesområdet for direktiv 2001/83 er således begrænset til produkter, som er lægemidler, der er fremstillet industrielt, og omfatter ikke produkter, som ikke opfylder en af de lægemiddeldefinitioner, som er indeholdt i samme direktivs artikel 1, nr. 2, litra a) og b).

23 Denne konstatering underkendes ikke af artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83.

24 Det følger således af syvende betragtning til direktiv 2004/27, at den nævnte bestemmelse blev indsat i direktiv 2001/83 med henblik på at præcisere, at når et produkt fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, skal det underlægges bestemmelserne i direktiv 2001/83. Artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 tager således udgangspunkt i, at det omhandlede produkt opfylder betingelserne for at være et lægemiddel (jf. i denne retning dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 43 og 44).

25 Det bemærkes herved, at begrebet lægemiddel efter funktion, i modsætning til begrebet lægemiddel efter betegnelse, hvis brede fortolkning har til formål at beskytte forbrugerne mod produkter, der ikke har den virkning, som de kan forvente, tilsigter at omfatte produkter, hvis farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået, og som reelt tilsigter at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner (dom af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland Sml. I, s. 9811, præmis 61).

26 Direktiv 2001/83 finder ikke anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel som omhandlet i dette direktivs artikel 1, nr. 2, litra b), ikke er fastslået, dvs. et produkt, hvis egenskab med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose ikke er blevet videnskabeligt fastslået.

27 En sådan fortolkning understøttes af retspraksis, hvorefter fortolkningen af bestemmelserne i direktiv 2001/83 — som ud over at beskytte menneskers sundhed også skal sikre de frie varebevægelser i Fællesskabet — ikke må have til følge, at der opstår hindringer for de frie varebevægelser, som er fuldstændig uforholdsmæssige i forhold til

det tilstræbte mål om at beskytte sundheden (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 62 og 71).

28 Det bemærkes desuden, at denne fortolkning ikke underkender retspraksis, hvorefter det stadig er muligt, at der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin består forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til klassificeringen af produkter som lægemidler eller levnedsmidler. Det er således ikke udelukket, at en medlemsstat er af den opfattelse, at det er fastslået, at et produkt er et lægemiddel efter funktion, mens en anden medlemsstat er af den opfattelse, at der på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin ikke er ført bevis for, at der er tale om et lægemiddel efter funktion (jf. i denne retning dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 56).

29 Første del af det første spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at dette direktiv ikke finder anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er videnskabeligt fastslået, uden at det kan udelukkes, at det rent faktisk udgør et lægemiddel.

30 Henset til denne besvarelse er det ufornødent at besvare anden del af det første spørgsmål.

Det tredje spørgsmål

31 Med det tredje spørgsmål, som bør behandles før det andet spørgsmål, ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, efter at lægemiddeldefinitionen blev ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at de kriterier for et lægemiddels anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes

kendskab samt de risici, som dets brug kan medføre, som fremgår af EF-Domstolens retspraksis, fortsat er relevante med henblik på at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion.

32 I retspraksis forud for ændringen af direktiv 2001/81 ved direktiv 2004/27 angav Domstolen, at de nationale myndigheder for at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion, skal træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre (jf. dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 51, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 55).

33 Som det fremgår af dets syvende betragtning, havde de ændringer af lægemiddeldefinitionen, som blev foretaget ved direktiv 2004/27, til formål tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«. For at undgå, at der hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder, er definitionen blevet præciseret og specificerer herefter, hvilken farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning lægemidlet skal have med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker.

34 Fællesskabslovgiver kan have fundet en sådan præcisering nødvendig, for så vidt som den fysiologiske virkning ikke er specifik for lægemidler, men ligeledes er et af de kriterier, som anvendes for at definere kosttilskud (dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 63).

35 Derimod er der intet i de ændringer af lægemiddeldefinitionen, som blev indført ved direktiv 2004/27, der angiver en hensigt om at ændre de kriterier, som er fastlagt i retspraksis, undtagen nødvendigheden af fremover bl.a. at tage hensyn til produktets farmakologiske virkning og dets immunologiske og metaboliske egenskaber.

36 Artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83, som blev indsat ved direktiv 2004/27, bekræfter tværtimod den tilgang, som er valgt i retspraksis, idet den angiver, at det for at afgøre, om et produkt opfylder lægemiddeldefinitionen, er nødvendigt at foretage »en samlet bedømmelse af dets egenskaber«.

37 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at kriterierne for et produkts anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab samt de risici, som dets brug kan medføre, fortsat er relevante med henblik på at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion.

Det andet spørgsmål

38 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at et produkt kan klassificeres som et lægemiddel efter funktion, når det, henset til dets sammensætning — herunder dets dosering af aktive stoffer — og ved forskriftsmæssig brug ikke er egnet til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner. Den forelæggende ret spørger ligeledes Domstolen, om et produkts dosering af aktive stoffer skal indgå i

vurderingen af, hvorvidt dette produkt har en »farmakologisk virkning«, eller hvorvidt det er egnet til at »påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.

39 Indledningsvis bemærkes, at som det fremgår af denne doms præmis 32 og 33, skal de nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, for at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af lægemiddel efter funktion som omhandlet i direktiv 2001/83, træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre.

40 Det følger heraf, at ethvert produkt, hvori indgår et stof, som har en fysiologisk virkning, ikke systematisk kan klassificeres som et lægemiddel efter funktion, uden at den kompetente myndighed med tilstrækkelig omhu foretager en vurdering i hvert enkelt tilfælde af hvert produkt, idet den navnlig tager hensyn til produktets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin.

41 Det bemærkes herved, at kriteriet vedrørende produktets evne til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ikke bør indebære, at stoffer, som, selv om de påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig fysiologisk virkning og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for dettes funktion, klassificeres som lægemidler efter funktion (jf. i denne retning dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 60).

42 Det følger heraf, at bortset fra de tilfælde, som vedrører stoffer eller sammensætninger, som har til formål at stille en medicinsk diagnose, kan et produkt ikke anses for et lægemiddel efter funktion, når det, henset til dets sammensætning — herunder dets dosering af aktive stoffer — og ved forskriftsmæssig brug ikke er egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker.

43 Hvad angår anden del af det af andet spørgsmål fra den forelæggende ret bemærkes, at i henhold til artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83 udgør ethvert produkt, der kan anvendes i eller gives til mennesker navnlig med henblik på enten at »genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning«, et lægemiddel efter funktion.

44 Den af den forelæggende ret anlagte sondring mellem, om et produkt har en farmakologisk virkning, eller om det kan påvirke fysiologiske funktioner, er således ikke relevant med henblik på produktets klassificering som et lægemiddel efter funktion.

45 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at bortset fra de tilfælde, som vedrører stoffer eller sammensætninger, som har til formål at stille en medicinsk diagnose, kan et produkt ikke anses for et lægemiddel i denne bestemmelses forstand, når det, henset til dets sammensætning — herunder dets dosering af aktive stoffer — og ved forskriftsmæssig brug ikke er egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Sagens omkostninger

46 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

1) Artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, ikke finder anvendelse på et produkt, hvis egenskab af lægemiddel efter funktion ikke er videnskabeligt fastslået, uden at det kan udelukkes, at det rent faktisk udgør et lægemiddel.

2) Artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at kriterierne for et produkts anvendelsesmåde, dets udbredelse, forbrugernes kendskab til det samt de risici, som dets brug kan medføre, fortsat er relevante med henblik på at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion.

3) Artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at bortset fra de tilfælde, som vedrører stoffer eller sammensætninger, som har til formål at stille en medicinsk diagnose, kan et produkt ikke anses for et lægemiddel i denne bestemmelses forstand, når det, henset til dets sammensætning — herunder dets dosering af aktive stoffer — og ved forskriftsmæssig brug ikke er egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Underskrifter