YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

15 päivänä tammikuuta 2009 *

Asiassa C-140/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesverwaltungsgericht (Saksa) on esittänyt 14.12.2006 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 12.3.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Hecht-Pharma GmbH

vastaan

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgerichtin

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (esittelevä tuomari) ja J.-J. Kasel,

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: yksikönpäällikkö M.-A. Gaudissart,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 24.4.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Hecht-Pharma GmbH, edustajanaan Rechtsanwältin C. Sachs,

– Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, asiamiehenään H. Laackmann,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään N. Dafniou, O. Patsopoulou ja M. Apessos,

– Puolan hallitus, asiamiehinään E. Ośniecka-Tamecka, T. Krawczyk ja P. Dąbrowski,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Z. Bryanston-Cross, jota avustaa barrister A. Henshaw,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky, B. Schima ja G. Wilms,

kuultuaan julkisasiamiehen 19.6.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), ja erityisesti sen 1 artiklan 2 kohdan ja 2 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

2 Pyyntö on esitetty asiassa, jossa Revision-valituksen tekijänä on Hecht-Pharma GmbH (jäljempänä Hecht-Pharma) ja sen vastapuolena Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg ja joka koskee sitä, että kun Red Rice -nimistä tuotetta myydään Saksassa, onko sitä pidettävä ravintolisänä vai lääkkeenä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan alkuperäisessä versiossa säädettiin seuraavasti siitä, mitä on pidettävä lääkkeenä:

”[Lääkkeellä tarkoitetaan] kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi.”

4 Direktiivin 2001/83 nyt voimassa olevan 1 artiklan 2 kohdan mukaan lääkkeenä on pidettävä

”a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

5 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

6 Direktiivin 2004/27 toisessa, kolmannessa, neljännessä ja seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaan pyrittäessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaaseen ja turvalliseen liikkuvuuteen ja näiden lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen. Saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin käynyt selväksi, että tarvitaan kuitenkin uusia toimenpiteitä vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi.

(3) Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siksi tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, samalla kun pyritään ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.

(4) Kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistusta ja jakelua koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kansanterveyden suojelu. Tämä päämäärä olisi kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai [lääkkeiden] kaupan kehitystä yhteisössä.

– –

(7) Erityisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin 2001/83/EY määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho. Uusien hoitomuotojen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. ’rajatuotteiden’ määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Tässä määritelmässä olisi eriteltävä, millaisia vaikutuksia lääkkeellä voi olla

elintoiminnoille. Lisäksi tällainen vaikutusten luettelointi antaa mahdollisuuden sisällyttää geeniterapian, radiofarmaseuttisten tuotteiden ja tiettyjen paikallisesti käytettävien lääkkeiden kaltaisia lääkkeitä. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen on myös syytä huolehtia siitä, että kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan. Jos jokin tuote kuuluu lääkkeen määritelmän piiriin, mutta voisi myös olla jonkin muun säännellyn tuotteen määritelmän mukainen, tilanteen selkiyttämiseksi on epävarmassa tapauksessa oikeusvarmuuden vuoksi ilmaistava selkeästi, mitä säännöksiä on noudatettava. Jos tuote kuuluu selvästi jonkin muun tuoteluokan, erityisesti elintarvikkeiden, ravintolisien, lääkinnällisten laitteiden, biosidien tai kosmetiikkavalmisteiden määritelmien piiriin, tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa. On myös aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta."

Kansallinen säännöstö

7 Lääkkeiden kaupasta annetun Saksan lain (Arzneimittelgesetz) 69 §:n 1 momentin mukaan toimivaltaiset Saksan viranomaiset antavat todettujen rikkomisten poistamiseksi ja tulevien rikkomisten estämiseksi tarpeelliset määräykset. Ne voivat erityisesti kieltää lääkkeen markkinoille saattamisen, jos lääkkeellä ei ole edellytettyä lupaa tai sitä ei ole edellytetyllä tavalla rekisteröity.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

8 Syyskuussa 2002 Hecht-Pharma, joka harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, myi Saksassa punaisesta fermentoidusta riisistä valmistettua tuotetta nimikkeellä "Red Rice 330 mg kapseleina".

9 Kapseleita myytiin muovipulloissa, joiden pakkausmerkinnöissä on muun muassa seuraavat tiedot: ”Red Rice, 330 mg, ravintolisä. Yksi kapseli sisältää punaista fermentoitua riisiä 330 mg, joka vastaa 1,33 mg:aa monakoliini-K:ta”. Käyttösuositus oli laadittu seuraavasti: ”Ravintolisänä 1 kapseli 1–3 kertaa päivässä”.

10 Bezirksregierung Lüneburg kielsi 19.12.2002 päivätyllä päätöksellään valittajaa myymästä riidanalaista tuotetta Saksassa. Se perusteli päätöstään sillä, että kyseessä on luvanvarainen lääke eikä sille ollut myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

11 Hecht-Pharma vaati tämän päätöksen oikaisua Bezirksregierung Lüneburgilta. Bezirksregierung hylkäsi oikaisuvaatimuksen 11.6.2003 tekemällään päätöksellä, ja Hecht-Pharma nosti tästä päätöksestä kanteen Verwaltungsgerichtissä, joka hylkäsi kanteen 28.4.2005 antamallaan tuomiolla.

12 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht hylkäsi Hecht-Pharman valituksen Verwaltungsgerichtin päätöksestä 23.3.2006 antamallaan tuomiolla ja totesi, että riidanalainen kielto saattaa tuote markkinoille oli perusteltu siitä syystä, että pääasiassa kyseessä oleva tuote on lääke.

13 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht katsoi, että lääkkeitä koskevaa lainsäädäntöä oli sovellettava, koska pääasiassa kyseessä olevan tuotteen voitiin katsoa kuuluvan lääkkeen määritelmän alaan vaikutuksensa perusteella siksi, että se sisältää huomattavia määriä monakoliini-K:ta. Tämä vaikuttava aine on synonyymi lovastatiinille, joka on kolesterolisynteesin estäjä ja vaikuttavana aineena useissa lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä.

14 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht katsoi tämän perusteella, että kyseessä olevalla tuotteella voidaan alentaa liian korkeita kolesterolitasoja ja näin vaikuttaa hoitopäämäärän saavuttamiseen. Tuomioistuin katsoi lisäksi, että kolesterolisynteesin estäjäaineilla voi olla vakavia epätoivottavia vaikutuksia lihaksiin ja munuaisiin.

15 Niedersächsische Oberverwaltungsgerichtin mukaan Hecht-Pharma ei voi vedota siihen, että pääasiassa kyseessä olevalla tuotteella ei ole farmakologista vaikutusta, jos käyttösuositusta noudatetaan. Se totesi, ettei sen perusteella, että tämä käyttösuositus merkitsee monakoliini-K:n 1,33–4 mg:n suuruista päivittäisannosta, jota on pidettävä alhaisena verrattuna lovastatiinin 10–80 mg:n suuruiseen suositeltuun päivittäisannokseen, voida katsoa, että kyseessä olevalla tuotteella ei ole farmakologista vaikutusta.

16 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht totesi lisäksi, että vaikka käyttösuosituksen mukaisessa päivittäisannoksessa olikin vain pieni määrä monakoliini-K:ta verrattuna lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, on otettava huomioon, että ravintolisinä myytäviä tuotteita nautitaan yleensä valvomatta ja suositeltua suurempina annoksina.

17 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht totesi myös, että koska näyttö farmakologisesta vaikutuksesta ei ole täysin aukoton, on sovellettava direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdassa olevaa epäselviä tapauksia koskevaa sääntelyä. Sen soveltaminen ei edellytä, että lääkkeen kriteerit täyttyvät todistettavasti. Sen mukaan on riittävää, että tuote voi kuulua lääkkeen määritelmän alaan.

18 Hecht-Pharma teki Revision-valituksen Niedersächsische Oberverwaltungsgerichtin tuomiosta.

19 Bundesverwaltungsgericht katsoi asian ratkaisun vaativan yhteisön oikeuden tulkintaa, joten se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Merkitseekö – – direktiivin 2001/83 – – 2 artiklan 2 kohdassa oleva epäselviä tapauksia koskeva sääntely, että direktiiviä 2001/83 – – on sovellettava sellaiseen tuotteeseen, joka mahdollisesti on luokiteltava lääkkeeksi mutta jonka lääkeominaisuutta ei ole varmasti todettu? Mikä todennäköisyysaste ja millainen selvitys asiasta vastaavasti edellytetään, jotta direktiiviä 2001/83 – – voidaan soveltaa?

2) Voidaanko sellaista tuotetta, joka ei esitystapansa perusteella ole lääke, pitää direktiivin 2001/83/EY – – 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä vaikutuksensa perusteella sellaisen ainesosan vuoksi, joka voi tietyllä annostuksella aiheuttaa elintoimintojen muutoksia, jos mainitun ainesosan annostus arvioitavana olevassa tuotteessa on tuotetta ohjeiden mukaisesti käytettäessä tätä annostusta alempi? Arvioidaanko tätä kysymystä ’farmakologinen vaikutus’- vai ’ihmisten elintoimintojen muuttaminen’ -tunnusmerkin nojalla?

3) Onko ominaispiirteillä ’käyttötavat, [tuotteen] levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla’ (yhdistetyt asiat C-211/03, [C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica], tuomio 9.6.2005, Kok., s. I-5141, 51 kohta), joita on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä pidetty farmakologisten ominaisuuksien ohella merkityksellisinä ominaispiirteinä luokiteltaessa tuotetta lääk-

keeksi, enää merkitystä sen jälkeen, kun lääkkeen määritelmä on muotoiltu uudelleen direktiivillä 2004/27 – –?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

20 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen ensimmäinen kysymys koskee asiallisesti sitä, onko direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että direktiiviä sovelletaan tuotteeseen, jonka mahdollista lääkeominaisuutta sen vaikutuksen perusteella ei ole todettu. Se kysyy lisäksi sitä, millaista todennäköisyysastetta ja millaista selvitystä asiasta vastaavasti edellytetään, jotta direktiiviä 2001/83 voidaan soveltaa.

21 Ensin todettakoon, että sekä direktiivin 2001/83 2 artiklan alkuperäisen version että direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on direktiivillä 2004/27 muutettuna, 2 artiklan 1 kohdan asiallinen sisältö on, että direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti.

22 Direktiivin 2001/83 soveltamisala on rajattu tällä tavoin teollisesti valmistettuihin lääkkeisiin niitä tuotteita lukuun ottamatta, jotka eivät ole direktiivin 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa olevien lääkkeen määritelmien mukaisia.

23 Tätä toteamusta ei tehdä tyhjäksi direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdalla.

24 Direktiivin 2004/27 seitsemännen perustelukappaleen mukaan tämä säännös otettiin direktiiviin 2001/83, jotta silloin, kun tuote vastaa lääkkeen ja samalla muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää, olisi selvää, että siihen on sovellettava direktiivin 2001/83 säännöksiä. Näin direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohta rakentuu periaatteelle siitä, että asianomainen tuote täyttää edellytykset, joiden perusteella sitä on pidettävä lääkkeenä (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 43 ja 44 kohta).

25 Tässä yhteydessä on muistettava, että päinvastoin kuin silloin, kun on kyse lääkkeestä sen esitystavan perusteella, jolloin tällaisen lääkkeen käsitteen laajan tulkinnan tarkoituksena on suojella kuluttajia sellaisilta tuotteilta, jotka eivät ole niin tehokkaita kuin kuluttajilla on oikeus odottaa, vaikutukseen perustuvalla lääkkeen käsitteellä on tarkoitus kattaa sellaiset tuotteet, joiden farmakologiset ominaisuudet on todettu tieteellisesti ja jotka on todella tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen taikka elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen (asia C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, Kok., s. I-9811, 61 kohta).

26 Direktiiviä 2001/83 ei sovelleta tuotteeseen silloin kun tämän direktiivin 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua lääkeominaisuutta ei ole todettu, eli tuotteeseen, jonka kykyä elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sen farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi ei ole tieteellisesti todettu.

27 Tätä tulkintaa tukee oikeuskäytäntö, jonka mukaan direktiivin 2001/83 säännösten – joilla on tarkoitus turvata ihmisten terveyden suojelun ohella tavaroiden vapaa liikkuvuus yhteisössä – tulkinta ei saa johtaa siihen, että tavaroiden vapaalle

liikkuvuudelle syntyy esteitä, jotka ovat täysin suhteettomia tavoiteltuun päämäärään eli terveydensuojeluun nähden (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 62 ja 71 kohta).

28 Todettakoon lisäksi, ettei tämä tulkinta aseta kyseenalaiseksi oikeuskäytäntöä, jonka mukaan yhteisön oikeuden nykytilassa on vielä mahdollista, että jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia tuotteiden luokittelussa lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi. Siten se seikka, että yksi jäsenvaltio katsoo todistetuksi, että tuote on vaikutuksensa perusteella lääke, ei estä sitä, että toinen jäsenvaltio katsoo, ettei nykyisen tieteellisen tiedon valossa ole voitu esittää näyttöä siitä, että kyseessä on lääke vaikutuksensa perustella (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 56 kohta).

29 Näin ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, ettei direktiiviä sovelleta tuotteeseen, jonka mahdollista lääkeominaisuutta ei sen vaikutuksen perusteella ole tieteellisesti todettu.

30 Tämän vastauksen johdosta ensimmäisen kysymyksen toiseen osaan ei tarvitse vastata.

Kolmas kysymys

31 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kolmas kysymys, joka käsitellään ennen sen esittämää toista kysymystä, koskee sitä, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan

2 kohdan b alakohtaa, sen jälkeen kun lääkkeen määritelmää muutettiin direktiivillä 2004/27, tulkittava siten, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistetut kriteerit, eli tuotteen käyttötavat, sen levityksen laajuus, tieto, joka kuluttajilla on kyseistä tuotteesta, ja vaarat, joita sen käytöllä voi olla, ovat edelleen merkityksellisiä ratkaistaessa sitä, kuuluuko tuote vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan.

32 Yhteisöjen tuomioistuin on oikeuskäytännössään, joka edeltää direktiivin 2001/83 muuttamista direktiivillä 2004/27, todennut, että kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, on ratkaistava tapauskohtaisesti, onko tuote lääke vaikutustensa perusteella, ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 51 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 55 kohta).

33 Direktiivin 2004/27 seitsemännen perustelukappaleen mukaan tällä direktiivillä lääkkeen määritelmään tehtyjen muutosten tarkoituksena on ottaa huomioon uudet hoitomuodot sekä niin kutsuttujen ”rajatuotteiden” määrän kasvu. Lääkkeen määritelmää on siis tarkennettu, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä, ja siinä eritellään nyt vaikutusmuodot – farmakologinen, immunologinen tai metabolinen –, jotka lääkkeellä on oltava ihmisen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi.

34 Tällainen tarkennus on ollut lainsäätäjän näkökulmasta tarpeen, koska elintoimintoja koskeva vaikutus ei ole ominaista pelkästään lääkkeille vaan se kuuluu myös ravintolisien määritelmässä käytettyihin kriteereihin (em. asia komissio v. Saksa, tuomion 63 kohta).

35 Direktiivillä 2004/27 lääkkeen määritelmään tehdyissä muutoksissa ei sitä vastoin ole mitään sellaista, joka osoittaisi tarkoitusta muuttaa oikeuskäytännössä vahvistettuja kriteereitä, lukuun ottamatta tarvetta ottaa jatkossa huomioon tuotteen farmakologisten ominaisuuksien ohella sen immunologiset ja metaboliset ominaisuudet.

36 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdassa, joka otettiin direktiiviin direktiivillä 2004/27, vahvistetaan nimenomaan oikeuskäytännössä omaksuttu lähestymistapa säätämällä, että sen ratkaisemiseksi, vastaako tuote lääkkeen määritelmää, sitä on arvioitava ”kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen”.

37 Kolmanteen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kriteerit, jotka koskevat tuotteen käyttötapoja, sen levityksen laajuutta, tietoa, joka kuluttajilla on kyseistä tuotteesta, ja vaaroja, joita sen käytöllä voi olla, ovat edelleen merkityksellisiä ratkaistaessa sitä, kuuluuko tuote lääkkeen määritelmän alaan vaikutuksensa perusteella.

Toinen kysymys

38 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen toinen kysymys koskee asiallisesti sitä, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että tuote voidaan katsoa lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella silloin, kun sen koostumus ja sen vaikuttavan aineen annostus huomioon ottaen tuotetta ohjeen mukaisesti käytettäessä sillä ei ole ihmisen elintoimintoja palauttavaa, korjaavaa tai muuttavaa vaikutusta. Kansallinen tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta myös sitä,

onko tuotteen vaikuttavan aineen annostus otettava huomioon arvioitaessa sitä, voiko sillä olla ”farmakologinen vaikutus” tai ”ihmisen elintoimintoja muuttava vaikutus”.

39 Tähän voidaan todeta alustavasti, kuten tämän tuomion 32 ja 33 kohdassa on todettu, että sen ratkaisemiseksi, kuuluuko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitetulla tavalla vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan, kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla.

40 Tästä seuraa, että lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella ei voida systemaattisesti katsoa kaikkia tuotteita, joiden koostumukseen kuuluu elintoimintoihin vaikuttava aine, vaan toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava edellytettyä huolellisuutta noudattaen tapauskohtaisesti kukin tuote ottamalla huomioon sen farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa.

41 Tähän on todettava, että kriteeri, joka koskee kykyä palauttaa, korjata tai muuttaa ihmisen elintoimintoja, ei saa johtaa siihen, että lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella katsotaan tuotteet, joilla tosin on vaikutuksia ihmiskehoon mutta jotka eivät kuitenkaan merkittävästi vaikuta elintoimintoihin eivätkä näin ollen tosiasiallisesti muuta ihmiskehon toimintaedellytyksiä (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 60 kohta).

42 Tästä seuraa, että lukuun ottamatta aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen, tuotetta ei voida pitää lääkkeenä vaikutuksensa perusteella silloin, kun sen koostumus ja sen vaikuttavan aineen annostus tuotetta ohjeen mukaisesti käytettäessä ovat sellaiset, ettei sillä voida merkittävästi vaikuttaa ihmisten elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen.

43 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen toisen kysymyksen toisesta osasta on todettava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä vaikutuksensa perusteella on pidettävä muun muassa tuotetta, jota voidaan ”käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sen farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla”.

44 Näin ollen erottelulla, jonka ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tekee tuotteen farmakologisen vaikutuksen ja elintoimintoja muuttavan vaikutuksen välillä, ei ole merkitystä sille, onko tuote katsottava lääkkeeksi vaikutuksensa perusteella.

45 Tämän johdosta toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että lukuun ottamatta aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen, tuotetta ei voida pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna lääkkeenä silloin, kun sen koostumus ja sen vaikuttavan aineen annostus huomioon ottaen tuotetta ohjeen mukaisesti käytettäessä sillä ei voida merkittävästi vaikuttaa ihmisten elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen sen farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.

Oikeudenkäyntikulut

46 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 2 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, ettei direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on direktiivillä 2004/27 muutettuna, sovelleta tuotteeseen, jonka mahdollista lääkeominaisuutta sen vaikutuksen perusteella ei ole tieteellisesti todettu.**

2) **Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kriteerit, jotka koskevat tuotteen käyttötapoja, sen levityksen laajuutta, tietoa, joka kuluttajilla on kyseistä tuotteesta, ja vaaroja, joita sen käytöllä voi olla, ovat edelleen merkityksellisiä ratkaistaessa sitä, kuuluuko tuote lääkkeen määritelmän alaan vaikutuksensa perusteella.**

3) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että lukuun ottamatta aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu sairauden syyn selvittämiseen, tuotetta ei voida pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna lääkkeenä silloin, kun sen koostumus ja sen vaikuttavan aineen annostus huomioon otettaessa tuotetta ohjeen mukaisesti käytettäessä sillä ei voida merkittävästi vaikuttaa ihmisten elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen sen farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.

Allekirjoitukset