DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 15 januari 2009 *

I mål C-140/07,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Bundesverwaltungsgericht (Tyskland) genom beslut av den 14 december 2006, som inkom till domstolen den 12 mars 2007, i målet

Hecht-Pharma GmbH

mot

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

ytterligare deltagare i rättegången:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

meddelar

* Rättegångsspråk: tyska.

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (referent) och J.-J. Kasel,

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: enhetschefen M.-A. Gaudissart,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 24 april 2008,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Hecht-Pharma GmbH, genom C. Sachs, Rechtsanwältin,

— Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, genom H. Laackmann, i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom N. Dafniou, O. Patsopoulou och M. Apessos, samtliga i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom E. Ośniecka-Tamecka, T. Krawczyk och P. Dąbrowski, samtliga i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom Z. Bryanston-Cross, i egenskap av ombud, biträdd av A. Henshaw, barrister,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Stromsky, B. Schima och G. Wilms, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 19 juni 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av 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), och särskilt artiklarna 1 punkt 2 och 2.2 i nämnda direktiv.

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Hecht-Pharma GmbH (nedan kallat Hecht-Pharma) och Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg som rör frågan huruvida en vara som kallas ”Red Rice” ska betecknas som kosttillskott eller som läkemedel när den saluförs i Tyskland.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, angavs följande definition av ”läkemedel”:

”… varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,

varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.”

4 Den nya lydelsen av artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83 innehåller följande definition av läkemedel:

”a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) 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.”

5 Artikel 2.1 och 2.2 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.”

6 Skälen 2–4 och 7 i direktiv 2004/27 har följande lydelse:

”(2) Den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.

(3) Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

(4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan. Detta mål bör dock uppnås på sätt som inte hindrar läkemedelsbranschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

…

(7) Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Denna definition bör specificera vilken sorts verkan som

läkemedlet kan ha på de fysiologiska funktionerna. En sådan uppräkning av effekter gör det dessutom möjligt att inkludera läkemedel som t.ex. genterapi, radiofarmaceutiska medel och vissa läkemedel för utvärtes bruk. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer där en viss produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider eller kosmetika, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelslagstiftningen mer enhetlig."

Den nationella lagstiftningen

7 Enligt 69 § punkt 1 i lagen om läkemedel (Arzneimittelgesetz) ska de behöriga tyska myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att konstaterade överträdelser ska upphöra och för att förebygga framtida överträdelser. De kan särskilt förbjuda saluföring av läkemedel om läkemedlet saknar erforderligt godkännande eller inte har registrerats.

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

8 I september 2002 började Hecht-Pharma, som bedriver partihandel med farmaceutiska produkter, i Tyskland saluföra en produkt som tillverkas av rött fermenterat ris, under benämningen "Red Rice 330 mg kapslar".

9 Kapslarna salufördes i plastflaskor, vars märkning bland annat innehöll följande uppgifter: ”Red Rice, 330 mg. Kosttillskott innehållande fermenterat ris. En kapsel motsvarar 1,33 mg monacolin K”. I användningsföreskrifterna angavs följande: ”Som kosttillskott, 1 kapsel 1–3 gånger dagligen”.

10 Genom beslut av den 19 december 2002 förbjöd Bezirksregierung Lüneburg Hecht-Pharma att saluföra produkten i fråga i Tyskland med motiveringen att det var fråga om ett läkemedel som kräver godkännande, men som inte hade godkänts.

11 Hecht-Pharma begärde omprövning av detta beslut vid Bezirksregierung Lüneburg. Begäran avslogs genom beslut av den 11 juni 2003. Hecht-Pharma väckte talan mot sistnämnda beslut vid Verwaltungsgericht. Talan ogillades genom dom av den 28 april 2005.

12 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht avslog genom dom av den 23 mars 2006 Hecht-Pharmas överklagande av Verwaltungsgerichts dom. Enligt denna domstol är förbudet mot saluförande berättigat, eftersom produkten i fråga är ett läkemedel.

13 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht förklarade att läkemedelslagstiftningen var tillämplig, eftersom produkten som är i fråga i målet vid den nationella domstolen kan anses omfattas av tillämpningsområdet för definitionen av läkemedel genom funktion. Produkten innehåller nämligen betydande mängder av monacolin K. Denna substans är i praktiken identisk med lovastatin, som är en känd kolesterolsynteshämmare. Substansen lovastatin, som är en aktiv läkemedelssubstans, ingår i olika receptbelagda läkemedel.

14 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht drog därav slutsatsen att produkten i fråga kan sänka för höga kolesterolvärden och därmed bidra till att uppnå ett terapeutiskt mål. Domstolen tillade att kolesterolsynteshämmare dessutom kan ge allvarliga biverkningar på muskler och njurar.

15 Enligt Niedersächsische Oberverwaltungsgericht kunde Hecht-Pharma inte stödja sig på att det med hänsyn till rekommenderad dosering kan uteslutas att den produkt som är i fråga i målet vid den nationella domstolen har farmakologisk effekt. Denna domstol ansåg nämligen att man av den omständigheten att den rekommenderade doseringen medför ett intag av monacolin K på 1,33 till 4 mg/dag, vilket inte är mycket jämfört med den rekommenderade dagliga dosen lovastatin som är 10 till 80 mg, inte kan dra slutsatsen att produkten i fråga inte har någon farmakologisk effekt.

16 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har tillagt att även om den rekommenderade dagliga dosen innehåller en mycket låg dos av monacolin K jämfört med den dos som ingår i receptbelagda läkemedel, ska det beaktas att preparat som har deklarerats som kosttillskott normalt intas okontrollerat eller i större mängder än vad som rekommenderas.

17 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht har vidare anmärkt att eftersom den farmakologiska effekten inte har visats med säkerhet ska hjälpbestämmelsen i artikel 2.2 i direktiv 2001/83 tillämpas. Bestämmelsen är tillämplig utan krav på att det har fastställts att kriterierna för att det ska anses föreligga ett läkemedel är uppfyllda. Det räcker att en produkt kan omfattas av tillämpningsområdet för definitionen av läkemedel.

18 Hecht-Pharma har väckt revisionstalan mot Niedersächsische Oberverwaltungsgerichts dom.

19 Bundesverwaltungsgericht anser att det för att lösa tvisten krävs en tolkning av gemenskapsrätten och har därför beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Innebär hjälpbestämmelsen i artikel 2.2 i [direktiv 2001/83] att direktiv 2001/83 ska tillämpas på en produkt som eventuellt ska klassificeras som läkemedel, men i fråga om vilken det inte har fastställts att den har ett läkemedels egenskaper? Hur hög grad av sannolikhet och följaktligen vilken grad av utredning krävs i så fall för att motivera en tillämpning av direktiv 2001/83?

2) Kan en produkt som inte är ett läkemedel genom benämning betraktas som ett läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 i [direktiv 2001/83], på grund av att den innehåller en beståndsdel som i en viss mängd kan medföra fysiologiska förändringar, men vars mängd i den produkt som ska bedömas är lägre än denna mängd om produkten används enligt anvisningarna? Ska denna fråga hänföras till kriteriet ’farmakologisk verkan’ eller till kriteriet ’modifiering av fysiologiska funktioner hos människor’?

3) Ska de kriterier som, utöver de farmakologiska egenskaperna, i domstolens rättspraxis har ansetts vara relevanta vid klassificeringen av läkemedel, nämligen ’det sätt på vilket [produkten] … används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga risker som kan vara förenade med att använda produkten’ (dom av den 9 juni 2005 i mål C-211/03, [C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica,] REG 2005, s. I-5141, punkt 51), anses

vara relevanta även efter ändringen av definitionen av läkemedel genom [direktiv 2004/27]?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

20 Den hänskjutande domstolen har ställt sin första fråga för att få klarhet i huruvida artikel 2.2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att detta direktiv är tillämpligt på en produkt avseende vilken det inte har fastställts men inte heller kan uteslutas att den är ett läkemedel genom funktion. Den önskar även, i förekommande fall, få klarhet i vilken grad av sannolikhet och således vilken grad av utredning som krävs för att motivera en tillämpning av direktiv 2001/83.

21 Domstolen konstaterar för det första att det i såväl artikel 2 i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, som i artikel 2.1 i direktiv 2001/83, i huvudsak föreskrivs att detta direktiv ska tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som tillverkas industriellt.

22 Tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 är således begränsat till produkter som är läkemedel som tillverkas industriellt, och omfattar inte produkter som inte svarar mot någon av definitionerna av läkemedel i artikel 1 punkt 2 a och b i samma direktiv.

23 Detta konstaterande påverkas inte av artikel 2.2 i direktiv 2001/83.

24 Det framgår nämligen av skäl 7 i direktiv 2004/27 att nämnda bestämmelse har införts i direktiv 2001/83 för att precisera att om en produkt både stämmer in på definitionen av läkemedel och definitionen av andra reglerade produkter, så ska denna behandlas enligt reglerna i direktiv 2001/83. Artikel 2.2 i direktiv 2001/83 har således som utgångspunkt att den berörda produkten uppfyller kraven för att utgöra ett läkemedel (se, för ett liknande resonemang, domen i de ovannämnda förenade målen HLH Warenvertriebs och Orthica, punkterna 43 och 44).

25 Domstolen erinrar härvid om att begreppet läkemedel genom funktion, i motsats till begreppet läkemedel genom benämning, vars vidsträckta tolkning syftar till att skydda konsumenterna från produkter som inte är så effektiva som konsumenten har rätt att förvänta sig, omfattar produkter vars farmakologiska egenskaper har fastställts vetenskapligt och som verkligen är avsedda för att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner (dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland, REG 2007, s. I-9811, punkt 61).

26 Direktiv 2001/83 är således inte tillämpligt på en produkt som inte har fastställts vara ett läkemedel, i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 b, det vill säga en produkt avseende vilken det inte har fastställts vetenskapligt att den kan användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

27 Denna tolkning bekräftas av rättspraxis, av vilken framgår att tolkningen av bestämmelserna i direktiv 2001/93 – vars syfte, utöver att skydda människors hälsa, är att säkerställa den fria rörligheten för varor inom gemenskapen – inte får leda till att

den fria rörligheten för varor begränsas på ett sätt som inte står i proportion till syftet att skydda hälsan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkterna 62 och 71).

28 Det ska tilläggas att denna tolkning inte strider mot den rättspraxis enligt vilken det på gemenskapsrättens nuvarande stadium fortfarande kan föreligga skillnader mellan medlemsstaterna beträffande huruvida en produkt ska anses utgöra ett läkemedel eller ett livsmedel. Det är således inte uteslutet att en medlemsstat kan anse att det är styrkt att en produkt är ett läkemedel genom funktion medan en annan medlemsstat anser att aktuella vetenskapliga rön inte ger stöd för denna slutsats (se, för ett liknande resonemang, domen i de ovannämnda förenade målen HLH Warenvertriebs och Orthica, punkt 56).

29 Svaret på den första frågans första del är således att artikel 2.2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att detta direktiv inte är tillämpligt på en produkt avseende vilken det varken har fastställts vetenskapligt eller kan uteslutas att den är ett läkemedel genom funktion.

30 Den andra delen av den första frågan behöver således inte besvaras.

Den tredje frågan

31 Den hänskjutande domstolen har ställt sin tredje fråga, vilken bör behandlas före den andra frågan, för att få klarhet i huruvida artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83, med

hänsyn till den ändring i definitionen av läkemedel som har skett genom direktiv 2004/27, ska tolkas så, att kriterierna i domstolens rättspraxis rörande det sätt på vilket en produkt används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga risker som kan vara förenade med att använda produkten fortfarande är relevanta för att avgöra huruvida produkten omfattas av definitionen läkemedel genom funktion.

32 Domstolen har i sin rättspraxis före den ändring i direktiv 2001/83 som skedde genom direktiv 2004/27 angett att de nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen läkemedel genom funktion ska göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska 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 (domen i de ovannämnda förenade målen HLH Warenvertriebs och Orthica, punkt 51, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 55).

33 Såsom framgår av skäl 7 i direktiv 2004/27 är syftet med de ändringar som har skett i definitionen av läkemedel genom detta direktiv att ta hänsyn till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter. För att undvika att det uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig har definitionen preciserats. Av definitionen framgår numera vilken verkan – farmakologisk, immunologisk eller metabolisk – som ett läkemedel måste ha för att anses återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan.

34 Gemenskapslagstiftaren kan ha ansett att det var nödvändigt att införa en sådan precisering, eftersom fysiologisk verkan inte är något unikt för läkemedel utan även ingår bland kriterierna som används för att definiera kosttillskott (domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 63).

35 Däremot finns det inget i de ändringar i definitionen av läkemedel som har skett genom direktiv 2004/27 som tyder på en avsikt att ändra de kriterier som har avgivits i rättspraxis, förutom att det är nödvändigt att framdeles, utöver en produkts farmakologiska verkan, även beakta dess immunologiska och metaboliska verkan.

36 Artikel 2.2 i direktiv 2001/83, vilken har införts genom direktiv 2004/27, bekräftar tvärtom det synsätt som domstolen har gett uttryck för i sin rättspraxis genom att det erinras om att frågan huruvida en produkt omfattas av definitionen av läkemedel ska avgöras ”med beaktande av alla dess egenskaper”.

37 Svaret på den tredje frågan är således att artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att kriterierna rörande det sätt på vilket en produkt används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga risker som kan vara förenade med att använda produkten fortfarande är relevanta för att avgöra huruvida produkten omfattas av definitionen läkemedel genom funktion.

Den andra frågan

38 Den hänskjutande domstolen har ställt sin andra fråga för att få klarhet i huruvida artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så att en produkt kan betecknas som läkemedel genom funktion när den, med hänsyn till dess sammansättning, varvid även avses dess dosering av verksamma substanser, vid normal användning inte är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Den har även bett domstolen uttala sig i frågan huruvida den dosering av verksamma substanser som

en produkt innehåller ska beaktas för att avgöra huruvida denna produkt kan ha ”farmakologisk verkan” eller medföra ”modifiering av fysiologiska funktioner hos människor”.

39 Domstolen erinrar inledningsvis om att de nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen läkemedel genom funktion i den mening som avses i direktiv 2001/83, såsom framgår av punkterna 32 och 33 ovan, ska göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av 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.

40 Av detta följer att varje produkt som innehåller en substans med fysiologisk verkan inte systematiskt ska betecknas som ett läkemedel genom funktion, 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.

41 Domstolen erinrar härvid om att kriteriet att produkten ska vara ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner inte får leda till att en produkt som visserligen har en verkan på människokroppen men som inte har någon nämnvärd fysiologisk verkan och som därmed inte kan påverka kroppens funktionsvillkor i egentlig mening betecknas som läkemedel genom funktion (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 60).

42 Av detta följer att, förutom då det är fråga om substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att användas för att ställa diagnoser, en produkt inte kan betraktas som ett läkemedel genom funktion när den, med hänsyn till dess sammansättning, varvid även avses dess dosering av verksamma substanser, vid normal användning inte är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan på ett påtagligt sätt.

43 Vad avser den andra delen av den hänskjutande domstolens andra fråga erinrar domstolen om att en produkt som kan användas på eller administreras till människor, bland annat i syfte att ”återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan”, utgör ett läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83.

44 Den hänskjutande domstolens uppdelning i produkter som kan ha farmakologisk verkan respektive produkter som kan korrigera fysiologiska funktioner saknar således relevans för frågan huruvida en produkt ska betecknas som läkemedel genom funktion.

45 Svaret på den andra frågan är således att artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så att, förutom då det är fråga om substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att användas för att ställa diagnoser, en produkt inte kan betraktas som ett läkemedel i den mening som avses i nämnda bestämmelse, när den, med hänsyn till dess sammansättning, varvid även avses dess dosering av verksamma substanser, vid normal användning inte är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner på ett påtagligt sätt genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

Rättegångskostnader

46 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 (första avdelningen) följande:

1) Artikel 2.2 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 direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, inte är tillämpligt på en produkt avseende vilken det varken har fastställts vetenskapligt eller kan uteslutas att den är ett läkemedel genom funktion.

2) Artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så, att kriterierna rörande det sätt på vilket en produkt används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de möjliga risker som kan vara förenade med att använda produkten fortfarande är relevanta för att avgöra huruvida produkten omfattas av definitionen läkemedel genom funktion.

3) Artikel 1 punkt 2 b i direktiv 200l/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så att, förutom då det är fråga om substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att användas för att ställa diagnoser, en produkt inte kan betraktas som ett läkemedel i den mening som avses i nämnda bestämmelse, när den, med hänsyn till dess sammansättning, varvid även avses dess dosering av verksamma substanser, vid normal användning, inte är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner på ett påtagligt sätt genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.

Underskrifter