HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

15 ianuarie 2009*

În cauza C-140/07,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Bundesverwaltungsgericht (Germania), prin decizia din 14 decembrie 2006, primită de Curte la 12 martie 2007, în procedura

Hecht-Pharma GmbH

împotriva

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,

cu participarea:

Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

* Limba de procedură: germana.

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (raportor) și J.-J. Kasel, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: domnul M.-A. Gaudissart, șef de unitate,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 24 aprilie 2008,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Hecht-Pharma GmbH, de C. Sachs, Rechtsanwältin;

— pentru Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, de domnul H. Laackmann, în calitate de agent;

— pentru guvernul elen, de doamnele N. Dafniou și O. Patsopoulou, precum și de domnul M. Apessos, în calitate de agenți;

— pentru guvernul polonez, de doamna E. Ośniecka-Tamecka, precum și de domnii T. Krawczyk și P. Dąbrowski, în calitate de agenți;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamna Z. Bryanston-Cross, în calitate de agent, asistată de domnul A. Henshaw, barrister;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnii B. Stromsky, B. Schima și G. Wilms, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 19 iunie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”) și în special a articolului 1 punctul 2 și a articolului 2 alineatul (2) din această directivă.

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Hecht-Pharma GmbH (denumită în continuare „Hecht-Pharma"), pe de o parte, și Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, pe de altă parte, cu privire la calificarea unui produs denumit „Red Rice" ca supliment alimentar sau ca medicament în scopul comercializării sale pe teritoriul german.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

3 Articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, în versiunea inițială a acesteia, prevedea că prin „medicament" se înțelege:

„Orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane.

[…] orice substanță sau combinație de substanțe care se poate administra oamenilor în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni."

4 Potrivit articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, prin „medicament” se înțelege:

„(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

5 Articolul 2 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

6 Considerentele (2)-(4) și (7) ale Directivei 2004/27 prevăd:

„(2) Legislația comunitară adoptată până în prezent a adus o contribuție importantă la atingerea obiectivului privind circulația liberă și sigură a produselor medicamentoase de uz uman și eliminarea obstacolelor din calea comerțului cu aceste produse. Cu toate acestea, ținând seama de experiența acumulată, a devenit evident că sunt necesare noi măsuri pentru eliminarea obstacolelor care mai persistă în calea liberei circulații.

(3) Prin urmare, este necesară alinierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative de drept intern care prezintă diferențe în privința principiilor de bază, cu scopul de a promova funcționarea pieței interne, asigurându-se în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(4) Scopul principal al oricăror reglementări în materie de producere și distribuție a medicamentelor de uz uman trebuie să fie protecția sănătății publice. Cu toate acestea, acest obiectiv ar trebui atins prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.

[…]

(7) În special ca rezultat al progresului științific și tehnic, definițiile și domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman. Pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse «de graniță» aflate la limita dintre sectorul

medicamentelor și alte sectoare, definiția «medicamentului» ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate. Prezenta definiție ar trebui să specifice tipul de acțiune pe care medicamentul o poate exercita asupra funcțiilor fiziologice. Această enumerare a acțiunilor va permite de asemenea să se includă medicamente precum terapiile genetice, produsele radiofarmaceutice, precum și anumite medicamente de uz local. De asemenea, având în vedere caracteristicile legislației farmaceutice, ar trebui asigurată aplicarea sa în aceste cazuri. Tot în scopul clarificării situațiilor, în cazul în care un anumit produs se încadrează la definiția medicamentului, dar ar putea să se încadreze și la definiția altor produse reglementate, este necesar, în caz de îndoială și pentru a se asigura certitudinea juridică, să se precizeze în mod explicit dispozițiile aplicabile. În cazul în care un produs se încadrează clar la definiția altor categorii de produse, în special produse alimentare, suplimente alimentare, dispozitive medicale, biocizi sau cosmetice, prezenta directivă nu se aplică. Ar trebui, de asemenea, să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică."

Reglementarea națională

7 În temeiul articolului 69 alineatul 1 din Legea privind medicamentele (Arzneimittelgesetz), autoritățile germane competente iau măsurile necesare pentru a pune capăt încălcărilor constatate sau pentru a preveni încălcări viitoare. Autoritățile menționate pot să interzică în special punerea în circulație a medicamentelor atunci când acestora le lipsește autorizația sau înregistrarea necesară.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

8 În cursul lunii septembrie 2002, Hecht-Pharma, care este un comerciant angro de produse farmaceutice, a comercializat în Germania, sub denumirea „Red Rice 330 mg capsule", un produs compus din orez roșu fermentat.

9 Capsulele erau comercializate în flacoane din plastic ale căror etichete cuprindeau, printre altele, următoarele mențiuni: „Red Rice, 330 mg, supliment alimentar care conține orez fermentat, o capsulă corespunzând la 1,33 mg de monacolin K". Recomandările de utilizare erau redactate după cum urmează: „ca supliment alimentar, 1 capsulă, de 1-3 ori pe zi".

10 Prin decizia din 19 decembrie 2002, Bezirksregierung Lüneburg a interzis Hecht-Pharma să comercializeze pe piața germană produsul în discuție în acțiunea principală pentru motivul că era vorba despre un medicament supus autorizației de introducere pe piață și acesta nu a făcut obiectul unei astfel de autorizații.

11 Hecht-Pharma a introdus la Bezirksregierung Lüneburg o plângere împotriva acestei decizii. Întrucât această plângere a fost respinsă prin decizia din 11 iunie 2003, Hecht-Pharma a introdus împotriva acestei din urmă decizii o acțiune la Verwaltungsgericht, care a respins-o prin Hotărârea din 28 aprilie 2005.

12 Potrivit Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, care, prin Hotărârea din 23 martie 2006, a respins apelul introdus de Hecht-Pharma împotriva hotărârii Verwaltungsgericht, interdicția de comercializare atacată este justificată de faptul că produsul în discuție în acțiunea principală este un medicament.

13 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a hotărât că legislația cu privire la medicamente este aplicabilă pentru motivul că acest produs este susceptibil să intre în domeniul de aplicare al definiției medicamentului după criteriul funcției. Produsul ar conține, într-adevăr, monacolin K în proporții semnificative. Acest principiu activ ar fi identic cu lovastatina, un inhibitor al sintezei colesterolului, care ar intra, ca principiu activ, în compoziția diferitelor medicamente supuse prescripției medicale.

14 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a dedus de aici că produsul în discuție în acțiunea principală este de natură să reducă un nivel prea ridicat al colesterolului și, prin urmare, este de natură să contribuie la realizarea unui obiectiv terapeutic. Niedersächsische Oberverwaltungsgericht adaugă că, în plus, inhibitorii sintezei colesterolului pot avea efecte grave de nedorit asupra mușchilor și asupra rinichilor.

15 Potrivit Niedersächsische Oberverwaltungsgericht, Hecht-Pharma nu poate invoca faptul că, având în vedere doza recomandată, ar fi exclus ca produsul în discuție în acțiunea principală să aibă o acțiune farmacologică. Într-adevăr, Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a hotărât că, din împrejurarea că doza recomandată ar ajunge la o doză zilnică de 1,33-4 mg de monacolin K, care ar fi redusă în comparație cu doza zilnică de 10-80 mg recomandată pentru lovastatină, nu se poate deduce că produsul respectiv nu are acțiune farmacologică.

16 Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a adăugat că, deși doza zilnică recomandată ar corespunde unei doze reduse de monacolin K în raport cu cea conținută în medicamentele supuse prescripției, trebuie să se țină seama de faptul că preparatele comercializate ca suplimente alimentare sunt ingerate, în general, fără control și în doze mai mari decât doza recomandată.

17 Pe de altă parte, Niedersächsische Oberverwaltungsgericht a arătat că, întrucât dovada unei acțiuni farmacologice nu a fost stabilită cu certitudine, își poate găsi aplicare norma supletivă prevăzută la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Punerea în aplicare a acestei dispoziții nu ar fi supusă condiției de a se stabili că sunt îndeplinite criteriile noțiunii de medicament. Ar fi suficient ca produsul să fie susceptibil de a intra în domeniul de aplicare al definiției medicamentului.

18 Hecht-Pharma a formulat recurs împotriva hotărârii pronunțate de Niedersächsische Oberverwaltungsgericht.

19 Considerând că soluționarea litigiului pendinte în fața sa necesită o interpretare a dreptului comunitar, Bundesverwaltungsgericht a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Norma supletivă de la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 […] trebuie interpretată în sensul că Directiva 2001/83 […] este aplicabilă unui produs care poate, eventual, să fie calificat drept medicament, dar căruia nu i-a fost constatată în mod pozitiv calitatea de medicament? Ce grad de probabilitate și, prin urmare, ce grad de clarificare a situației de fapt sunt necesare în speță pentru a justifica aplicarea Directivei 2001/83 […]?

2) Un produs care nu este un medicament după criteriul prezentării poate fi considerat medicament după criteriul funcției, în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83 […], întrucât conține un component care, într-o anumită doză, poate cauza modificări fiziologice, dar a cărui concentrație în produsul examinat rămâne – în condiții normale de utilizare – sub limita acestei doze? Această întrebare se încadrează la criteriul «acțiunii farmacologice» sau la criteriul «modificării funcțiilor fiziologice la oameni»?

3) Criteriile «modul de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoașterea sa de către consumatori și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa» (Hotărârea din 9 iunie 2005, [HLH Warenvertrieb și Orthica,] C-211/03, [C-299/03 și C-316/03-C-318/03,] Rec., p. I-5141, punctul 51), care, pe lângă proprietățile farmacologice,

au fost declarate în jurisprudența Curții Europene de Justiție ca fiind relevante pentru calificarea unui produs ca medicament, mai prezintă importanță după revizuirea definiției medicamentului prin Directiva 2004/27 […]?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

20 Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că această directivă se aplică în cazul unui produs a cărui calitate de medicament după criteriul funcției nu este stabilită, fără a putea fi exclusă. De asemenea, instanța de trimitere urmărește să afle, după caz, ce grad de probabilitate și, prin urmare, ce grad de clarificare a situației de fapt sunt necesare pentru a justifica aplicarea Directivei 2001/83.

21 În primul rând, trebuie să se constate că atât articolul 2 din Directiva 2001/83 în versiunea sa inițială, cât și articolul 2 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevăd, în esență, că această directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și care sunt fabricate industrial.

22 Domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 este astfel limitat la produsele care sunt medicamente fabricate industrial, cu excluderea produselor care nu corespund uneia dintre definițiile medicamentului, prevăzute la articolul 1 punctul 2 literele (a) și (b) din aceeași directivă.

23 Această constatare nu este infirmată de articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83.

24 Într-adevăr, din considerentul (7) al Directivei 2004/27 rezultă că dispoziția respectivă a fost introdusă în Directiva 2001/83 pentru a preciza că, în cazul în care un produs se încadrează atât la definiția medicamentului, cât și la definiția altor produse reglementate, acesta trebuie să intre sub incidența dispozițiilor Directivei 2001/83. Astfel, articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 pornește de la premisa că produsul respectiv îndeplinește condițiile pentru a fi un medicament (a se vedea în acest sens Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctele 43 și 44).

25 În această privință, trebuie amintit că, în mod contrar noțiunii de medicament după criteriul prezentării, a cărei interpretare extensivă are ca obiect să protejeze consumatorii de produsele care nu ar avea eficacitatea la care aceștia ar fi îndreptățiți să se aștepte, noțiunea de medicament după criteriul funcției urmărește să includă produsele ale căror proprietăți farmacologice au fost constatate în mod științific și care sunt destinate în mod real stabilirii unui diagnostic medical sau restabilirii, corectării ori modificării unor funcții fiziologice (Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania, C-319/05, Rep., p. I-9811, punctul 61).

26 Prin urmare, Directiva 2001/83 nu se aplică unui produs a cărui calitate de medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din această directivă nu este stabilită, și anume unui produs a cărui aptitudine de restabilire, de corectare sau de modificare a funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori a cărui aptitudine de stabilire a unui diagnostic medical nu a fost constatată în mod științific.

27 Această interpretare este confirmată de jurisprudența potrivit căreia interpretarea dispozițiilor Directivei 2001/83 – care urmărește să garanteze, pe lângă protecția sănătății umane, libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității – nu trebuie să conducă la obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor, care să fie disproporționate

în raport cu obiectivul urmărit în termeni de protecție sanitară (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctele 62 și 71).

28 Pe de altă parte, trebuie adăugat că această interpretare nu repune în discuție jurisprudența potrivit căreia este încă posibil ca, în stadiul actual al dreptului comunitar, să subziste diferențe între statele membre în ceea ce privește calificarea produselor ca medicamente sau ca alimente. Astfel, nu este exclus ca un stat membru să considere ca stabilită calitatea de medicament după criteriul funcției a unui produs, în timp ce un alt stat membru să aprecieze că dovada că este vorba despre un medicament după criteriul funcției nu este realizată în stadiul actual al cunoștințelor științifice (a se vedea în acest sens Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 56).

29 În consecință, trebuie să se răspundă la prima parte a primei întrebări că articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că această directivă nu se aplică în cazul unui produs a cărui calitate de medicament după criteriul funcției nu este stabilită în mod științific, fără a putea fi exclusă.

30 Având în vedere acest răspuns, nu este necesar să se răspundă la a doua parte a primei întrebări.

Cu privire la a treia întrebare

31 Prin intermediul celei de a treia întrebări, care trebuie examinată înaintea celei de a doua întrebări, instanța de trimitere urmărește să afle dacă, în urma modificării definiției medicamentului prin Directiva 2004/27, articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că criteriul modului de utilizare a unui produs, al amplorii difuzării sale, al cunoașterii sale de către consumatori și al riscurilor

pe care le poate implica utilizarea sa, rezultate din jurisprudența Curții, rămân relevante pentru a decide dacă acest produs intră la definiția medicamentului după criteriul funcției.

32 În jurisprudența anterioară modificării Directivei 2001/83 prin Directiva 2004/27, Curtea a arătat că, pentru a decide dacă un produs intră la definiția medicamentului după criteriul funcției, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 51, precum și Hotărârea Comisia/Germania, punctul 55).

33 Astfel cum rezultă din considerentul (7), modificările aduse definiției medicamentului prin Directiva 2004/27 au ca obiectiv să țină seama de apariția unor noi terapii și de numărul tot mai mare al așa-numitelor produse „de graniță". De asemenea, pentru a evita situațiile de îndoială cu privire la reglementarea aplicabilă, definiția a fost formulată mai exact și specifică de acum înainte tipul de acțiune – farmacologică, imunologică sau metabolică – pe care trebuie să o exercite un medicament pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni.

34 O astfel de precizare a putut să apară necesară pentru legiuitorul comunitar în măsura în care efectul fiziologic nu este specific medicamentelor, dar face parte de asemenea din criteriile utilizate pentru definiția suplimentului alimentar (Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 63).

35 În schimb, niciun element al modificărilor aduse definiției medicamentului prin Directiva 2004/27 nu indică o intenție de a modifica criteriile rezultate din jurisprudență, în afara necesității de a lua în considerare de acum înainte, pe lângă proprietăților farmacologice ale unui produs, proprietățile sale imunologice și metabolice.

36 Dimpotrivă, articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, introdus prin Directiva 2004/27, confirmă abordarea reținută de jurisprudență, amintind că, pentru a stabili dacă un produs se încadrează la definiția medicamentului, trebuie „să se țină seama de toate caracteristicile sale".

37 În consecință, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că criteriul modului de utilizare a unui produs, al amplorii difuzării sale, al cunoașterii sale de către consumatori și al riscurilor pe care le poate implica utilizarea sa rămân relevante pentru a decide dacă acest produs intră la definiția medicamentului după criteriul funcției.

Cu privire la a doua întrebare

38 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că un produs poate fi calificat ca medicament după criteriul funcției atunci când, ținând seama de compoziția sa – inclusiv de concentrația de substanțe active – și în condiții normale de utilizare, nu este capabil să restabilească, să corecteze sau să modifice funcțiile fiziologice. De asemenea, instanța de trimitere solicită Curții să se pronunțe cu privire la problema dacă această concentrație de substanțe active a unui produs trebuie să fie luată în considerare pentru a aprecia aptitudinea acestui produs de

a exercita o „acțiune farmacologică” sau pentru a aprecia aptitudinea „modificării funcțiilor fiziologice la oameni”.

39 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, astfel cum rezultă din cuprinsul punctelor 32 și 33 din prezenta hotărâre, pentru a decide dacă un produs intră la definiția medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, imunologice și metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul său de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa.

40 Rezultă că nu poate fi calificat în mod sistematic ca medicament după criteriul funcției orice produs în compoziția căruia intră o substanță având un efect fiziologic, fără ca autoritatea competentă să procedeze cu diligența cerută la o apreciere de la caz la caz a fiecărui produs, ținând seama în special de proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice care îi sunt proprii, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice.

41 În această privință, trebuie amintit că criteriul aptitudinii de restabilire, de corectare sau de modificare a funcțiilor fiziologice nu trebuie să ducă la calificarea ca medicament după criteriul funcției a unor produse care, chiar dacă au o influență asupra corpului uman, nu au un efect fiziologic semnificativ și, prin urmare, nu modifică propriu-zis condițiile de funcționare a acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 60).

42 Rezultă că, în afara cazului substanțelor sau al combinațiilor de substanțe destinate stabilirii unui diagnostic medical, un produs nu poate fi considerat un medicament după criteriul funcției dacă, ținând seama de compoziția sa – inclusiv de concentrația de substanțe active – și în condiții normale de utilizare, nu este apt să restabilească, să corecteze sau să modifice în mod semnificativ funcțiile fiziologice la oameni.

43 În ceea ce privește a doua parte a celei de a doua întrebări adresate de instanța de trimitere, trebuie amintit că reprezintă un medicament după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 un produs folosit la om sau care îi poate fi administrat, printre altele, pentru „restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice”.

44 Prin urmare, distincția pe care o face instanța de trimitere între aptitudinea de a exercita o acțiune farmacologică și aptitudinea de a modifica funcțiile fiziologice este lipsită de relevanță pentru calificarea unui produs ca medicament după criteriul funcției.

45 În consecință, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că, în afara cazului substanțelor sau al combinațiilor de substanțe destinate stabilirii unui diagnostic medical, un produs nu poate fi considerat un medicament în sensul acestei dispoziții dacă, ținând seama de compoziția sa – inclusiv de concentrația de substanțe active – și în condiții normale de utilizare, nu este capabil să restabilească, să corecteze sau să modifice în mod semnificativ funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice.

Cu privire la cheltuielile de judecată

46 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

1) **Articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, nu se aplică în cazul unui produs a cărui calitate de medicament după criteriul funcției nu este stabilită în mod științific, fără a putea fi exclusă.**

2) **Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, trebuie interpretat în sensul că criteriul modului de utilizare a unui produs, al amplorii difuzării sale, al cunoașterii sale de către consumatori și al riscurilor pe care le poate implica utilizarea sa rămân relevante pentru a decide dacă acest produs intră la definiția medicamentului după criteriul funcției.**

3) Articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, trebuie interpretat în sensul că, în afara cazului substanțelor sau al combinațiilor de substanțe destinate stabilirii unui diagnostic medical, un produs nu poate fi considerat un medicament în sensul acestei dispoziții dacă, ținând seama de compoziția sa – inclusiv de concentrația de substanțe active – și în condiții normale de utilizare, nu este capabil să restabilească, să corecteze sau să modifice în mod semnificativ funcțiile fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice.

Semnături