Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

6. september 2012*

»Direktiv 2001/83/EF — humanmedicinske lægemidler — artikel 1, nr. 2), litra b) — begrebet »funktionslægemiddel« — definition af begrebet »farmakologisk virkning««

I sag C-308/11,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tyskland) ved afgørelse af 14. juni 2011, indgået til Domstolen den 20. juni 2011, i sagen:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

mod

Sunstar Deutschland GmbH, tidligere John O. Butler GmbH,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Safjan, og dommerne A. Borg Barthet (refererende dommer) og M. Ilešič,

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: fuldmægtig A. Impellizzeri,

under henvisning til den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 26. april 2012,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH ved Rechtsanwalt U. Grundmann

— Sunstar Deutschland GmbH, ved Rechtsanwälte C. Krüger og M. Runge

— den belgiske regering ved T. Materne, som befuldmægtiget

— den tjekkiske regering ved D. Hadroušek, som befuldmægtiget

— den polske regering ved M. Szpunar, som befuldmægtiget

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og P.A. Antunes, som befuldmægtigede

* Processprog: tysk.

— Det Forenede Kongeriges regering ved H. Walker, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved M. Šimerdová og B.-R. Killmann, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, nr. 2), litra b), i 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«).

2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (herefter »Chemische Fabrik Kreussler«) og Sunstar Deutschland GmbH, tidligere John O. Butler GmbH (herefter »John O. Butler«), vedrørende klassificeringen af mundskyllemidlet »PAROEX 0,12%«, som markedsføres på tysk område.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

3 I henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 forstås ved »lægemiddel«:

»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«.

Direktiv 76/768/EØS

4 I henhold til artikel 1, stk. 1, i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262, s. 169), som ændret ved Kommissionens direktiv 2005/42/EF af 20. juni 2005 (EUT L 158, s. 17, herefter »direktiv 76/768«), forstås ved »kosmetiske midler«:

»[…] ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, med henblik på udelukkende eller hovedsageligt at rense og parfumere dem, at beskytte dem for at holde dem i god stand, ændre deres udseende eller korrigere kropslugt«.

5 Bilag VI til direktiv 76/768 med overskriften »Liste over konserveringsmidler, som må forekomme i kosmetiske midler«, nævner blandt disse chlorhexidin med en maksimal tilladt koncentration på 0,3%.

6 Ifølge præamblen til bilag VI til direktiv 76/768 skal der ved »konserveringstoffer« forstås stoffer, der tilsættes som ingrediens i kosmetiske midler, for navnlig at hindre udviklingen af mikroorganismer i disse produkter.

Tysk ret

7 Begrebet »lægemiddel« er defineret i § 2, stk. 1, i lov om markedsføring af lægemidler (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) af 12. december 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394).

8 I henhold til denne bestemmelses nr. 2) er lægemidler stoffer eller præparater:

»[…] som kan anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer eller kan gives til et menneske eller et dyr med henblik på enten

a) at genoprette, ændre eller påvirke de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning

b) eller at stille en medicinsk diagnose«.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

9 Chemische Fabrik Kreussler og John O. Butler konkurrerer på det tyske marked for så vidt angår markedsføringen af mundskyllemidler, der indeholder chlorhexidin.

10 John O. Butler markedsfører her som kosmetisk middel mundskyllemidlet »PAROEX 0,12%«, som indeholder 0,12% chlorhexidin, et antiseptisk middel. Følgende oplysninger er anført på emballagen, nemlig »Mundskyllemiddel til mundpleje – reducerer bakteriel plaque-dannelse på tænderne og hæmmer nydannelse heraf – beskytter tandkød og bidrager til bevaring af en sund mund«. På indlægssedlen, der er vedlagt produktet, præciseres, at man bør skylle munden to gange daglig med 10 ml ufortyndet skyllemiddel i 30 sekunder.

11 I tvisten i hovedsagen gør Chemische Fabrik Kreussler gældende, at mundskyllemidlet, der markedsføres af John O. Butler, er et lægemiddel i henhold til § 2 i lov om markedsføring af lægemidler af 12. december 2005, for så vidt som det har en farmakologisk virkning. Det fremgår af en monografi fra 1994 om chlorhexidins egenskaber, virkning og anvendelsesmuligheder, at mundskyllemidler, der indeholder 0,2% chlorhexidin, bevirker en nedsættelse af bakterier i spyttet og således har en terapeutisk eller klinisk virkning ved gingivitis (tandkødsbetændelse).

12 Chemische Fabrik Kreussler anlagde den 14. september 2006 et søgsmål ved Landgericht Frankfurt am Main med påstand om, at det pålægges John O. Butler at undlade at reklamere for »PAROEX 0,12%« på flaskerne, papæskerne og/eller i brugsanvisningerne samt at undlade at sælge dette produkt, så længe det ikke er genstand for en markedsføringstilladelse som lægemiddel.

13 Nævnte ret gav ikke medhold i dette søgsmål med den begrundelse, at PAROEX 0,12% ikke har farmalogisk virkning, eftersom den krævede vekselvirkning mellem molekylerne i chlorhexidin og en cellestruktur hos brugeren ikke er blevet påvist.

14 Oberlandesgericht Frankfurt am Main fastslog under appel ligeledes, at det pågældende produkt ikke havde farmakologisk virkning. Retten vurderede, at var muligt, med henblik på at fastlægge dette begreb, at basere sig på det vejledende dokument, udarbejdet af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for »Virksomheder og Industri« og benævnt »MEDICINSK UDSTYR: vejledende dokument – Grænseprodukter, produkter der er bestemt til indgivelse af lægemidler og medicinsk

udstyr, der som en integrerende del indeholder et lægemiddel eller et stof fremstillet af humant blod« (»MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative«, herefter det »vejledende dokument om medicinsk udstyr«).

15 Ifølge nævnte ret følger det af dette dokument, at for at kunne tillægge et stof en farmakologisk virkning som omhandlet artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 er det nødvendigt, at der er en vekselvirkning mellem molekylerne i det pågældende stof og en cellestruktur i brugerens legeme, hvilket ikke er tilfældet for det pågældende produkt.

16 Chemische Fabrik Kreussler iværksatte en »revisionsanke« til prøvelse af denne afgørelse ved Bundesgerichtshof, der ophævede afgørelsen fra Oberlandesgericht Frankfurt am Main og tilbageviste sagen til denne til fornyet behandling og afgørelse. Ligeledes på grundlag af definitionen i det vejledende dokument om medicinsk udstyr vurderede Bundesgerichtshof, at det ikke er nødvendigt at fastslå tilstedeværelsen af en vekselvirkning mellem det pågældende stofs molekyler og en cellestruktur i det menneskelige legeme, for at et produkt kan tillægges en farmakologisk virkning. Det er tilstrækkeligt at fastslå, at molekylerne i det pågældende stof er i vekselvirkning på en hvilken som helst måde med en cellestruktur. For så vidt som chlorhexidin reagerer med bakterieceller i brugerens mund, kan en farmakologisk virkning ikke udelukkes a priori.

17 Henset til, at løsningen af den omhandlede tvist afhænger af fortolkningen af artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, har Oberlandesgericht Frankfurt am Main besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan man til definition af begrebet »farmakologisk virkning« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 […] anvende [det vejledende dokument om medicinsk udstyr], hvorefter der hertil kræves en vekselvirkning mellem molekylerne i det pågældende stof og en cellestruktur, almindeligvis betegnet som receptor, som enten udløser en direkte reaktion eller blokerer for virkningen af en anden agens?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, forudsætter begrebet farmakologisk virkning, at der sker en vekselvirkning mellem molekylerne i det pågældende stof og cellestrukturer hos brugeren, eller er det tilstrækkeligt, at der sker en vekselvirkning mellem det pågældende stof og en cellestruktur, som ikke er en del af menneskelegemet?

3) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, eller såfremt ingen af de to foreslåede definitioner kommer i betragtning: Hvilken anden definition skal da anvendes i stedet?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

18 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er muligt med henblik på at fastlægge begrebet »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand at tage definitionen af »farmakologiske midler« i det vejledende dokument om medicinsk udstyr i betragtning.

19 I denne henseende bemærkes, at dette vejledende dokument, som dets overskrift angiver, er udarbejdet med henblik på anvendelsen af EU-direktiver om medicinsk udstyr, og at det navnlig tilsigter at hjælpe de kompetente myndigheder med at afgrænse sådant udstyr i forhold til lægemidler.

20 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at tvisten i hovedsagen skyldes parternes uenighed med hensyn til klassificeringen af det pågældende produkt som kosmetisk middel eller som lægemiddel.

21 I denne sammenhæng bemærkes, at Kommissionens tjenestegrene i fællesskab med medlemsstaternes kompetente myndigheder har udarbejdet det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktiv 76/768 om kosmetiske midler og direktiv 2001/83 om lægemidler (»Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States«, herefter »det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktivet om kosmetiske midler og direktivet om lægemidler«), i hvilket begrebet »farmakologisk virkning« defineres på samme måde som »farmakologiske midler« i det vejledende dokument om medicinsk udstyr.

22 Følgelig bør det første spørgsmål omformuleres, således at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er muligt, med henblik på at fastlægge begrebet »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at tage hensyn til definitionen af dette begreb i det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktivet om kosmetiske midler og direktivet om lægemidler.

23 Herved bør det understreges, at dette vejledende dokument som sådant, der er udarbejdet af Kommissionens tjenestegrene, og som desuden ikke optræder blandt de EU-retsakter, der nævnes i artikel 288 TEUF, ikke kan have en retligt bindende karakter eller gøres gældende mod de retsundergivne.

24 Det er i øvrigt, hvilket udtrykkeligt følger af nævnte dokument, hvorefter det ikke er retligt bindende, alene Domstolen, som har kompetence til at give en bindende fortolkning af EU-retten.

25 Som anført i den indledende del af det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktivet om kosmetiske midler og direktivet om lægemidler, forholder det sig ikke desto mindre således, at dette dokument, for så vidt som det er udarbejdet af en gruppe eksperter fra nationale myndigheder, Kommissionens tjenestegrene og industriens brancheorganisationer, kan levere nyttige bidrag til fortolkningen af relevante EU-retlige bestemmelser og således bidrage til at sikre en ensartet anvendelse af disse.

26 Følgelig kan den nationale ret ved anvendelsen af begrebet »farmakologisk virkning« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 tage hensyn til dette dokument. Herved skal den dog drage omsorg for, at den fortolkning, som den kommer frem til på denne måde, er i overensstemmelse med kriterierne i retspraksis om fortolkningen af Unionens retsakter, herunder retspraksis vedrørende kompetencefordelingen mellem de nationale retter og Domstolen inden for rammerne af den præjudicielle procedure.

27 Det følger af de foregående betragtninger, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er muligt, med henblik på at fastlægge begrebet »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at tage hensyn til definitionen af dette begreb i det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktivet om kosmetiske midler og direktivet om lægemidler.

Det andet spørgsmål

28 Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det er nødvendigt for at kunne antage, at et stof har en »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at der sker en vekselvirkning mellem molekylerne, som det består af, og en cellestruktur i brugerens legeme, eller om en vekselvirkning mellem nævnte stof og en hvilken som helst cellestruktur i brugerens legeme kan være tilstrækkelig.

29 I den forbindelse bør det straks bemærkes, at det hverken følger af direktiv 2001/83 eller af det vejledende dokument om afgrænsningen mellem direktivet om kosmetiske midler og direktivet om lægemidler, at molekylerne i det pågældende stof nødvendigvis skal være i vekselvirkning med en menneskelig cellestruktur, for at det kan anses for et stof, der har en »farmakologisk virkning«.

30 Derimod følger det af artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, at det pågældende stof skal være i stand til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, og denne egenskab skal have været videnskabeligt bevist (jf. i den retning dom af 15.1.2009, sag C-140/07, Hecht-Pharma, Sml. I, s. 41, præmis 26).

31 I denne forbindelse bør det bemærkes, i lyset af indlæggene for Domstolen, at et stof, hvis molekyler ikke er i vekselvirkning med en menneskelig cellestruktur, dog ved sin vekselvirkning med andre cellestrukturer i brugerens organisme, såsom bakterier, vira eller parasitter, vil kunne have til virkning at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker.

32 Det følger heraf, at det ikke a priori kan udelukkes, at et stof, hvis molekyler ikke er i vekselvirkning med en menneskelig cellestruktur, ville kunne udgøre et lægemiddel i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83.

33 Det bør fremhæves, at ethvert produkt, hvori indgår et stof, som har en fysiologisk virkning, ikke systematisk kan klassificeres som et »funktionslægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, 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 (Hecht-Pharma-dommen, præmis 40, og dom af 30.4.2009, sag C-27/08, BIOS Naturprodukte, Sml. I, s. 3785, præmis 19).

34 Det bør ligeledes erindres, at foruden det pågældende produkts farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, som udgør det forhold, på grundlag af hvilket det ud fra produktets potentielle virkninger skal vurderes, om det – som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 – kan anvendes på mennesker eller indgives med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner, skal der for at fastslå, om et produkt henhører under definitionen af et »funktionslægemiddel« i denne bestemmelses forstand, tages hensyn til samtlige produktets karakteristika, navnlig dets sammensætning, anvendelsesområde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil og de risici, som dets brug kan medføre (jf. BIOS Naturprodukte-dommen, præmis 18 og 20).

35 Endelig skal det tilføjes, at for at kunne anses for et funktionslægemiddel skal det pågældende produkt, henset til dets sammensætning, herunder dets dosering af aktive stoffer, og ved forskriftsmæssig brug være egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker (jf. Hecht-Pharma-dommen, præmis 42, og BIOS Naturprodukte-dommen, præmis 23), hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

36 Henset til samtlige foregående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det ikke er nødvendigt for at kunne antage, at et stof har en »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at der sker en vekselvirkning mellem molekylerne, som det består af, og en cellestruktur i brugerens legeme, idet en vekselvirkning mellem nævnte stof og en hvilken som helst cellestruktur i brugerens legeme kan være tilstrækkelig.

Det tredje spørgsmål

37 Det tredje spørgsmål er blevet stillet subsidiært i tilfælde af et benægtende svar på det første spørgsmål eller for det tilfælde, hvor ingen af de to foreslåede definitioner i det andet spørgsmål kommer i betragtning.

38 Henset til besvarelsen af det første og det andet spørgsmål er det følgelig ufornødent at besvare det tredje spørgsmål.

Sagens omkostninger

39 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 (Femte Afdeling) for ret:

1) **Artikel 1, nr. 2), litra b), 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 det er muligt med henblik på at fastlægge begrebet »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand at tage hensyn til definitionen af dette begreb i det vejledende dokument – som er udarbejdet i fællesskab af Kommissionens tjenestegrene og medlemsstaternes kompetente myndigheder – om afgrænsningen mellem direktiv 76/768 om kosmetiske midler og direktiv 2001/83 om lægemidler.**

2) **Artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at det ikke er nødvendigt for at kunne antage, at et stof har en »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at der sker en vekselvirkning mellem molekylerne, som det består af, og en cellestruktur i brugerens legeme, idet en vekselvirkning mellem nævnte stof og en hvilken som helst cellestruktur i brugerens legeme kan være tilstrækkelig.**

Underskrifter