Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

6 päivänä syyskuuta 2012 *

Direktiivi 2001/83/EY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — 1 artiklan 2 kohdan b alakohta — Vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen käsite — Farmakologisen vaikutuksen käsitteen määritelmä

Asiassa C-308/11,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Saksa) on esittänyt 14.6.2011 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 20.6.2011, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

vastaan

Sunstar Deutschland GmbH, aikaisemmin John O. Butler GmbH,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Safjan sekä tuomarit A. Borg Barthet (esittelevä tuomari) ja M. Ilešič,

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Impellizzeri,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 26.4.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt U. Grundmann,

— Sunstar Deutschland GmbH, edustajinaan Rechtsanwalt C. Krüger ja Rechtsanwalt M. Runge,

— Belgian hallitus, asiamiehenään T. Materne,

— Tšekin hallitus, asiamiehenään D. Hadroušek,

— Puolan hallitus, asiamiehenään M. Szpunar,

— Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja P. A. Antunes,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään H. Walker,

— Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja B.-R. Killmann,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

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), 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (jäljempänä Chemische Fabrik Kreussler) ja toisaalta Sunstar Deutschland GmbH, aikaisemmin John O. Butler GmbH (jäljempänä John O. Butler), ja joka koskee PAROEX 0,12 % -nimellä tunnetun suuveden luokittelua ja kaupan pitämistä Saksan alueella.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/83

3 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan ”lääkkeellä” tarkoitetaan

”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”.

Direktiivi 76/768/ETY

4 Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY (EYVL L 262, s. 169), sellaisena kuin se on muutettuna 20.6.2005 annetulla komission direktiivillä 2005/42/EY (EUVL L 158, s. 17; jäljempänä direktiivi 76/768) 1 artiklan 1 kohdan mukaan ”kosmeettisella valmisteella” tarkoitetaan

”- - ainetta tai valmistetta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa”.

5 Direktiivin 76/768 liitteessä VI, jonka otsikko on ”Luettelo kosmeettisissa valmisteissa sallituista säilöntäaineista”, mainitaan tällaisena aineena klooriheksidiini, jonka sallittu enimmäismäärä on 0,3 prosenttia.

6 Direktiivin 76/768 liitteen VI johdanto-osan mukaan säilöntäaineet ovat aineita, joita on lisätty kosmeettisiin valmisteisiin pääasiassa mikro-organismien kehittymisen estämiseksi näissä valmisteissa.

Saksan oikeus

7 ”Lääkkeen” käsite on määritelty lääkkeiden kaupan pitämisestä annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), sellaisena kuin se on 12.12.2005 muutettuna (BGBl. 2005 I, s. 3394), 2 §:n 1 momentissa.

8 Kyseisen säännöksen 2 kohdan mukaan lääkkeet ovat aineita tai valmisteita,

”joita voidaan käyttää ihmisiin tai eläimiin tai antaa ihmisille tai eläimille

a) joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla

b) taikka sairauden syyn selvittämiseksi”.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

9 Chemische Fabrik Kreussler ja John O. Butler kilpailevat Saksan markkinoilla klooriheksidiiniä sisältävien suuvesien kaupan pitämisessä.

10 John O. Butler pitää kosmeettisena valmisteena kyseisillä markkinoilla kaupan PAROEX 0,12 % -nimistä suuvettä, joka sisältää 0,12 prosenttia klooriheksidiiniä, joka on antiseptinen aine. Tuotteen pakkauksessa on seuraavat maininnat: ”Suuvesi suun hoitoon – Vähentää plakkia ja ehkäisee sen muodostumista – Suojaa ikeniä ja edistää suun terveyden säilyttämistä”. Pakkauksessa olevassa käyttöohjeessa täsmennetään, että suu on huuhdeltava kahdesti päivässä 10 millilitralla laimentamatonta liuosta 30 sekunnin ajan.

11 Pääasiassa Chemische Fabrik Kreussler väittää, että John O. Butlerin kaupan pitämä suuvesi on lääkkeiden kaupan pitämisestä annetun lain, sellaisena kuin se on 12.12.2005 muutettuna, 2 §:ssä tarkoitettu lääke, koska sillä on farmakologinen vaikutus. Vuodelta 1994 peräisin olevasta monografiasta, joka koskee klooriheksidiinin ominaisuuksia, vaikutuksia ja käyttömahdollisuuksia, ilmenee kantajan mukaan nimittäin, että suuvedet, jotka sisältävät 0,2 prosenttia klooriheksidiiniä, vähentävät syljen bakteereja, joten niillä on terapeuttinen tai kliininen vaikutus ientulehduksen hoidossa.

12 Chemische Fabrik Kreussler nosti tämän vuoksi 14.9.2006 Landgericht Frankfurt am Mainissa kanteen, jolla pyrittiin siihen, että John O. Butler velvoitettaisiin olemaan mainostamatta pulloissa, pahvipakkauksissa ja/tai käyttöohjeissa PAROEX 0,12 % -ainetta sekä olemaan myymättä kyseistä tuotetta niin kauan kuin sille ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa lääkkeenä.

13 Kyseinen tuomioistuin hylkäsi kanteen sillä perusteella, että PAROEX 0,12 %:lla ei ole farmakologista vaikutusta, koska edellytettyä vuorovaikutusta klooriheksidiinin molekyylien ja käyttäjän solun osan välillä ei ole osoitettu.

14 Myös valituksesta lausunut Oberlandesgericht Frankfurt am Main katsoi, että asianomaisella tuotteella ei ole farmakologista vaikutusta. Se katsoi, että tämän käsitteen määrittämiseksi oli mahdollista tukeutua Euroopan komission Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston hyväksymiin ohjeisiin, joiden otsikko on ”LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET: ohjeet – rajatuotteet, lääkkeiden annostelutuotteet ja lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana avustava lääkeaine tai ihmisverestä

peräisin oleva avustava aine" ("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", jäljempänä lääkinnällisiä laitteita koskevat ohjeet).

15 Kyseisen tuomioistuimen mukaan tuosta asiakirjasta ilmenee, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun aineen farmakologisen vaikutuksen tunnustamiseksi asianomaisen aineen molekyylien ja käyttäjän kehon solun osan välillä on oltava vuorovaikutus, mikä nyt kyseessä olevalta tuotteelta puuttuu.

16 Chemische Fabrik Kreussler teki kyseisestä tuomiosta Revision-valituksen Bundesgerichtshofiin, joka kumosi Oberlandesgericht Frankfurt am Mainin ratkaisun ja palautti asian sen käsiteltäväksi asian tutkimiseksi ja ratkaisemiseksi uudelleen. Bundesgerichtshof tukeutui niin ikään lääkinnällisiä laitteita koskevissa ohjeissa annettuun määritelmään ja katsoi, ettei ollut tarpeen osoittaa, että asianomaisen aineen molekyylien ja ihmiskehon solun osan välillä oli vuorovaikutus, jotta tuotteella voitaisiin katsoa olevan farmakologinen vaikutus. Sen mukaan nimittäin riittää, kun osoitetaan, että asianomaisen aineen molekyylit ovat millä tahansa tavalla vuorovaikutuksessa solun osan kanssa. Koska klooriheksidiini reagoi käyttäjän suussa olevien bakteerisolujen kanssa, farmakologista vaikutusta ei sen mukaan voida lähtökohtaisesti sulkea pois.

17 Koska Oberlandesgericht Frankfurt am Main katsoi, että sen käsiteltäväksi saatetun asian ratkaiseminen edellyttää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan tulkintaa, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Voidaanko direktiivin 2001/83 – – 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaan - - sisältyvän käsitteen 'farmakologinen vaikutus' määrittelemisessä turvautua [lääkinnällisiä laitteita koskeviin ohjeisiin], joissa edellytetään asianomaisen aineen molekyylien ja yleensä reseptoriksi kutsutun solun osan vuorovaikutusta, joka joko johtaa suoraan reaktioon tai estää jonkin muun aineen reaktion?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, edellyttääkö farmakologisen vaikutuksen käsite sitä, että vuorovaikutus tapahtuu asianomaisen aineen molekyylien ja käyttäjän solun osien välillä, vai riittääkö se, että vuorovaikutus tapahtuu asianomaisen aineen ja ihmiskehoon kuulumattoman solun osan välillä?

3) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi tai jos kumpikaan toisessa kysymyksessä ehdotetuista määritelmistä ei tule kyseeseen, mihin muuhun määritelmään on tukeuduttava sen sijasta?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

18 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että tässä säännöksessä tarkoitetun "farmakologisen vaikutuksen" käsitteen määrittelemiseksi on mahdollista ottaa huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevissa ohjeissa esiintyvä "farmakologisten keinojen" määritelmä.

19 Tästä on todettava, että kuten kyseisten ohjeiden otsikossa todetaan, ne on laadittu lääkinnällisiä laitteita koskevien unionin direktiivien soveltamiseksi ja niillä pyritään erityisesti auttamaan toimivaltaisia viranomaisia erottamaan lääkkeet tällaisista laitteista.

20 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee kuitenkin, että pääasian taustalla on asianosaisten erimielisyys kyseessä olevan tuotteen luokittelemisesta joko kosmeettiseksi valmisteeksi tai lääkkeeksi.

21 Tässä yhteydessä on mainittava sellaisten ohjeiden olemassaolosta, jotka komission yksiköt ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat laatineet yhdessä ja jotka koskevat kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin 76/768 ja lääkkeistä annetun direktiivin 2001/83 välistä rajanvetoa (”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”, jäljempänä kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin ja lääkkeistä annetun direktiivin välistä rajanvetoa koskevat ohjeet); näissä ohjeissa ”farmakologisen vaikutuksen” käsite määritellään samalla tavoin kuin ”farmakologisten keinojen” käsite, joka esiintyy lääkinnällisiä laitteita koskevissa ohjeissa.

22 Ensimmäinen kysymys on näin ollen muotoiltava uudelleen siten, että sillä pyritään lähinnä selvittämään, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että tässä säännöksessä tarkoitetun ”farmakologisen vaikutuksen” käsitteen määrittelemiseksi on mahdollista ottaa huomioon tämän saman käsitteen määritelmä, joka esiintyy kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin ja lääkkeistä annetun direktiivin välistä rajanvetoa koskevissa ohjeissa.

23 Tästä on korostettava, että näillä komission yksiköiden laatimilla ohjeilla, jotka eivät sitä paitsi esiinny SEUT 288 artiklassa mainittujen unionin säädösten joukossa, ei voi olla oikeudellisesti sitovaa vaikutusta eikä niihin voida vedota yksityisiä oikeussubjekteja vastaan.

24 Tämä sitä paitsi ilmenee nimenomaisesti kyseisistä ohjeista, joiden sanamuodon mukaan ne eivät ole oikeudellisesti sitovia, koska yksinomaan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita sitovasti unionin oikeutta.

25 Kuten kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin ja lääkkeistä annetun direktiivin välistä rajanvetoa koskevien ohjeiden johdanto-osassa todetaan, on kuitenkin niin, että sikäli kuin kansallisista viranomaisista lähtöisin oleva asiantuntijaryhmä, komission yksiköt sekä alan ammatilliset yhdistykset ovat laatineet nämä ohjeet niistä voi olla hyötyä unionin oikeuden merkityksellisten säännösten tulkitsemiseksi ja ne voivat näin ollen myötävaikuttaa niiden yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseen.

26 Kansallinen tuomioistuin voi näin ollen direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ”farmakologisen vaikutuksen” käsitteen soveltamiseksi ottaa kyseiset ohjeet huomioon. Sen on kuitenkin tässä yhteydessä varmistuttava siitä, että sen näin tekemä tulkinta on niiden kriteerien mukainen, jotka vahvistetaan unionin säädösten tulkintaa koskevassa oikeuskäytännössä ja joihin kuuluu kriteeri, joka koskee toimivallan jakoa kansallisten tuomioistuinten ja unionin tuomioistuimen välillä ennakkoratkaisumenettelyssä.

27 Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitetun ”farmakologisen vaikutuksen” käsitteen määrittelemiseksi on mahdollista ottaa huomioon tämän käsitteen määritelmä, joka esiintyy kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin ja lääkkeistä annetun direktiivin välistä rajanvetoa koskevissa ohjeissa.

Toinen kysymys

28 Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu aineen ”farmakologinen vaikutus” edellyttää sitä, että tietyn aineen muodostavien molekyylien ja käyttäjän kehon solun osan välillä tapahtuu vuorovaikutus, vai riittääkö se, että vuorovaikutus tapahtuu asianomaisen aineen ja minkä tahansa käyttäjän kehossa olevan solun osan välillä.

29 Tästä on todettava aluksi, että direktiivistä 2001/83 tai kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin ja lääkkeistä annetun direktiivin välistä rajanvetoa koskevista ohjeista ei ilmene, että asianomaisen aineen molekyylien olisi välttämättä oltava vuorovaikutuksessa ihmisestä peräisin olevan solun osan kanssa, jotta sitä voitaisiin pitää aineena, jolla on ”farmakologinen vaikutus”.

30 Sen sijaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmenee, että asianomaisella aineella on oltava kyky elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen sen farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla, ja tämän kyvyn on oltava tieteellisesti todettu (ks. vastaavasti asia C-140/07, Hecht-Pharma, tuomio 15.1.2009, Kok., s. I-41, 26 kohta).

31 Tässä yhteydessä on katsottava unionin tuomioistuimelle esitettyjen huomautusten valossa, että aineen, jonka molekyylit eivät ole vuorovaikutuksessa ihmissolun osan kanssa, vaikutuksena voi kuitenkin olla ihmisen elintoimintojen palauttaminen, korjaaminen tai muuttaminen, koska se on vuorovaikutuksessa käyttäjän elimistössä esiintyvien muiden solun osien, joihin kuuluvat esimerkiksi bakteerit, virukset tai parasiitit, kanssa.

32 Tästä seuraa, ettei voida lähtökohtaisesti sulkea pois sitä, että aine, jonka molekyylit eivät ole vuorovaikutuksessa ihmissolun osan kanssa, voisi olla direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu lääke.

33 On lisäksi korostettava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi 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 (em. asia Hecht-Pharma, tuomion 40 kohta ja asia C-27/08, BIOS Naturprodukte, tuomio 30.4.2009, Kok., s. I-3785, 19 kohta).

34 On myös muistutettava, että asianomaisen tuotteen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten ominaisuuksien, jotka ovat se tekijä, jonka perusteella arvioidaan kyseisellä tuotteella olevista potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi, ohella sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla ”vaikutuksensa perusteella” lääkkeen määritelmän alaan, on otettava huomioon tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (ks. em. asia BIOS Naturprodukte, tuomion 18 ja 20 kohta).

35 Lopuksi on lisättävä, että jotta asianomaista tuotetta voidaan pitää lääkkeenä vaikutuksensa perusteella, sillä on voitava merkittävästi vaikuttaa ihmisen elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen, kun otetaan huomioon sen koostumus ja sen vaikuttavan aineen annostus tuotetta ohjeen mukaisesti käytettäessä (ks. em. asia Hecht-Pharma, tuomion 42 kohta ja em. asia BIOS Naturprodukte, tuomion 23 kohta), mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä.

36 Kaiken edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että jotta aineella voidaan katsoa olevan kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”farmakologinen vaikutus”, ei ole tarpeen, että vuorovaikutus tapahtuu sen muodostavien molekyylien ja käyttäjän kehon solun osan välillä, vaan vuorovaikutus kyseisen aineen ja minkä tahansa käyttäjän kehossa olevan solun osan välillä voi riittää.

Kolmas kysymys

37 Kolmas kysymys esitettiin toissijaisesti siinä tapauksessa, että ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi tai että kumpikaan toisessa kysymyksessä ehdotetuista kahdesta määritelmästä ei ole mahdollinen.

38 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen annettu vastaus, kolmanteen kysymykseen ei näin ollen ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

39 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin 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 unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides 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, 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitetun ”farmakologisen vaikutuksen” käsitteen määrittelemiseksi on mahdollista ottaa huomioon tämän saman käsitteen määritelmä, joka esiintyy komission yksiköiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhdessä laatimissa, kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin 76/768 ja lääkkeistä annetun direktiivin 2001/83 välistä rajanvetoa koskevissa ohjeissa.**

2) **Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että jotta aineella voidaan katsoa olevan kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”farmakologinen vaikutus”, ei ole tarpeen, että vuorovaikutus tapahtuu sen muodostavien molekyylien ja käyttäjän kehon solun osan välillä, vaan vuorovaikutus kyseisen aineen ja minkä tahansa käyttäjän kehossa olevan solun osan välillä voi riittää.**

Allekirjoitukset