Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

13. oktober 2022*

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 1, nr. 2), litra b) – begrebet »lægemiddel efter funktion« – manglende videnskabelig undersøgelse – videnskabelig viden om en strukturanalogi – forordning (EF) nr. 1223/2009 – kosmetisk produkt – konkrete nyttige virkninger på menneskers sundhed – direkte eller indirekte nyttige virkninger – positive virkninger for udseendet«

I sag C-616/20,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) ved afgørelse af 27. oktober 2020, indgået til Domstolen den 19. november 2020, i sagen

M2Beauté Cosmetics GmbH

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal, og dommerne, M.L. Arastey Sahún, F. Biltgen, N. Wahl (refererende dommer) og J. Passer,

generaladvokat: T. Ćapeta,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

– M2Beauté Cosmetics GmbH ved Rechtsanwalt P. Pfortner,

– Bundesrepublik Deutschland ved S. Schönemann, som befuldmægtiget,

– den estiske regering ved N. Grünberg, som befuldmægtiget,

* Processprog: tysk.

– den græske regering ved Z. Chatzipavlou, K. Georgiadis og V. Karra, som befuldmægtigede,

– Europa-Kommissionen ved M. Noll-Ehlers, E. Sanfrutos Cano og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 7. april 2022,

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 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, for så vidt angår lægemiddelovervågning (EUT 2010, L 348, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem M2Beauté Cosmetics GmbH og Bundesrepublik Deutschland (Forbundsrepublikken Tyskland) ved Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland, herefter »BfArM«) vedrørende en afgørelse, hvorved sidstnævnte fastslog, at et produkt, der har til formål at fremme væksten af øjenvipper, og som af M2Beauté Cosmetics markedsføres som kosmetisk produkt, skulle klassificeres som et lægemiddel og ikke som et kosmetisk produkt.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

3 Anden og syvende betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

[…]

(7) Begreberne skadelighed og terapeutisk virkning kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til. Dokumentationen og de oplysninger, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal vise, at de fordele, der er forbundet med effektiviteten, opvejer de potentielle risici.«

4 Dette direktivs artikel 1, nr. 2), som indgår i direktivets afsnit I med overskriften »Definitioner«, bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

Lægemiddel:

a) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller

b) [e]thvert 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.«

5 Det nævnte direktivs artikel 2 bestemmer:

»1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

[…]«

6 Samme direktivs artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 726/2004 [af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1),] sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1)], og [Europa-Parlamentets og Rådets] forordning (EF) nr. 1394/2007 [af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2007, L 324, s. 121)].

[…]«

7 Artikel 8, stk. 1, i direktiv 2001/83 fastsætter:

»For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en procedure indført ved [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT 1993, L 214, s. 1)], skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.«

8 Dette direktivs artikel 8, stk. 3, litra i) og ia), bestemmer:

»Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[…]

i) resultater af:

– farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg

– prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg

– kliniske forsøg

ia) en sammenfatning af ansøgerens lægemiddelovervågningssystem, som indeholder følgende elementer:

– dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning

– navnet på de medlemsstater, hvor den sagkyndige person er bosiddende og udfører sit arbejde

– den sagkyndige persons kontaktoplysninger

– en af ansøgeren underskrevet erklæring om, at vedkommende har de nødvendige midler til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i afsnit IX

– en henvisning til det sted, hvor master filen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares.«

9 Forordning nr. 726/2004 har erstattet forordning nr. 2309/93. I henhold til artikel 88, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 betragtes henvisninger til forordning nr. 2309/93 som henvisninger til forordning nr. 726/2004.

Forordning (EF) nr. 1223/2009

10 Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59) med overskriften »Anvendelsesområde og formål« har følgende ordlyd:

»Ved denne forordning indføres der regler for alle kosmetiske produkter, som gøres tilgængelige på markedet, med det formål at sikre et velfungerende indre marked og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.«

11 Forordningens artikel 2 med overskriften »Definitioner« bestemmer følgende i stk. 1, litra a):

»»kosmetiske produkter«: ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og

ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt«.

12 Denne forordnings artikel 13 med overskriften »Anmeldelse« bestemmer følgende i stk. 2:

»Når det kosmetiske produkt bringes i omsætning, foretager den ansvarlige person anmeldelse til [Europa-]Kommissionen om den oprindelige mærkning og fremsender, hvor denne er rimeligt læselig, et fotografi af produktemballagen til [Europa-]Kommissionen.«

Tysk ret

13 § 2, stk. 1, 3 og 3a, i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (lov om handel med lægemidler) af 24, august 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445) i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (herefter »AMG«), fastsætter:

»(1) Lægemidler er stoffer eller præparater af stoffer.

1. der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers ellers dyrs legemer og præsenteres som et egnet middel til helbredelse, lindring eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, eller

2. 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 eller
   b) at stille en medicinsk diagnose.

[…]

(3) Følgende udgør ikke lægemidler

[…]

2. kosmetiske produkter som omhandlet i § 2, stk. 5, i Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) (lov om levnedsmidler, almindelige forbrugsgoder og foderstoffer) […]

(3a) Lægemidler er ligeledes produkter, der er eller indeholder stoffer eller præparater på grundlag af stoffer, der under hensyntagen til deres egenskaber er omfattet af en af definitionerne i stk. 1 og samtidig kan falde ind under definitionen af et produkt i henhold til stk. 3.«

14 AMG's § 21, stk. 4, fastsætter:

»Den kompetente forbundsmyndighed træffer ligeledes efter anmodning fra en kompetent delstatsmyndighed afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at indhente en markedsføringstilladelse for et lægemiddel […]«

15 § 2, stk. 5, i lov om levnedsmidler, almindelige forbrugsgoder og foderstoffer bestemmer følgende i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen:

»Kosmetiske midler er stoffer eller blandinger af stoffer, der er bestemt til at anvendes på menneskers legemer eller i menneskers mundhule med udelukkende eller hovedsagelig henblik på at rense, beskytte og holde dem i god stand, parfumere og ændre deres udseende eller korrigere kropslugt. Stoffer eller blandinger af stoffer, der har til formål at ændre legemsformer, er ikke kosmetiske produkter.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

16 M2Beauté Cosmetics, der er et selskab med hjemsted i Tyskland, har udviklet et produkt benævnt »M2 Eyelash activating serum«, som selskabet markedsfører som kosmetisk produkt. Ifølge Selskabet øger det pågældende produkt vippernes vækst og tæthed med op til 50%. Produktet er pakket i en aflang flaske med en vedlagt pensel.

17 Produktet indeholder et aktivt stof med betegnelsen »méthylamido-dihydro-noralfaprostal« (herefter »MDN«), hvis koncentrationsniveau ifølge den tyske regerings erklæringer under den skriftlige forhandling varierer mellem 0,001% og 0,302%.

18 MDN er et nyt syntetisk aktivt stof, som tilhører gruppen af prostaglandinderivater, der er knyttet til det menneskelige vævshormon prostaglandin. I dets molekylestruktur er det i det store og hele identisk med bimatoprost (herefter »BMP«), som i Tyskland er godkendt som lægemiddel og markedsføres under navnet »Lumigan« i øjendråber til glaukombehandling. I De Forenede Stater er BMP ligeledes blevet godkendt som lægemiddel til behandling af hypotrikose af vipperne og markedsføres under navnet »Latisse«. Disse to produkter indeholder BMP med en koncentration på 0,03%.

19 Ved afgørelse af 29. april 2014 fastslog BfArM, at det pågældende produkt, dvs. »M2 Eyelash activating serum«, ikke var et kosmetisk produkt, men et »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i AMG's § 2, stk. 1, nr. 2), litra a), der har til formål at gennemføre artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 i tysk ret.

20 På trods af en manglende undersøgelse af MDN's kemiske og biologiske egenskaber fandt BfArM i sin afgørelse, at virkningerne af dette stof og af BMP var sammenlignelige, eftersom disse to stoffers molekylestruktur lignede hinanden. En sådan antagelse bekræftedes af den omstændighed, at M2Beauté Cosmetics i forbindelse med en række forsøg udført af selskabet selv havde konstateret en øget vækst af vipperne i forbindelse med anvendelsen af det i hovedsagen omhandlede aktive stof. MDN havde dermed en farmakologisk virkning, idet det virkede gennem prostamid-receptorer.

21 Ifølge BfArM svarede forlængelsen og fortykkelsen af vipperne i lighed med BMP desuden ligeledes til en væsentlig virkning af MDN på de fysiologiske funktioner. Endelig fulgte klassificeringen af det pågældende produkt som et »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i AMG's § 2, stk. 1, nr. 2), litra a), også af den omstændighed, at det ikke kunne udelukkes, at der var en risiko for sundheden ved anvendelsen af det pågældende produkt. På grund af den strukturelle analogi var det nemlig sandsynligt, at der kunne forekomme bivirkninger svarende til bivirkningerne af BMP for så vidt angår MDN, nemlig røde øjne, der kunne føre til blødning, kløe i øjnene eller hovedpine.

22 Efter den administrative klageprocedure anlagde M2Beauté Cosmetics den 9. november 2017 sag ved den forelæggende ret med påstand om annullation af BfArM's afgørelse.

23 M2Beauté Cosmetics har til støtte for søgsmålet gjort gældende, at den farmakologiske virkning af det berørte produkt ikke er blevet påvist. M2Beauté Cosmetics er desuden af den opfattelse, at det følger af Domstolens praksis, at begrebet »lægemiddel« som omhandlet i direktiv 2001/83 udelukker stoffer, hvis virkninger er begrænset til en simpel ændring af de fysiologiske funktioner, uden at de er egnede til at medføre nyttige virkninger på menneskers sundhed, således som krævet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83.

24 Den forelæggende ret er således i tvivl om omfanget af de nationale myndigheders og domstoles kompetence med henblik på at kunne konstatere et produkts farmakologiske virkninger og de hermed forbundne risici, når der ikke foreligger tilstrækkelig videnskabelig viden om det anvendte aktive stof, der anvendes i en bestemt dosering og til et bestemt formål. Den forelæggende ret af den opfattelse, at den farmakologiske virkning af det pågældende produkt kun kan anses for påvist, hvis den af BfArM konstaterede strukturelle analogi mellem det aktive stof, der anvendes i det foreliggende tilfælde, MDN, og den berørte strukturelle analogi, BMP, er tilstrækkelig.

25 På denne baggrund har Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er en national myndighed ved klassificeringen af et kosmetisk produkt som lægemiddel efter funktion som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i [2001/83], som omfatter en prøvelse af alle produktets karakteristika, berettiget til at støtte den påkrævede videnskabelige konstatering af produktets farmakologiske egenskaber samt dets risici på en såkaldt »strukturanalogi«, hvis det anvendte virksomme stof er en nyudvikling, som i sin struktur kan sammenlignes med allerede kendte og undersøgte farmakologiske virksomme stoffer, men ansøgeren ikke forelægger omfattende farmakologiske, toksikologiske eller kliniske undersøgelser af det nye stof med hensyn til dets virkninger og dosering, som kun er påkrævede, hvis direktiv 2001/83[…] finder anvendelse?

2) Skal artikel 1, nr. 2), litra b), i [direktiv 2001/83] fortolkes således, at et produkt, der markedsføres som kosmetisk produkt, og som mærkbart påvirker de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk virkning, kun skal anses for et lægemiddel efter funktion, hvis det har en konkret positiv virkning, som fremmer sundheden? Er det i denne forbindelse også tilstrækkeligt, at produktet overvejende har en positiv virkning på udseendet, som indirekte er gavnlig for sundheden gennem øget følelse af selvværd eller velbefindende?

3) Eller er det også et lægemiddel efter funktion, hvis dets positive virkning er begrænset til en forbedring af udseendet uden at være direkte eller indirekte gavnligt for sundheden, men det ikke udelukkende har sundhedsskadelige egenskaber og derfor ikke kan sammenlignes med et rusmiddel?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

26 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 en national myndighed med henblik på klassificeringen af et produkt som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse kan fastlægge produktets farmakologiske egenskaber ved at støtte sig på den videnskabelige viden om en strukturanalogi for det pågældende stof, når der ikke foreligger nogen videnskabelig undersøgelse af det omhandlede stof.

27 For det første bemærkes, at artikel 1, nr. 2), litra a) og b), i direktiv 2001/83 indeholder to definitioner af begrebet »lægemiddel«. Et produkt er et lægemiddel som omhandlet i dette direktiv, hvis det falder ind under definitionen »lægemiddel efter betegnelse« eller definitionen »lægemiddel efter funktion« (jf. i denne retning dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).

28 Hvad angår den anden definition af begrebet »lægemiddel« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 forstås ved »lægemiddel efter funktion« »[e]thvert 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«.

29 Som det fremgår af fast praksis, tilsigter begrebet »lægemiddel efter funktion«, i modsætning til begrebet »lægemiddel efter betegnelse«, hvis brede fortolkning har til formål at beskytte forbrugerne mod produkter, der ikke har den virkning, som de kan forvente, at omfatte produkter, hvis farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået (jf. i denne retning dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis, og af 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 30).

30 Hertil bemærkes navnlig, at for at kvalificere et produkt som »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i direktiv 2001/83, skal de nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre (dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 42).

31 For det andet bemærkes, at det første spørgsmål nærmere bestemt vedrører vurderingen af de farmakologiske egenskaber ved det stof, der er indeholdt i det pågældende stof, og som skal være »videnskabeligt fastlagt« eller »fastlagt på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin« med henblik på klassificeringen af det omhandlede produkt som »lægemiddel efter funktion«, når denne vurdering ikke er baseret på undersøgelser vedrørende selve det pågældende stof, men udelukkende på videnskabelige vurderinger, der vedrører en strukturanalogi for det nævnte stof.

32 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at betingelsen om, at det pågældende stofs farmakologiske egenskaber skal være »videnskabeligt fastlagt« eller fastlagt »på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin«, primært vedrører undersøgelser af det pågældende stof. Denne

betingelse kan imidlertid ikke udelukke, at der tages hensyn til anden videnskabelig viden, der gør det muligt at fastlægge disse farmakologiske egenskaber, også selv om der ikke foreligger specifikke undersøgelser af det omhandlede stof.

33 Hvis det hvad angår et stof, der ikke har været genstand for nogen specifik undersøgelse, er muligt på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin om strukturanalogier at konkludere, at dette stof har virkninger, der kan sammenlignes med virkningerne af et andet eksisterende stof, og det dermed er muligt at vurdere det nævnte stofs farmakologiske virkning ved en given koncentration, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, skal den nævnte betingelse om »videnskabeligt fastlagt« anses for opfyldt.

34 En sådan fortolkning er desuden i overensstemmelse med den mekanisme, som EU-lovgiver har indført gennem vedtagelsen af direktiv 2001/83. Dette direktiv pålægger nemlig enhver person, der ønsker at markedsføre et lægemiddel, at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i henhold til dette direktivs artikel 6, stk. 1. Det kræver ligeledes, at der med henblik på udstedelsen af denne tilladelse fremlægges resultater af farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg samt en beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet i overensstemmelse med samme direktivs artikel 8, stk. 3, litra i) og ia).

35 Undersøgelser af et lægemiddel har således til formål at danne grundlag for en tildeling af en markedsføringstilladelse, der som bekræftet i syvende betragtning til direktiv 2001/83 meddeles efter en undersøgelse af forholdet mellem skadeligheden og den terapeutisk virkning. Gennemførelsen af de farmaceutiske forsøg, prækliniske forsøg og kliniske forsøg, der kræves forud for tildelingen af en sådan markedsføringstilladelse, gør det dermed muligt for de kompetente myndigheder at foretage en afvejning af de risici, der er forbundet med et bestemt stof, og dets evne til at behandle en given lidelse, navnlig under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået.

36 Når dette er sagt, kan det ikke tiltrædes, at de betingelser, der er fastsat i direktiv 2001/83, og navnlig forpligtelsen til at fremlægge undersøgelser vedrørende et lægemiddels egenskaber forud for enhver markedsføring, omgås, f.eks. ved at præsentere det pågældende produkt som værende et »kosmetisk produkt« som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1223/2009. Dette vil nemlig være i strid med såvel formålet med direktivet som ordlyden af dets artikel 2, stk. 2, hvorefter dette direktivs bestemmelser finder anvendelse i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af »lægemiddel« og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning.

37 Hvad angår en strukturanalogi for et eksisterende stof ville en sådan risiko for omgåelse imidlertid ikke opstå, hvis graden af analogi er så høj, at den på grundlag af en objektiv og videnskabeligt begrundet analyse gør det muligt at antage, at et stof i et produkt med en given koncentration har de samme egenskaber som et eksisterende stof, for hvilket de krævede undersøgelser foreligger. I et sådant tilfælde kan en national myndighed således basere sig på den pågældende strukturanalogi med henblik på at fastlægge det omhandlede produkts farmakologiske egenskaber under hensyntagen til dets anvendelsesmåde, omfanget af dets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil og de risici, som dets anvendelse kan medføre, med henblik på at kvalificere det omhandlede produkt som et »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83.

38 Henset til ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en national myndighed med henblik på klassificeringen af et produkt som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse kan fastlægge produktets farmakologiske egenskaber ved at støtte sig på den videnskabelige viden om strukturanalogien for det pågældende stof, når der ikke foreligger nogen videnskabelig undersøgelse af det omhandlede stof, hvis graden af analogi er så høj, at den på grundlag af en objektiv og videnskabeligt begrundet analyse gør det muligt at antage, at et stof i et produkt med en given koncentration har de samme egenskaber som et eksisterende stof, for hvilket de krævede undersøgelser foreligger.

Det andet og det tredje spørgsmål

39 Med det andet og det tredje spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at et produkt, der påvirker de fysiologiske funktioner, men som ikke er nyttigt for sundheden, kan klassificeres som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse, når det forbedrer udseendet uden at have nogen sundhedsskadelige egenskaber.

40 Det skal for det første bemærkes, at selv om udtrykket »påvirke« efter dets sædvanlige betydning i almindelig sprogbrug ikke siger noget om, hvorvidt virkningerne er nyttige eller skadelige, fremgår det imidlertid af fast praksis, at der med henblik på fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den lovgivning, som den er en del af (dom af 26.4.2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Maksimal varighed af grænsekontrollen ved de indre grænser), C-368/20 og C-369/20, EU:C:2022:298, præmis 569).

41 I den foreliggende sag skal artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 fortolkes i lyset af direktivets formål, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

42 Udtrykket »med henblik på at påvirke fysiologiske funktioner« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal dermed fortolkes således, at det omfatter de stoffer, der er egnede til at have en nyttig virkning på den menneskelige organismes funktion og følgelig på menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 10.7.2014, D. og G., C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 30-33 og 37).

43 Et »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal nemlig potentielt kunne medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed (jf. i denne retning dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).

44 Hvad for det andet angår karakteriseringen af en virkning, der kan anses for nyttig for sundheden, skal det fremhæves, at den vurdering, som de nationale myndigheder er forpligtet til at foretage med henblik på klassificeringen af et produkt som »lægemiddel efter funktion« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, er en vurdering i hvert enkelt tilfælde, således som det er anført i denne doms præmis 30.

45 Med henblik herpå skal de nationale myndigheder, således som det ligeledes er anført i denne doms præmis 30, tage hensyn til samtlige egenskaberne ved det pågældende produkt, herunder navnlig dets sammensætning, dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, dets anvendelsesmåde, omfanget af dets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil og de risici, som brugen heraf kan medføre.

46 Spørgsmålet om, hvorvidt et produkts virkninger er nyttige for sundheden, skal derfor ikke bedømmes abstrakt, uden at der tages hensyn til produktets specifikke anvendelse. Den omstændighed, at et produkt kan forbedre udseendet uden at have skadelige egenskaber, eller at det kan forbedre udseendet og dermed medføre en forøgelse af selvværdet eller et forøget velbefindende, er ikke i sig selv tilstrækkelig til, at der »videnskabeligt er konstateret« nyttige virkninger på helbredet.

47 Det følger endvidere af fast retspraksis, at de nyttige virkninger, som det er meningen det pågældende stof skal kunne have på den menneskelige organismes funktion, kan være direkte eller indirekte, selv når der ikke foreligger nogen sygdom (jf. i denne retning dom af 10.7.2014, D. og G., C-358/13 og C-181/14, EU:C:2014:2060, præmis 36).

48 Selv om det er muligt, at et produkt, selv når der ikke foreligger nogen sygdom, opfylder definitionen af »lægemiddel efter funktion« i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, er den omstændighed, at det pågældende produkt kan ordineres til terapeutiske formål imidlertid et afgørende element med henblik på klassificeringen af produktet som »lægemiddel efter funktion«.

49 Hvis det på grundlag af videnskabelige undersøgelser fastslås, at et produkt anses for egnet til behandling af en anerkendt lidelse, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, skal konstateringen af de nyttige virkninger for sundheden kunne afledes heraf.

50 Omvendt er betingelsen om, at der skal foreligge nyttige virkninger for sundheden, ikke opfyldt, hvis det pågældende produkt ikke anvendes, end ikke potentielt, til behandling af en anerkendt lidelse.

51 Det skal i denne forbindelse fremhæves, at den omstændighed alene, at et produkt forbedrer udseendet uden at have nogen skadelige egenskaber, ikke er tilstrækkeligt til, at produktet kan anses for at kan have nyttige virkninger for sundheden og dermed for at være omfattet af definitionen på lægemiddel efter funktion i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at kriteriet vedrørende produktets evne til at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ikke bør indebære, at stoffer, som, selv om de påvirker det menneskelige legeme, ikke har en væsentlig fysiologisk virkning og derfor ikke i egentlig forstand ændrer betingelserne for dettes funktion, klassificeres som lægemidler efter funktion (dom af 30.4.2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 21).

52 Kvalificeringen som lægemiddel efter funktion som omhandlet i den nævnte bestemmelse kræver derfor, at det kan fastslås, at det pågældende produkt har en potentiel evne til at skabe en specifik virkning for sundheden. I modsat fald kan produktet ikke anses for at kunne kvalificeres som sådan. Det skal endvidere bemærkes, at selv om denne fordel kan følge af en forbedring af udseendet, henset til den forbedring af selvværdet eller velværet, som forbedringen medfører, kan en sådan vurdering ikke foretages på grundlag af en subjektiv vurdering, men skal baseres på en videnskabelig konstatering. En sådan betingelse er opfyldt, når produktet anses for egnet til at blive anvendt som behandling af en anerkendt lidelse, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

53 Henset til ovenstående bemærkninger skal det andet og det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at et produkt, der påvirker de fysiologiske funktioner, kun kan klassificeres som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse, hvis det har konkrete nyttige virkninger for sundheden. I denne henseende er en forbedring af udseendet, som indirekte medfører en fordel som følge af en øget følelse af selvværd eller velbefindende tilstrækkelig, når den gør det muligt at behandle en anerkendt lidelse. Derimod kan et produkt, der forbedrer udseendet uden at have skadelige egenskaber, og som ikke har nogen nyttig virkning på sundheden, ikke klassificeres som »lægemiddel« i den nævnte bestemmelses forstand.

Sagsomkostninger

54 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 sagsomkostningerne. Bortset fra de 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 (Anden 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 2010/84/EU af 15. december 2010, for så vidt angår lægemiddelovervågning

skal fortolkes således, at:

en national myndighed med henblik på klassificeringen af et produkt som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse kan fastlægge produktets farmakologiske egenskaber ved at støtte sig på den videnskabelige viden om strukturanalogien for det pågældende stof, når der ikke foreligger nogen videnskabelig undersøgelse af det omhandlede stof, hvis graden af analogi er så høj, at den på grundlag af en objektiv og videnskabeligt begrundet analyse gør det muligt at antage, at et stof i et produkt med en given koncentration har de samme egenskaber som et eksisterende stof, for hvilket de krævede undersøgelser foreligger.

2) Artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2010/84,

skal fortolkes således, at:

et produkt, der påvirker de fysiologiske funktioner, kun kan klassificeres som »lægemiddel« som omhandlet i denne bestemmelse, hvis det har konkrete nyttige virkninger for sundheden. I denne henseende er en forbedring af udseendet, som indirekte medfører en fordel som følge af en øget følelse af selvværd eller velbefindende, tilstrækkelig, når den gør det muligt at behandle en anerkendt lidelse. Derimod kan et produkt, der forbedrer udseendet uden at have skadelige egenskaber, og som ikke har nogen nyttig virkning på sundheden, ikke klassificeres som »lægemiddel« i den nævnte bestemmelses forstand.

Underskrifter