

Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 13 października 2022 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgericht Köln – Niemcy) – M2Beauté Cosmetics GmbH/Bundesrepublik Deutschland.

(Sprawa C-616/20) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 1 pkt 2 lit. b) – Pojęcie „produktu leczniczego wedle funkcji” – Brak badań naukowych – Wiedza naukowa dotycząca analogu strukturalnego – Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 – Produkt kosmetyczny – Konkretnie korzystne skutki dla zdrowia ludzkiego – Bezpośrednie lub pośrednie korzystne skutki – Pozytywny wpływ na wygląd]

(2022/C 463/03)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Verwaltungsgericht Köln

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: M2Beauté Cosmetics GmbH

Strona pozwana: Bundesrepublik Deutschland

Sentencja

- 1) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,

należy interpretować w ten sposób, że:

organ krajowy, dokonując klasyfikacji produktu jako „produktu leczniczego” w rozumieniu tego przepisu, może ustalić właściwości farmakologiczne tego produktu w oparciu o wiedzę naukową dotyczącą analogu strukturalnego wspomnianej substancji, jeżeli nie są dostępne żadne badania naukowe dotyczące substancji wchodzącej w skład tego produktu i jeżeli stopień analogii pozwala na podstawie obiektywnej i naukowo uzasadnionej analizy domniemywać, że substancja obecna w produkcie w danym stężeniu posiada te same właściwości co istniejąca substancja, dla której wymagane badania są dostępne.

- 2) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2010/84,

należy interpretować w ten sposób, że:

produkt, który zmienia funkcje fizjologiczne, można zaklasyfikować jako „produkt leczniczy” w rozumieniu tego przepisu tylko wtedy, gdy ma konkretny korzystny wpływ na zdrowie. W tym względzie poprawa wyglądu powodująca pośrednią korzyść wynikającą ze zwiększenia poczucia własnej wartości lub dobrego samopoczucia, jest wystarczająca, jeżeli pozwala na leczenie uznanego schorzenia. Natomiast produktu, który poprawia wygląd nie odznaczając się szkodliwymi właściwościami i który jest pozbawiony korzystnych skutków dla zdrowia, nie można zaklasyfikować jako „produktu leczniczego” w rozumieniu tego przepisu.

⁽¹⁾ Dz.U. C 72 z 1.3.2021.