



Datum van inontvangstneming : 04/09/2024

Zaak C-451/24

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

26 juni 2024

Verwijzende rechter:

Verwaltungsgericht Wien (Oostenrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

15 juni 2024

Verzoekende partij:

Kwizda Pharma GmbH

Verwerende instantie:

Landeshauptmann von Wien

Voorwerp van het hoofdgeding

Procedure bij het Verwaltungsgericht Wien (bestuursrechter in eerste aanleg Wenen, Oostenrijk), waarin laatstgenoemde instantie, na vernietiging van haar beslissing door het Verwaltungsgerichtshof (hoogste bestuursrechter, Oostenrijk), zich opnieuw dient uit te spreken over de beroepen tegen vier besluiten van de Landeshauptmann von Wien (gouverneur van Wenen, Oostenrijk) waarbij het de verzoekende partij werd verboden om vier van haar producten nog langer in de handel te brengen als voeding voor medisch gebruik

Aard en inhoud van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Uitlegging van het Unierecht krachtens artikel 267 VWEU op het gebied van voeding/geneesmiddelen/bescherming van de gezondheid

Prejudiciële vragen

1. Hoe moet de zinsnede „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG worden uitgelegd?

Omvat een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” enkel producten die

- 1) industrieel worden vervaardigd in de zin van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 of
- 2) door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd in de zin van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83?

Indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord: omvat een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” enkel producten die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd in de zin van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83, voor zover het gemeenschapsrecht eisen stelt aan de vervaardiging van een product respectievelijk aan de toelaatbaarheid van het in de handel brengen van een product als een dergelijk (specifiek) „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”?

Indien deze vraag ontkennend wordt beantwoord: aan de hand van welke criteria moet worden nagegaan of een bepaald product moet worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” in de zin van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83?

2. Hoe moeten de woorden „[i]n geval van twijfel” in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 worden uitgelegd?

3. Hoe moeten de woorden „beantwoordt [aan]” in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 worden uitgelegd? Zien deze woorden „beantwoordt [aan]” ook op een product dat kennelijk of na een administratieve of gerechtelijke procedure niet als een (specifiek) „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” kan worden gekwalificeerd?

4a. In hoeverre staat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 of het overige gemeenschapsrecht eraan in de weg dat de overheidsinstantie die handhavingsbevoegd is voor een bepaald „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”, op dit bepaalde „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” van toepassing zijnde communautaire bepalingen handhaaft, wanneer dat product door het geneesmiddelenbureau na een procedure rechtsgeldig als geneesmiddel is gekwalificeerd?

4b. Moet artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 of het overige gemeenschapsrecht aldus worden uitgelegd dat de nationale overheidsinstantie niet bevoegd is om met betrekking tot een product dat

- a) na een beoordelingsprocedure door het geneesmiddelenbureau als geneesmiddel is gekwalificeerd, en
- b) (thans) in de handel wordt gebracht als een specifiek „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”,

de handelaar te verbieden dat product nog langer in de handel te brengen als dat specifieke „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” (wegens niet-naleving van de wettelijke vereisten voor het in de handel brengen van dat product als dat specifieke „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”)?

5a. In hoeverre staat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 of het overige gemeenschapsrecht eraan in de weg dat de overheidsinstantie die handhavingsbevoegd is voor een bepaald „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”, op dit bepaalde „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” van toepassing zijnde communautaire bepalingen reeds dan moet handhaven, wanneer slechts een gegronde vermoeden bestaat dat dit product (ook) als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd en derhalve niet rechtsgeldig is vastgesteld dat dit product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd?

5b. Moet artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 of het overige gemeenschapsrecht aldus worden uitgelegd dat de nationale overheidsinstantie niet bevoegd is om met betrekking tot een product

- a) ten aanzien waarvan slechts een gegronde vermoeden bestaat dat dit product (ook) als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd en derhalve niet rechtsgeldig is vastgesteld dat dit product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, en
- b) dat (thans) in de handel wordt gebracht als een specifiek „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”,

de handelaar te verbieden dat product nog langer in de handel te brengen als dat specifieke „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” (wegens niet-naleving van de wettelijke vereisten voor het in de handel brengen van dat product als dat specifieke „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”)?

6. Zijn de communautaire regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel¹ ook van toepassing wanneer vaststaat dat een product dat als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd en dat als specifiek „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” in de handel is gebracht, niet voldoet aan de voorwaarden voor kwalificatie ervan als specifiek „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”?

7. Hoe moet de werkingssfeer van de regeling inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 worden afgebakend ten opzichte van de werkingssfeer van de regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel die ten aanzien van bepaalde producten het negatieve indelingscriterium van de niet-kwalificatie van dit product als geneesmiddel hanteren?

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

§ 1, lid 3a, van het Oostenrijkse Arzneimittelgesetz (geneesmiddelenwet): „Voldoet een product [...] aan de definitie van een geneesmiddel [...], dan zijn alleen de bepalingen van deze federale wet van toepassing op dit product.”

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het bijzonder artikel 2 ervan

Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83, in het bijzonder overweging 7 ervan

Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, in het bijzonder artikel 2, derde alinea, onder d), ervan

Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, in het bijzonder overweging 6 ervan

¹ Zie onder andere artikel 2, derde alinea, onder d), van verordening 178/2002/EG wat betreft levensmiddelen, overweging 6 van verordening 1223/2009/EG wat betreft cosmetische producten, artikel 1, lid 6, onder b), van verordening 2017/745/EG wat betreft medische hulpmiddelen, artikel 1, lid 2, van richtlijn 2002/46/EG wat betreft voedingssupplementen, artikel 2, derde alinea, onder d), van verordening 178/2002/EG wat betreft voeding voor medisch gebruik.

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, in het bijzonder artikel 1, lid 6, onder b), ervan

Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen, in het bijzonder artikel 1, lid 2, ervan

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding en belangrijkste argumenten van partijen

- 1 De verzoekende partij komt op tegen vier besluiten van de Landeshauptmann von Wien van 5 en 6 augustus 2021, waarbij het haar werd verboden om vier van haar producten nog langer als voeding voor medisch gebruik in de handel te brengen. Het verbod werd opgelegd op grond dat deze producten niet voldeden aan de vereisten voor de kwalificatie als voeding voor medisch gebruik, maar enkel aan de vereisten voor voedingssupplementen.
- 2 In deze procedure heeft de verwijzende rechter het Hof op 26 november 2021 verzocht om een prejudiciële beslissing over een aantal bepalingen van Unierecht. Het Hof heeft naar aanleiding van dit verzoek om een prejudiciële beslissing het arrest van 2 maart 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143) gewezen.
- 3 Vervolgens heeft de verwijzende rechter op 2 mei 2023 vier vaststellingen gedaan waarin hij de vier bestreden besluiten heeft bevestigd op grond dat de vier betrokken producten niet voldeden aan verschillende voorwaarden voor de kwalificatie van een product als „voeding voor medisch gebruik”.
- 4 De verzoekende partij is tegen deze vaststellingen opgekomen bij het Oostenrijkse Verwaltungsgerichtshof met het argument dat de betrokken producten geneesmiddelen naar aandiening waren. Op dergelijke producten is § 1, lid 3a, van het Arzneimittelgesetz van toepassing. Bij arrest van 11 april 2024 heeft het Verwaltungsgerichtshof de beslissing van de verwijzende rechter vernietigd. In zijn motivering stelt deze instantie vast dat overeenkomstig artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 en de punten 34 en 35 van het arrest van het Hof van Justitie van 2 maart 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143) op een product dat als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd alleen de bepalingen van het geneesmiddelenrecht kunnen worden toegepast. Volgens deze rechter zijn de betrokken producten geneesmiddelen naar aandiening. De overheidsinstantie waarvan de bestreden besluiten afkomstig zijn, was dus niet bevoegd om deze vast te stellen, zodat de verwijzende rechter ze nietig had moeten verklaren.

Korte uiteenzetting van de motivering van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Eerste prejudiciële vraag

- 5 De eerste vraag betreft de uitlegging van de zinsnede „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83.
- 6 De verwijzende rechter legt deze zinsnede eng uit en is van oordeel dat deze enkel betrekking heeft op een product dat industrieel of door middel van een industrieel procedé wordt vervaardigd in de zin van artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83, voor zover het gemeenschapsrecht regels vaststelt voor de vervaardiging van een product of de vergunning voor het in de handel brengen van een product als een dergelijk „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.
- 7 Richtlijn 2001/83 ziet in wezen enkel op de regeling van de vervaardiging van geneesmiddelen en de vergunning voor het in de handel brengen ervan. Bijgevolg kan alleen met betrekking tot deze bepalingen een conflict met andere communautaire bepalingen ontstaan. Het ligt daarom voor de hand dat de uitsluitingseffecten van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 ook alleen betrekking kunnen hebben op communautaire bepalingen die zien op onderwerpen die uitdrukkelijk onder de richtlijn vallen. In dat geval moet evenwel ervan worden uitgegaan dat communautaire bepalingen die andere onderwerpen regelen, geen deel uitmaken van de werkingssfeer van de zinsnede „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.
- 8 Deze uitlegging vindt steun in het arrest van het Hof van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punten 21, 25, 26 en 41-45) en de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in die zaak (EU:C:2008:352, punten 46, 54 en 56 e.v.). Het arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica (C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, EU:C:2005:370, punten 40-45), dat betrekking had op de toelaatbaarheid van het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen naar aandiening, is daarmee niet in strijd.
- 9 In het hoofdgeding gaat het om producten ten aanzien waarvan het voor alle partijen in de administratieve procedure vaststond dat zij als levensmiddelen waren gekwalificeerd, terwijl onduidelijk was of zij als levensmiddelen met medische werking moesten worden gekwalificeerd. De verwijzende rechter heeft de toelaatbaarheid van het verbod om deze producten als levensmiddelen met medische werking in de handel te brengen, bevestigd en bijgevolg de bestreden besluiten bevestigd.
- 10 Volgens de verwijzende rechter was artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing, aangezien dit alleen betrekking heeft op normen die de vergunning

voor het in de handel brengen van een product regelen en met die regelingen voor het in de handel brengen nauw samenhangen. Dit is hier niet het geval. Bovendien was door de uitdrukkelijke vaststelling dat de producten niet als voeding voor medisch gebruik worden gekwalificeerd ook geen sprake van een „geval van twijfel” in de zin van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83.

- 11 Het Verwaltungsgerichtshof heeft daarentegen de toepasselijkheid van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 bevestigd. Deze rechter is hierbij uitgegaan van een ruime opvatting van het begrip „product” in artikel 2, lid 2, ervan volgens welke elk levensmiddel als een product in de zin van artikel 2, lid 2, moet worden gekwalificeerd.
- 12 De ruime uitlegging van het Verwaltungsgerichtshof staat evenwel haaks op de doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid die artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, overeenkomstig overweging 2 ervan en de rechtspraak van het Hof (arrest van 2 maart 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, punt 34) nastreeft. Dit zou tot gevolg hebben dat het in de handel brengen van een product dat als geneesmiddel wordt gekwalificeerd, als „voeding voor medisch gebruik” alleen kan worden verboden als dit product niet langer als geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Tot dan zou de overheidsinstantie die belast is met de handhaving van de regelingen inzake voeding voor medisch gebruik niet eens een procedure kunnen inleiden om na te gaan of het betrokken product voldoet aan de vereisten voor voeding voor medisch gebruik, laat staan een procedure kunnen inleiden om het in de handel brengen van dit product als voeding voor medisch gebruik te verbieden. Bijgevolg kan het product nog verscheidene jaren (zonder toelating) als voeding voor medisch gebruik in de handel worden gebracht.
- 13 Bovendien is de ruime uitlegging van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 in strijd met het in artikel 4, lid 3, VEU neergelegde beginsel van het nuttig effect van het Unierecht („effet utile”), aangezien volgens deze uitlegging de overheidsinstanties niet bevoegd zijn het in de handel brengen van een product als specifiek product waarvoor specifieke vereisten voor het in de handel brengen ervan zijn vastgelegd, te verbieden op grond dat het niet voldoet aan de vereisten voor het in de handel brengen als specifiek ander product waarvoor andere specifieke vereisten voor het in de handel brengen zijn vastgelegd. Het lijkt immers absurd en in strijd met het „effet utile” dat een product dat niet voldoet aan de vereisten voor kwalificatie als „voeding voor medisch gebruik”, maar niettemin onrechtmatig als zodanig in de handel wordt gebracht en op grond van zijn verpakking als geneesmiddel naar aandiening moet worden gekwalificeerd, niet door de voedselautoriteit uit de handel mag worden genomen voor zover het in de handel is gebracht als voeding voor medisch gebruik, omdat dit product op grond van zijn verpakking als geneesmiddel naar aandiening moet worden gekwalificeerd (en dus ook als geneesmiddel in de handel wordt gebracht).
- 14 Bijgevolg rijst de vraag aan de hand van welke criteria moet worden bepaald of een product moet worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing

van andere communautaire wetgeving valt”. In het kader van de toepassing van deze criteria zou de verwijzende rechter dan moeten nagaan of alleen „voeding voor medisch gebruik” dan wel alle „levensmiddelen” moeten worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.

Tweede prejudiciële vraag

- 15 De tweede vraag houdt verband met het feit dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 alleen van toepassing is „[i]n geval van twijfel”.
- 16 De thans geldende versie van artikel 2, lid 2, werd bij richtlijn 2004/27 in richtlijn 2001/83 ingevoegd. Dienaangaande valt in overweging 7 van richtlijn 2004/27 onder meer het volgende te lezen: „Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, [...] te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen.” Deze formulering doet reeds vermoeden dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is als een product daadwerkelijk kan worden gerangschikt onder een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.
- 17 Voorts luidt overweging 7 van richtlijn 2004/27/EG als volgt: „Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, [...], is deze richtlijn niet van toepassing.” Hieruit blijkt duidelijk dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is indien een product daadwerkelijk kan worden gerangschikt onder de definitie van een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.
- 18 Volgens deze overweging 7 is artikel 2, lid 2, dus niet van toepassing op een product dat (zeker) niet moet worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”, noch op een product dat (zeker) moet worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”. In dit geval bestaat er namelijk geen twijfel over de vraag of een concreet product **kan** worden gerangschikt onder de definitie van een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”. Een dergelijk „geval van twijfel” kan veeleer alleen worden verondersteld als niet duidelijk is of een bepaald product als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” moet worden gekwalificeerd.
- 19 Zoals advocaat-generaal Trstenjak in de punten 59 en 60 van haar conclusie in zaak C-140/07 (Hecht-Pharma, EU:C:2008:352) stelt, moet een dergelijk geval van twijfel in de zin van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 bijvoorbeeld worden verondersteld in het geval van productcategorieën ten aanzien waarvan het gemeenschapsrecht niet bepaalt dat de kwalificatie als geneesmiddel indeling in die productcategorie uitsluit.

Derde prejudiciële vraag

- 20 In de derde prejudiciële vraag gaat het om de uitlegging van de woorden „beantwoordt [aan]”.
- 21 Deze formulering kan aldus ruim worden uitgelegd dat hiermee alleen gevallen worden uitgesloten waarin het zonder verder onderzoek al duidelijk is dat het product niet als „product” moet worden gekwalificeerd. De formulering „beantwoordt [aan]” zou dan ex ante moeten worden onderzocht. Elk product waarvan vaststaat dat het een „product” is, zou er dus ook onder vallen. Naargelang een ruime of enge definitie van „product” wordt toegepast, zal het reeds zonder onderzoek duidelijk zijn dat het product niet als een „product” moet worden gekwalificeerd. Het is bijvoorbeeld vaak moeilijk vast te stellen of een product niet als levensmiddel moet worden gekwalificeerd, terwijl het vaak duidelijk is en geen afzonderlijk onderzoek vereist of het niet als voedingssupplement, als voeding voor medisch gebruik of als medisch hulpmiddel moet worden gekwalificeerd. Met deze uitlegging moet ervan worden uitgegaan dat de producten waar het in casu om gaat aan dit criterium voldoen.
- 22 Een enge uitlegging van de woorden „beantwoordt [aan]” kan daarentegen tot heel andere resultaten leiden, volgens welke niet langer aan dit criterium wordt voldaan zodra vaststaat dat een product definitief als „product” of als „niet-product” moet worden gekwalificeerd.

Vierde prejudiciële vraag

- 23 Volgens de verwijzende rechter vereist een teleologische, historische en grammaticale uitlegging van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 dat de overheidsinstantie die voor een bepaald „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” handhavingsbevoegd is, altijd bevoegd is om het (verder) in de handel brengen van een product als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”, te verbieden.
- 24 Volgens deze uitlegging zou de voedselautoriteit in de onderhavige procedure te allen tijde bevoegd zijn geweest om het in de handel brengen van de betrokken producten als „levensmiddelen met medische werking” te verbieden.
- 25 Volgens de opvatting van het Verwaltungsgerichtshof zou de overheidsinstantie die voor een bepaald „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” handhavingsbevoegd is, daarentegen nooit bevoegd zijn om het (verder) in de handel brengen van een product als „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt” te verbieden.
- 26 De onder 4a) gestelde vraag is bewust ruimer geformuleerd om het Hof niet in zijn redenering te beperken. De onder 4b) gestelde vraag spitst zich daarentegen toe op het uitleggingsprobleem waar het om gaat in de beroepsprocedure die in casu aan de orde is.

Vijfde prejudiciële vraag

- 27 De vijfde vraag breidt de vierde vraag in die zin uit dat de verwijzende rechter wenst te vernemen of de voorrangregeling van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet pas dan moet worden toegepast wanneer het geneesmiddelenbureau een product rechtsgeldig als geneesmiddel heeft gekwalificeerd, maar ook al wanneer een gegrond vermoeden bestaat dat het betrokken product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd.
- 28 De beantwoording van deze vraag is relevant omdat bijna alle bijsluiters of etiketten een gezondheidsgerelateerde verwijzing bevatten, zodat in feite elk levensmiddel met medische werking, elk voedingssupplement en in voorkomend geval zelfs een medisch hulpmiddel aanleiding geeft tot een gegrond vermoeden dat het betrokken product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd.
- 29 De verwijzende rechter is van mening dat de uitlegging van het Verwaltungsgerichtshof onverenigbaar met het arrest van het Hof van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5). In punt 24 van dit arrest verklaart het Hof namelijk dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 alleen van toepassing is op een product dat ook daadwerkelijk als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd. Dit betekent evenwel uiteindelijk dat het geneesmiddelenbureau rechtsgeldig moet hebben vastgesteld dat het betrokken product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd.
- 30 Volgens de verwijzende rechter is deze uitlegging tevens in strijd met het arrest van 19 januari 2023, Bondsrepubliek Duitsland (Neusdruppels) (C-495/21 en C-496/21, EU:C:2023:34). In punt 44 van dat arrest verklaart het Hof dat „wetenschappelijke kennis beschikbaar” moet zijn met betrekking tot de farmacologisch, immunologisch of metabolisch effecten van het betrokken product. De beschikbaarheid van dergelijke kennis is in de regel voldoende om het product als geneesmiddel naar werking te kwalificeren.
- 31 Deze verduidelijking van het Hof is dus ofwel in overeenstemming met het vereiste in punt 24 van het arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), volgens hetwelk voor de toepassing van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 moet worden vastgesteld dat het product als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, ofwel moet hieruit een ander vereiste voor de toepassing van artikel 2, lid 2, worden afgeleid. De vijfde vraag gaat met name in op deze kwestie.
- 32 De onder 5a) gestelde vraag is bewust ruimer geformuleerd om het Hof niet in zijn redenering te beperken. De onder 5b) gestelde vraag spitst zich daarentegen toe op het uitleggingsprobleem waar het om gaat in de beroepsprocedure die in casu aan de orde is.

Zesde prejudiciële vraag

- 33 De argumentatie van de verwijzende rechter met betrekking tot de uitlegging van de in de voetnoot bij de zesde vraag uiteengezette regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel gaat uit van de premisse dat deze voorrangsregels niet van toepassing zijn op een product dat niet kan worden gekwalificeerd als een „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.
- 34 De zesde vraag strekt er dus toe te vernemen of respectievelijk in hoeverre deze uitlegging moet worden aanvaard, dan wel of de relevante regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel niet van toepassing zijn indien (toch al) vaststaat dat het betrokken product niet kan worden gekwalificeerd als een specifiek „product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt”.

Zevende prejudiciële vraag

- 35 Volgens de door de verwijzende rechter verdedigde uitlegging herhaalt de regeling inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet de in de zesde vraag bedoelde regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel die voor de kwalificatie als specifiek gereguleerd product het negatieve indelingscriterium van de niet-kwalificatie als geneesmiddel hanteren, maar vult zij deze aan met betrekking tot producten die zich bevinden in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, zoals ook blijkt uit overweging 7 van richtlijn 2004/27.
- 36 Met name ten aanzien van deze uitlegging rijst de vraag in hoeverre er gelet op de betrokken regelingen inzake voorrang van de kwalificatie als geneesmiddel (nog) sprake is van een werkingssfeer voor de voorgangsregeling in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83. Met andere woorden, er wordt verduidelijking gevraagd over de vraag wanneer laatstgenoemde voorrangsregeling überhaupt moet worden toegepast.