Classification des médicaments et des compléments diététiques – accès général au marché – effet pharmacologique

Le requérant distribue des comprimés herbacés élaborés selon une formule tibétaine. Le produit contient un mélange de plantes et d'extraits de plantes séchés et écrasés avec du gypse et du camphre. En 1998, le requérant a sollicité une autorisation générale de commercialisation du produit comme complément diététique, indiquant qu'il était déjà légalement sur le marché en Autriche. L'Office fédéral pour la Protection des Consommateurs (BVL) a refusé d'accorder une autorisation générale pour le motif que le produit est un médicament et non un produit alimentaire.

L'action judiciaire qui en a résulté a été rejetée par le tribunal administratif, ce qui fut confirmé en appel. La juridiction d'appel a fondé sa décision sur le fait que ces comprimés herbacés peuvent avoir un effet pharmacologique.

La Cour administrative fédérale a confirmé l'opinion de la juridiction d'appel. Un produit qui correspond à la définition d'un médicament selon l'article 1^{er}, 2) de la directive 2001/83/CE doit être traité en Allemagne selon la législation relative aux produits pharmaceutiques même s'il est présent légalement et sans objection sur le marché d'un autre Etat membre. Si un produit se composant de plusieurs substances actives produit une action pharmacologique globale, il est sans conséquence pour sa classification comme médicament que les petites quantités des différentes substances actives présentes signifient qu'elles ne produisent pas individuellement une telle action.