



NACKA TINGSRÄTT
Miljödomstolen

DOM
2007-11-01
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 1794-07

KLAGANDE

FBF Natural Cosmetics AB, 556555-6619
Blomgatan 2
118 64 Solna

Ombud: advokaten Henrik Nilsson
Advokatfirman ALLIANS
Box 7325
103 90 Stockholm

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsverkets beslut den 21 mars 2006, dnr 332:2005/74558, se domsbilaga 1

SAKEN

Registrering av kosmetiska och hygieniska produkter

DOMSLUT

Miljödomstolen avslår överklagandet.

Dok.Id 61684

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka Strand	Augustendalsvägen 20	08-561 656 00 E-post: nacka.tingsratt@dom.se www.domstol.se	08-561 657 99	måndag – fredag 08:30-16:00

BAKGRUND

Läkemedelsverket beslutade den 28 februari 2005 att avvisa bolagets anmälan av produkten Psorasol till registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Beslutet fastställdes av miljödomstolen (Stockholms tingsrätts beslut den 23 september 2005, målnr M 10379-05)

YRKANDEN M.M.

FBF Natural Cosmetics AB (bolaget) har yrkat att produkten SORASOL skall registreras i registret över kosmetiska och hygieniska produkter.

Till stöd för talan har bolaget anfört i huvudsak följande. Beslutet är särbehandlande och felaktigt. Läkemedelsverket grundar delvis sitt beslut på två studier som studerar från tallolja derivade fettsyror påverkan på kronisk plaquepsoriasis. Om studier av fettsyror påverkan på psoriasis betraktas som avgörande vid klassificeringsförfrågan bör alla produkter som innehåller omega3 och omega6 klassificeras som läkemedel. Läkemedelsverket har klassificerat produkten Psorasol som läkemedel med stöd av studier av omega3 och omega6 samt bruksanvisningen. Psorasol samt marknadsföringsmaterialet är godkänt och registrerat som kosmetisk och hygienisk produkt inom EU i Finland, Belgien och Spanien. Varken Psorasols eller SORASOLS produktpresentation innehåller termer som skulle referera till någon sjukdom.

Läkemedelsverket grundar också sitt beslut på att Psorasol och SORASOL anses vara samma produkt, vilket det också är. Eftersom Läkemedelsverket anser att Psorasol syftar på sjukdomen psoriasis har namnet ändrats till SORASOL vilket inte associerar till någon sjukdom. Produkten Psorinol är numera registrerad som kosmetisk och hygienisk produkt under namnet Sorinol. Det stämmer inte att det på hemsidan www.psorasol.com påstås att Psorasol skall användas vid behandling av psoriasis. Läkemedelsverket nämner inte hemsidan för SORASOL vilket är det som ärendet gäller.

Läkemedelsverket bestrider ändring och har anfört i huvudsak följande.

Läkemedelsverket har i beslut det 28 februari 2005 avvisat bolagets anmälan av produkten Psorasol till registret över kosmetiska och hygieniska produkter. Sorasol är samma produkt som Psorasol. Endast en namnändring föranleder inte att klassificeringen av produkten som ett läkemedel skall ändras. De studier som omnämns av bolaget är studier som bolaget hänvisar till på sin webbplats. Kopplingen mellan Sorasol/Psorasol och studierna görs alltså av bolaget självt i första hand. Bolagets invändning att omega3 och omega6 produkter inte är klassificerade som läkemedel men godkända av läkemedelsverket är inte helt lätt att förstå. Om en produkt är godkänd av Läkemedelsverket är den godkänd som läkemedel. Produkter som innehåller omega3 och omega6 och som klassificerats som läkemedel får inte försäljas utan att ha godkänts för försäljning enligt läkemedelslagstiftningen. Tillsyn över kosmetiska produkter sker genom marknadskontroll och inte genom att produkterna erhåller ett godkännande av någon myndighet innan marknadsföring kan påbörjas. Påståendet att Psorasol är godkänt som kosmetisk och hygienisk produkt i Finland, Belgien och Spanien är således inte korrekt. På websidan för Psorasol finner man tydliga kopplingar till sjukdomen psoriasis.

DOMSKÄL

Artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har följande lydelse. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.

Enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa,

korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

I 1 § förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter anges att med kosmetiska och hygieniska produkter avses ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

I 7 § samma förordning skall kosmetiska och hygieniska produkter förtecknas i ett register enligt föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket.

Miljödomstolens bedömning

Läkemedelsverket har enligt uppgifter i det överklagade beslutet klassificerat produkten Psorasol som ett läkemedel mot bakgrund av refererande till studier som styrker produktens användning vid psoriasis samt information om hur produkten skall användas enligt bruksanvisningen. Bolaget yrkar nu att samma substans skall registreras som en kosmetisk och hygienisk produkt under namnet Sorasol.

Enligt nämnda EG-direktiv och enligt praxis från EG-domstolen (Upjohn Company and Upjohn NV v Farzoo Inc. and J. Kortmann, C-112/89) kan en produkt inte vara registrerad som både läkemedel och kosmetisk produkt. Psorasol har av Läkemedelsverket klassificerats som ett läkemedel. Samma produkt under ett annat namn kan då inte registreras som en kosmetisk eller hygienisk produkt. Överklagandet skall därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se domsbilaga 2 (TSH-MD 2)

Överklagande skall ges in till Nacka tingsrätt, miljödomstolen, senast den 22 november 2007 och vara ställt till Svea hovrätt, Miljööverdomstolen. Prövningstillstånd krävs.

Linda Mohlin

I domstolens avgörande har deltagit tingsfiskalen Linda Mohlin och miljörådet Jan-Olof Arvidsson. Domen är enhällig. Föredragande har varit beredningsjuristen Johan Forsberg.