Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία) στις 12 Αυγούστου 2021 — L. GmbH κατά Bundesrepublik Deutschland

(Υπόθεση C-495/21)

(2021/C 471/31)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Bundesverwaltungsgericht

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Αναιρεσείουσα: L. GmbH

Αναιρεσίβλητη: Bundesrepublik Deutschland

Προδικαστικά ερωτήματα

1) Μπορεί η κύρια επιδιωκόμενη δράση ουσίας να είναι φαρμακολογική κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ([1]) ακόμη και αν δεν βασίζεται σε μηχανισμό δράσης που επιτελείται μέσω υποδοχέων και η ουσία δεν απορροφάται από το ανθρώπινο σώμα, αλλά παραμένει στην επιφάνεια, για παράδειγμα στους βλεννογόνους, και αντιδρά εκεί; Βάσει ποιων κριτηρίων πρέπει να γίνεται διάκριση, στην περίπτωση αυτή, μεταξύ φαρμακολογικών και μη φαρμακολογικών μέσων, ιδίως φυσικοχημικών;

2) Μπορεί ένα προϊόν να θεωρηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενσωματώνει ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42 στην περίπτωση που, στο παρόν στάδιο εξέλιξης της επιστήμης, το ζήτημα του μηχανισμού δράσης του προϊόντος παραμένει ανοικτό και, κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με βεβαιότητα αν η κύρια επιδιωκόμενη δράση του επιτυγχάνεται διά της φαρμακολογικής ή διά της φυσικοχημικής οδού;

3) Πρέπει να γίνεται, στην περίπτωση αυτή, ο χαρακτηρισμός του προϊόντος ως φαρμάκου ή ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος βάσει συνολικής εκτίμησης των λοιπών χαρακτηριστικών του και κάθε άλλης περίστασης ή πρέπει το προϊόν, εφόσον προορίζεται για την πρόληψη, τη θεραπεία ή την ανακούφιση ασθενειών, να θεωρείται ως «φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([2]), ανεξαρτήτως του αν γίνεται επίκληση ή όχι συγκεκριμένης θεραπευτικής δράσης;

4) Ισχύει επίσης, στην περίπτωση αυτή, η υπεροχή του καθεστώτος που διέπει τα φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83;

([1]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21).

([2]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1).

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Γερμανία) στις 12 Αυγούστου 2021 — H. Ltd. κατά Bundesrepublik Deutschland

(Υπόθεση C-496/21)

(2021/C 471/32)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Bundesverwaltungsgericht

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Αναιρεσείουσα: H. Ltd.

Αναιρεσίβλητη: Bundesrepublik Deutschland