



Сборник съдебна практика

Дело C-109/12

Laboratoires Lyocentre
срещу
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
и
Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus

(Преюдициално запитване, отправено от Korkein hallinto-oikeus)

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Медицински изделия — Директива 93/42/ЕИО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Право на компетентния национален орган да класифицира като лекарствен продукт за хуманна употреба продукт, разпространяван в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ — Приложима процедура“

Резюме — Решение на Съда (четвърти състав) от 3 октомври 2013 г.

1. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83 — Квалифициране на продукт като лекарствен продукт според функцията му — Критерии*

(Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета)

2. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директиви 93/42 и 2001/83 — Разграничение между лекарствените продукти и медицинските изделия — Критерии — Продукт, който е квалифициран в една държава членка като медицинско изделие съгласно Директива 93/42, а в друга — като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83 — Допустимост*

(член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета; член 1, параграф 2, буква а) и параграф 5, буква в) от Директива 93/42 на Съвета)

3. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директиви 93/42 и 2001/83 — Класифициране като лекарствен продукт на продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие — Приложими процедури съгласно посочените директиви*

(Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета; членове 8 и 18 от Директива 93/42 на Съвета)

4. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директиви 93/42 и 2001/83 — Разпространяване на продукт като лекарствен продукт или медицинско изделие — Продукт, който не е идентичен на друг продукт, класифициран*

като лекарствен продукт, но има същата съставка и същия начин на действие — Разпространяване на този продукт като медицинско изделие — Недопустимост — Изключения — Проверка от националната юрисдикция

(Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета; член 1, параграф 2, буква а) и членове 8 и 18 от Директива 93/42 на Съвета)

1. Вж. текста на решението.

(вж. точки 42 и 43)

2. Класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ съгласно Директива 93/42 относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47, не е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент № 1901/2006.

В този смисъл, що се отнася до разграничението между лекарствените продукти и медицинските изделия, член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 по-конкретно изисква от компетентните органи да отделят специално внимание на основния начин на действие на продукта. Съгласно член 1, параграф 2, буква а) от посочената директива само продуктът, чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не се постига чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, може да бъде квалифициран като медицинско изделие.

При настоящото състояние на правото на Съюза обаче, докато мерките, необходими за осигуряване на защитата на здравето, не бъдат хармонизирани в по-голяма степен, ще е трудно да се избегне наличието на различия между държавите членки при квалифицирането на продукти в контекста на Директива 2001/83.

Всъщност асиметрията от гледна точка на научната информация, новите научни развития, както и различаващите се преценки на рисковете за човешкото здраве и желаното равнище на защита, могат да обяснят защо компетентните органи на две държави членки приемат различни решения във връзка с класификацията на даден продукт.

Освен това обстоятелството, че даден продукт е квалифициран като медицинско изделие съгласно Директива 93/42 в една държава членка, не е пречка в друга държава членка да му се признае качеството на лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83, след като притежава съответните характеристики.

(вж. точки 44—48; точка 1 от диспозитива)

3. Компетентните органи на една държава членка — за да класифицират като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент № 1901/2006, продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ съгласно Директива 93/42 относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47 — са длъжни, преди да пристъпят към процедурата за класификация по Директива 2001/83, да приложат процедурата, предвидена в член 18 от Директива 93/42, и ако е необходимо, предвидената в член 8 от последната директива.

В това отношение компетентните органи на една държава членка трябва да считат маркировката „СЕ“, поставена върху продукта вследствие на класифицирането му като медицинско изделие в другата държава членка, за неподходящо поставена.

(вж. точки 53 и 55; точка 2 от диспозитива)

4. В рамките на една и съща държава членка продуктът, който не е идентичен на друг продукт, класифициран като лекарствен продукт, но все пак има същата съставка и същия начин на действие, по принцип не може да бъде разпространяван като медицинско изделие съгласно Директива 93/42 относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47, освен ако друга специфична характеристика на този продукт, релевантна с оглед на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, не изисква той да бъде квалифициран и разпространяван като медицинско изделие — обстоятелство, което следва да бъде проверено от националната юрисдикция.

Освен това в случаите на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попада в обхвата както на дефиницията „лекарствен продукт“, така и на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Съюза, същият трябва да бъде квалифициран като лекарствен продукт.

(вж. точки 59 и 60; точка 3 от диспозитива)