



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (седми състав)

19 януари 2023 година*

„Преюдициално запитване — Медицински изделия — Директива 93/42/ЕИО — Член 1, параграф 2, буква а) — Определение — Член 1, параграф 5, буква в) — Приложно поле — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 1, точка 2 — Определение на понятието „лекарствен продукт“ — Член 2, параграф 2 — Приложима правна уредба — Класифициране като „медицинско изделие“ или като „лекарствен продукт“

По съединени дела C-495/21 и C-496/21

с предмет две преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Германия) с актове от 20 май 2021 г., постъпили в Съда на 12 август 2021 г., в рамките на производства по дела

L. GmbH (C-495/21)

H. Ltd (C-496/21)

срещу

Федерална република Германия,

СЪДЪТ (седми състав),

състоящ се от: M. L. Arastey Sahún, председател на състава, N. Wahl (докладчик) и J. Passer, съдии,

генерален адвокат: A. M. Collins,

секретар: D. Dittert, началник на отдел,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 13 юли 2022 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за L. GmbH, от E. Rudl-Truxa, Rechtsanwältin,
- за H. Ltd, от P. von Czettritz, Rechtsanwalt,

* Език на производството: немски.

- за Bundesrepublik Deutschland, от P. Kothe и K. Moritz Feilke, Rechtsanwälte,
- за гръцкото правителство, от A. Dimitrakopoulou и V. Karra, в качеството на представители,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от E. Feola, avvocato dello Stato,
- за Европейската комисия, от A. C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano и A. Sipos, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 2007 г., стр. 21, наричана по-нататък „Директива 93/42“), и на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).
- 2 Запитванията са отправени в рамките на спорове съответно между L. GmbH и H. Ltd, от една страна, и Bundesrepublik Deutschland (Федерална република Германия), представлявана от Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия, Германия) (наричан по-нататък „BfArM“), от друга страна, по повод на определянето на приложното поле на норми на правото на Съюза, отнасящи се до медицинските изделия и лекарствените продукти за хуманна употреба.

Правна уредба

3 Член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 гласи:

„2. За целите на настоящата директива:

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората:

- диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,
- диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването или компенсирането на рана или недъг,
- изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,
- контрол на раждаемостта,

чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бѐд[е] постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бѐде подпомогнато в своята функция от тези средства“.

4 Член 1, параграф 5, буква в) от тази директива предвижда:

„Настоящата директива не се прилага за:

[...]

в) медицински продукти, обхванати от Директива 2001/83/ЕО. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на действие на продукта“.

5 Член 3 („Съществени изисквания“) от Директива 93/42 гласи:

„Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия.

При наличие на съответен риск, изделията, представляващи едновременно с това и машини по смисъла на член 2, буква а) от Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините [и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 2006 г., стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 53, стр. 120)], трябва да отговарят и на съществените изисквания за здравословни и безопасни условия, посочени в приложение I към тази директива, до степента, в която тези съществени изисквания за здравословни и безопасни условия са по-конкретни от съществените изисквания, посочени в приложение I към настоящата директива“.

6 Член 4, параграф 1 от Директива 93/42 предвижда:

„Държавите членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на изделия, носещи знака на Европейската общност (СЕ), предвиден в член 17, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им с разпоредбите на член 11“.

7 Съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

2. Лекарствен продукт:

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

8 Член 2, параграф 2 от тази директива гласи:

„В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

9 Съгласно съображение 7 от Директива 2004/27:

„По-специално, в резултат от научния и технически напредък, дефинициите и обхватът на Директива 2001/83/ЕО следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба. За да се вземат предвид както появата на новите терапии, така и растящия[т] брой на така наречените „гранични“ продукти между лекарствения сектор и другите сектори, дефиницията „лекарствен продукт“ следва да се промени, за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство, при което даден продукт, докато напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, също така може да попада и в дефиницията за други контролирани продукти. Тази дефиниция следва да определя точния вид действие, който лекарственият продукт може да оказва върху физиологичните функции. Това изброяване на действията дава възможност да се обхванат например лекарствените продукти за генна терапия, радиофармацевтици, а също така и определени лекарствени продукти за локално приложение. Също така, с оглед характеристиките на фармацевтично законодателство, следва да се вземат мерки за прилагането на това законодателство. Пак с цел изясняване случаите, когато даден продукт попада под дефиницията за лекарствен продукт, но също така може да попадне и под дефиницията на други контролирани продукти, при съмнение, както и с цел постигане на правна сигурност, е необходимо изрично да се посочи кои разпоредби се прилагат. Настоящата директива не следва да се прилага, когато даден продукт явно попада под дефиницията на други продуктови категории, в частност храни, хранителни добавки, медицинско оборудване, биоциди или козметични продукти. Целесъобразно е също така да се подобри последователността в терминологията на фармацевтичното законодателство“.

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

Дело C-495/21

- 10 L. произвежда различни фармацевтични вещества, и по-специално капки за нос. Считано от 2011 г., след като компетентните германски органи отказват да ги разрешат като „лекарствен продукт“, с мотива че терапевтичната им ефикасност не е доказана в достатъчна степен, това дружество ги продава като „медицински изделия“.
- 11 Освен това L. предлага на пазара разглежданите в главното производство капки за нос като „медицинско изделие“, съдържащо по-специално същото активно вещество като капките за нос, посочени в предходната точка от настоящото решение. Според листовката за тези капки за нос „[п]репаратът е подходящ при възпаление на носната лигавица, причинено от вирусен ринит“ и той „успокоява възпалената носна лигавица и подпомага нейната регенерация по време на хремата“. Този препарат е представен като предназначен „за поддържащо лечение при хрема“ и „за лечение при хрема“.
- 12 В техническата документация от януари 2011 г., представена в подкрепа на класифицирането на продукта като „медицинско изделие от клас I“, се посочва, че този препарат оказва физикохимично действие върху носната лигавица и води до уплътняване на най-горния клетъчен слой на носния епител, и по този начин до намаляване на назалната секреция. Според запитващата юрисдикция разглежданият продукт има второ физикохимично действие, като предотвратява пресъхването на носната лигавица посредством напастяване върху нея, подобно на еластичен филм, и така подпомага регенерацията ѝ.
- 13 С решение от 16 януари 2014 г. VfArM установява, че за разглеждания продукт трябва предварително да се издаде разрешение като „лекарствен продукт“. Той приема, че продуктът отговаря едновременно на определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“, тъй като неговото главно планирано действие се постига чрез фармакологично действие, и на определението на понятието „лекарствен продукт според представянето му“. С решение от 14 октомври 2014 г. той отхвърля жалбата по административен ред срещу това решение.

Дело C-496/21

- 14 Н. е фармацевтично предприятие, което предлага на пазара в Германия, както и в няколко други държави — членки на Европейския съюз, спрей за нос, наречен „N.“, като „медицинско изделие“. Спреят съдържа 50 милиграма (mg) лиофилизиран растителен екстракт. Съгласно информацията на опаковката на този спрей за нос разглежданият продукт е предназначен за „почистването и освобождаването на изпълнените със слюз и секрети носни кухини“ и има за цел да облекчи симптомите при запушване на носа. В листовката за посочения спрей за нос под заглавието „Предпазни мерки“ е посочено да не се шофира и да не се работи с машини през първите два часа след приложението му. В информацията за продукта на английски език се уточнява, че приложението му води до интензивно отделяне на секрет, което може да продължи до два часа, поради което се препоръчва през този период да се избягват активното участие в пътното движение и работата с машини.

- 15 С решение от 20 юни 2013 г. VfArM установява, че за посочения продукт трябва предварително да се издаде разрешение като „лекарствен продукт“. Според VfArM той е „лекарствен продукт според функцията му“, тъй като желаният ефект се постига чрез взаимодействието на тритерпеновите сапоници с мембранните компоненти, тоест чрез фармакологично действие. Дразнещото лигавицата действие на сапонините предизвиквало рефлекторна хиперрефлексия. Освен това Н. не представило доказателство за чисто физическо действие. В по-високи концентрации продуктът „N.“ можел да увреди клетъчните мембрани. Като се има предвид, че производителят на същия продукт изтъква медицинската цел на разглеждания препарат, а именно облекчаване на симптомите, свързани с риносинусит, този препарат представлявал и „лекарствен продукт според представянето му“. С решение от 22 август 2014 г. той отхвърля жалбата по административен ред срещу това решение.

Съединени дела C-495/21 и C-496/21

- 16 Жалбите, подадени от L. и Н. срещу посочените решения, са отхвърлени. Жалбите, които те подават впоследствие пред Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (областен административен съд на провинция Северен Рейн-Вестфалия, Германия), също са отхвърлени.
- 17 Тази юрисдикция установява, че разглежданите продукти са представени като „лекарствени продукти“. В това отношение тя посочва, че макар листовките за тези продукти да ги представят като „медицински изделия“, те са представени и като продукти за лечение на възпаления на носната лигавица, съответно за лечение на вирусен ринит по дело C-495/21 и за лечение на риносинусит по дело C-496/21, облекчаващи симптомите, което кара потребителя, който е относително осведомен и наблюдателен, да смята, че същите продукти имат ефикасност, която обикновено се свързва с лекарствените продукти. Освен това по дело C-496/21 посочената юрисдикция подчертава, че искането за разпространяване „изключително в аптека“, както и посочването в текста на английски език на уебсайта на съответния производител на ефикасност, която е клинично доказана при лечението на риносинусити, могат да засилят впечатлението на потребителя, че е налице лекарствен продукт.
- 18 Поради това същата юрисдикция отхвърля доводите на жалбоподателите в главното производство, че от една страна, понятието „лекарствен продукт според представянето му“ не се прилага към медицинските изделия и че от друга страна, основният начин на действие на съответния продукт следва да се взема предвид само за целите на преценката на понятието „медицинско изделие“, поради което трябва да се изключи прилагането на правната уредба, произтичаща от Директива 2001/83. В това отношение Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (областен административен съд на провинция Северен Рейн-Вестфалия) подчертава, че при сегашното състояние на научното познание е невъзможно да се установи нефармакологичен начин на действие на съответните продукти. Ето защо последните не отговаряли на необходимите условия за квалифициране като „медицинско изделие“.
- 19 Жалбоподателите в главното производство подават ревизионна жалба пред запитващата юрисдикция — Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Германия).

- 20 Последната има съмнения относно съответното приложно поле на Директива 93/42 относно медицинските изделия и Директива 2001/83 относно лекарствените продукти за хуманна употреба, при липсата на научно изследване, доказващо нефармакологичния начин на действие на съответните продукти.
- 21 В този смисъл въпросите на запитващата юрисдикция произтичат, от една страна, от липсата на научно изследване, което може да докаже или да изключи прилагането на фармакологично (или имунологично или метаболитно) действие, и от друга страна, от факта, че реципрочното изключване, според което определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ изключва понятието „медицинско изделие“, за което трябва да се установи липсата на прилагане на фармакологично (или имунологично, или метаболитно) действие, изглежда, не поражда последици, в случай че е налице „лекарствен продукт“.
- 22 Поради това запитващата юрисдикция счита, че следва да се изяснят няколко аспекта, а именно, първо, понятието „фармакологично средство“, посочено в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, второ, начинът, по който следва да се квалифицира продукт, за който не е възможно да се установи дали главното планирано действие е постигнато чрез фармакологични средства, трето, изискванията, въз основа на които може да се приеме, че продукт, предлаган на пазара като „медицинско изделие“, може да бъде квалифициран като „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83, и четвърто, въпросът дали правилото за прилагане с предимство на Директива 2001/83 за продукти, които отговарят едновременно на определението на понятието „лекарствен продукт“ и на определението на понятието за продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Съюза, предвидено в член 2, параграф 2 от посочената Директива 2001/83, се прилага и за „лекарствените продукти според представянето им“.
- 23 Що се отнася по-специално до въпроса дали правилото за прилагане с предимство на Директива 2001/83 се отнася и за „лекарствените продукти според представянето им“, запитващата юрисдикция посочва, че само „лекарствените продукти според функцията им“ имат характеристики, позволяващи да се установи качеството им на „лекарствен продукт“. Според нея спрямо „лекарствените продукти според представянето им“, за които само се твърди, че имат такива характеристики, могат да се прилагат правила, които в по-голяма степен отговарят на присъщите характеристики на съответния продукт, дори когато попадат в обхвата на друг правен режим. Ако се възприеме този подход, спрямо продукт, който отговаря едновременно на определението на понятието „лекарствен продукт според представянето му“ и на определението на понятието „медицинско изделие“, би могло да се приложи Директива 93/42 относно медицинските изделия.
- 24 При тези обстоятелства Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси, които са формулирани еднакво по дела C-495/21 и C-496/21:
- „1) Може ли главното предвидено действие на дадено вещество да е фармакологично по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 и когато не се основава на рецепторно обусловен начин на действие и освен това субстанцията не се абсорбира от човешкото тяло, а остава по повърхността, например на лигавицата, и реагира там? По какви критерии в такъв случай трябва да се разграничават фармакологични и нефармакологични, по-специално физикохимични, средства?

- 2) Може ли даден продукт да се счита за съдържащо вещества медицинско изделие по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, ако при сегашното състояние на научното познание липсва отговор за начина на действие на продукта и поради това не може окончателно да се изясни дали главното предвидено действие се постига по фармакологичен или по физикохимичен път?
- 3) Трябва ли в такъв случай квалифицирането на продукта като лекарствен продукт или като медицинско изделие да се извърши въз основа на цялостна оценка, която включва и останалите му характеристики и всички други обстоятелства, или, ако е предназначен за превенция, лечение или облекчаване на заболявания, продуктът трябва да се счита за лекарствен продукт според представянето му, по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83, независимо дали се твърди наличие на специфичен лекарствен ефект?
- 4) Прилага ли се и в такъв случай предимството на режима за лекарствените продукти съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83?“.

По преюдициалните въпроси

По четвъртия въпрос

- 25 С четвъртия си въпрос, който следва да се разгледа на първо място, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че се прилага не само за „лекарствените продукти според функцията им“, посочени в член 1, точка 2, буква б) от тази директива, но и за „лекарствените продукти според представянето им“, посочени в член 1, точка 2, буква а) от същата директива.
- 26 Най-напред следва да се подчертае, че член 2, параграф 1 от Директива 2001/83, по същество предвижда, че тя се прилага за промишлено произведените лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара в държавите членки.
- 27 Приложното поле на Директива 2001/83 обхваща само промишлено произведените лекарствени продукти, но не и продуктите, които не отговарят на някое от определенията на понятието „лекарствен продукт“, съдържащи се съответно в член 1, точка 2, буква а) от тази директива, а именно „лекарствените продукти според представянето им“, и в член 1, точка 2, буква б) от същата директива, а именно „лекарствените продукти според функцията им“ (вж. в този смисъл решение от 13 март 2014 г., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, т. 30).
- 28 Впрочем, първо, текстът на член 2, параграф 2 от Директива 2001/83, доколкото в него изрично се посочва „лекарственият продукт“, не позволява да се направи разграничение между двете определения на понятието „лекарствен продукт“, съдържащи се съответно в буква а) и буква б) на член 1, точка 2 от тази директива, освен ако не се пренебрегне самият текст на същата директива.

- 29 Второ, изключването на „лекарствените продукти според представянето им“ от обхвата на прилагането с предимство на правния режим, приложим за лекарствените продукти, е несъвместимо с намерението, изразено от законодателя, който с предвиденото в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 задължение е искал да съгласува изискванията за правна сигурност на икономическите оператори с изискването за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- 30 Всъщност в съображение 7 от Директива 2004/27, която е въвела тази разпоредба в Директива 2001/83, се посочва, че „дефинициите и обхватът на Директива 2001/83 следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба“, и че „за да се вземат предвид както появата на новите терапии, така и растящият брой на така наречените „гранични“ продукти между лекарствения сектор и другите сектори, дефиницията „лекарствен продукт“ следва да се промени, за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство, [когато] даден продукт [...] напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, [но] също така може да попада и в дефиницията за други контролирани продукти“.
- 31 В това отношение обаче е необходимо да се подчертае, че в съображение 7 се уточнява също, че „[Директива 2004/27] не следва да се прилага, когато даден продукт явно попада под дефиницията на други продуктови категории, в частност храни, хранителни добавки, медицинско оборудване, биоциди или козметични продукти“.
- 32 Съгласно текста на посоченото съображение 7 обаче такова изключение е обусловено от очевидното изпълнение на условията, предвидени в друго определение, както поддържа в съдебното заседание Европейската комисия, според която законодателят изобщо не е искал да постави под въпрос правилото за прилагане с предимство на Директива 2001/83.
- 33 Впрочем в случая не изглежда очевидно да са изпълнени условията на понятието „медицинско изделие“, което обаче запитващата юрисдикция следва да провери.
- 34 Така спрямо продукт, който попада в обхвата на понятието „лекарствен продукт“ по член 1, точка 2, буква а) или б) от Директива 2001/83, трябва да се прилага предвиденият в тази директива правен режим и следователно този продукт не може да бъде квалифициран като медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42 (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 41).
- 35 С оглед на всички съображения, изложени по-горе, на четвъртия въпрос следва да се отговори, че член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че се прилага не само за „лекарствените продукти според функцията им“, посочени в член 1, точка 2, буква б) от тази директива, но и за „лекарствените продукти според представянето им“, посочени в член 1, точка 2, буква а) от същата директива.

По втория и третия въпрос

- 36 С втория и третия си въпрос, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 и член 1, точка 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато основният начин на действие на даден продукт не е научно установен, този продукт може да отговаря

на понятието „медицинско изделие“ по смисъла на Директива 93/42 или на определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ или „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на Директива 2001/83.

- 37 На първо място, следва да се отбележи, че от член 1, параграф 2, буква а) от посочената директива следва, че дадено вещество може да бъде квалифицирано като „медицинско изделие“ само когато главно планирано действие във или върху човешкото тяло не се постига нито чрез фармакологични или имунологични средства, нито по метаболитен път (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 44).
- 38 В това отношение е необходимо да се подчертае, че членове 3 и 4 от тази директива задължават производителя, който желае да предлага на пазара продукт като „медицинско изделие“, да докаже, че това условие е изпълнено.
- 39 Впрочем този подход се потвърждава от общата структура на Директива 93/42, в която не се предвижда същото равнище на защита на потребителя като предявеното в Директива 2001/83. Тази разлика се обосновава с отрицателното изискване, наложено за медицинските изделия в смисъл, че съобразно с член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 главното планирано действие не се постига чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства. Презумпцията, че тези продукти са по-малко опасни, обосновава пускането в обращение на стоки въз основа на декларация, за разлика от правния режим, приложим за лекарствените продукти според тяхната функция или представяне, за които член 6 от тази директива изисква предварително издаване на разрешение за пускане на пазара.
- 40 На второ място, член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 изисква по-конкретно от компетентните органи да отделят „специално“ внимание на основния начин на действие на съответния продукт. Подобна формулировка обаче не може да се тълкува в смисъл, че позволява на националните органи да вземат предвид други критерии, тъй като от член 1, параграф 2, буква а) от тази директива следва, че начинът на действие на всяко „медицинско изделие“ трябва непременно да бъде различен от фармакологично, имунологично или метаболитно действие.
- 41 Ето защо, при липсата на научни познания, позволяващи да се установи, че главното планирано действие във или върху тялото не се постига чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 не позволява даден продукт да се квалифицира като „медицинско изделие“.
- 42 На трето място, що се отнася до квалифицирането като „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, необходимо е да се отбележи, че съгласно постоянната съдебна практика, за разлика от понятието „лекарствен продукт според представянето му“, чието разширително тълкуване има за цел да предпази потребителите от продукти, които нямат ефикасността, която потребителите са в правото си да очакват, понятието „лекарствен продукт според функцията му“ цели да обхване продуктите, чиито фармакологични свойства са научно установени (вж. в този смисъл решение от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 30 и цитираната съдебна практика).

- 43 Освен това, що се отнася до квалифицирането на даден продукт като „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на Директива 2001/83, следва да се припомни, че националните органи, чиито действия са предмет на съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговия състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед на актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, обхвата на разпространението му, познаването му от потребителите и рисковете, до които може да доведе употребата му (решение от 15 януари 2009 г., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, т. 39).
- 44 При липсата на налични научни познания обаче даден продукт не може да отговаря на определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“, което съгласно член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 изисква фармакологично, имунологично или метаболитно действие.
- 45 На четвърто място, що се отнася до квалифицирането като „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83, необходимо е да се припомни, че даден продукт е „представен за лечение или превенция на заболявания“ по смисъла на Директива 2001/83, когато изрично е „описан“ или „препоръчан“ като такъв евентуално посредством етикети, листовки или устно представяне.
- 46 Продуктът е също „представен за лечение или превенция на заболявания“ винаги когато в очите на нормално осведомения потребител изглежда несъмнено, дори да е само подразбиращо се, че с оглед на представянето си въпросният продукт би трябвало да притежава посочените свойства (решение от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия, C-319/05, EU:C:2007:678, т. 46 и цитираната съдебна практика).
- 47 В това отношение следва да се има предвид отношението на нормално осведомения потребител, на когото формата на даден продукт би могла да вдъхва особено доверие, каквото обикновено вдъхват лекарствените продукти, предвид гаранциите, съпътстващи тяхното производство и разпространение. Макар външната форма на продукта да може да представлява сериозен показател в полза на квалифицирането му като лекарствен продукт според представянето му, тази форма трябва да се разбира не само като форма на самия продукт, но и като такава на опаковането му, което по съображения за търговска политика може да цели уподобяването на продукта на лекарствен продукт (вж. в този смисъл решение от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия, C-319/05, EU:C:2007:678, т. 44, 46 и 47, и цитираната съдебна практика).
- 48 По този начин изложените от запитващата юрисдикция данни, като представянето на съответния продукт като лечебен или за облекчаване на заболявания, позоваването на взаимодействия с лекарствени продукти и на нежелани последици, както и разпространяването му изключително в аптеките, са обстоятелства, които, взети заедно, могат да доведат до това да изглеждат в очите на нормално осведомения потребител като притежаващи свойствата на лекарствен продукт, което обаче запитващата юрисдикция следва да провери.
- 49 С оглед на всички съображения, изложени по-горе, на втория и третия въпрос следва да се отговори, че член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 и член 1, точка 2 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че когато основният начин на действие на даден

продукт не е научно установен, този продукт не може да отговаря нито на определението на понятието „медицинско изделие“ по смисъла на Директива 93/42, нито на определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на Директива 2001/83. Националните юрисдикции следва да преценяват във всеки отделен случай дали са изпълнени условията относно определението на понятието „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на последната директива.

По първия въпрос

- 50 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 трябва да се тълкува в смисъл, че главното планирано действие на дадено вещество може да бъде „фармакологично“ и по този начин да попада извън приложното поле на тази директива в случаи, при които този начин на действие не се основава на рецепторно обусловен начин на действие и освен това веществото не се абсорбира от човешкото тяло, а остава по повърхността му, например на лигавицата.
- 51 Предвид отговорите, дадени на втория, третия и четвъртия преюдициален въпрос, не следва да се отговаря на първия преюдициален въпрос.

По съдебните разноски

- 52 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (седми състав) реши:

- 1) Член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г.,**

трябва да се тълкува в смисъл, че

се прилага не само за „лекарствените продукти според функцията им“, посочени в член 1, точка 2, буква б) от изменената Директива 2001/83, но и за „лекарствените продукти според представянето им“, посочени в член 1, точка 2, буква а) от същата директива.

- 2) Член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., и член 1, точка 2 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27,**

трябва да се тълкуват в смисъл, че

когато основният начин на действие на даден продукт не е научно установен, този продукт не може да отговаря нито на определението на понятието „медицинско изделие“ по смисъла на Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47, нито на определението на понятието „лекарствен продукт според функцията му“ по смисъла на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27. Националните юрисдикции следва да преценяват във всеки отделен случай дали са изпълнени условията относно определението на понятието „лекарствен продукт според представянето му“ по смисъла на Директива 2001/83, изменена с Директива 2004/27.

Подписи