



## Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-109/12

Laboratoires Lyocentre

v.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

a

SosiaalI- ja terveystalan lupa- ja valvontavirasto

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Korkein hallinto-oikeus)

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Zdravotnické prostředky — Směrnice 93/42/EHS — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Právo příslušného vnitrostátního orgánu kvalifikovat jako humánní léčivý přípravek výrobek, který je v jiném členském státě uváděn na trh jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE — Použitelný postup“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 3. října 2013

1. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83 — Kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku podle funkce — Kritéria*

*(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83)*

2. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 93/42 a 2001/83 — Rozlišování mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky — Kritéria — Výrobek kvalifikovaný v jednom členském státě jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 a v jiném členském státě jako léčivý přípravek podle směrnice 2001/83 — Přípustnost*

*[Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, čl. 1 bod 2 písm. b); směrnice Rady 93/42, čl. 1 odst. 2 písm. a) a odst. 5 písm. c)]*

3. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 93/42 a 2001/83 — Kvalifikace výrobku, který je již v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek, jakožto léčivého přípravku — Postup použitelný podle uvedených směrnic*

*(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83; směrnice Rady 93/42, články 8 a 18)*

4. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 93/42 a 2001/83 — Uvádění výrobku na trh jako léčivého přípravku nebo jako zdravotnického prostředku — Výrobek, který není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, ale který obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek — Uvádění tohoto výrobku na trh jako zdravotnického prostředku — Nepřípustnost — Výjimky — Ověření vnitrostátním soudem*

*[Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83; směrnice Rady 93/42, čl. 1 odst. 2 písm. a) a články 8 a 18]*

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 42, 43)

2. Kvalifikace výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku opatřeného označením CE podle směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47, nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu kvalifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení č. 1901/2006.

Pokud jde v tomto ohledu o rozlišování mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, stanoví čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 pro příslušné orgány konkrétně povinnost přihlížet zvláště k hlavnímu způsobu účinku výrobku. Podle čl. 1 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice lze jako zdravotnický prostředek kvalifikovat pouze výrobek, který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.

Nicméně dokud nebude harmonizace opatření nezbytných k zajištění ochrany zdraví úplnější, je za současného stavu unijního práva obtížné zabránit tomu, aby mezi členskými státy přetrvávaly rozdíly v kvalifikaci výrobků v kontextu směrnice 2001/83.

Skutečnost, že příslušnými orgány dvou členských států byla přijata rozdílná rozhodnutí ohledně kvalifikace výrobku, lze totiž vysvětlit asymetrií vědeckých informací, novým vědeckým vývojem a odlišnostmi v posuzování rizik pro lidské zdraví a požadovanou úroveň ochrany.

Navíc okolnost, že výrobek je v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42, nebrání tomu, aby mu byla v jiném členském státě přiznána povaha léčivého přípravku podle směrnice 2001/83, pokud vykazuje vlastnosti v tom směru.

(viz body 44–48, výrok 1)

3. Příslušné orgány členského státu musejí pro účely kvalifikace výrobku, který již byl v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE podle směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47, jakožto léčivého přípravku podle směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení č. 1901/2006, uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnicí 2001/83 postup stanovený v článku 18 směrnice 93/42 a popřípadě postup stanovený v článku 8 posledně uvedené směrnice.

V tomto ohledu musejí příslušné orgány členského státu považovat označení CE, připojené k dotčenému výrobku následkem jeho kvalifikace v tomto jiném členském státě jako zdravotnického prostředku, jako označení připojené nesprávně.

(viz body 53, 55, výrok 2)

4. Výrobek, který ač není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice 2007/47, ledaže jiná vlastnost takového výrobku, relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, přičemž ověření této skutečnosti je věcí předkládajícího soudu.

Navíc v případě pochybností musí být výrobek, pokud může s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným unijním právním předpisům, kvalifikován jako léčivý přípravek.

(viz body 59, 60, výrok 3)