



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
E. SHARPSTON
fremsat den 30. maj 2013¹

Sag C-109/12

Laboratoires Lyocentre

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Korkein hallinto-oikeus (Finland))

»Lægemiddel — medicinsk udstyr — CE-mærkning — klassificering af produkt — retspleje«

1. Et produkt, som en medlemsstats kompetente myndigheder tidligere har klassificeret som medicinsk udstyr, er blevet omklassificeret til et lægemiddel. Det pågældende produkt er stadig på markedet i en række andre medlemsstater som medicinsk udstyr. På denne baggrund anmodes Domstolen om at afgøre, hvilke procedurer der bør gælde for en sådan omklassificering, og om et produkt både kan være medicinsk udstyr og lægemiddel i) på markedet i en enkelt medlemsstat og ii) i det indre marked.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktivet om medicinsk udstyr

2. Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (herefter »direktivet om medicinsk udstyr«)² finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som med henblik på direktivet under ét benævnes »udstyr«³.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Rådets direktiv af 14.6.1993 (EFT L 169, s. 1, og berigtigelse i EFT 1997 L 323, s. 39), med senere ændringer. Dette direktiv blev senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5.9.2007 (EUT L 247, s. 21) (herefter »direktiv 2007/47«). Medlemsstaterne skulle senest den 21.12.2008 vedtage og offentliggøre de nødvendige bestemmelser for at efterkomme direktiv 2007/47, og disse bestemmelser skulle anvendes fra den 21.3.2010. Den afgørelse, som denne sag vedrører, stammer fra den 14.11.2008 (jf. punkt 28 nedenfor), og de ændringer, der er indført ved direktiv 2007/47, finder derfor som sådanne ikke anvendelse. Det er dog også fast retspraksis, at »de medlemsstater, som er adressater for et direktiv, mens fristen for dets gennemførelse løber, [...] skal afholde sig fra at vedtage foranstaltninger, der kan bringe virkeliggørelsen af det ved direktivet foreskrevne resultat i alvorlig fare. En sådan undladelsespligt, der påhviler samtlige nationale myndigheder, omfatter vedtagelsen af enhver generel eller specifik foranstaltning, der kan fremkalde en sådan fare«: jf. dom af 11.9.2012, sag C-43/10, Nomarchiaki Aftodioikisi Aitoloakarnanias, EU:C:2012:560, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis. Selv om direktiv 2007/47 ændrede mange af de i den foreliggende sag omhandlede bestemmelser, ændrede det ikke de fleste af dem på en måde, der er relevant for de præjudicielle spørgsmål. Når det er relevant, tager jeg direktiv 2007/47 i betragtning. Kommissionen arbejder på et nyt direktiv, som skal afløse direktivet om medicinsk udstyr: jf. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. I henhold til artikel 73, stk. 1, i Kommissionens forslag (KOM(2012) 542 endelig) skal »en medlemsstat pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et rimeligt forhold til den manglende overensstemmelse, [...]«.

3 — Artikel 1, stk. 1, i direktivet om medicinsk udstyr.

3. Det anføres i tredje betragtning, at »nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for sådan udstyr i det indre marked sikres«.

4. Det anføres i sjette betragtning, at:

»[V]isse medicinske udstyr er bestemt til at administrere lægemidler som defineret i Rådets direktiv 65/65/EØF [4] [...] i så fald sker markedsføringen af de medicinske udstyr efter nærværende direktiv og markedsføringen af lægemidlerne efter [lægemiddeldirektivet]; hvis sådanne [udstyr] imidlertid markedsføres på en sådan måde, at [udstyret] og lægemidlet udgør en integreret helhed, som udelukkende er beregnet til anvendelse i denne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette integrerede produkt af [lægemiddeldirektivet]; der bør sondres mellem sådanne medicinske udstyr og [udstyr], som bl.a. indeholder stoffer, der anvendt alene kan betragtes som lægemidler efter [lægemiddeldirektivet]; i sådanne tilfælde, hvis de stoffer, der er inkorporeret i de medicinske udstyr, kan have en virkning på organismen ud over den, som [udstyret] har, sker markedsføringen af [udstyrene] efter nærværende direktiv [...]«

5. Det hedder i 17. betragtning: »[M]edicinske udstyr bør generelt være forsynet med [CE]-mærkning, som angiver, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål.«

6. I artikel 1, stk. 2, litra a), defineres »medicinsk udstyr« som⁵:

»ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
- undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej«.

7. Artikel 1, stk. 3, bestemmer:

»[Udstyr], der er bestemt til at administrere et lægemiddel efter artikel 1 i [lægemiddeldirektivet], er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i [lægemiddeldirektivet] for så vidt angår lægemidlet.

4 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), med senere ændringer. Direktiv 65/65 var det første direktiv om kontrol med lægemidler og er nu blevet ophævet og erstattet af lægemiddeldirektivet (jf. punkt 16-20 nedenfor); jf. lægemiddeldirektivets artikel 128.

5 — Direktiv 2007/47 ændrer kun det indledende afsnit i denne definition på følgende måde: »ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på«.

Markedsføres dette udstyr imidlertid på en sådan måde, at udstyret og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i denne forbindelse, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af [lægemiddeldirektivet]. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår udstyrets karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.«

8. I henhold til artikel 1, stk. 5, litra c), finder direktivet om medicinsk udstyr ikke anvendelse på »lægemidler, der er omfattet af [lægemiddeldirektivet]«. I direktiv 2007/47 er der tilføjet følgende sætning: »Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af [lægemiddeldirektivet] eller af nærværende direktiv, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde.«

9. Artikel 2 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt, indopereres korrekt og/eller anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.«

10. Artikel 3 bestemmer, at »[udstyrene] skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende [udstyrs] formål«. I henhold til artikel 5, stk. 1, skal medlemsstaterne anse disse krav for opfyldt »for så vidt angår [udstyr], som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder [...]«.

11. Artikel 4, stk. 1, bestemmer:

»Medlemsstaterne må ikke på deres område hindre markedsføring og ibrugtagning af [udstyr], der er forsynet med [CE]-mærkning, jf. artikel 17, som angiver, at [udstyrene] har været underkastet en overensstemmelsesvurdering efter artikel 11.«

12. Artikel 8 fastsætter en »Beskyttelsesklausul«:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at de i artikel 4, stk. 1 og stk. 2, andet led, omhandlede [udstyr], som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare, træffer den alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende [udstyr] tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf. Den pågældende medlemsstat underretter straks Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anfører grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse med dette direktiv skyldes:

- a) manglende opfyldelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav
- b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 5 omhandlede standarder, for så vidt disse standarder hævdes at være anvendt, eller
- c) en mangel ved selve disse standarder.

[...]

3. Hvis [udstyr], som ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, er forsynet med [CE]-mærkning, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

[...]«

13. I henhold til artikel 9 skal [udstyrene] inddeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III. I artikel 11 fastsættes den overensstemmelsesvurdering, der gælder for hver klasse.

14. Artikel 17, stk. 1, bestemmer:

»[Udstyr], der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, bortset fra [udstyr] efter mål og [udstyr] bestemt til klinisk afprøvning, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.«

15. Artikel 18 vedrører »Uretmæssigt anbragt [CE]-mærkning« og bestemmer:

»Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

- a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at [CE]-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt [⁶], er fabrikanten eller hans repræsentant i Fællesskabet forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.
- b) Hvis den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, træffer medlemsstaten efter fremgangsmåden i artikel 8 alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af det pågældende produkt eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Disse bestemmelser finder ligeledes anvendelse, såfremt CE-mærkningen i overensstemmelse med procedurerne i dette direktiv, men uretmæssigt, er blevet anbragt på produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv.«

Lægemiddeldirektivet

16. I direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »lægemiddeldirektivet«)⁷ defineres i artikel 1, stk. 2, »lægemiddel« som:

- a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller
- b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose«.

6 — Direktiv 2007/47 ændrer denne bestemmelse ved at tilføje endnu en uregelmæssig situation til litra a), nemlig hvis en CE-mærkning »mangler, hvilket er i strid med direktivet«.

7 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 (EFT L 311, s. 67), med senere ændringer. På det pågældende tidspunkt var den udgave, der var gældende, den, der senest blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/29/EF af 11.3.2008 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EUT L 81, s. 51). Dette direktiv ændrede imidlertid ikke nogen af de i den foreliggende sag omhandlede bestemmelser – den seneste relevante ændring var Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12.12.2006 (EUT L 378, s. 1). En kort gennemgang af lovgivningen vedrørende lægemidler findes i punkt 4-11 i mit forslag til afgørelse af 31.1.2013 i sag C-535/11, Novartis, EU:C:2013:226.

17. Den nuværende ordlyd af denne bestemmelse er baseret på ændringen ved direktiv 2004/27⁸. Følgende fremgår af syvende betragtning til sidstnævnte:

»For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder [...] For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig [...] medicinsk udstyr [...], bør dette direktiv ikke finde anvendelse [...]«

18. Det hedder i anden betragtning til lægemiddeldirektivet, at »[a]lle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed«. I 14. betragtning beskrives direktivet som »en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed«.

19. I lægemiddeldirektivets artikel 2 beskrives dets anvendelsesområde:

»1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 og artikel 3, nr. 4), finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter.«

20. Artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 [⁹] [...]«

Finske bestemmelser

21. Ved laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (loven om medicinsk udstyr) og lääkelaki (loven om lægemidler) gennemførtes henholdsvis direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet.

8 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136, s. 34) (herefter »direktiv 2004/27«).

9 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), med senere ændringer.

22. Artikel 19 i laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista bestemmer i sit stk. 1, at såfremt en CE-mærkning er anbragt uretmæssigt på medicinsk udstyr, kan lääkelaite (lægemiddelkontoret)¹⁰ enten kan kræve, at fabrikanten træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produktet er i overensstemmelse med kravene i den relevante lovgivning, eller forbyde produktion, salg eller anden form for økonomisk overdragelse af udstyret. I henhold til stk. 3 finder de samme bestemmelser anvendelse, såfremt en CE-mærkning blev anbragt på et produkt, der ikke er medicinsk udstyr.

23. På grundlag af artikel 6 i lääkelaki skal lääkelaitos om nødvendigt afgøre, om et produkt bør klassificeres som et lægemiddel eller en anden type produkt.

De faktiske omstændigheder, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

24. Laboratoires Lyocentre fremstiller en vaginalkapsel, der anvendes til at stabilisere balancen i skedens bakterieflora. Produktet er sammensat af en bestemt bakterie, der hører til arten lactobacillus, sammen med laktose og magnesiumstearat. Kapslens ydre er af gelatine.

25. Indtil 2006 blev produktet markedsført i Finland som naturmedicin under navnet Gynophilus. Siden 2006 er det samme produkt blevet markedsført dér som CE-mærket medicinsk udstyr under navnet Gynocaps. Det sælges og markedsføres på samme måde i bl.a. Østrig, Spanien, Italien og Frankrig.

26. Under retsmødet oplyste repræsentanten for Laboratoires Lyocentre, at produktet var blevet klassificeret som »medicinsk udstyr i klasse III«¹¹.

27. Selv om Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) ikke har taget stilling til klassificeringen af dette specifikke produkt, fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at det har fastslået, at et tamponpræparat, der indeholder mælkesyrebakterier, på grund af sit formål og sin virkning skulle klassificeres som lægemiddel som omhandlet i lægemiddeldirektivet. Den forelæggende ret har endvidere nævnt, at vaginalpræparater som Gynocaps ikke har opnået en markedsføringstilladelse for hele EU¹².

28. Den 14. november 2008 traf lääkelaitos afgørelse om, at Gynocaps på grund af sin sammensætning og virkning ikke længere kunne markedsføres som medicinsk udstyr som omhandlet i laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lääkelaitos fandt, at produktet indeholdt levende mælkebakterier og ændrede, påvirkede eller genoprettede fysiologiske funktioner ved hjælp af visse farmakologiske og metaboliske virkningsmekanismer. Der var derfor behov for en markedsføringstilladelse.

29. Denne afgørelse blev efter høring af Laboratoires Lyocentre truffet på myndighedens eget initiativ, efter at en anden virksomhed havde oplyst om sin produktion af et lignende produkt. Dette produkt blev klassificeret som et lægemiddel.

30. Lääkelaitos fastslog endvidere, at sikkerhedsklausulproceduren i artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr ikke fandt anvendelse, såfremt en CE-mærkning var blevet uretmæssigt anbragt på et produkt.

10 — Siden den 1.11.2009 har lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (lægemiddelbranchens udviklings- og sikkerhedscenter) haft kompetence til at klassificere lægemidler og sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto (godkendelses- og tilsynsmyndighed på sundheds- og socialområdet) er ansvarlig for medicinsk udstyr.

11 — Jf. endvidere punkt 39 og 40 nedenfor.

12 — Jf. også fodnote 23 nedenfor.

31. Laboratoires Lyocentre anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Helsingin hallinto-oikeus (Helsinkis forvaltningsdomstol). Efter anlæggelsen af denne sag henvendte myndigheden sig til Kommissionen den 11. februar 2009.

32. Den 17. november 2010 frifandt Helsingin hallinto-oikeus lääkelaitos. Den fastslog, at på grundlag af Domstolens praksis var den omstændighed, at et produkt i en medlemsstat klassificeres som f.eks. en fødevarer, ikke til hinder for, at en anden medlemsstat klassificerer det samme produkt som et lægemiddel. Gynocaps kunne således klassificeres som et lægemiddel i Finland, uanset at det blev solgt og markedsført som medicinsk udstyr i andre medlemsstater. Behovet for en markedsføringstilladelse for at markedsføre produktet på det finske marked var ikke en restriktion for samhandelen mellem medlemsstaterne, for så vidt som produktet kunne klassificeres som lægemiddel.

33. Laboratoires Lyocentre indbragte denne dom for Korkein hallinto-oikeus, Finlands højeste forvaltningsdomstol, som har anmodet om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

- »1) Er en definition, der i en medlemsstat er foretaget i henhold til [direktivet om medicinsk udstyr], ifølge hvilken et præparat betragtes som CE-mærket medicinsk udstyr, til hinder for, at en anden medlemsstats nationale kompetente myndighed definerer det pågældende præparat, på baggrund af dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanismer, som et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra b), i [lægemiddeldirektivet]?
- 2) Hvis det forudgående spørgsmål besvares benægtende, skal den kompetente myndighed da kun følge procedurerne i [lægemiddeldirektivet], eller skal man inden påbegyndelsen af proceduren vedrørende klassificering af lægemiddel i henhold til lægemiddeldirektivet følge beskyttelsesklausulproceduren i artikel 8 i [direktivet] om medicinsk udstyr eller bestemmelserne i artikel 18 vedrørende ubegrundet CE-mærkning?
- 3) Er [lægemiddeldirektivet], [direktivet] om medicinsk udstyr eller EU-retten i øvrigt (herunder beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og forbrugerbeskyttelse) til hinder for, at der på den samme medlemsstats område kan markedsføres præparater med samme ingredienser og samme virkningsmåder, dels som lægemiddel i henhold til [lægemiddeldirektivet], dels som medicinsk udstyr i henhold til [direktivet] om medicinsk udstyr?«

34. Laboratoires Lyocentre, den estiske, den italienske, den polske og den finske regering samt Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Der blev indgivet anmodning om afholdelse af et retsmøde, hvilken anmodning blev imødekommet. På det pågældende retsmøde, der blev afholdt den 20. februar 2013, blev der afgivet mundtlige indlæg af Laboratoires Lyocentre, den finske og den tjekkiske regering samt Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen.

Bedømmelse

Indledende bemærkninger

35. Med det første og det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om definitionen af »medicinsk udstyr« og »lægemiddel« i henholdsvis direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet udelukker hinanden. Det første spørgsmål vedrører forskellige medlemsstaters klassificering af det samme præparat som enten medicinsk udstyr eller lægemiddel, mens det tredje spørgsmål har fokus på en enkelt medlemsstats klassificering af præparater med samme ingredienser og samme virkningsmåder, dels som medicinsk udstyr, dels som lægemiddel. Jeg vil derfor i det følgende behandle det første og det tredje spørgsmål under ét.

36. Ingen af spørgsmålene vedrører den faktiske klassificering af det omhandlede præparat i sagen for Korkein hallinto-oikeus. Jeg tager derfor ikke stilling til rigtigheden af lääkelaitos' afgørelse om, at Gynocaps faktisk er et lægemiddel, selv om det tidligere var blevet markedsført som medicinsk udstyr.

Det første og det tredje spørgsmål

37. Direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet finder anvendelse på forskellige produkttyper.

38. *Medicinsk udstyr* defineres med henvisning til dets i) fysiske præsentation (det kan være »ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand«), ii) anvendelse (»på mennesker«), iii) formål [de fire kategorier af funktioner, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktivet om medicinsk udstyr], og iv) metode til at fremkalde dets forventede hovedvirkning eller hovedvirkningsmåde (som *ikke* kan fremkaldes »i eller på det menneskelige legeme [...] ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej«)¹³.

39. Hvis et produkt er medicinsk udstyr, der er omfattet af direktivet om medicinsk udstyr, er der ikke behov for en markedsføringstilladelse. Hvorvidt den kompetente myndigheds eller et bemyndiget organs (dvs. et organ udpeget af medlemsstaten til at udføre de opgaver, der er beskrevet i direktivets artikel 11, og eventuelt andre specifikke opgaver¹⁴) mellemkomst er nødvendig, og i givet fald omfanget heraf, afhænger derimod af udstyrets art. Medicinsk udstyr er inddelt i fire produktklasser med udgangspunkt i det menneskelige legemes sårbarhed under hensyn til de potentielle risici i forbindelse med udstyrets tekniske konstruktion og fremstilling. F.eks. med hensyn til »udstyr i klasse I« – svarende til en lav sårbarhedsgrad – er fabrikanten alene ansvarlig for at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og i en vis periode stille al relevant dokumentation til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol¹⁵. I modsætning hertil er »udstyr i klasse III« det mest risikoforbundne udstyr og kan ikke markedsføres uden en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse udstedt af et bemyndiget organ¹⁶.

40. I henhold til direktivet om medicinsk udstyr skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at udstyret kun markedsføres eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i direktivet, navnlig de væsentlige krav i direktivets bilag I¹⁷. Disse væsentlige krav anses for opfyldt, når udstyr er i overensstemmelse med nationale standarder til gennemførelse af harmoniserede standarder¹⁸. Udstyr, der anses for at opfylde disse krav, skal, når det markedsføres, være forsynet med CE-mærkning¹⁹. Denne mærkning angiver, at medicinsk udstyr er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr, således at det frit kan omsættes i det indre marked og tages i brug i overensstemmelse med dets formål²⁰. Selv om produkter, der er forsynet med en CE-mærkning, anses for at være i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr og derfor skal være omfattet af fri bevægelighed, kan denne formodning under visse omstændigheder

13 — Artikel 1, stk. 2, litra a), i direktivet om medicinsk udstyr.

14 — Artikel 16, stk. 1, i direktivet om medicinsk udstyr.

15 — Jf. 15. betragtning til og artikel 11, stk. 5, i direktivet om medicinsk udstyr. Jf. tillige bilag VII til direktivet.

16 — Jf. 15. betragtning til samt artikel 9 og artikel 11, stk. 1, i direktivet om medicinsk udstyr.

17 — Jf. artikel 2 og 3 i direktivet om medicinsk udstyr.

18 — Artikel 5, stk. 1, i direktivet om medicinsk udstyr. Jf. også punkt 89 i mit forslag til afgørelse af 21.11.2006 i sag C-6/05, Medipac-Kazantzidis, Sml. 2007 I, s. 4557.

19 — Artikel 17, stk. 1, i direktivet om medicinsk udstyr.

20 — 17. betragtning til direktivet om medicinsk udstyr.

afkræftes²¹. For at anbringe mærkningen på udstyr i klasse III skal fabrikanten følge enten proceduren for fuld kvalitetssikring (bilag II) eller en procedure for EF-typeafprøvning (bilag III) sammen med i) proceduren for EF-verifikation (bilag IV) eller ii) proceduren for kvalitetssikring af produktionen (bilag V).

41. Et *lægemiddel* defineres med henvisning til dets i) fysiske præsentation (det kan være »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer«) og ii) dets egenskaber [såkaldte »lægemidler efter betegnelse«, fordi de præsenteres som »et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker« – artikel 1, stk. 2, litra a), i direktivet om medicinsk udstyr], eller dets funktion og virkningsmåde [såkaldte »lægemidler efter funktion«²², hvis funktion er at »genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning« eller »stille en medicinsk diagnose«; de »kan anvendes i eller gives til mennesker« med henblik på at opnå disse funktioner – lægemiddeldirektivets artikel 1, stk. 2, litra b)].

42. Hvis et produkt er et lægemiddel, der er omfattet af lægemiddeldirektivet²³, kan det ikke markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring²⁴ på grundlag af en ansøgning herom²⁵.

43. På grundlag af disse definitioner kan (f.eks.) kontaktlinser klassificeres som medicinsk udstyr og antibiotika i kapselform som lægemidler.

44. I modsætning hertil synes – som det fremgår af de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag – denne klare klassificering ikke at gælde for Gynocaps. Kan én medlemsstat klassificere det pågældende produkt som lægemiddel, mens en anden medlemsstat klassificerer det som medicinsk udstyr?

45. Efter min opfattelse er direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet ikke til hinder for denne mulighed.

46. Begge direktiver anerkender, at deres respektive anvendelsesområder kan overlape hinanden, og fastsætter regler for at sikre, at et enkelt direktiv i princippet på et givet tidspunkt regulerer et produkt, og udelukke enhver tvivl i den henseende. Disse regler garanterer, at intet produkt, der opfylder lægemiddeldefinitionen, markedsføres uden en markedsføringstilladelse.

47. Hvis det er klart, at et produkt opfylder de særlige kendetegn i definitionen af medicinsk udstyr og *ikke* er et lægemiddel, finder direktivet om medicinsk udstyr åbenbart anvendelse. Dette direktiv finder imidlertid ikke anvendelse på lægemidler, der er omfattet af lægemiddeldirektivet²⁶.

48. Omvendt er det i givet fald ikke altid klart, at et produkt er et lægemiddel, der er omfattet af lægemiddeldirektivet. Direktiverne selv forsøger at afhjælpe disse usikkerhedsmomenter ved at løse mulige modstridende synspunkter angående den korrekte klassificering.

21 — Jf. f.eks. dom af 19.11.2009, sag C-288/08, Nordiska Dental, Sml. I, s. 11031, præmis 23, og Medipac-Kazantzidis-dommen, nævnt i fodnote 18 ovenfor, præmis 44.

22 — Jf. f.eks. dom af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis.

23 — Men ikke, hvis det er et lægemiddel, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), som senest ændret ved forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25.10.2012 (EUT L 316, s. 38). Sådanne lægemidler, der er defineret i bilaget til forordning nr. 726/2004, er omfattet af en centraliseret EU-procedure, og den tilladelse, der udstedes på grundlag af denne procedure, gælder i hele EU. Den forelæggende ret har kun anmodet Domstolen om at behandle spørgsmålene på grundlag af lægemiddeldirektivet. Jeg vil derfor ikke behandle denne forordning.

24 — Lægemiddeldirektivets artikel 6, stk. 1.

25 — Lægemiddeldirektivets artikel 8, stk. 1.

26 — Artikel 1, stk. 5, litra c), i direktivet om medicinsk udstyr.

49. F.eks. fastsætter direktivet om medicinsk udstyr, at medicinsk udstyr kan anvendes til at administrere lægemidler²⁷. I det tilfælde fastsættes det i artikel 1, stk. 3, første afsnit, at direktivet om medicinsk udstyr gælder med forbehold af det, der (nu) er lægemiddeldirektivet. Direktivet om medicinsk udstyr finder endog anvendelse på udstyr, hvis det som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har²⁸. For så vidt som »[et sådant udstyr] imidlertid [markedsføres] på en sådan måde, at [udstyret] og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i denne forbindelse, og som ikke kan genanvendes«, fastsættes det i artikel 1, stk. 3, andet afsnit, at dette produkt omfattes af lægemiddeldirektivet.

50. I lægemiddeldirektivets artikel 2, stk. 2, fastsættes en mere generel regel, hvorefter dette direktiv finder anvendelse på et produkt, der på grundlag af alle sine egenskaber kan være omfattet af definitionen af både et »lægemiddel« og et produkt henhørende under anden EU-lovgivning (herunder direktivet om medicinsk udstyr). Denne regel svarer til det princip, der er udviklet af Domstolen, og hvorefter et produkt, der opfylder de særlige kendetegn i definitionen af et lægemiddel, kun er omfattet af EU's lovgivning om lægemidler, på trods af, at det samme produkt kan omfattes af anvendelsesområdet for en anden, mindre streng EU-lovgivning²⁹.

51. Umiddelbart synes artikel 2, stk. 2, derfor at være til hinder for, at forskellige medlemsstater kan karakterisere det samme produkt som både lægemiddel og medicinsk udstyr, fordi direktivet om medicinsk udstyr finder anvendelse i tvivlstilfælde.

52. Der foreligger imidlertid intet tvivlstilfælde, når to medlemsstater hver især klart er nået frem til deres forskellige konklusioner med hensyn til, om produktet er et lægemiddel eller medicinsk udstyr.

53. Det følger således af definitionerne af begge produkttyper, at medlemsstaterne f.eks. kan anse det samme produkt for at opfylde beskrivelsen af den fysiske præsentation af både et medicinsk udstyr og et lægemiddel. Hvis et produkt er et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme, kunne én medlemsstat på grundlag af tilgængelig videnskabelig dokumentation være af den opfattelse, at den egenskab svarer til det formål, der er beskrevet i artikel 1, stk. 2, litra a), første led, i direktivet om medicinsk udstyr (»diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme«), mens en anden kunne anvende dette kendetegn til at klassificere produktet som lægemiddel som omhandlet i lægemiddeldirektivets artikel 1, stk. 2, litra a). Hvis den første medlemsstat på grundlag af den tilgængelige videnskabelige dokumentation er af den opfattelse, at den forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke er fremkaldt ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, kan den derfor trods den anden medlemsstats klassificering klassificere produktet som medicinsk udstyr.

54. I den foreliggende sag synes lääkelaitos at have truffet den afgørelse, at Gynocaps bør omklassificeres til et lægemiddel som omhandlet i lægemiddeldirektivets artikel 1, stk. 2, litra b), da det er et stof eller en sammensætning af stoffer, »der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose«³⁰. Dette er produkter, hvis »farmakologiske egenskaber videnskabeligt er fastslået, og som reelt tilsigter at stille

27 — Jf. sjette betragtning til og artikel 1, stk. 3, i direktivet om medicinsk udstyr.

28 — Artikel 1, stk. 4, i direktivet om medicinsk udstyr.

29 — Dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 22 ovenfor, præmis 63 og den deri nævnte retspraksis.

30 — Lægemiddeldirektivets artikel 1, stk. 2, litra b).

en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner«³¹. Som flere parter har understreget i deres skriftlige indlæg, er det ofte et produkts eller stofs hovedvirkning og virkningsmåde, der afgør, hvilket direktiv der finder anvendelse³². Artikel 1, stk. 5, litra c), i direktivet om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47, indeholder nu en lignende bestemmelse³³.

55. Så længe der ikke er en fuldstændig harmonisering med hensyn til disse produkttyper, er det efter min opfattelse muligt for én medlemsstat at konkludere med sikkerhed, at et givet produkt er medicinsk udstyr, mens en anden er af den opfattelse, at det samme produkt er et lægemiddel.

56. Domstolen har fastslået, at ved klassificeringen af et produkt som lægemiddel efter funktion skal »nationale myndigheder træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre«³⁴. Sundhedsrisikoen er en særskilt faktor, som skal tages i betragtning i forbindelse med den pågældende vurdering³⁵. Selv om direktiv 2004/27 har ændret lægemiddeldefinitionen, har Domstolen bekræftet, at disse faktorer fortsat er relevante med henblik på at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel efter funktion³⁶.

57. I Kreussler-dommen fastslog Domstolen således, at et produkt, hvori indgår et stof, som har en fysiologisk virkning, ikke systematisk kan klassificeres som et lægemiddel efter funktion. Derimod skulle myndighederne foretage »en vurdering i hvert enkelt tilfælde af hvert produkt, idet den navnlig tager hensyn til produktets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin«³⁷. De skulle også tage hensyn til »samtlige produktets karakteristika, navnlig dets sammensætning, anvendelsesområde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil og de risici, som dets brug kan medføre«, og om produktet var »egnet til i nævneværdig grad at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«³⁸.

58. På det nuværende udviklingstrin af harmoniseringen skal fabrikanter ansøge om en markedsføringstilladelse i hver medlemsstat, hvor de har til hensigt at markedsføre et lægemiddel³⁹. De skal ligeledes overholde de nationale procedurer for at markedsføre medicinsk udstyr i en medlemsstat.

59. Heraf følger, at hver medlemsstat fortsat har kompetence til at give tilladelse til markedsføring af et lægemiddel og anvende nationale procedurer for markedsføringen af medicinsk udstyr uden at være bundet af den klassificering, der er foretaget af den kompetente myndighed i en anden medlemsstat.

31 — Jf. f.eks. dom af 15.1.2009, sag C-140/07, Hecht-Pharma, Sml. I, s. 41, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis.

32 — Jf. også i den henseende Europa-Kommissionens retningslinjer vedrørende anvendelsen af [...] Rådets direktiv 90/385/EØF om aktive, implantable medicinske anordninger [og] [...] Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, MEDDEV 2.1/3 rev 3, s. 9. Med hensyn til den fortolkningsmæssige relevans af denne type dokument, jf. dom af 6.9.2012, sag C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, præmis 23-27.

33 — Jf. punkt 8 ovenfor.

34 — Dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 22 ovenfor, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis (vedrørende lægemiddeldirektivet). Jf. også dom af 29.4.2004, sag C-387/99, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3751, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis (vedrørende direktiv 65/65).

35 — Jf. f.eks. dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 - C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 53 og 54 og den deri nævnte retspraksis.

36 — Jf. Hecht-Pharma-dommen, nævnt i fodnote 31 ovenfor, præmis 37.

37 — Nævnt i fodnote 32 ovenfor, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis.

38 — Nævnt i fodnote 32 ovenfor, præmis 34 og 35 og den deri nævnte retspraksis.

39 — Dette berører ikke bestemmelserne i kapitel 4 i afsnit III i lægemiddeldirektivet vedrørende »Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure«. Det fremgår ikke, at disse procedurer er blevet anvendt i forbindelse med Gynocaps.

60. I den henseende har Domstolen med hensyn til direktiv 65/65 og senere lægemiddeldirektivet allerede anerkendt, at det er vanskeligt at undgå, at der består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne, fordi harmoniseringen på dette område ikke er fuldstændig⁴⁰. Som følge heraf har Domstolen accepteret, at én medlemsstat er af den opfattelse, at det er fastslået, at et produkt er et lægemiddel efter funktion, mens en anden medlemsstat er af den opfattelse, at produktet bør klassificeres på en anden måde⁴¹. Efter min opfattelse er det uden betydning i den henseende, om den alternative klassificering af produktet er som levnedsmiddel, kosmetik, medicinsk udstyr eller enhver anden produkttype. I hvert tilfælde gælder fortsat det princip, at hver medlemsstat har kompetence til på grundlag af alle relevante tilgængelige oplysninger at undersøge et produkts funktion, virkningsmåde og andre relevante karakteristika.

61. Hver medlemsstat skal selvfølgelig anvende de samme definitioner, der er fastsat i henholdsvis lægemiddeldirektivet og direktivet om medicinsk udstyr. De kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater vil formentlig ofte nå til samme konklusion med hensyn til klassificeringen af et bestemt produkt: De vil råde over de samme eller lignende oplysninger, beviserne vil være klare med hensyn til de særlige kendetegn i hver definition, og de vil vurdere disse oplysninger på lignende måde.

62. Selv om lovgiveren har forsøgt at definere to produkttyper på en sådan måde, at de så vidt muligt udelukker hinanden, er det imidlertid ikke lykkedes at udelukke muligheden for, at forskellige medlemsstater under visse omstændigheder kan klassificere et produkt på en anden måde (f.eks. fordi de ikke har de samme oplysninger, eller de foreliggende beviser vurderes på en anden måde). På det område, hvor der er overlapning, og i mangel af en større harmonisering er direktiverne derfor ikke til hinder for, at medlemsstaterne når frem til forskellige afgørelser.

63. Navnlig kan asymmetrier i (videnskabelige) oplysninger, ny (videnskabelig) udvikling⁴² og forskellige vurderinger af risiciene for menneskers sundhed og det ønskede beskyttelsesniveau⁴³ forklare sådanne afgørelser⁴⁴.

64. Medlemsstaterne skal vurdere beviser, herunder videnskabelige oplysninger, til støtte for hvert af de særlige kendetegn i definitionerne af både medicinsk udstyr og lægemidler. Den kompetente myndighed skal f.eks. fastsætte produktets hovedvirkningsmåde ved vurderingen af, om et produkt er medicinsk udstyr, og det kunne i den henseende være nødvendigt at tage hensyn til tilgængelige og relevante videnskabelige data. I denne henseende er der i forbindelse med myndighedens gennemgang tale om en vis grad af vurdering. De videnskabelige beviser stemmer måske ikke overens, og de tilgængelige oplysninger kan være modstridende. På harmoniseringens nuværende udviklingstrin har myndigheder i forskellige medlemsstater fortsat ret til at nå til en anden konklusion vedrørende f.eks. et produkts hovedvirkningsmåde.

65. Trods den indsats, der er gjort for at fremme udvekslingen af oplysninger, kan vi desuden ikke antage, at myndighederne i hver medlemsstat råder over et identisk datasæt og andre oplysninger, på grundlag af hvilke de fastsætter klassificeringen af et produkt.

40 — Jf. f.eks. dommen af 29.4.2004 i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 34 ovenfor, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis (vedrørende direktiv 65/65), og dommen af 15.11.2007 i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 22 ovenfor, præmis 36 og 37 og den deri nævnte retspraksis (vedrørende lægemiddeldirektivet).

41 — Jf. f.eks. Hecht-Pharma-dommen, nævnt i fodnote 31 ovenfor, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis, og dommen af 29.4.2004 i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 34 ovenfor, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis.

42 — F.eks. vedrørende behovet for at tage hensyn til nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, jf. lægemiddeldirektivets artikel 21, stk. 4.

43 — Denne vurderingsmargen fremgår f.eks. af lægemiddeldirektivets artikel 26, som fastsætter, at en markedsføringstilladelse nægtes, hvis bl.a. »forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt«. Jf. direktivets artikel 26, stk. 1, litra a).

44 — Der gøres en indsats for at sikre kohærens i medlemsstaternes klassificering af produkter og eliminere informationsasymmetrier. Som flere parter har peget på, findes der f.eks. inden for Europa-Kommissionen en »Ekspertgruppe for Medicinsk Udstyr vedrørende Grænsetilfælde og Klassificering«, der består af repræsentanter for branchen og kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Gruppen har udarbejdet en vejledning »Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices«. Bestemmelser vedrørende gennemsigtighed i begge direktiver indgår også i denne indsats.

66. Hvad ville følgerne være af at nå til den modsatte konklusion, nemlig at myndighederne i alle medlemsstater skulle indtage samme holdning til klassificeringen af et bestemt produkt som enten medicinsk udstyr eller lægemiddel? Dette ville i det væsentlige indebære, at den myndighed, der først klassificerede et bestemt produkt i lyset af de oplysninger, den rådede over, *de facto* blev det centrale organ, hvis afgørelse skal følges af myndigheder i andre medlemsstater; disse andre myndigheder kunne derefter ikke klassificere produktet på en anden måde. Ingen af direktiverne foreskriver denne mulighed.

67. Det er ganske vist korrekt, at hvis det samme produkt klassificeres forskelligt i forskellige medlemsstater, kan dette resultere i retsusikkerhed og skabe en vis hindring for et velfungerende indre marked. Efter min opfattelse er disse konsekvenser en naturlig følge af en ufuldstændig harmonisering.

68. På baggrund heraf konkluderer jeg, at svaret på det første spørgsmål må være negativt.

69. Fører samme betragtninger også til den konklusion med hensyn til det tredje spørgsmål, at en enkelt medlemsstat kan klassificere præparater med samme ingredienser og samme virkningsmåder som både medicinsk udstyr og lægemiddel?

70. Nej.

71. Det forekommer mig, at den forelæggende ret med sit tredje spørgsmål ønsker oplyst, om begge direktiver er til hinder for, at de finske myndigheder klassificerer Gynocaps som medicinsk udstyr og samtidig klassificerer et andet lignende præparat som lægemiddel⁴⁵. Det fremgår ikke af forelæggelsesafgørelsen, om den forelæggende ret anser de to produkter for at være identiske eller for blot at ligne hinanden, og hvis de ligner hinanden, i hvilket omfang.

72. Hvis to produkter er identiske i alle henseender, der er relevante for deres klassificering som enten medicinsk udstyr eller lægemiddel, kan de ikke markedsføres i en enkelt medlemsstat som henholdsvis medicinsk udstyr og lægemiddel og derfor være omfattet af forskellige bestemmelser, nemlig direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet. Kun ét af disse direktiver kan gælde for begge identiske produkter. I tvivlstilfælde er det lægemiddeldirektivet, der skal finde anvendelse.

73. Hvis der imidlertid ikke er tale om en sådan fuldstændig identitet, og produkterne kun har samme ingredienser og samme virkningsmåder, mener jeg, at direktiverne ikke er til hinder for, at det ene produkt (på grundlag af en for hvert produkt særskilt og individuel vurdering af de andre faktorer, der skal tages i betragtning ved vurderingen af, hvilket direktiv der finder anvendelse) kunne markedsføres som medicinsk udstyr og det andet som lægemiddel. Sagt på en anden måde vil samme ingredienser og samme virkningsmåder ikke i sig selv automatisk føre til den samme klassificering af to produkter.

74. Jeg er derfor af den opfattelse, at alene den omstændighed, at to produkter indeholder samme ingredienser og har samme virkningsmåder, er utilstrækkelig til at konkludere, at de skal klassificeres og markedsføres på samme måde, dvs. begge som enten lægemidler i henhold til lægemiddeldirektivet eller medicinsk udstyr i henhold til direktivet om medicinsk udstyr.

Det andet spørgsmål

75. Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvordan medicinsk udstyr kan omklassificeres til et lægemiddel. Er det tilstrækkeligt kun at anvende proceduren i lægemiddeldirektivet, eller finder procedurerne i artikel 8 og/eller 18 i direktivet om medicinsk udstyr også anvendelse?

45 — Jf. punkt 29 ovenfor.

76. Jeg vil først se nærmere på anvendelsen af artikel 8 og/eller 18 i direktivet om medicinsk udstyr. Såfremt artikel 18 finder anvendelse, vil jeg derpå undersøge, om det er muligt at overholde både den pågældende bestemmelse og kravene i lægemiddeldirektivet.

Anvendelse af artikel 8 og/eller 18 i direktivet om medicinsk udstyr

77. Efter min opfattelse finder artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr anvendelse, og under de foreliggende omstændigheder kan artikel 8 kun finde anvendelse i medfør af artikel 18.

78. Det fremgår af overskriften til den engelske version af artikel 18, at den finder anvendelse, hvis en CE-mærkning er blevet anbragt »uretmæssigt« [»wrongly«]. I teksten til artikel 18, stk. 1, litra a), henvises også til en mærkning, der er anbragt »uretmæssigt« [»unduly«]. Andre sprogversioner anvender ikke nødvendigvis to forskellige ord i denne henseende.

79. Som jeg læser indledningen til artikel 18 (»[følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8«), findes den procedure, der er beskrevet dér, side om side med proceduren i artikel 8. Selv om de to procedurer finder anvendelse under særskilte omstændigheder, er det ikke umuligt, at begge bestemmelser kan finde anvendelse under særlige omstændigheder.

80. Foruden indledningen består artikel 18 af to stykker, hvoraf det første omfatter to led, litra a) og b). Den første omstændighed, som proceduren i artikel 18 finder anvendelse på, er, »[h]vis en medlemsstat konstaterer, at [CE]-mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt« [artikel 18, stk. 1, litra a)]. Den anden omstændighed er, »såfremt [CE]-mærkningen i overensstemmelse med procedurerne i dette direktiv, men uretmæssigt er blevet anbragt på produkter, der ikke er omfattet af dette direktiv« (artikel 18, stk. 2). Det første tilfælde vedrører en CE-mærkning, som ikke blev anbragt i overensstemmelse med procedurerne i direktivet om medicinsk udstyr. I modsætning hertil vedrører det andet tilfælde en CE-mærkning, som er anbragt på et andet produkt end medicinsk udstyr, der er omfattet af direktivet om medicinsk udstyr. I dette tilfælde finder »[d]isse bestemmelser«, dvs. artikel 18, stk. 1, litra a) og b), »ligeledes anvendelse«.

81. Artikel 18, stk. 2, finder således anvendelse på produkter, der ikke længere er eller aldrig burde have været omfattet af det pågældende direktiv.

82. Artikel 18 beskriver ikke en detaljeret procedure og definerer heller ikke en bestemt sammenhæng, hvori det skal konstateres, at en CE-mærkning var anbragt uretmæssigt. Efter min opfattelse udelukker det derfor ikke, at en myndighed foretager en sådan konstatering på grundlag af en procedure, den har indledt af egen drift.

83. Artikel 18, stk. 1, litra a), bestemmer, at fabrikanten eller hans repræsentant på grundlag af denne konstatering er »forpligtet« til at bringe den pågældende situation til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter. I det første tilfælde er det derfor fabrikantens ansvar at bringe den overtrædelse af direktivet til ophør, der følger af den uretmæssigt anbragte CE-mærkning. Hvis fabrikanten ikke gør dette, og overtrædelsen således fortsætter, påhviler det medlemsstaten at træffe alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen af produktet eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet. Artikel 18, stk. 1, litra b), foreskriver, at dette skal gøres efter fremgangsmåden i artikel 8 i direktivet om medicinsk udstyr. Kun i den situation finder procedurebestemmelserne i artikel 8, stk. 1, andet punktum, til artikel 8, stk. 4, anvendelse i medfør af artikel 18, og medlemsstaten skal bl.a. straks underrette Kommissionen om de foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i direktivet om medicinsk udstyr. I henhold til artikel 8, stk. 2, kan Kommissionen efter denne underretning og samråd med parterne konstatere, at foranstaltningerne er berettigede eller uberettigede.

84. Under omstændigheder som de foreliggende kan sikkerhedsklausulen i artikel 8 derfor ikke finde anvendelse uafhængigt. Denne klausul finder anvendelse på produkter, der er *korrekt klassificeret* i henhold til direktivet om medicinsk udstyr, men som »vil kunne bringe patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed i fare«⁴⁶, og den finder navnlig anvendelse i tilfælde af manglende overensstemmelse, der er anført i artikel 8, stk. 1, litra a)-c). Sammenfattende kan det konstateres, at såfremt – som det synes at være tilfældet her – medicinsk udstyr *ikke* udgør en risiko for patienternes, brugernes eller en eventuel tredjemands sundhed og/eller sikkerhed, finder artikel 8 ikke anvendelse.

Overholdelse af artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr og lægemiddeldirektivet

85. Hvis et produkt, der er forsynet med CE-mærkning som medicinsk udstyr, faktisk er et lægemiddel, skal fabrikanten heraf træffe de nødvendige foranstaltninger til både at bringe den manglende overholdelse af direktivet om medicinsk udstyr til ophør og, såfremt han ønsker fortsat at markedsføre produktet, at overholde lægemiddeldirektivet. Selv om begge direktiver finder anvendelse på særskilte produkttyper og derfor ikke sammen finder anvendelse på et enkelt produkt, opstår under omstændigheder som i den foreliggende sag faktisk spørgsmålet om, hvordan begge direktivet kan overholdes.

86. Hvis artikel 18 finder anvendelse, er det så muligt umiddelbart at overholde både kravene i denne bestemmelse og i bestemmelserne i lægemiddeldirektivet?

87. Ja, forudsat at produktet trækkes tilbage fra markedet og først indføres igen efter udstedelse af en markedsføringstilladelse.

88. Omfanget af gennemførelsesforpligtelsen i henhold til artikel 18 afhænger af de foreliggende omstændigheder, herunder de typer betingelser, som den relevante medlemsstat fastsætter.

89. Selv om artikel 18 ikke fastsætter en periode, inden for hvilken den manglende overholdelse skal bringes til ophør, synes forholdet mellem dens to litra og brugen af ordet »fortsætter« at være baseret på den opfattelse, at en medlemsstat kun kan gribe ind på grundlag af litra b), hvis den *efter nogen tid* konstaterer, at den manglende overholdelse af bestemmelserne fortsætter, fordi fabrikanten ikke har truffet de nødvendige foranstaltninger til at overholde dem. Kun i den situation skal Kommissionen underrettes med henblik på at træffe endelig afgørelse om medlemsstatens foranstaltninger.

90. I artikel 18 sondres der ikke mellem produkter, alt efter om de bør klassificeres på en anden måde i henhold til anden EU-lovgivning. Der er derfor ikke taget hensyn til den tid, der er nødvendig for at overholde anden EU-lovgivning, som kan finde anvendelse på det produkt, hvorpå CE-mærkningen var anbragt uretmæssigt: Gennemførelsesforpligtelsen udløses udelukkende af den manglende overholdelse af direktivet om medicinsk udstyr.

91. Under de foreliggende omstændigheder er produktet blevet anset for ikke at være medicinsk udstyr. Da den CE-mærkning, som det er forsynet med, derfor er blevet anbragt på det uretmæssigt, skal produktet fjernes fra markedet.

46 — Jf. også f.eks. Nordiska Dental-dommen, nævnt i fodnote 21 ovenfor, præmis 24.

92. Hvis produktet faktisk er et lægemiddel, kan det i princippet ikke markedsføres, »uden at den kompetente myndighed [...] har udstedt en tilladelse til markedsføring«⁴⁷. Der er brug for noget tid til at udarbejde ansøgningen til opnåelse af en markedsføringstilladelse og afslutte den pågældende procedure og derpå forberede produktet, og navnlig dens emballage, med henblik på at markedsføre det (igen)⁴⁸. I den henseende kræver lægemiddeldirektivets artikel 17, stk. 1, at sagsbehandlingen ikke må vare længere end 210 dage efter indgivelsen af en gyldig ansøgning.

93. Direktivet om medicinsk udstyr fastsætter således en vis tid til at bringe en manglende overholdelse til ophør, herunder til at *fjerne et produkt fra markedet*, mens lægemiddeldirektivet synes at antage, at der er brug for noget tid til at *markedsføre produktet*.

94. Den første bestemmelse er fleksibel og giver fabrikanten en rimelig og forholdsmæssig ramme⁴⁹, inden for hvilke de nødvendige foranstaltninger med henblik på overholdelse kan træffes, mens den anden er normativ og søger at beskytte folkesundheden.

95. På trods af, at fabrikanten under andre omstændigheder kunne have en rimelig frist til at bringe den manglende overholdelse til ophør, kan efter min opfattelse, såfremt et produkt, som tidligere er blevet klassificeret som medicinsk udstyr, faktisk burde klassificeres som lægemiddel, kun en øjeblikkelig fjernelse fra markedet opnå overholdelse af begge regelsæt.

96. Hvis et sådant produkt straks fjernes fra markedet på grundlag af en afgørelse truffet af den kompetente myndighed i henhold til artikel 18 i direktivet om medicinsk udstyr, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger fra medlemsstatens side i henhold til 18, stk. 1, litra b), eller for Kommissionens mellemkomst i henhold til samme direktivs artikel 8. Samtidig sikrer en øjeblikkelig fjernelse fra markedet også overholdelse af lægemiddeldirektivet: Hvis produktet er et lægemiddel, kan det ikke være på markedet uden en markedsføringstilladelse⁵⁰.

97. At lade medicinsk udstyr, der er omklassificeret til et lægemiddel, forblive på markedet i en såkaldt skånefrist, inden for hvilken fabrikanten ansøger om og opnår en markedsføringstilladelse, ville være i strid med den grundlæggende interesse, der ligger til grund for kravet om markedsføringstilladelse, nemlig beskyttelsen af folkesundheden. Det synes heller ikke muligt for den kompetente nationale myndighed at konstatere i en enkelt afgørelse, at en CE-mærkning var anbragt uretmæssigt, og udstede en markedsføringstilladelse (som muliggør, at det pågældende produkt kan forblive på markedet, men uden en CE-mærkning anbragt på det). I den henseende er en afgørelse om, at et produkt korrekt skal klassificeres som lægemiddel og ikke som medicinsk udstyr, adskilt fra afgørelsen om, hvorvidt lægemidlet opfylder betingelserne for en markedsføringstilladelse.

98. På denne baggrund mener jeg, at et produkt, der er omklassificeret til lægemiddel, ikke kan forblive eller markedsføres, før der er opnået en markedsføringstilladelse, og de andre betingelser i lægemiddeldirektivet er blevet opfyldt.

47 — Lægemiddeldirektivets artikel 6, stk. 1. Der er intet i forelæggelsesafgørelsen, der tyder på, at den forelæggende ret også ønsker, at Domstolen behandler fremstillingstilladelsen (jf. afsnit IV om »Fremstilling og indførsel« i lægemiddeldirektivet).

48 — F.eks. opregnes i lægemiddeldirektivets artikel 54 de oplysninger, som lægemidler skal være forsynet med på den ydre emballage eller, når det er relevant, på den indre emballage.

49 — Adspurgt under retsmødet, om medlemsstaters frihed til at gennemføre artikel 18 var begrænset af andre aspekter af EU-lovgivningen, herunder EU's almindelige retsprincipper, anførte Kommissionen mere end én gang, at proceduren for tilbagetrækning af en uretmæssigt anbragt CE-mærkning efter dens opfattelse alene var omfattet af national lovgivning. Jeg er stærkt uenig: Proceduren skal være i overensstemmelse med relevante bestemmelser i EU-retten, herunder EU's almindelige retsprincipper såsom proportionalitetsprincippet.

50 — Der er meget få undtagelser fra dette princip. Det hedder f.eks. i lægemiddeldirektivets artikel 126a, stk. 1, at »[h]vis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse, eller en ansøgning ikke er til behandling for et lægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat [...], kan en medlemsstat, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, tillade markedsføring af det pågældende lægemiddel«. Den omstændighed, at en produkt er blevet omklassificeret til et lægemiddel, kan efter min opfattelse ikke i sig selv være et »hensyn til folkesundheden« i denne bestemmelses forstand.

Forslag til afgørelse

99. På baggrund af ovenstående betragtninger er det min opfattelse, at Domstolen skal besvare de af Korkein hallinto-oikeus stillede spørgsmål således:»

- Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, med senere ændringer, er ikke til hinder for, at en medlemsstat klassificerer et produkt, på baggrund af dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkning, som et lægemiddel i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, med senere ændringer, selv hvis en anden medlemsstat betragter det pågældende produkt som medicinsk udstyr som omhandlet i direktiv 93/42.
- Artikel 18 i direktiv 93/42 finder anvendelse på et produkt, som en CE-mærkning var anbragt på, selv om produktet ikke er omfattet af dette direktiv. I modsætning hertil kan samme direktivs artikel 8 kun finde anvendelse i medfør af artikel 18. Desuden skal de relevante procedurer i direktiv 2001/83 opfyldes for at markedsføre et produkt, der er korrekt klassificeret som lægemiddel og ikke som medicinsk udstyr.
- Når der foreligger to lignende præparater med samme ingredienser og samme virkningsmåder, er EU-retten ikke til hinder for, at en medlemsstat klassificerer det ene som lægemiddel og det andet som medicinsk udstyr. Derimod kan en enkelt medlemsstat ikke i tilfælde af to identiske præparater klassificere det ene som lægemiddel og det andet som medicinsk udstyr.«