



## Samling af Afgørelser

Sag C-109/12

**Laboratoires Lyocentre  
mod  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
og  
Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto**

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

»Præjudiciel forelæggelse — tilnærmelse af lovgivningerne — medicinsk udstyr — direktiv 93/42/EØF — humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — den nationale kompetente myndigheds ret til at klassificere et præparat, der i en anden medlemsstat forhandles som CE-mærket medicinsk udstyr, som humanmedicinsk lægemiddel — gældende procedure«

Sammendrag – Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 3. oktober 2013

1. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83 — kvalificering af et produkt som lægemiddel efter funktion — kriterier*

*(Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83)*

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — direktiv 93/42 og 2001/83 — sondring mellem lægemidler og medicinsk udstyr — kriterier — produkt, der i en medlemsstat er kvalificeret som medicinsk udstyr i medfør af direktiv 93/42 og i en anden medlemsstat som lægemiddel i medfør af direktiv 2001/83 — tilladt*

*[Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, art. 1, nr. 2), litra b); Rådets direktiv 93/42, art. 1, stk. 2, litra a), og art. 5, litra c)]*

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — direktiv 93/42 og 2001/83 — klassificering som lægemiddel af et produkt, der allerede i en anden medlemsstat er klassificeret som medicinsk udstyr — gældende procedure i medfør af disse direktiver*

*(Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83; Rådets direktiv 93/42, art. 8 og 18)*

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — direktiv 93/42 og 2001/83 — markedsføring af et produkt som lægemiddel eller medicinsk udstyr — produkt, der ikke er identisk med et andet produkt, der er klassificeret som lægemiddel, men som har en ingrediens og virkemåde, der er den samme som dette andet produkt — markedsføring af dette produkt som medicinsk udstyr — ikke tilladt — undtagelser — den nationale rets efterprøvelse*

*[Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83; Rådets direktiv 93/42, art. 1, stk. 2, litra a), art. 8 og 18]*

1. Jf. afgørelsens tekst.

(jf. præmis 42 og 43)

2. Klassificeringen i én medlemsstat af et produkt som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47, er ikke til hinder for, at en anden medlemsstats kompetente myndigheder på baggrund af dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanismer klassificerer det samme produkt som lægemiddel i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved forordning nr. 1901/2006.

Hvad angår forskellen mellem lægemidler og medicinsk udstyr pålægger artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 herved nærmere bestemt de kompetente myndigheder at tage hensyn til produktets hovedvirkningsmåde. Ifølge nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, litra a), kan alene et produkt, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, betegnes medicinsk udstyr.

På EU-rettens nuværende udviklingstrin er det dog vanskeligt at undgå, at der, så længe harmoniseringen af de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre beskyttelsen af sundheden, ikke er fuldstændig, består forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår betegnelsen af produkterne i forbindelse med direktiv 2001/83.

Asymmetrier i videnskabelige oplysninger, ny videnskabelig udvikling og forskellige vurderinger af risiciene for menneskers sundhed og det ønskede beskyttelsesniveau kan nemlig forklare, at to medlemsstats kompetente myndigheder træffer forskellige afgørelser vedrørende klassificeringen af et produkt.

Den omstændighed, at et produkt betegnes medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 i én medlemsstat, er endvidere ikke til hinder for, at det i en anden medlemsstat anses for et lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83, for så vidt som det udviser dertil hørende egenskaber.

(jf. præmis 44-48 samt domskonkl. 1)

3. En medlemsstats kompetente myndigheder skal for at kunne klassificere et produkt, der allerede er klassificeret i en anden medlemsstat som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47, som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved forordning nr. 1901/2006, forud for iværksættelsen af den klassificeringsprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83, følge den procedure, der er fastsat i artikel 18 i direktiv 93/42, og i påkommende fald proceduren i artikel 8 i sidstnævnte direktiv.

En medlemsstats kompetente myndigheder skal i denne forbindelse anse den CE-mærkning, der er anbragt på et produkt som følge af dets klassificering som medicinsk udstyr i denne anden medlemsstat, for at være uretmæssigt anbragt.

(jf. præmis 53-55 samt domskonkl. 2)

4. Et produkt, som ganske vist ikke er identisk med et andet produkt, der i en medlemsstat er klassificeret som lægemiddel, men som dog har en ingrediens og virkemåde, der er den samme som dette andet produkt, kan i princippet ikke i samme medlemsstat markedsføres som medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 om medicinsk udstyr, som ændret ved direktiv 2007/47, medmindre en anden egenskab, som er særegen for et sådant produkt og af relevans for artikel 1, stk. 2, litra a), i nævnte direktiv 93/42, fordrer, at dette produkt betegnes og markedsføres som medicinsk udstyr, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

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 EU-lovgivning, skal det desuden betegnes lægemiddel.

(jf. præmis 59 og 60 samt domskonkl. 3)