



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

3. oktober 2013*

»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«

I sag C-109/12,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Korkein hallinto-oikeus (Finland) ved afgørelse af 27. februar 2012, indgået til Domstolen den 29. februar 2012, i sagen:

Laboratoires Lyocentre

mod

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, og dommerne J. Malenovský (refererende dommer), U. Lohmus, M. Safjan og A. Prechal,

generaladvokat: E. Sharpston

justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. februar 2013,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Laboratoires Lyocentre ved asianajaja E. Mikkola
- den finske regering ved J. Heliskoski og J. Leppo, som befuldmægtigede
- den tjekkiske regering ved S. Šindelková, som befuldmægtiget
- den estiske regering ved M. Linntam, som befuldmægtiget

* Processprog: finsk.

- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato W. Ferrante
 - den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget
 - Det Forenede Kongerige Storbritanniens og Nordirlands regering ved H. Walker, som befuldmægtiget, bistået af barristers B. Kennelly og G. Facenna
 - Europa-Kommissionen ved A. Sipos, I. Koskinen og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,
- og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 30. maj 2013,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1, og berigtigelse i EFT 1997 L 323, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247, s. 21, herefter »direktiv 93/42«), og af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378, s. 1, herefter »direktiv 2001/83«).
- 2 Denne anmodning er indgivet inden for rammerne af en tvist mellem medicinalfirmaet Laboratoires Lyocentre, som fremstiller en vaginalkapsel under navnet »Gynocaps«, som indeholder levende mælkesyrebakterier, og som anvendes til at genoprette balancen i skedens bakterieflora (herefter »Gynocaps«), på den ene side, og Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (center for udvikling og sikkerhed i lægemiddelbranchen) samt Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (center for sundheds- og socialområdene), på den anden side, vedrørende klassificeringen af Gynocaps som lægemiddel.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 93/42

- 3 I sjette betragtning til direktiv 93/42 anføres:

»[Visse former for medicinsk udstyr] er bestemt til at administrere lægemidler som defineret i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningerne om farmaceutiske specialiteter [(EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 8, herefter »direktiv 65/65«)]; i så fald sker markedsføringen af [det medicinske udstyr] efter nærværende direktiv og markedsføringen af lægemidlerne efter [direktiv 65/65]; hvis [sådan 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 [direktiv 65/65]; der bør sondres mellem [sådan medicinsk udstyr] og [udstyr], som bl.a. indeholder stoffer, der

anvendt alene kan betragtes som lægemidler efter [direktiv 65/65]; i sådanne tilfælde, hvis de stoffer, der er inkorporeret i [det medicinske udstyr], kan have en virkning på organismen ud over den, som [udstyret] har, sker markedsføringen af udstyret efter nærværende direktiv [...]«

4 17. betragtning til dette direktiv er affattet således:

»[Medicinsk udstyr] bør generelt være forsynet med [CE-]mærkning, som angiver, at [det] er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at [det] frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med [dets] formål.«

5 Det medicinske udstyr, som er omfattet af nævnte direktiv, defineres i artikel 1, stk. 2, litra a), som følger:

»medicinsk [udstyr]: 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:

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

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

6 Samme direktivs artikel 1, stk. 3, bestemmer:

»Udstyr, der er bestemt til indgivelse af et lægemiddel efter artikel 1 i [direktiv 2001/83], er omfattet af dette direktiv, hvilket dog ikke berører bestemmelserne i [direktiv 2001/83] for så vidt angår lægemidlet.

Markedsføres dette udstyr imidlertid på en sådan måde, at udstyret og lægemidlet udgør et enkelt integreret produkt, som udelukkende er beregnet til anvendelse i den givne kombination, og som ikke kan genanvendes, omfattes dette produkt af [direktiv 2001/83]. De relevante væsentlige krav i bilag I til dette direktiv finder anvendelse for så vidt angår udstyrets karakteristika med hensyn til sikkerhed og ydeevne.«

7 Artikel 1, stk. 4, i direktiv 93/42 er affattet således:

»Når [udstyr] som integrerende bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i [direktiv 2001/83], og som kan have en virkning på organismen ud over den, som [udstyret] har, skal [dette udstyr] vurderes og godkendes i overensstemmelse med nærværende direktiv.«

8 Artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 bestemmer, at direktivet ikke finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83. Ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af sidstnævnte direktiv eller af direktiv 93/42, tages der navnlig hensyn til produktets hovedvirkningsmåde.

- 9 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 93/42 pålægger medlemsstaterne følgende forpligtelse:

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

- 10 Dette direktivs artikel 8, som har overskriften »Beskyttelsesklausul«, tillader medlemsstaterne at træffe følgende foranstaltninger:

»1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at [det] i artikel 4, stk. 1 og stk. 2, andet led, omhandlede [udstyr], som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med [dets] 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 [det] 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 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 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.«

- 11 Nævnte direktivets 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 [det] markedsføres, være forsynet med [CE-]overensstemmelsesmærkning.«

- 12 Samme direktivs artikel 18 har overskriften »Uretmæssigt anbragt [CE-]mærkning« og følgende ordlyd:

»Følgende bestemmelser finder anvendelse med forbehold af artikel 8:

- a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at [CE-]mærkningen er blevet anbragt uretmæssigt eller mangler, hvilket er i strid med direktivet, er fabrikanten eller hans repræsentant 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 og for 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.«

Direktiv 2001/83

- 13 Følgende fremgår af tredje betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF (EFT L 136, s. 34):

»Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for at fremme det indre marked, samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.«

- 14 Syvende betragtning til dette direktiv lyder som følger:

»Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt bør der ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for [direktiv 2001/83] for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. 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. Definitionen bør specificere, hvilke indvirkninger lægemidlet kan have på fysiologiske funktioner. En sådan opregning af indvirkninger gør det desuden muligt at omfatte lægemidler såsom genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse. 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 fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.«

- 15 Ifølge artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 forstås ved »lægemiddel«:

- a) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller
- b) [e]thvert 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.«

- 16 Direktivets artikel 2, stk. 1 og 2, bestemmer:

»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.«

- 17 Nævnte direktivs 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 [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts

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)], sammenholdt med [forordning nr. 1901/2006].

Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

Finsk ret

Loven om medicinsk udstyr

- 18 Ifølge § 3, stk. 1, første afsnit, i Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (lov om medicinsk udstyr) i den affattelse, der finder anvendelse i hovedsagen, forstås ved:

»»medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination med nogen form for tilbehør eller software, som hører med til korrekt brug heraf, og som er fremstillet 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 anatomen eller en fysiologisk proces
- svangerskabsforebyggelse.

Virkningen af medicinsk udstyr i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i samme artikel 3, stk. 1, andet afsnit, kan understøttes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej under forudsætning af, at den tilsigtede hovedvirkning ikke fremkaldes af denne vej.«

- 19 Denne lovs artikel 19 fastsætter begrænsninger for fremstilling og salg af medicinsk udstyr. Såfremt medicinsk udstyr ikke er i overensstemmelse med loven eller bestemmelser eller forskrifter udstedt med hjemmel deri, eller CE-mærkningen uretmæssigt er blevet anbragt på det, tilkommer det ifølge denne artikels stk. 1 Lääkelaitos (lægemiddelkontoret), som på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen var den kompetente offentlige myndighed, indtil dets beføjelser med virkning fra den 1. november 2009 blev overdraget til Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus et au Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, at

- kræve, at fabrikanten træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at produktet er i overensstemmelse med loven eller bestemmelser eller forskrifter udstedt med hjemmel i nævnte lov
- forbyde fremstilling, salg eller anden form for økonomisk overdragelse af udstyret.

Ifølge samme lovs artikel 19, stk. 3, finder ovenstående bestemmelser ligeledes anvendelse, når CE-mærkningen for medicinsk udstyr er blevet anbragt på produkter, der ikke er medicinsk udstyr.

Loven om lægemidler

- 20 Ifølge artikel 3, stk. 1, i Lääkelaki (lov om lægemidler) i den affattelse, der finder anvendelse i hovedsagen, forstås ved »lægemidler«: ethvert stof, som ved indtagelse eller ekstern brug er egnet til at helbrede, lindre eller forebygge en sygdom eller dennes symptomer hos mennesker eller dyr.
- 21 Ifølge denne artikels stk. 2 skal ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan gives til mennesker eller dyr til intern eller ekstern brug med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at fastslå helbredstilstanden eller årsagen til sygdom hos mennesker eller dyr, ligeledes anses for at udgøre et lægemiddel.
- 22 Nævnte artikels stk. 3 fastsætter, at i tvivlstilfælde, hvor et produkt, henset til samtlige dets egenskaber, både kan svare til definitionen af lægemiddel og til definitionen af et andet præparat, der er reguleret ved en anden lovgivning eller ved EU-retsakter, gælder først og fremmest de bestemmelser, der finder anvendelse på lægemidler.
- 23 Ifølge § 6 i loven om lægemidler skal Lääkelaitos om nødvendigt præcisere, om et stof eller et præparat skal anses for at være et lægemiddel, et naturlægemiddel i traditionel forstand eller et homøopatisk præparat.
- 24 I henhold til § 20a i loven om lægemidler er salg til forbrugere eller enhver anden form for overgang til konsum af et farmaceutisk præparat betinget af, at Lääkelaitos har godkendt præparatet eller har registreret det i overensstemmelse med denne lov, eller at en institution inden for EU med kompetence hertil har givet tilladelse til markedsføring af det.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 25 Gynocaps er en vaginalkapsel, som indeholder levende mælkesyrebakterier, og som anvendes til at genoprette balancen i den bakterieflora, der normalt beskytter skeden. Dette produkt er for kvinder i alle aldre og kan anvendes under graviditet og amning.
- 26 Gynocaps blev i Finland indtil 2008 markedsført som CE-mærket »medicinsk udstyr eller tilbehør«. Kapslen markedsføres nu ligeledes som CE-mærket »medicinsk udstyr eller tilbehør« i en række andre medlemsstater, bl.a. Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Den Italienske Republik og Republikken Østrig.
- 27 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har ikke taget særskilt stilling til klassificeringen af vaginalpræparater, der ligesom Gynocaps indeholder levende mælkesyrebakterier. Det har derimod fastslået, at et tamponpræparat, der indeholder levende mælkesyrebakterier, på grund af brugsformål og virkning opfylder forudsætningerne for klassificering som »humanmedicinsk lægemiddel« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83.
- 28 Lääkelaitos blev underrettet om markedsføringen som »lægemiddel« af et vaginalpræparat, der svarer til Gynocaps, idet det indeholder levende mælkesyrebakterier.
- 29 På baggrund af denne information fastslog Lääkelaitos, at Gynocaps på grund af sin sammensætning og virkningsmekanisme ikke er medicinsk udstyr, men et præparat, der kan anvendes som lægemiddel. I betragtning af brugsformålet opnås den primære virkning af en vaginalkapsel, der indeholder levende mælkesyrebakterier, såsom Gynocaps, ifølge Lääkelaitos ved hjælp af metaboliske og farmakologiske virkningsmekanismer. Præparatet påvirker, ændrer eller genopretter visse fysiologiske funktioner. Salg og markedsføring af et sådant produkt forudsætter derfor en tilladelse til markedsføring som lægemiddel.

- 30 I forlængelse heraf traf Lääkelaitos den 14. november 2008 på eget initiativ, men efter at have hørt den franske producent af Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, afgørelse om at klassificere Gynocaps som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83. Som følge heraf var der herefter behov for en markedsføringstilladelse.
- 31 Den 11. februar 2009 meddelte Lääkelaitos Kommissionen sin afgørelse. Lääkelaitos fortolkede direktiv 93/42 således, at beskyttelsesklausulproceduren i dette direktivs artikel 8 ikke fandt anvendelse i tilfælde af en uretmæssigt anbragt CE-mærkning, da der ikke forelå nogen egentlig manglende overensstemmelse.
- 32 Laboratoires Lyocentre påklagede Lääkelaitos' afgørelse til Helsingin hallinto-oikeus (forvaltningsdomstolen i Helsinki), som frifandt Lääkelaitos bl.a. under hensyntagen til, at den omstændighed, at et produkt i en medlemsstat klassificeres som f.eks. en fødevare, ifølge Domstolens praksis ikke er til hinder for, at det samme produkt klassificeres som lægemiddel i en anden medlemsstat. Ifølge Helsingin hallinto-oikeus kunne Lääkelaitos godt klassificere Gynocaps som et lægemiddel i Finland, selv om nævnte præparat markedsføres som medicinsk udstyr i en række andre EU-medlemsstater.
- 33 Laboratoires Lyocentre appellerede denne dom til Korkein Hallinto-oikeus (den højeste forvaltningsdomstol). I denne forbindelse gjorde selskabet i det væsentlige gældende, at Gynocaps' virkemåde blot består i virkningerne af, at levende mælkesyrebakterier optages i det menneskelige legeme. I betragtning af denne virkemåde, hvorefter Gynocaps ikke har en farmakologisk eller anden umiddelbar indvirkning på det menneskelige legeme, bør præparatet følgelig ikke klassificeres som lægemiddel.
- 34 Korkein hallinto-oikeus har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er en definition, der i en medlemsstat er foretaget i henhold til direktiv [93/42], 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, nr. 2), litra b), i [direktiv 2001/83]?
- 2) Hvis det forudgående spørgsmål besvares benægtende, skal den kompetente myndighed da kun følge procedurerne i [direktiv 2001/83], eller skal man inden påbegyndelsen af proceduren vedrørende klassificering af lægemiddel i henhold til lægemiddeldirektivet følge beskyttelsesklausulproceduren i artikel 8 i direktiv [93/42] eller bestemmelserne i artikel 18 vedrørende uretmæssigt anbragt CE-mærkning?
- 3) Er [direktiv 2001/83], direktiv [93/42] 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 virkning, dels som lægemiddel i henhold til [direktiv 2001/83], dels som medicinsk udstyr i henhold til direktiv [93/42]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

- 35 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om klassificering i en medlemsstat af et produkt som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 er til hinder for, at en anden medlemsstats nationale kompetente myndigheder på baggrund af dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanismer klassificerer det samme produkt som lægemiddel i overensstemmelse med artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83.
- 36 For det første bemærkes med hensyn til begrebet »lægemiddel«, at der i artikel 1, nr. 2), litra a) og b), i direktiv 2001/83 er anført to definitioner heraf. Et produkt er et lægemiddel, hvis det falder ind under en af disse to definitioner (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 49).
- 37 Ifølge definition nr. to af dette begreb i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 forstås ved et lægemiddel »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«.
- 38 For det andet bemærkes med hensyn til begrebet »medicinsk udstyr«, at der herved ifølge artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42 forstås ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.
- 39 Med hensyn til hver af de to begrebers anvendelsesområde fremgår det af artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42, at dette direktiv ikke finder anvendelse på lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83.
- 40 Desuden bestemmer artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83, at dette direktiv finder anvendelse i tvivlstilfælde, idet den fastsætter, at bestemmelserne i direktiv 2001/83 om lægemidler finder anvendelse, når et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af begrebet »lægemiddel« og definitionen af et produkt henhørende under anden EU-lovgivning.
- 41 Et produkt, som er omfattet af definitionen af begrebet »lægemiddel« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 2001/83, skal følgelig anses for et lægemiddel og kan ikke betegnes medicinsk udstyr i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 93/42.
- 42 For at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af lægemiddel efter funktion som omhandlet i direktiv 2001/83, skal de nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning, farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre (dom af 15.1.2009, sag C-140/07, Hecht-Pharma, Sml. I, s. 41, præmis 39, og af 30.4.2009, sag C-27/08, BIOS Naturprodukte, Sml. I, s. 3785, præmis 18).

- 43 I forbindelse med denne undersøgelse i hvert enkelt tilfælde udgør et produkts farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber den faktor, på grundlag af hvilken det ud fra produktets potentielle virkninger skal vurderes, om det i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner (BIOS Naturprodukte-dommen, præmis 20).
- 44 Særligt med hensyn til forskellen mellem lægemidler og medicinsk udstyr pålægger artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 nærmere bestemt de kompetente myndigheder at tage hensyn til produktets hovedvirkningsmåde. Således følger det af nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, litra a), at alene et produkt, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, kan betagnes medicinsk udstyr.
- 45 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 (jf. i denne retning bl.a. dom af 6.11.1997, sag C-201/96, LTM, Sml. I, s. 6147, præmis 24, og Hecht-Pharma-dommen, præmis 28).
- 46 Som generaladvokaten har anført i punkt 63 i forslaget til afgørelse, kan asymmetrier i videnskabelige oplysninger, ny videnskabelig udvikling og forskellige vurderinger af risiciene for menneskers sundhed og det ønskede beskyttelsesniveau nemlig forklare, at to medlemsstats kompetente myndigheder træffer forskellige afgørelser vedrørende klassificeringen af et produkt.
- 47 Således er den omstændighed, at et produkt betegnes medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 i én medlemsstat, 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. analogt dom af 29.4.2004, sag C-150/00, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 3887, præmis 60, og dommen i sagen HLH Warenvertrieb og Orthica, præmis 56).
- 48 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at klassificeringen i én medlemsstat af et produkt som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42 ikke er 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.

Det andet spørgsmål

- 49 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om en medlemsstats kompetente myndigheder 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, som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83, forud for iværksættelsen af den klassificeringsprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83, skal følge den procedure, der er fastsat i artikel 8 i direktiv 93/42, eller proceduren i sidstnævnte direktivs artikel 18.
- 50 Indledningsvis bemærkes, at det udtrykkeligt følger af artikel 18, stk. 2, i direktiv 93/42, at bestemmelserne i denne artikel 18, med forbehold af artikel 8, finder 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.

- 51 Det skal derfor afgøres, om CE-mærkningen af et produkt, som allerede er klassificeret i én medlemsstat som medicinsk udstyr, og som en medlemsstats kompetente myndigheder har til hensigt at klassificere som lægemiddel, under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen, skal anses for at være uretmæssigt anbragt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 18, stk. 2, i direktiv 93/42.
- 52 I denne henseende bemærkes, at det følger af besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål, at den omstændighed, at et produkt er klassificeret som medicinsk udstyr i én medlemsstat, ikke er til hinder for, at en anden medlemsstats kompetente myndigheder klassificerer et identisk produkt som lægemiddel.
- 53 Når en medlemsstats kompetente myndigheder har truffet en afgørelse, der eventuelt kan efterprøves ved domstolene, om at ville klassificere et produkt, der allerede er klassificeret i en anden medlemsstat som medicinsk udstyr, som lægemiddel, skal de anse den CE-mærkning, der er anbragt på det pågældende produkt som følge af dets klassificering som medicinsk udstyr i denne anden medlemsstat, for at være uretmæssigt anbragt. I lyset af deres afgørelse fremtræder CE-mærkningen nemlig som anbragt på et produkt, der ikke er omfattet af direktiv 93/42.
- 54 Heraf følger, at bestemmelserne om den procedure, der er fastsat i artikel 18 i direktiv 93/42, og i påkommende fald også bestemmelserne i dette direktivs artikel 8, skal finde anvendelse i en situation som den, der er omhandlet i hovedsagen.
- 55 Henset til de ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at en medlemsstats kompetente myndigheder 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, som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83, forud for iværksættelsen af den klassificeringsprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83, skal følge den procedure, der er fastsat i artikel 18 i direktiv 93/42, og i påkommende fald proceduren i sidstnævnte direktivs artikel 8.

Det tredje spørgsmål

- 56 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at Lääkelaitos' afgørelse om at ændre klassificeringen af Gynocaps fra medicinsk udstyr til lægemiddel efter alt at dømme var begrundet i den omstændighed, at et andet produkt, som ganske vist ikke er strengt identisk med Gynocaps, men som dog har samme ingredienser og virkemåde som Gynocaps, allerede blev markedsført som lægemiddel i Finland. Laboratoires Lyocentre har imidlertid bestridt, at en sådan omstændighed kan begrunde en sådan afgørelse.
- 57 Under hensyntagen til denne konkrete sammenhæng i hovedsagen ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om et produkt, som ganske vist ikke er identisk med et andet produkt, der i en medlemsstat er klassificeret som lægemiddel, men som dog har samme ingredienser og virkemåde som dette andet produkt, kan markedsføres i samme medlemsstat som medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42.
- 58 For så vidt som et andet produkt udviser flere af de egenskaber, der er væsentlige i forhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, dvs. at en ingrediens er den samme, og at det har en virkemåde, der er den samme, som det produkt, der er klassificeret som lægemiddel, bør dette andet produkt i princippet også betegnes og markedsføres som lægemiddel. Under hensyntagen hertil tilkommer det den forelæggende ret inden for rammerne af den undersøgelse, der skal foretages i hvert enkelt tilfælde som beskrevet i denne doms præmis 42, at efterprøve, at et sådant produkt ikke har en anden egenskab, som er særegen for dette produkt og af relevans for artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42, som udelukker dette produkt fra at blive betegnet og markedsført som lægemiddel.

- 59 Det er desuden vigtigt at minde om, at det følger af artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83, at 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 betegnes lægemiddel.
- 60 Henset til de ovenstående betragtninger skal det tredje spørgsmål besvares med, at 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, i princippet ikke i samme medlemsstat kan markedsføres som medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42, medmindre en anden egenskab, som er særegen for et sådant produkt og af relevans for artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42, fordrer, at dette produkt betegnes og markedsføres som medicinsk udstyr, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Sagens omkostninger

- 61 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

- 1) **Klassificeringen i én medlemsstat af et produkt som CE-mærket medicinsk udstyr i henhold til direktiv Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007, 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006.**
- 2) **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, som ændret ved direktiv 2007/47, som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83, som ændret ved forordning nr. 1901/2006, forud for iværksættelsen af den klassificeringsprocedure, der er fastsat i direktiv 2001/83, som ændret ved forordning nr. 1901/2006, følge den procedure, der er fastsat i artikel 18 i direktiv 93/42, som ændret ved direktiv 2007/47, og i påkommende fald proceduren i artikel 8 i nævnte direktiv 93/42.**
- 3) **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, 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.**

Underskrifter