



## Kohtulahendite kogumik

**Kohtuasi C-109/12**

**Laboratoires Lyocentre**

*versus*

**Lääkealan turvallisus- ja kehittämiskeskus**

**ja**

**Sosiaali- ja tervisealan lupa- ja valvontavirasto**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Korkein hallinto-oikeus)

Eelotsusetaotlus — Õigusaktide ühtlustamine — Meditsiiniseadmed — Direktiiv 93/42/EMÜ — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83/EÜ — Siseriikliku pädeva asutuse õigus klassifitseerida inimtervishoius kasutatavaks ravimiks toode, mida turustatakse teises liikmesriigis CE-märgist kandva meditsiiniseadmena — Kohaldatav menetlus

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu otsus (neljas koda), 3. oktoober 2013

1. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83 — Toote ravimina määratlemine toime järgi — Kriteeriumid*  
(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83)
2. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiivid 93/42 ja 2001/83 — Ravimite ja meditsiiniseadmete eristamine — Kriteeriumid — Toode, mis on ühes liikmesriigis kvalifitseeritud direktiivi 93/42 alusel meditsiiniseadmeks ja teises liikmesriigis direktiivi 2001/83 alusel ravimiks — Vastuvõetavus*  
(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikli 1 punkti 2 alapunkt b; nõukogu direktiiv 93/42, artikli 1 lõike 2 punkt a ja lõike 5 punkt c)
3. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiivid 93/42 ja 2001/83 — Sellise toote klassifitseerimine ravimiks, mis on teises liikmesriigis juba klassifitseeritud meditsiiniseadmeks — Nimetatud direktiivide alusel kohaldatavad menetlused*  
(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83; nõukogu direktiiv 93/42, artiklid 8 ja 18)
4. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiivid 93/42 ja 2001/83 — Toote turustamine ravimina või meditsiiniseadmena — Toode, mis ei ole identne teise, ravimiks klassifitseeritud meditsiinitootega, kuid millel on sellega sama koostisaine ja sama toimimisviis — Selle toote turustamine meditsiiniseadmena — Vastuvõetamatus — Erandid — Kontrollimine siseriikliku kohtu poolt*  
(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83; nõukogu direktiiv 93/42, artikli 1 lõike 2 punkt a ning artiklid 8 ja 18)

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 42 ja 43)

2. Toote ühes liikmesriigis klassifitseerimine CE-märgisega tähistatud meditsiiniseadmeks vastavalt nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, mida on muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ, ei takista teise liikmesriigi pädevaid ametiasutusi klassifitseerimast seda sama toodet selle farmakoloogilise, immunoloogilise ja ainevahetusliku toime alusel direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud määrusega nr 1901/2006, artikli 1 punkti 2 alapunktile b vastavaks ravimiks.

Mis puutub ravimite ja meditsiiniseadmete eristamisele, siis nõuab direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 5 punkt c pädevatelt asutustelt täpsemalt, et erilist tähelepanu tuleb pöörata toote esmasele toimimisviisile. Nimetatud direktiivi artikli 1 lõike 2 punktis a kohaselt saab meditsiiniseadmeks klassifitseerida ainult toote, mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel.

Liidu õiguse praeguse seisuga juures on seni, kuni tervisekaitse tagamiseks vajalikud meetmed ei ole täielikult ühtlustatud, keeruline vältida liikmesriikidevaheliste erinevuste püsivust toodete klassifitseerimisel direktiivi 2001/83 kontekstis.

Teadusliku teabe asümmeetria, uued teaduslikud suundumused või inimese tervisele avalduva ohu ja soovitava kaitsetaseme erinevad hinnangud võivad seletada seda, et kahe liikmesriigi pädevad asutused teevad toote klassifitseerimise osas erinevad otsused.

Lisaks ei tohiks asjaolu, et toode on teises liikmesriigis kvalifitseeritud meditsiiniseadmeks vastavalt direktiivile 93/42, takistada teises liikmesriigis tunnustamast seda ravimina direktiivi 2001/83 alusel, kui sellel tootel on ravimi omadused.

(vt punktid 44–48 ja resolutsiooni punkt 1)

3. Liikmesriigi pädevad ametiasutused peavad selleks, et klassifitseerida direktiivi 2001/83 (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud määrusega nr 1901/2006) alusel ravimiks toode, mis on teises liikmesriigis juba klassifitseeritud CE-märgisega meditsiiniseadmeks vastavalt direktiivile 93/42 (meditsiiniseadmete kohta, mida on muudetud direktiiviga 2007/47), kohaldama enne direktiivis 2001/83 ette nähtud klassifitseerimismenetlust direktiivi 93/42 artiklis 18 ette nähtud menetlust, ning vajaduse korral viimatinimetatud direktiivi artiklis 8 ette nähtud menetlust.

Seoses sellega peavad liikmesriigi pädevad ametiasutused kõnealusele tootele pärast selle teises liikmesriigis meditsiiniseadmeks klassifitseerimist kinnitatud CE-märgist käsutama põhjendamatult kinnitatud märgisena.

(vt punktid 53, 55 ja resolutsiooni punkt 2)

4. Sama liikmesriigi territooriumil ei või põhimõtteliselt meditsiiniseadmeks direktiivi 93/42 (meditsiiniseadmete kohta, mida on muudetud direktiiviga 2007/47) tähenduses turustada toodet, mis ei ole küll identne teise, ravimiks klassifitseeritud meditsiinitootelega, kuid millel on sellega siiski sama koostisaine ja sama toimimisviis, välja arvatud juhul, kui mõni muu sellele tootele eriomane tunnus, mis on oluline direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kontekstis, nõuab toote klassifitseerimist meditsiiniseadmeks ja sellena turustamist; selle kindlakstegemine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne.

Peale selle tuleb kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii ravimi määratlusele kui muu liidu õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, klassifitseerida see ravimiks.

(vt punktid 59, 60 ja resolutsiooni punkt 3)