



Oikeustapauskokoelma

Asia C-109/12

Laboratoires Lyocentre
vastaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

(Korkeimman hallinto-oikeuden esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkinnälliset laitteet —
Direktiivi 93/42/ETY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY —
Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen oikeus luokitella ihmisille tarkoitetuksi lääkkeeksi tuote, jota
myydään toisessa jäsenvaltiossa lääkinnällisenä laitteena, joka on varustettu CE-merkinnällä —
Sovellettava menettely

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto) 3.10.2013

- Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83 — Tuotteen katsominen lääkkeeksi sen vaikutuksen perusteella — Arviointiperusteet*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83)
- Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivit 93/42 ja 2001/83 — Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden välinen erottelu — Arviointiperusteet — Tuote, joka luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnälliseksi laitteeksi direktiivin 93/42 nojalla ja toisessa jäsenvaltiossa lääkkeeksi direktiivin 2001/83 nojalla — Hyväksyttävyyys*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohta; neuvoston direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 5 kohdan c alakohta)
- Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivit 93/42 ja 2001/83 — Sellaisen tuotteen luokittelu lääkkeeksi, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi — Näiden direktiivien nojalla sovellettavat menettelyt*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83; neuvoston direktiivin 93/42 8 ja 18 artikla)
- Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivit 93/42 ja 2001/83 — Tuotteen myyminen lääkkeenä tai lääkinnällisenä laitteena — Tuote, joka ei ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa kuin tällä — Kyseisen tuotteen myyminen lääkinnällisenä laitteena — Ei voida hyväksyä — Poikkeukset — Kansallisen tuomioistuimen suorittama tutkiminen*
(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83; neuvoston direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohta sekä 8 ja 18 artikla)

1. Ks. tuomion teksti.

(ks. 42 ja 43 kohta)

2. Tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, ei ole esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi.

Siltä osin kuin kyse on lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden välisestä erottelusta, direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdassa edellytetään täsmällisemmin, että toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan lääkinnälliseksi laitteeksi voidaan luokitella vain tuote, jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisoin tai metabolisin keinoin.

Unionin oikeuden vallitsevassa tilassa on lisäksi vaikea välttää sitä, että niin kauan kuin terveyden suojelemisen varmistamiseksi tarvittavia toimenpiteitä ei ole enempää yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia sen suhteen, kuinka ne luokittelevat tuotteet direktiiviä 2001/83 soveltaessaan.

Tieteellisten tietojen epäsymmetrisyys, uusi tieteellinen kehitys ja ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä ja haluttua suojelun tasoa koskevat erilaiset arviot voivat selittää sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät erilaisia päätöksiä tuotteen luokittelusta.

Myöskään se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnälliseksi laitteeksi direktiivin 93/42 mukaisesti, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä direktiivin 2001/83 mukaisesti, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet.

(ks. 44–48 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta)

3. Jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, mukaiseksi lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, niiden on ennen direktiivissä 2001/83 säädetyin luokittelumenettelyn soveltamista noudatettava direktiivin 93/42 18 artiklan mukaista menettelyä ja tarvittaessa viimeksi mainitun direktiivin 8 artiklan mukaista menettelyä.

Tämän osalta jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on katsottava, että CE-merkintä, joka on kiinnitetty kyseiseen tuotteeseen sen jälkeen, kun tuote on luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa, on kiinnitetty siihen väärin perustein.

(53 ja 55 kohta sekä tuomiolauselman 2 kohta)

4. Yhdessä ja samassa jäsenvaltiossa tuotetta, joka ei ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa, mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa, ei lähtökohtaisesti voida myydä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaisena lääkinnällisenä laitteena paitsi, jos jokin muu tämän

tuotteen ominaisuus, joka on merkityksellinen direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteella, edellyttää, että tuote luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi ja sitä myydään lääkinnällisenä laitteena, minkä tutkiminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä.

Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen määritelmää ja unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää, tuote on luokiteltava lääkkeeksi.

(ks. 59 ja 60 kohta sekä tuomiolauselman 3 kohta)