



## Zbornik sudske prakse

**Predmet C-109/12**

**Laboratoires Lyocentre  
protiv  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
i  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Korkein hallinto-oikeus)

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Medicinski proizvodi – Direktiva 93/42/EEZ – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Pravo nadležnog nacionalnog tijela da kao lijek za humanu primjenu razvrsta proizvod stavljen u promet u drugoj državi članici kao medicinski proizvod s CE oznakom sukladnosti – Primjenjivi postupak“

Sažetak – Presuda Suda (četvrto vijeće) od 3. listopada 2013.

1. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83 – Razvrstavanje proizvoda kao lijeka po funkciji – Kriteriji*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83)*

2. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktive 93/42 i 2001/83 – Razlika između lijekova i medicinskih proizvoda – Kriteriji – Proizvod koji je na temelju Direktive 93/42 u jednoj državi članici razvrstan kao medicinski proizvod, a koji je u drugoj državi članici, na temelju Direktive 2001/83, razvrstan kao lijek – Dopustivost*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 1. t. 2. podt. (b); Direktiva Vijeća 93/42, čl. 1. st. 2. t. (a) i st. 5. t. (c))*

3. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktive 93/42 i 2001/83 – Razvrstavanje kao lijeka proizvoda koji je već razvrstan u drugoj državi članici kao medicinski proizvod – Primjenjivi postupci na temelju navedenih direktiva*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83; Direktiva Vijeća 93/42, čl. 8. i 18.)*

4. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Direktive 93/42 i 2001/83 – Stavljanje proizvoda u promet kao lijeka ili kao medicinskog proizvoda – Proizvod koji nije istovjetan drugom proizvodu razvrstanom kao lijek ali koji ima isti sastojak i isti način djelovanja kao i on – Stavljanje proizvoda u promet kao medicinskog proizvoda – Nedopuštenost – Iznimke – Provjera od strane nacionalnog suda*

*(Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83; Direktiva Vijeća 93/42, čl. 1. st. 2. t. (a), čl. 8. i 18.)*

1. Vidjeti tekst odluke.

(t. 42., 43.)

2. Razvrstavanje proizvoda u jednoj državi članici kao medicinskog proizvoda s CE oznakom sukladnosti na temelju Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47, ne predstavlja prepreku tome da nadležna tijela druge države članice taj isti proizvod, zbog njegova farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja, razvrstaju kao lijek u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Uredbom br. 1901/2006.

S tim u vezi, što se tiče razlike između lijekova i medicinskih proizvoda, članak 1. stavak 5. točka (c) Direktive 93/42 konkretno obvezuje nadležna tijela da posebnu pažnju pridaju glavnom načinu djelovanja proizvoda. U skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (a) navedene direktive samo se proizvod koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima može razvrstati kao medicinski proizvod.

Ipak, prema sadašnjem stanju prava Unije teško je izbjeći da, sve dok usklađivanje mjera potrebnih za osiguranje zaštite zdravlja ne bude potpunije, i dalje postoje razlike među državama članicama kod razvrstavanja proizvoda u kontekstu Direktive 2001/83.

Naime, razlike u znanstvenim informacijama, nova znanstvena otkrića ili različite ocjene rizika za ljudsko zdravlje i željena razina zaštite mogu objasniti da su nadležna tijela dviju država članica donijela različite odluke u pogledu razvrstavanja proizvoda.

Nadalje, okolnost da je proizvod razvrstan u jednoj državi članici kao medicinski proizvod na temelju Direktive 93/42 ne sprječava da mu se u drugoj državi članici prizna svojstvo lijeka na temelju Direktive 2001/83 ako ima njegove značajke.

(t. 44.-48. i t. 1. izreke)

3. Nadležna tijela jedne države članice, kako bi na temelju Direktive 2001/83 o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Uredbom 1901/2006, razvrstala proizvod koji je već razvrstan u drugoj državi članici kao medicinski proizvod s CE oznakom sukladnosti na temelju Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47, prije primjene postupka razvrstavanja predviđenog Direktivom 2001/83, moraju primijeniti postupak predviđen člankom 18. Direktive 93/42 i, ako je potrebno, postupak predviđen člankom 8. potonje direktive.

S tim u vezi, nadležna tijela jedne države članice moraju smatrati da je CE oznaka sukladnosti, stavljena na proizvod nakon njegova razvrstavanja kao medicinskog proizvoda u toj drugoj državi članici, neispravno stavljena.

(t. 53., 55. i t. 2. izreke)

4. Unutar iste države članice proizvod, koji iako nije istovjetan drugom proizvodu razvrstanom kao lijek, ali koji ipak ima isti sastojak i isti način djelovanja kao i on, ne može načelno biti stavljen u promet kao medicinski proizvod na temelju Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47, osim ako druga značajka koja je svojstvena takvom proizvodu i relevantna s obzirom na članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 zahtijeva da ga se razvrsta i stavlja u promet kao medicinski proizvod, a što mora provjeriti nacionalni sud.

Nadalje, u slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao lijek i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, treba ga razvrstati kao lijek.

(t. 59., 60. i t. 3. izreke)