



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (sedmo vijeće)

19. siječnja 2023.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Medicinski proizvodi – Direktiva 93/42/EEZ – Članak 1. stavak 2. točka (a) – Definicija – Članak 1. stavak 5. točka (c) – Područje primjene – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 1. točka 2. – Definicija pojma ‚lijeak’ – Članak 2. stavak 2. – Primjenjivi pravni okvir – Klasifikacija kao ‚medicinski proizvod’ ili kao ‚lijeak’”

U spojenim predmetima C-495/21 i C-496/21,

povodom dvaju zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Njemačka), odlukama od 20. svibnja 2021., koje je Sud zaprimio 12. kolovoza 2021., u postupcima

L. GmbH (C-495/21)

H. Ltd (C-496/21)

protiv

Bundesrepublik Deutschland,

SUD (sedmo vijeće),

u sastavu: M. L. Arastey Sahún, predsjednica vijeća, N. Wahl (izvjestitelj) i J. Passer, suci,

nezavisni odvjetnik: A. M. Collins,

tajnik: D. Dittert, načelnik odjela,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 13. srpnja 2022.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za L. GmbH, E. Rudl-Truxa, *Rechtsanwältin*,
- za H. Ltd, P. von Czettritz, *Rechtsanwalt*,
- za Bundesrepublik Deutschland, P. Kothe i K. Moritz Feilke, *Rechtsanwälte*,

* Jezik postupka: njemački

- za vladu Helenske Republike, A. Dimitrakopoulou i V. Karra, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju E. Feole, *avvocato dello Stato*,
- za Europsku komisiju, A. C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano i A. Sipos, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104. i ispravci SL 2015., L 67, str. 33. i SL 2016., L 329, str. 121.; u daljnjem tekstu: Direktiva 93/42), kao i članka 1. točke 2. podtočke (a) i članka 2. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru sporova između L. GmbH i H. Ltd., društava njemačkog prava, s jedne strane, i Bundesrepublik Deutschland (Savezna Republika Njemačka), koji zastupa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka) (u daljnjem tekstu: BfArM), s druge strane, o određivanju područja primjene pravila prava Unije o medicinskim proizvodima i lijekovima za humanu primjenu.

Pravni okvir

- 3 Člankom 1. stavkom 2. točkom (a) Direktive 93/42 određuje se:

„2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) ‚medicinski proizvod‘ znači svaki instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod, koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji, zajedno s priborom, uključujući programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe i koja je neophodna za njegovu pravilnu uporabu, te koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

– dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,

- ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomije ili fiziološkog procesa,
- kontrole začeca,

i koji svoju osnovnu predviđenu funkciju u ljudskom tijelu ne ostvaruje na farmakološki, imunološki ili metabolički način, ali kojemu se tim načinima može pomoći u njegovoj funkciji.”

4 Člankom 1. stavkom 5. točkom (c) te direktive propisuje se:

„Ova Direktiva ne primjenjuje se na:

[...]

(c) lijekov[e] obuhvaćen[e] Direktivom 2001/83/EZ. Pri odlučivanju o tome potpada li lijek pod tu Direktivu ili ovu Direktivu posebna se pažnja pridaje glavnom načinu djelovanja proizvoda.”

5 U članku 3. Direktive 93/42, naslovljenom „Bitni zahtjevi”, navodi se:

„Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.

Kada postoji značajan rizik, proizvodi koji su također i strojevi u smislu članka 2. točke (a) Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima [i o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL 2006., L 157, str. 24.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 39., str. 74.)] također će ispunjavati bitne zahtjeve za zdravlje i sigurnost koji su određeni u Prilogu I. te Direktive u mjeri u kojoj su ti bitni zahtjevi za zdravlje i sigurnost više specifični od bitnih zahtjeva određenih u Prilogu I. ove Direktive.”

6 Člankom 4. stavkom 1. Direktive 93/42 određuje se:

„Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti iz članka 17. ove Direktive, što znači da je ocijenjena njihova sukladnost u skladu s odredbama članka 11. ove Direktive.”

7 Članak 1. točka 2. Direktive 2001/83 glasi kako slijedi:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi [...] imaju sljedeće značenje:

2. Lijek:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”

8 U članku 2. stavku 2. te direktive navodi se:

„U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijek’ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.”

9 U skladu s uvodnom izjavom 7. Direktive 2004/27:

„Posebno se, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih ‚graničnih‘ proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija ‚lijeka‘ se treba izmijeniti da bi se izbjegle nedoumice u vezi sa zakonima koj[i] se primjenjuju u slučaju kad je proizvod istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, te također može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda. Ova definicija treba navesti vrstu djelovanja koju lijek može vršiti na fiziološke funkcije. Nabranje djelovanja će također omogućiti da se obuhvate lijekovi kao što su lijekovi namijenjeni genskoj terapiji, radiofarmaceutici, kao i određeni lijekovi za topikalnu primjenu. Također je, s obzirom na karakteristike zakonodavstva za područje lijekova, potrebno predvidjeti njegovu primjenu. S ciljem pojašnjavanja slučajeva kada je proizvod obuhvaćen definicijom lijeka, ali također može biti obuhvaćen definicijom drugih reguliranih proizvoda, potrebno je u slučaju nedoumice te kako bi se osigurala pravna sigurnost izričito navesti koje se odredbe moraju primijeniti. Kada je proizvod jasno definiran kao proizvod iz neke druge kategorije, posebno kao hrana, dodatak prehrani, medicinski proizvod, biocid ili kozmetički proizvod, ova Direktiva se ne primjenjuje. Također je prikladno osigurati veću dosljednost terminologije zakonodavstva za područje lijekova.”

Glavni postupci i prethodna pitanja

Predmet C-495/21

- 10 Društvo L. proizvodi različite farmaceutske tvari, a osobito kapi za nos. Od 2011., nakon što su njemačka nadležna tijela odbila odobriti ih kao „lijek” zbog toga što njihova terapijska učinkovitost nije bila dostatno dokazana, distribuirala te kapi kao „medicinske proizvode”.
- 11 Osim toga, društvo L. stavlja na tržište kapi za nos o kojima je riječ u glavnom postupku i kao „medicinski proizvod” koji sadržava, među ostalim, istu djelatnu tvar kao i kapi za nos navedene u prethodnoj točki. Prema uputi „[p]ripravak je prikladan u slučaju nadražaja nosne sluznice prouzročenog virusnim rinitisom” i „on njeguje nadraženu nosnu sluznicu i pomaže njezinoj regeneraciji tijekom hunjavice”. Taj pripravak izdaje se „za pomoćno liječenje hunjavice” i „za liječenje hunjavice”.
- 12 U tehničkoj dokumentaciji iz siječnja 2011., podnesenoj u potporu klasifikaciji proizvoda kao „medicinskog proizvoda klase I”, navodi se da taj pripravak uzrokuje fizičko-kemijsko djelovanje na nosnu sluznicu i smanjuje propusnost gornjeg staničnog sloja nosnog epitela te lučenje nosnog sekreta. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, dotični proizvod ima drugi fizičko-kemijski učinak, kojim se sprečava isušivanje nosne sluznice njezinim oblaganjem usporedivim s elastičnim filmom, čime se pomaže njezinoj regeneraciji.
- 13 Odlukom od 16. siječnja 2014. BfArM je utvrdio da dotični proizvod mora biti prethodno odobren kao „lijek”. Smatrao je da je istodobno obuhvaćen definicijom pojma „lijek po funkciji” jer se osnovna predviđena funkcija ostvaruje farmakološkim djelovanjem i definicijom pojma „lijek po izgledu”. Odlukom od 14. listopada 2014. odbio je prigovor protiv te odluke.

Predmet C-496/21

- 14 Društvo H. je farmaceutsko društvo koje u promet stavlja sprej za nos naziva „N.” kao „medicinski proizvod” u Njemačkoj i na državnom području nekoliko drugih država članica Europske unije. On sadržava 50 miligrama liofiliziranog biljnog ekstrakta. Prema navodima koji se nalaze na ambalaži tog spreja za nos, dotični proizvod namijenjen je „čišćenju i drenaži nosnih šupljina ispunjenih sluzi i sekretom” i trebao bi omogućiti ublažavanje simptoma u slučaju začepljenja nosa. U uputi navedenog spreja za nos pod naslovom „Mjere opreza” navedeno je da se dva sata nakon uporabe ne smije upravljati vozilima ni strojevima. U verziji informacija o proizvodu na engleskom jeziku pojašnjeno je da je posljedica njegove primjene intenzivno lučenje sekreta koje može trajati do dva sata, zbog čega se tijekom tog razdoblja ne preporučuje aktivno sudjelovanje u prometu i rukovanje strojevima.
- 15 Odlukom od 20. lipnja 2013. BfArM je utvrdio da je za navedeni proizvod potrebno prethodno odobrenje kao „lijeka”. Prema mišljenju BfArM-a, on je „lijek po funkciji” jer se željeni učinak ostvaruje interakcijom triterpensaponina i sastavnih dijelova membrane te stoga farmakološkim djelovanjem. Nadražujuće djelovanje saponina na sluznicu izaziva reflektornu hiperrefleksiju. Osim toga, društvo H. nije podnijelo dokaz za puko fizikalno djelovanje. U višim koncentracijama proizvod N. mogao bi dovesti do oštećenja staničnih membrana. Budući da ga proizvođač tog pripravka oglašava ističući njegovu medicinsku svrhu, točnije ublažavanje simptoma povezanih s rinosinusitisom, riječ je i o „lijeku po izgledu”. Odlukom od 22. kolovoza 2014. odbio je prigovor podnesen protiv te odluke.

Predmeti C-495/21 i C-496/21

- 16 Tužbe koje su društva L. i H. podnijela protiv navedenih odluka odbijene su. Žalbe koje su potom podnijela Oberverwaltungsgerichtu für das Land Nordrhein-Westfalen (Visoki upravni sud savezne zemlje Sjeverne Rajne-Vestfalije, Njemačka) također su odbijene.
- 17 Taj sud utvrdio je da se dotični proizvodi prikazuju kao „lijekovi”. U tom je pogledu naglasio da se, iako se u uputama tih proizvoda oni prikazuju kao „medicinski proizvodi”, navedeni proizvodi prikazuju i kao proizvodi kojima se liječe nadražaji nosne sluznice, to jest virusni rinitis u predmetu C-495/21 i rinosinusitis u predmetu C-496/21 ublažavanjem simptoma, čime se prosječno obaviješten potrošač koji postupa s uobičajenom pažnjom navodi na pomisao da ti proizvodi imaju učinkovitost koja se općenito pripisuje lijekovima. Nadalje, u predmetu C-496/21 navedeni sud naglasio je da tvrdnja distribucije „isključivo u ljekarni” kao i navod na engleskom jeziku na internetskoj stranici dotičnog proizvoda o klinički dokazanoj učinkovitosti u liječenju rinosinusitisa mogu pojačati dojam potrošača da je riječ o lijeku.
- 18 Stoga je taj sud odbio argumente na koje se pozivaju tužitelji iz glavnog postupka, prema kojima se, s jedne strane, pojam „lijek po izgledu” ne primjenjuje na medicinske proizvode i, s druge strane, glavni način djelovanja dotičnog proizvoda treba uzeti u obzir samo za potrebe ocjene pojma „medicinski proizvod” i tako isključiti primjenu pravnog okvira koji proizlazi iz Direktive 2001/83. U tom pogledu Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Visoki upravni sud savezne zemlje Sjeverne Rajne-Vestfalije) naglasio je da se na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja ne može utvrditi nefarmakološki način djelovanja dotičnih proizvoda. Stoga oni ne ispunjavaju uvjete koji se zahtijevaju za kvalifikaciju kao „medicinski proizvod”.
- 19 Tužitelji iz glavnog postupka podnijeli su reviziju Bundesverwaltungsgerichtu (Savezni upravni sud, Njemačka), sudu koji je uputio zahtjev.

- 20 Potonji dvoji o području primjene Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima i Direktive 2001/83 o lijekovima za humanu primjenu jer ne postoji znanstvena studija kojom se dokazuje nefarmakološki način djelovanja dotičnih proizvoda.
- 21 Tako pitanja suda koji je uputio zahtjev proizlaze, s jedne strane, iz nepostojanja znanstvene studije koja bi mogla dokazati ili isključiti primjenu farmakološkog djelovanja (ili imunološkog ili metaboličkog) i, s druge strane, iz činjenice da se ne čini da uzajamno isključenje, prema kojem definicija pojma „lijeak po funkciji” isključuje onu pojma „medicinski proizvod”, za koju nepostojanje primjene farmakološkog (ili imunološkog ili metaboličkog) sredstva treba utvrditi, nema nikakve posljedice u slučaju postojanja „lijeka po izgledu”.
- 22 Slijedom toga, sud koji je uputio zahtjev smatra da treba razjasniti nekoliko točaka, odnosno, kao prvo, pojam „farmakološka sredstva” iz članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42, kao drugo, način na koji treba kvalificirati proizvod za koji se ne može utvrditi je li osnovna predviđena funkcija ostvarena farmakološkim sredstvima, kao treće, uvjete koji omogućavaju zaključak da se proizvod koji je na tržište stavljen kao „medicinski proizvod” može kvalificirati kao „lijeak po izgledu” u smislu članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive 2001/83, i, kao četvrto, pitanje primjenjuje li se pravilo o prednosti primjene Direktive 2001/83 na proizvode koji su istodobno obuhvaćeni definicijom pojma „lijeak” i definicijom proizvoda uređenog drugim zakonodavstvom Unije, predviđeno u članku 2. stavku 2. te Direktive 2001/83, i na „lijekove po izgledu”.
- 23 Kada je osobito riječ o pitanju treba li se pravilo o prednosti primjene Direktive 2001/83 primjenjivati i na „lijekove po izgledu”, sud koji je uputio zahtjev navodi da jedino „lijekovi po funkciji” imaju karakteristike koje omogućavaju utvrđivanje svojstva „lijeka”. Prema njegovu mišljenju, na „lijekove po izgledu”, za koje se samo tvrdi da imaju takve karakteristike, mogla bi se primjenjivati pravila koja više odgovaraju karakteristikama dotičnog proizvoda, iako oni ulaze u drugi pravni sustav. Ako bi se taj pristup prihvatio, na proizvod koji je istodobno obuhvaćen definicijom pojma „lijeak po izgledu” i definicijom pojma „medicinski proizvod” mogla bi se primijeniti Direktiva 93/42 o medicinskim proizvodima.
- 24 U tim je okolnostima Bundesverwaltungsgericht (Savezni upravni sud, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja, jednako formulirana u predmetima C-495/21 i C-496/21:
- „1. Može li osnovna predviđena funkcija neke tvari biti farmakološka u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 i ako se ne temelji na receptorski posredovanom djelovanju te ljudsko tijelo ni ne apsorbira tvar, nego ona ostaje na površini, primjerice sluznice, i tamo djeluje? Prema kojim se kriterijima u takvom slučaju razlikuju farmakološka i nefarmakološka sredstva, osobito fizikalno-kemijska sredstva?
 2. Može li se proizvod smatrati medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 ako način djelovanja proizvoda na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja nije utvrđen i stoga se ne može do kraja razjasniti ostvaruje li se osnovna predviđena funkcija na farmakološki ili fizikalno-kemijski način?
 3. Treba li se u takvom slučaju proizvod klasificirati u lijekove ili medicinske proizvode na temelju cjelovitog razmatranja koje uključuje i druge karakteristike tog proizvoda te sve ostale okolnosti ili se proizvod, ako je namijenjen sprječavanju, liječenju ili ublažavanju bolesti, treba smatrati lijekom po izgledu u smislu članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive 2001/83, neovisno o tome tvrdi li se da postoji poseban terapijski učinak ili ne?

4. Daje li se i u takvom slučaju prednost primjeni sustava pravila o lijekovima u skladu s člankom 2. stavkom 2. Direktive 2001/83?”

O prethodnim pitanjima

Četvrto pitanje

- 25 Svojim četvrtim pitanjem, koje valja prvo ispitati, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83 tumačiti na način da se ne primjenjuje samo na „lijekove po funkciji” iz članka 1. točke 2. podtočke (b) te direktive nego i na „lijekove po izgledu” iz članka 1. točke 2. podtočke (a) navedene direktive.
- 26 Uvodno valja naglasiti da se člankom 2. stavkom 1. Direktive 2001/83 u biti određuje da se ta direktiva primjenjuje na lijekove za humanu uporabu namijenjene stavljanju u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski.
- 27 Područje primjene Direktive 2001/83 tako je ograničeno na proizvode koji su industrijski proizvedeni lijekovi, osim proizvoda koji ne odgovaraju ni jednoj ni drugoj definiciji pojma „liječ” koje se nalaze u članku 1. točki 2. podtočki (a) te direktive, odnosno „lijekovi po izgledu”, i u članku 1. točki 2. podtočki (b) navedene direktive, odnosno „lijekovi po funkciji” (vidjeti u tom smislu presudu od 13. ožujka 2014., Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, t. 30.).
- 28 Međutim, kao prvo, tekst članka 2. stavka 2. Direktive 2001/83, time što se njime obuhvaća izričito „liječ”, ne omogućava razlikovanje između dviju definicija pojma „liječ” utvrđenih u podtočkama (a) i (b) članka 1. točke 2. navedene direktive, osim ako bi se zanemario sâm tekst.
- 29 Kao drugo, isključenje „lijekova po izgledu” iz prvenstva primjene pravnog sustava koji se primjenjuje na lijekove nije u skladu s namjerom koju je izrazio zakonodavac, a koji je, obvezom predviđenom u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/83, namjeravao pomiriti nužnost pravne sigurnosti gospodarskih subjekata sa standardom kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu.
- 30 Naime, Direktiva 2004/27, kojom je ta odredba unesena u Direktivu 2001/83, u uvodnoj izjavi 7. predviđa da „se posebno, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih ‚graničnih’ proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija ‚lijeka’ treba se izmijeniti da se izbjegnu nedoumice u vezi sa zakonima koji se primjenjuju u slučaju kad je proizvod istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, a može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda”.
- 31 U tom pogledu ipak valja naglasiti da se tom uvodnom izjavom također pojašnjava da se, „kada je proizvod jasno definiran kao proizvod iz neke druge kategorije, posebno kao hrana, dodatak prehrani, medicinski proizvod, biocid ili kozmetički proizvod, [Direktiva 2004/27] [...] ne primjenjuje”.

- 32 Međutim, takva iznimka uvjetovana je, u skladu s tekstom navedene uvodne izjave 7., time da su jasno ispunjeni uvjeti predviđeni drugom definicijom, kao što je Europska komisija to tvrdila na raspravi, a prema mišljenju koje zakonodavac uopće nije doveo u pitanje pravilo prvenstva primjene Direktive 2001/83.
- 33 U ovom slučaju čini se da uvjeti pojma „medicinski proizvod” nisu jasno ispunjeni, što je, međutim, na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.
- 34 Tako se na proizvod koji se može definirati kao „lijek” iz članka 1. točke 2. podtočke (a) ili (b) Direktive 2001/83 mora primijeniti pravni sustav uspostavljen tom direktivom i on se stoga ne može razvrstati kao „medicinski proizvod” u smislu Direktive 93/42 (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 41.).
- 35 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na četvrto pitanje treba odgovoriti tako da članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da se ne primjenjuje samo na „lijeke po funkciji” iz članka 1. točke 2. podtočke (b) te direktive nego i na „lijeke po izgledu” iz članka 1. točke 2. podtočke (a) navedene direktive.

Drugo i treće pitanje

- 36 Svojim drugim i trećim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 i članak 1. točku 2. Direktive 2001/83 tumačiti na način da kada glavni način djelovanja proizvoda nije znanstveno utvrđen, taj proizvod može biti obuhvaćen definicijom pojma „medicinski proizvod” u smislu Direktive 93/42 ili definicijom „lijeka po funkciji” ili „lijeka po izgledu” u smislu Direktive 2001/83.
- 37 Kao prvo, valja istaknuti da iz članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 proizlazi da se tvar može kvalificirati kao „medicinski proizvod” samo kada se osnovna predviđena funkcija u ljudskom tijelu ne ostvaruje ni farmakološkim, imunološkim ni metaboličkim sredstvima (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 44.).
- 38 U tom pogledu valja naglasiti da članci 3. i 4. te direktive proizvođaču koji želi staviti u promet proizvod kao „medicinski proizvod” nalažu obvezu dokazivanja ispunjenja takvog uvjeta.
- 39 Taj pristup usto je potkrijepljen općom strukturom Direktive 93/42, kojom se ne predviđa ista razina zaštite potrošača kao ona predviđena Direktivom 2001/83. Ta razlika opravdava se negativnim zahtjevom naloženim medicinskim proizvodima na način da se osnovna predviđena funkcija ne ostvaruje farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (a) Direktive 93/42. Pretpostavka manje opasnosti tih proizvoda opravdava stavljanje u promet roba na temelju izjave, protivno pravnom sustavu koji se primjenjuje na lijekove, po funkciji ili po izgledu, za koje članak 6. Direktive 2001/83 zahtijeva prethodno izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
- 40 Kao drugo, članak 1. stavak 5. točka (c) Direktive 93/42 konkretno obvezuje nadležna tijela da „posebno” uzimaju u obzir glavni način djelovanja dotičnog proizvoda. Međutim, takva formulacija ne može se tumačiti tako da omogućava nacionalnim tijelima da uzimaju u obzir druge kriterije jer iz članka 1. stavka 2. točke (a) te direktive proizlazi da način djelovanja svih „medicinskih proizvoda” nužno mora biti takav da nije farmakološki, imunološki ili metabolički.

- 41 Stoga u slučaju nepostojanja znanstvenih saznanja koja omogućavaju utvrđenje da se osnovna predviđena funkcija u ljudskom tijelu ne ostvaruje farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, članak 1. stavak 2. točka (a) Direktive 93/42 ne omogućava da se proizvod kvalificira kao „medicinski proizvod”.
- 42 Kao treće, kada je riječ o kvalifikaciji „lijek po funkciji” u smislu članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83, valja istaknuti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, za razliku od pojma „lijek po izgledu”, u smislu članka 1. točke 2. podtočke (a) te direktive, čije široko tumačenje ima za cilj zaštititi potrošače od proizvoda koji nemaju učinkovitost koja se može očekivati, definicijom „lijeka po funkciji” nastoje se obuhvatiti proizvodi čija su farmakološka svojstva znanstveno utvrđena (vidjeti u tom smislu presudu od 6. rujna 2012., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, t. 30. i navedenu sudsku praksu).
- 43 Osim toga, kada je riječ o određivanju proizvoda kao „lijeka po funkciji” u smislu Direktive 2001/83, valja podsjetiti na to da nacionalna tijela, koja djeluju pod nadzorom suda, o tome odlučuju od slučaja do slučaja, imajući u vidu sve karakteristike proizvoda, a posebice njegov sastav, farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva, i to ona koja se mogu ustanoviti na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja, način korištenja, način distribucije, saznanja koja o njemu imaju potrošači i rizike koje može uključivati njegovo korištenje (presuda od 15. siječnja 2009., *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, t. 39.).
- 44 Međutim, u slučaju nepostojanja raspoloživih znanstvenih saznanja proizvod ne može biti obuhvaćen definicijom pojma „lijek po funkciji”, koja zahtijeva, u skladu s člankom 1. točkom 2. podtočkom (b) Direktive 2001/83, farmakološko, imunološko ili metaboličko djelovanje.
- 45 Kao četvrto, kada je riječ o kvalifikaciji „lijek po izgledu” u smislu članka 1. točke 2. podtočke (a) Direktive 2001/83, valja podsjetiti na to da je proizvod „prikazan sa svojstvima liječenja ili sprečavanja” u smislu Direktive 2001/83 kada je izričito „opisan” ili „preporučan” kao takav, moguće i označivanjem, u uputama ili usmenim prikazivanjem.
- 46 Proizvod je također „prikazan sa svojstvima liječenja ili sprečavanja” svaki put kada se, čak i prešutno, ali izvjesno, prosječno opreznom potrošaču čini da bi taj proizvod s obzirom na svoj prikaz morao imati predmetna svojstva (presuda od 15. studenoga 2007., *Komisija/Njemačka*, C-319/05, EU:C:2007:678, t. 46. i navedena sudska praksa).
- 47 U tom pogledu valja voditi računa o stavu prosječno opreznog potrošača kojega bi oblik dan proizvodu mogao navesti na posebno povjerenje – one vrste na koje ga uobičajeno navode lijekovi – uzimajući u obzir jamstva koja okružuju njihovu proizvodnju i stavljanje na tržište. Iako vanjski oblik dan tom proizvodu može činiti ozbiljnu indiciju u prilog njegovoj kvalifikaciji kao lijeka po izgledu, taj oblik treba razumjeti tako da se ne odnosi samo na sam proizvod nego i na njegovo pakiranje, koje zbog razloga trgovačke politike može sličiti lijeku (vidjeti u tom smislu presudu od 15. studenoga 2007., *Komisija/Njemačka*, C-319/05, EU:C:2007:678, t. 44., 46. i 47. i navedenu sudsku praksu).
- 48 Tako elementi koje je istaknuo sud koji je uputio zahtjev, poput prikaza dotičnog proizvoda kao da posjeduje svojstva liječenja ili da može ublažiti bolesti, upućivanja na interakcije s drugim lijekovima i nuspojave te isključive distribucije u ljekarni, jesu elementi koji u cjelini mogu dovesti do toga da dotični proizvodi kod prosječno opreznog potrošača stvore dojam da imaju svojstva lijeka, što će pak biti na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri.

- 49 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na drugo i treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 i članak 1. točku 2. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da kada glavni način djelovanja proizvoda nije znanstveno utvrđen, taj proizvod ne može biti obuhvaćen ni definicijom pojma „medicinski proizvod” u smislu Direktive 93/42 ni definicijom „lijeka po funkciji” u smislu Direktive 2001/83. Na nacionalnim je sudovima da u svakom slučaju zasebno ocijene jesu li ispunjeni uvjeti u vezi s definicijom pojma „lijek po izgledu” u smislu potonje direktive.

Prvo pitanje

- 50 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 tumačiti na način da osnovna predviđena funkcija neke tvari može biti „farmakološka” i tako ne biti obuhvaćena područjem primjene te direktive u situacijama u kojima se taj način djelovanja ne temelji na receptorski posredovanom djelovanju te ljudsko tijelo ni ne apsorbira tvar, nego ona ostaje na površini, primjerice sluznice.
- 51 Uzimajući u obzir odgovore dane na drugo, treće i četvrto prethodno pitanje, nije potrebno odgovoriti na prvo prethodno pitanje.

Troškovi

- 52 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (sedmo vijeće) odlučuje:

- 1. Članak 2. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004.,**

treba tumačiti na način da se:

ne primjenjuje samo na „lijekove po funkciji” iz članka 1. točke 2. podtočke (b) Direktive 2001/83, kako je izmijenjena, nego i na „lijekove po izgledu” iz članka 1. točke 2. podtočke (a) navedene direktive.

- 2. Članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007., te članak 1. točku 2. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27,**

treba tumačiti na način da:

kada glavni način djelovanja proizvoda nije znanstveno utvrđen, taj proizvod ne može biti obuhvaćen ni definicijom pojma „medicinski proizvod” u smislu Direktive 93/42, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47, ni definicijom pojma „lijek po funkciji” u smislu Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27. Na nacionalnim je sudovima da u svakom slučaju zasebno ocijene jesu li ispunjeni uvjeti u vezi s

definicijom pojma „lijeak po izgledu” u smislu Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27.

Potpisi