



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2013. október 3.\*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Jogszabályok közelítése — Orvostechnikai eszközök — 93/42/EGK irányelv — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83/EK rendelet — Az illetékes nemzeti hatóság azon joga, hogy valamely más tagállamban forgalmazott, EK-jelzéssel ellátott orvostechnikai eszközt emberi felhasználásra szánt gyógyszernek minősítsen — Alkalmazandó eljárás”

A C-109/12. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Korkein hallinto-oikeus (Finnország) a Bírósághoz 2012. február 29-én érkezett, 2012. február 27-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Laboratoires Lyocentre**

és

a **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus,**

a **Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus- ja valvontavirasto**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: L. Bay Larsen tanácselnök, J. Malenovský (előadó), U. Lohmus, M. Safjan és A. Prechal bírák,

főtanácsnok: E. Sharpston,

hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. február 20-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Laboratoires Lyocentre képviseletében E. Mikkola asianajaja,
- a finn kormány képviseletében J. Heliskoski és J. Leppo, meghatalmazotti minőségben,
- a cseh kormány képviseletében S. Šindelková, meghatalmazotti minőségben,
- az észt kormány képviseletében M. Linntam, meghatalmazotti minőségben,

\* Az eljárás nyelve: finn.

- az olasz kormány képviselőjében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: W. Ferrante avvocato dello Stato,
- a lengyel kormány képviselőjében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,
- Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága Kormányának képviselőjében H. Walker, meghatalmazotti minőségben, segítői: B. Kennelly és G. Facenna barristers,
- az Európai Bizottság képviselőjében Sipos A., I. Koskinen és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2013. május 30-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 247., 21. o.) módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.; a továbbiakban: 93/42 irányelv), valamint a 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet az élő tejsavbaktériumokat tartalmazó és a hüvelyi baktériumflóra megzavart egyensúlyának helyreállítására szolgáló „Gynocaps” nevű hüvelykapszulát (a továbbiakban: Gynocaps) előállító gyógyszeripari vállalat, a Laboratoires Lyocentre és a Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (gyógyszerbiztonsági és fejlesztési központ), valamint a Sosiaalija terveysalan lupaja valvontavirasto (szociális és egészségügyi engedélyező és felügyeleti hatóság) között a Gynocaps gyógyszernek való minősítése tárgyában folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő.

### Jogi háttér

*Az uniós jog*

A 93/42 irányelv

- 3 A 93/42 irányelv hatodik preambulumbekzdése így szól:

„mivel bizonyos orvostechikai eszközök rendeltetése gyógyszerek beadása a bejegyzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv értelmében [(HL 1965. 22., 369. o.), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkézéséről és a csomagolásban elhelyezett betegájékoztatóról szóló, 1992. március 31-i 92/27/EGK tanácsi irányelv által módosított változatban (HL L 113., 8. o.; a továbbiakban: 65/65 irányelv)]; mivel ilyen esetekben az orvostechikai eszközök forgalomba hozatalát általános szabályként ez az irányelv szabályozza, míg a gyógyszerek forgalomba hozatalát a [65/65 irányelv] szabályozza; mivel azonban ha az említett eszközt úgy hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, szétválaszthatatlan egységet képez, amelyet kizárólag az adott összetételben való felhasználásra szántak az újrahajszosítás

lehetősége nélkül, akkor az említett szétválaszthatatlan egységet képező terméket a [65/65 irányelv] szabályozza; mivel különbséget kell tenni a fent említett eszközök és a többek között olyan anyagokat egyesítő orvostechnikai eszközök között, amelyek önálló felhasználás esetén gyógyszerkészítménynek tekinthetők a [65/65 irányelv] értelmében; mivel ilyen esetekben, ha az orvostechnikai eszközökbe foglalt anyagok az eszköz hatásának alárendelten felelősek a testre gyakorolt hatásért, úgy az eszközök forgalomba hozatalát ezen irányelv szabályozza; [...]”.

- 4 Ezen irányelv tizenhetedik preambulumbekzdésének szövege az alábbi:

„mivel az orvostechnikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelésüket jelző EK-jelölést ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendeltetési céljuknak megfelelő használatba vételükre”.

- 5 Az irányelv 1. cikkének (1) bekezdése alapján az említett irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközöket az 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja a következőképpen határozza meg:

„»orvostechnikai eszköz«: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár együtt, többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető”.

- 6 Ugyanezen irányelv 1. cikkének (3) bekezdése ekként rendelkezik:

„Ha egy eszköz a [2001/83 irányelv] 1. cikke értelmében gyógyszer beadására szolgál, akkor az említett eszközt ezen irányelv szabályozza, a [2001/83 irányelv] gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Mindazonáltal ha az eszközt úgy hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen elválaszthatatlan egységet képez, amelyet kizárólag az adott együttes felhasználásra szántak az újrahasonítás lehetősége nélkül, akkor az elválaszthatatlan egységet képező terméket a [2001/83 irányelv] szabályozza. Az ezen irányelv I. mellékletében a vonatkozó alapvető követelményeket kell alkalmazni, amennyiben az eszköz biztonsággal és működéssel kapcsolatos jellemzőit érintik.”

- 7 A 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Abban az esetben, ha az eszköz integráns részként olyan anyagokat foglal magában, amelyek önálló felhasználás esetén a [2001/83 irányelv] 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthetők, és az eszköz hatását kiegészítve hatnak az emberi testre, az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.”

8 A 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja kimondja, hogy ez az irányelv nem alkalmazandó a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre. Annak eldöntése során, hogy a termék ez utóbbi irányelv vagy a 93/42 irányelv hatálya alá tartozik-e, különösen a termék fő hatását kell figyelembe venni.

9 A 93/42 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése a következő kötelezettséget írja elő a tagállamok számára:

„A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelésértékelésnek.”

10 Az említett irányelv „Védzáradék” című 8. cikke a tagállamok számára lehetővé teszi a következő intézkedések megtételét:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

- a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;
- b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;
- c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai.

[...]

(3) Abban az esetben, ha a követelményeket nem teljesítő eszközön EK-jelölés szerepel, az illetékes tagállam megfelelő lépéseket tesz az ellen, aki a jelölést feltüntette, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.”

11 Az irányelv 17. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelési jelölésnek.”

12 Ugyanezen irányelv „Hibásan feltüntetett EK-jelölés” című 18. cikke értelmében:

„A 8. cikk sérelme nélkül:

- a) azokban az esetekben, amikor egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelölés indokolatlanul lett feltüntetve, a gyártó vagy annak a Közösség területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles a mulasztást megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek szerint;
- b) azokban az esetekben, amikor a meg nem felelés [helyesen: a jogsértés] továbbra is fennáll, a tagállamnak minden szükséges intézkedést meg kell tennie a kérdéses termék forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására vagy a forgalomból való kivonására, a 8. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

Azokat a rendelkezéseket akkor is kell alkalmazni, ha a CE-jelölés [helyesen: ezek a rendelkezések akkor is alkalmazandók, ha az EK-jelölést] ezen irányelv eljárásainak megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.”

A 2001/83 irányelv

- 13 A 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) (3) preambulumbekzdése szerint:

„Az alapelvek szempontjából eltéréseket tartalmazó nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket ezért a belső piac működésének elősegítése és a magas szintű emberi egészségvédelem elérése érdekében össze kell hangolni.”

- 14 Az említett irányelv (7) preambulumbekzdése kimondja:

„Főként a tudományos és a műszaki fejlődés eredményeként a [2001/83 irányelv] fogalom meghatározásait és hatályát egyértelműbbé kell tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága magas színvonalának elérése érdekében. Az új terápiák, valamint a gyógyszerágazat és egyéb ágazatok közötti növekvő számú ún. »átmeneti« termékek megjelenésének figyelembevétele érdekében a »gyógyszer« fogalmát módosítani kell az alkalmazandó jogszabályokkal kapcsolatos kétségek elkerülése érdekében, amikor is valamely termék – miközben teljes mértékben a gyógyszer fogalom meghatározása alá tartozik – egyéb szabályozott termékek fogalom meghatározásának is megfelelhet. E fogalom meghatározásnak meg kell határoznia a hatás típusát, amelyet a gyógyszer kifejthet az élettani folyamatokra. A hatások e felsorolása azt is lehetővé teszi, hogy olyan gyógyszerekre is kiterjedjen a szabályozás, mint például a génterápiás, radioaktív gyógyszerek, valamint bizonyos lokális alkalmazásra szánt gyógyszerek. Továbbá a gyógyszerészeti jogszabályok sajátosságaira tekintettel rendelkezni kell az ilyen jogszabályok alkalmazásáról. A körülmények tisztázása céljából, amennyiben valamely adott termék egy bizonyos gyógyszer fogalom meghatározása alá tartozik, de valamely más szabályozott termék fogalom meghatározása alá is tartozhatna, illetve kétség esetén és a jogbiztonság érdekében egyértelműen ki kell mondani, hogy az adott terméknek mely rendelkezéseknek kell megfelelnie. Amennyiben valamely termék egyértelműen más termék kategória – különösen az élelmiszer, az étrend-kiegészítők, az orvostechikai eszközök, a biocidok vagy a kozmetikumok – fogalom meghatározása alá tartozik, ez az irányelv nem vonatkozik rá. Szintén célszerű javítani a gyógyszerészeti jogszabályok terminológiájának egységességén.”

- 15 A 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontja értelmében »gyógyszer« alatt a következőt kell érteni:

- „a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
- b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók.”

- 16 Az említett irányelv 2. cikkének (1) és (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalom meghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

17 Az irányelv 6. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy [az 1901/2006 rendelettel összefüggésben az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek {HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.}] megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel.

Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki forgalombahozatali engedélyt az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatásösségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kizserelésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott forgalombahozatali engedélybe. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak, különösen a 10. cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából.”

*A finn jog*

Az orvostechnikai eszközökről szóló törvény

18 Az orvostechnikai eszközökről szóló törvénynek (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista) az alapügy tényállására alkalmazandó változata szerinti 3. cikk 1. pontjának első bekezdése értelmében:

„»orvostechnikai eszköz« minden olyan műszer, berendezés, készülék, anyag és egyéb cikk - akár önmagában, akár együtt használva, a megfelelő működéséhez szükséges szoftvert is beleértve -, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása, vagy
- fogamzásszabályozás.

Ugyanezen 3. cikk 1. pontjának második bekezdése értelmében az orvostechnikai eszköz működése farmakológiai vagy immunológia, illetve metabolikus hatásokat kiváltó eszközökkel segíthető, amennyiben elsődleges kívánt hatását nem ezen eszközök útján éri el.”

19 E törvény 19. cikke szabályozza az orvostechnikai eszközök gyártásának és forgalomba hozatalának korlátait. E cikk első bekezdése úgy rendelkezik, hogy amennyiben valamely orvostechnikai eszköz sérti a törvényt vagy a törvény alapján elfogadott rendelkezéseket vagy előírásokat, vagy azon az EK-jelölést nem megfelelően tüntették fel, úgy a Lääkelaitos (Nemzeti Gyógyszerügynökség), amely azt



megelőzően, hogy 2009. november 1-jétől a feladatkörét a Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus és a Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus vette át, az alapügy tényállása idején az illetékes hatóság volt:

- megkövetelheti a gyártótól a szükséges intézkedések megtételét annak érdekében, hogy a termék a törvényben vagy a törvény alapján elfogadott rendelkezésekben vagy előírásokban foglalt követelményeknek megfeleljen, vagy
- betilthatja az orvostechnikai eszköz gyártását, értékesítését, illetve a gazdasági átruházásának egyéb formáit.

Ugyanezen törvény 19. cikkének harmadik bekezdése értelmében a fenti rendelkezések akkor is alkalmazandók, ha az EK-jelölést olyan terméken tüntették fel, amely nem orvostechnikai eszköz.

#### A gyógyszerekről szóló törvény

- 20 A gyógyszerekről szóló törvénynek (Lääkelaki) az alapügy tényállására alkalmazandó változata 3. cikkének első bekezdése értelmében „gyógyszer” alatt értendő bármely anyag, amely belsőleg vagy külsőleg alkalmazva az embereknél vagy az állatoknál előforduló betegségek kezelésére, enyhítésére vagy megelőzésére szolgál.
- 21 E cikk második bekezdése szerint gyógyszernek tekintendők azok az anyagok vagy anyagok kombinációi is, amelyek belsőleg vagy külsőleg alkalmazva farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember vagy az állat valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása vagy egészségi állapot felmérése érdekében alkalmazhatók.
- 22 Az említett cikk harmadik bekezdése úgy rendelkezik, hogy kétség esetén, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalommeghatározása és más jogszabály vagy uniós jogi aktus által szabályozott valamely készítmény fogalommeghatározása alá is tartozhat, a termékre elsősorban a gyógyszerekre alkalmazandó rendelkezéseket kell alkalmazni.
- 23 A gyógyszerekről szóló törvény 6. cikke értelmében a Lääkelaitos szükség esetén dönt arról, hogy a terméket gyógyszernek vagy homeopátiás gyógyszerkészítménynek vagy hagyományos gyógynövénykészítménynek kell-e minősíteni.
- 24 A gyógyszerekről szóló törvény 20a. cikke szerint valamely gyógyszerkészítmény értékesítésének vagy bármiféle forgalomba hozatalának előfeltétele az, hogy a Lääkelaitos engedélyezte annak gyártását vagy e törvénynek megfelelően nyilvántartásba vette, illetve ha azt egy erre illetékes – az Unión belül székhellyel rendelkező – intézmény hozta forgalomba.

#### Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 25 A Gynocaps nevű termék élő tejsavbaktériumokat tartalmazó és a hüvelyt védő baktériumflóra megzavart egyensúlyának helyreállítására szolgáló hüvelykapszula. Ez a készítmény a nők által életkortól függetlenül, a terhesség és a szoptatás ideje alatt is használható.
- 26 2008-ig a Gynocapsot Finnországban EK-jelöléssel ellátott „orvostechnikai eszköz vagy tartozék[ként]” forgalmazták. Ezt a kapszulát EK-jelöléssel ellátott „orvostechnikai eszköz vagy tartozék[ként]” más tagállamokban jelenleg is forgalmazzák, így többek között a Spanyol Királyságban, a Francia Köztársaságban, az Olasz Köztársaságban és az Osztrák Köztársaságban.

- 27 Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) nem foglalt külön állást a Gynocapshoz hasonlóan élő tejsavbaktériumokat tartalmazó hüvelykészítmények minősítése kapcsán. Úgy vélte azonban, hogy egy tejsavbaktériumokat tartalmazó tamponkészítmény gyógyászati céljára és hatásaira tekintettel megfelel a 2001/83 irányelv értelmében vett „emberi felhasználásra szánt gyógyszer” feltételeinek.
- 28 A Lääkelaitost tájékoztatták a Gynocapshoz hasonló – élő tejsavbaktériumokat tartalmazó – hüvelykészítmény gyógyszerként való forgalomba hozataláról.
- 29 Ezen információra tekintettel a Lääkelaitos úgy vélte, hogy a Gynocaps annak összetételére és hatásmechanizmusára tekintettel nem orvostechnikai eszköznek minősül, hanem gyógyszerként való felhasználásra alkalmas készítménynek. A Lääkelaitos szerint az élő tejsavbaktériumokat tartalmazó készítmény, mint a Gynocaps, terápiás javallatának megfelelően farmakológiai és metabolikus hatásmechanizmus útján éri el elsődleges hatását. A készítmény az élettani funkciókat módosítja, javítja vagy állítja helyre. A készítmény értékesítéséhez és reklámozásához ezért gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély szükséges.
- 30 A Lääkelaitos a saját kezdeményezés alapján hozott 2008. november 14-i határozatával a Gynocaps gyártójának, a Laboratoires Lyocentre-nek a meghallgatását követően tehát úgy határozott, hogy a Gynocapsot a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszerre minősíti. Következésképpen ettől fogva az értékesítéséhez forgalombahozatali engedélyre volt szükség.
- 31 2009. február 11-én a Lääkelaitos határozatáról tájékoztatták a Bizottságot. A Lääkelaitos úgy értelmezte a 93/42 irányelvet, hogy az irányelv 8. cikke szerinti védzáradékon alapuló eljárás a tévesen feltüntetett EK-jelölés esetében nem alkalmazandó, mivel nem a megfelelőség tulajdonképpeni hiányáról van szó.
- 32 A Laboratoires Lyocentre keresetet indított a Lääkelaitos határozatával szemben a Helsingin hallinto-oikeus (helsinki közigazgatási bíróság) előtt, amely a keresetet elutasította, és többek között megállapította, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az a körülmény, hogy valamely termék egy tagállamban például élelmiszernek minősül, nem zárja ki azt, hogy ugyanazt a terméket valamely másik tagállamban gyógyszerre minősítsék. E bíróság szerint a Lääkelaitosnak lehetősége volt arra, hogy a Gynocapsot Finnországban gyógyszerre minősítse, jóllehet a készítményt az Európai Unió más tagállamaiban is orvostechnikai eszközként értékesítik.
- 33 A Laboratoires Lyocentre ezen ítélet ellen fellebbezést nyújtott be a Korkein hallinto-oikeusnál (legfelsőbb közigazgatási bíróság). Ez alkalommal többek között – lényegében – azzal érvelt, hogy a Gynocaps által kifejttet hatásmechanizmus az emberi testbe juttatott élő tejsavbaktériumok által kiváltott hatásra korlátozódik. Következésképpen, tekintettel arra, hogy a hatásmechanizmus nem fejt ki az emberi testen farmakológiai vagy más közvetlen hatást, a Gynocaps nem minősíthető gyógyszerre.
- 34 E körülmények között a Korkein hallinto-oikeus úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Az a körülmény, hogy a készítményt valamely tagállamban a 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzé minősítették, kizárja-e azt, hogy valamely másik tagállam illetékes nemzeti hatósága ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a [2001/83 irányelv] 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítse?



- 2) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: az említett illetékes hatóságnak lehetősége van-e arra, hogy a készítményt kizárólag a [2001/83 irányelv] szerinti eljárást alkalmazva minősítse gyógyszerre, vagy a gyógyszerre minősítés iránti eljárásnak ezen irányelv szerinti megindítása előtt a [93/42 irányelv] 8. cikke szerinti védzáradékon alapuló eljárást vagy 18. cikke szerinti, a hibásan feltüntetett EK-jelölésre vonatkozó rendelkezéseket is alkalmazni kell?
- 3) A [2001/83 irányelv], a [93/42 irányelv] vagy az uniós jog egyéb rendelkezései (többek között az emberi élet és egészség védelme és a fogyasztóvédelem) kizárják-e azt, hogy az azonos összetevőket tartalmazó és azonos hatást kiváltó készítmények egy és ugyanazon tagállam területén a [2001/83 irányelv] értelmében vett – forgalombahozatali engedélyt igénylő – gyógyszerként és a [93/42 irányelv] értelmében vett orvostechikiai eszközként is forgalomban legyenek?”

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

#### *Az első kérdéstről*

- 35 Az első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy egy készítménynek valamely tagállamban a 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechikiai eszközzé minősítése kizárja-e azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítsék.
- 36 Egyrészt ami a „gyógyszer” fogalmát illeti, a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának a) és b) alpontja ennek két meghatározását adja. Egy termék gyógyszernek minősül, ha megfelel e kettő közül az egyik vagy a másik meghatározásnak (a C-211/03., C-299/0. és C-316/03-C-318/03. sz., HLH Warenvertriebs és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-5141. o.] 49. pontja).
- 37 E fogalomnak a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában foglalt második meghatározása szerint gyógyszernek minősülnek „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.
- 38 Másrészt, ami az „orvostechikiai eszköz” 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett fogalmát illeti, ebbe beleértendő különösen minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag és egyéb cikk akár önmagában, akár együttesen használják, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt betegség, sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése céljából, és amely az elsődlegesen kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető.
- 39 Ami e két fogalom hatályát illeti, a 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontjából az következik, hogy ez nem alkalmazandó a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre.
- 40 Ezenkívül a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése kétség esetén megköveteli ezen irányelv alkalmazását, mivel előírja, hogy amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más uniós jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, akkor a 2001/83 irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.
- 41 Következésképpen valamely terméket, amely megfelel a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalmának, gyógyszernek kell tekinteni, és nem minősíthető a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechikiai eszközzé.

- 42 Annak meghatározásakor, hogy valamely termék besorolható-e a funkcionális gyógyszer 2001/83 irányelv szerinti meghatározása alá, a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell eldönteniük, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságait, alkalmazási módjait, forgalmazásának terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat (a C-104/07. sz. Hecht-Pharma-ügyben 2009. január 15-én hozott ítélet [EBHT 2009., I-41. o.] 39. pontja és a C-27/08. sz. BIOS Naturprodukte ügyben 2009. április 30-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-3785. o.] 18. pontja).
- 43 Ezen esetről esetre történő vizsgálat keretében a termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságai ugyanis azok a tényezők, amelyek alapján, e termék lehetséges hatásaiból kiindulva, értékelni kell, hogy az a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerint emberen alkalmazható-e valamely élettani funkció helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében (a fent hivatkozott BIOS Naturprodukte ügyben hozott ítélet 20. pontja).
- 44 Ami konkrétan a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök megkülönböztetését illeti, a 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja pontosan az illetékes hatóságok számára írja elő, hogy különösen a termék fő hatását kell figyelembe venniük. Így az említett irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjából az következik, hogy csakis az olyan termék minősíthető orvostechikai eszközzé, amely az elsődlegesen kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el.
- 45 Így – az uniós jog jelenlegi állása szerint – nehéz elkerülni a termékek 2001/83 irányelvvél összefüggésben történő minősítése tekintetében a tagállamok között továbbra is fennálló különbségeket mindaddig, amíg az egészség védelmének biztosításához szükséges intézkedések összehangolása nem lesz teljesebb (lásd ebben az értelemben a C-201/96. sz. LTM-ügyben 1997. november 6-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-6147. o.] 24. pontját és a fent hivatkozott Hecht-Pharma-ügyben hozott ítélet 28. pontját).
- 46 Amint ugyanis azzal a főtanácsnok az indítványának 63. pontjában érvel, a tudományos információk különbözősége, az új tudományos fejlesztések vagy az emberi egészségre nézve fennálló kockázatoknak és a védelem megkívánt szintjének eltérő értékelése magyarázhatja azt, hogy a két tagállam illetékes hatóságai a termék minősítését illetően eltérő döntést hoztak.
- 47 Ugyanígy az a körülmény, hogy valamely tagállamban egy termék a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechikai eszköznek minősül, nem akadályozza annak, hogy egy másik tagállamban azt a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszernek minősítsék, ha rendelkezik annak jellemzőivel (lásd analógia útján a C-150/00. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2004. április 29-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-3887. o.] 60. pontját és a fent hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben hozott ítélet 56. pontját).
- 48 A fenti megfontolásokra tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy egy készítménynek valamely tagállamban a 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközzé minősítése nem zárja ki azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítsék.

#### *A második kérdéstről*

- 49 A második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy valamely tagállam illetékes hatóságainak ahhoz, hogy az olyan készítményt, amelyet egy másik tagállamban már a 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközzé minősítettek, a 2001/83 irányelv

értelmében gyógyszerre minősítsék, a 2001/83 irányelv szerinti gyógyszerre minősítés iránti eljárás megindítása előtt a 93/42 irányelv 8. cikke szerinti vagy akár ez utóbbi irányelv 18. cikke szerinti eljárást kell-e alkalmazniuk.

- 50 Először is meg kell jegyezni, hogy a 93/42 irányelv 18. cikkének második bekezdéséből kifejezetten az következik, hogy a 8. cikk sérelme nélkül a 18. cikk rendelkezései akkor is alkalmazandók, ha az EK-jelölést ezen irányelv eljárásainak megfelelően, de helytelenül olyan termékeken tüntették fel, amelyek nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá.
- 51 Azt kell tehát meghatározni, hogy – az alapeljáráshoz hasonló körülmények között – a valamely tagállamban már orvostechnikai eszközzé minősített, egy másik tagállam illetékes hatóságai által azonban gyógyszerre minősíteni kívánt terméken feltüntetett EK-jelölést úgy kell-e tekinteni, hogy azt a 93/42 irányelv 18. cikkének második bekezdése értelmében helytelenül tüntették fel.
- 52 Ebből a szempontból az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adott válaszból az következik, hogy egy készítménynek valamely tagállamban orvostechnikai eszközzé minősítése nem zárja ki azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt gyógyszerre minősítsék.
- 53 Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságai – adott esetben bírói felügyelet mellett eljárva – úgy döntenek, hogy a másik tagállamban már orvostechnikai eszközzé minősített készítményt gyógyszerre minősítik, akkor a szóban forgó készítményen – ez utóbbi tagállam által orvostechnikai eszközzé minősítést követően – feltüntetett EK-jelölést úgy kell tekinteni, mint amelyet helytelenül tüntettek fel. A döntése szempontjából ugyanis a szóban forgó jelölés a 93/42 irányelv hatálya alá nem tartozó terméken való feltüntetésnek tűnik.
- 54 Ebből következik, hogy az alapeljáráshoz hasonló helyzetre a 93/42 irányelv 18. cikke által és szükség esetén ezen irányelv 8. cikkében meghatározott eljárási rendelkezéseket kell alkalmazni.
- 55 A fenti megfontolásokra tekintettel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy valamely tagállam illetékes hatóságainak ahhoz, hogy az olyan készítményt, amelyet egy másik tagállamban már a 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzé minősítettek, a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszerre minősítsék, a 2001/83 irányelv szerinti gyógyszerre minősítés iránti eljárás megindítása előtt a 93/42 irányelv 18. cikke szerinti eljárást vagy adott esetben ez utóbbi irányelv 8. cikke szerinti eljárást kell alkalmazniuk.

#### *A harmadik kérdéstről*

- 56 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a Lääkelaitosnak a Gynocaps orvostechnikai eszközről való visszaminősítésére, illetve gyógyszerként való újraminősítésére irányuló határozatát nyilvánvalóan az indokolta, hogy Finnországban egy másik, a Gynocapsszal nem teljesen azonos, mindazonáltal azonos összetevőket tartalmazó és azonos hatást kiváltó készítmény gyógyszerként került forgalomba. A Laboratoires Lyocentre azonban vitatja, hogy ez a körülmény alkalmas e határozat indoklására.
- 57 Az alapeljárás ezen összefüggéseire tekintettel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy egyazon tagállamon belül valamely készítmény, amely nyilvánvalóan nem azonos egy gyógyszerre minősített másik készítménnyel, azonban azzal megegyező összetevőket tartalmaz és azonos hatást vált ki, a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechnikai eszközként forgalmazható-e.
- 58 Amennyiben egy másik készítmény több, a 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontjában felsorolt fontos jellemzővel rendelkezik, vagyis a gyógyszerre minősített készítménnyel azonos összetevőt tartalmaz vagy azonos hatást vált ki, főszabály szerint azt is gyógyszerre kell minősíteni és

gyógyszerként kell forgalomba hozni. A kérdést előterjesztő bíróság feladata, hogy a jelen ítélet 42. pontjában említett esetről esetre történő vizsgálat keretében megállapítsa, hogy e készítmény más sajátos, a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjára tekintettel releváns jellemzője nem zárja-e ki e készítmény gyógyszerre való minősítését és gyógyszerként való forgalmazását.

- 59 Egyébiránt emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy kétség esetén, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más uniós jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, akkor azt gyógyszernek kell minősíteni.
- 60 A fenti megfontolásokra tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy egyazon tagállamon belül valamely készítmény, amely bár nem azonos egy gyógyszernek minősített másik készítménnyel, azonban azzal megegyező összetevőt tartalmaz és azonos hatást vált ki, főszabály szerint nem forgalmazható a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechikai eszközként, hacsak e készítmény más sajátos, a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjára tekintettel releváns jellemzője meg nem követeli az orvostechikai eszközként való minősítését és forgalmazását, amelynek eldöntése a kérdést előterjesztő bíróság feladata.

### A költségekről

- 61 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **Valamely tagállamban egy készítménynek a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközzé minősítése nem zárja ki azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítsék.**
- 2) **Valamely tagállam illetékes hatóságainak ahhoz, hogy az olyan készítményt, amelyet egy másik tagállamban már a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközzé minősítettek, az 1901/2006 rendelettel módosított 2001/83 irányelv értelmében gyógyszerre minősítsék, az 1901/2006 rendelettel módosított 2001/83 irányelv szerinti gyógyszerre minősítés iránti eljárás megindítása előtt a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv 18. cikke szerinti eljárást vagy adott esetben az említett 93/42 irányelv 8. cikke szerinti eljárást kell alkalmazniuk.**
- 3) **Egyazon tagállamon belül valamely készítmény, amely bár nem azonos egy gyógyszernek minősített másik készítménnyel, azonban azzal megegyező összetevőt tartalmaz és azonos hatást vált ki, főszabály szerint nem forgalmazható a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv értelmében vett orvostechikai eszközként, hacsak e készítmény más sajátos, az említett irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjára tekintettel releváns jellemzője meg nem követeli az orvostechikai eszközként való minősítését és forgalmazását, amelynek eldöntése a kérdést előterjesztő bíróság feladata.**

Aláírások