



## Határozatok Tára

**C-109/12. sz. ügy**

**Laboratoires Lyocentre  
kontra  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus  
és  
Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus**

(a Korkein hallinto-oikeus [Finnország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„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”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (negyedik tanács), 2013. október 3.

1. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 2001/83 irányelv — Termék funkcionális gyógyszernek minősítése — Szempontok*

*(2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv)*

2. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 93/42 és 2001/83 irányelv — Gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közötti különbségtétel — Szempontok — Valamely tagállamban a 93/42 irányelv alapján orvostechnikai eszköznek, míg egy másik tagállamban a 2001/83 irányelv alapján gyógyszernek minősített készítmény — Megengedhetőség*

*(2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 1. cikk, 2. pont, b) alpont; 93/42 tanácsi irányelv, 1. cikk, (2) bekezdés, a) pont, és (5) bekezdés, c) pont)*

3. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 93/42 és 2001/83 irányelv — Valamely másik tagállamban orvostechnikai eszköznek minősített készítmény gyógyszernek való minősítése — Az említett irányelvek alapján alkalmazandó eljárások*

*(2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv; 93/42 tanácsi irányelv, 8. cikk és 18. cikk)*

4. *Jogszabályok közelítése — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 93/42 és 2001/83 irányelv — Valamely készítmény gyógyszerként vagy orvostechnikai eszközként történő forgalmazása — Olyan készítmény, amely egy másik, gyógyszerként minősített készítménnyel nem azonos, azonban azzal megegyező összetevőt tartalmaz és azonos hatást vált ki — Ezen készítmény orvostechnikai eszközként történő forgalmazása — Megengedhetetlenség — Kivételek — Nemzeti bíróság általi vizsgálat*

*(2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv; 93/42 tanácsi irányelv, 1. cikk, (2) bekezdés, a) pont, 8. és 18. cikk)*

1. Lásd a határozat szövegét.

(vö. 42., 43. pont)

2. Valamely tagállamban egy készítménynek a 2007/47 irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 irányelv értelmében vett, EK-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközzé minősítése nem zárja ki azt, hogy valamely másik tagállam illetékes hatóságai ugyanazt a készítményt farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatásaira tekintettel a 1901/2006 rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett gyógyszerre minősítsék.

E tekintetben, ami a gyógyszerek és az orvostechnikai 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 orvostechnikai eszközzé, amely az elsődlegesen kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el.

Így – az uniós jog jelenlegi állása szerint – nehéz elkerülni a termékek 2001/83 irányelvvel összefüggésben történő minősítése tekintetében a tagállamok között továbbra is fennálló különbségeket mindaddig, amíg az egészség védelmének biztosításához szükséges intézkedések összehangolása nem lesz teljesebb.

Ugyanis a tudományos információk különbözősége, az új tudományos fejlesztések vagy az emberi egészségre nézve fennálló kockázatoknak és a védelem megkívánt szintjének eltérő értékelése magyarázhatják azt, hogy a két tagállam illetékes hatóságai a termék minősítését illetően eltérő döntést hoztak.

Ezen felül az a körülmény, hogy valamely tagállamban egy termék a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechnikai eszköznek minősül, nem akadályozza annak, hogy egy másik tagállamban azt a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszernek minősítsék, ha rendelkezik annak jellemzőivel.

(vö. 44–48. pont és a rendelkező rész 1. pontja)

3. 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 orvostechnikai 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, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 irányelv 18. cikke szerinti eljárást vagy adott esetben az említett 93/42 irányelv 8. cikke szerinti eljárást kell alkalmazniuk.

E tekintetben valamely tagállam illetékes hatóságainak a másik tagállamban már orvostechnikai eszközzé minősített készítményen feltüntetett EK-jelölést úgy kell tekinteni, mint amelyet helytelenül tüntettek fel.

(vö. 53., 55. pont és a rendelkező rész 2. pontja)

4. 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, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42 irányelv értelmében vett orvostechnikai 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 nemzeti bíróság feladata.

Ezen felül kétség esetén, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a gyógyszer fogalommeghatározása és más uniós jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, akkor azt gyógyszernek kell minősíteni.

(vö. 59., 60. pont és a rendelkező rész 3. pontja)