



Raccolta della giurisprudenza

Causa C-109/12

**Laboratoires Lyocentre
contro**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus e Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto

(domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Korkein hallinto-oikeus)

«Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Dispositivi medici — Direttiva 93/42/CEE — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Diritto dell'autorità nazionale competente di classificare come medicinale per uso umano un preparato commercializzato in un altro Stato membro come dispositivo medico munito della marcatura CE — Procedura applicabile»

Massime – Sentenza della Corte (Quarta Sezione) del 3 ottobre 2013

1. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83 — Classificazione di un prodotto come medicinale per funzione — Criteri*

(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83)

2. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttive 93/42 e 2001/83 — Distinzione tra medicinali e dispositivi medici — Criteri — Prodotto qualificato in uno Stato membro come dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42, e in un altro Stato membro come medicinale, ai sensi della direttiva 2001/83 — Ammissibilità*

[(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, art. 1, punto 2, b); direttiva del Consiglio 93/42, art. 1, §§ 2, a), e 5, c)]

3. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttive 93/42 e 2001/83 — Classificazione come medicinale di un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico — Procedure applicabili ai sensi di dette direttive*

(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83; direttiva del Consiglio 93/42, artt. 8 e 18)

4. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttive 93/42 e 2001/83 — Immissione in commercio di un prodotto come medicinale o dispositivo medico — Prodotto che non è identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ma che ha in comune con esso una stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione — Immissione in commercio di tale prodotto come dispositivo medico — Inammissibilità — Eccezioni — Verifica da parte del giudice nazionale*

[Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83; direttiva del Consiglio 93/42, artt. 1, § 2, a), 8 e 18]

1. V. il testo della decisione.

(v. punti 42, 43)

2. La classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47, non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica.

A tale proposito, per quanto riguarda la distinzione tra medicinali e dispositivi medici, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 impone, segnatamente, alle autorità competenti di prestare particolare attenzione al principale meccanismo d'azione del prodotto. Secondo l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva, solo un prodotto la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo può essere classificato come dispositivo medico.

Tuttavia, allo stato attuale del diritto dell'Unione, è difficile evitare, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83.

Infatti, l'asimmetria delle informazioni scientifiche, nuovi sviluppi scientifici o valutazioni diverse del rischio per la salute dell'uomo e del livello di tutela desiderato possono spiegare il fatto che siano adottate, dalle autorità competenti di due Stati membri, decisioni differenti sulla classificazione di un prodotto.

Inoltre, la circostanza che un prodotto sia qualificato, in uno Stato membro, come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 non può impedire di riconoscergli, in un altro Stato membro, la qualità di medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, qualora esso ne presenti le caratteristiche.

(v. punti 44-48, dispositivo 1))

3. Le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47, devono applicare il procedimento previsto dall'articolo 18 della direttiva 93/42 e, se necessario, quello previsto all'articolo 8 di quest'ultima direttiva, prima dell'applicazione del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83.

A tale proposito, le autorità competenti di uno Stato membro devono considerare la marcatura CE, apposta sul prodotto in seguito alla classificazione come dispositivo medico in tale altro Stato membro, come apposta indebitamente.

(v. punti 53, 55, dispositivo 2)

4. All'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso una stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione non può, in via di principio, essere immesso in commercio come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47, a meno che un'altra caratteristica peculiare di un siffatto prodotto, rilevante

alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, non imponga che questo prodotto sia classificato e immesso in commercio come dispositivo medico, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

Inoltre, in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione, deve essere classificato come medicinale.

(v. punti 59, 60, dispositivo 3)