



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija)

SPRENDIMAS

2012 m. rugsėjo 6 d.*

„Direktyva 2001/83/EB — Žmonėms skirti vaistai — 1 straipsnio 2 dalies b punktas — Sąvoka „vaistas pagal paskirtį“ — Sąvokos „farmakologinis poveikis“ apibrėžtis“

Byloje C-308/11

dėl *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Vokietija) 2011 m. birželio 14 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2011 m. birželio 20 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

prieš

Sunstar Deutschland GmbH, buvusi *John O. Butler GmbH*

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Safjan, teisėjai A. Borg Barthet (pranešėjas) ir M. Ilešič,

generalinis advokatas N. Jääskinen,

posėdžio sekretorė A. Impellizzeri, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2012 m. balandžio 26 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH*, atstovaujamos advokato U. Grundmann,
- *Sunstar Deutschland GmbH*, buvusios *John O. Butler GmbH*, atstovaujamos advokatų C. Krüger ir M. Runge,
- Belgijos vyriausybės, atstovaujamos T. Materne,
- Čekijos vyriausybės, atstovaujamos D. Hadroušek,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Szpunar,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir P. A. Antunes,

* Proceso kalba: vokiečių.

- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos H. Walker,
- Europos Komisijos, atstovaujamos M. Šimerdová ir B.-R. Killmann,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnio 2 dalies b punkto išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH* (toliau – *Chemische Fabrik Kreussler*) prieš *Sunstar Deutschland GmbH*, buvusią *John O. Butler GmbH* (toliau – *John O. Butler*) dėl burnos skalavimo skysčio „PAROEX 0,12 %“, kuriuo prekiaujama Vokietijos teritorijoje, kvalifikavimo.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2001/83

- 3 Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą „vaistas“ suprantamas kaip:

„bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

Direktyva 76/768/EEB

- 4 Pagal 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvos dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo (OL L 262, p. 169; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 3 t., p. 285), iš dalies pakeistos 2005 m. birželio 20 d. Komisijos direktyva 2005/42/EB (OL L 158, p. 17, toliau – Direktyva 76/768), 1 straipsnio 1 dalį „Kosmetikos gaminy“:

„<...> tai medžiaga ar mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą ir (arba) pašalinti kūno kvapus, ir (arba) apsaugoti arba išlaikyti jų gerą būklę.“

- 5 Direktyvos 76/768 VI priede „Konservantų, leidžiamų naudoti kosmetikos gaminių gamybai, sąrašas“ minimas ir chlorheksidinas, kurio didžiausia leistina koncentracija 0,3 %.

- 6 Pagal Direktyvos 76/768 VI priedo preambulę „konservantai“ – tai medžiagos, kurių gali būti pridėjama į kosmetikos gaminių, pirmiausia siekiant sustabdyti mikroorganizmų dauginimąsi tokiuose gaminiuose.

Vokietijos teisė

- 7 Sąvoka „vaistas“ apibrėžta 2005 m. gruodžio 12 d. redakcijos Įstatymo dėl prekybos vaistais (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*) 2 straipsnio 1 dalyje (BGBl., 2005, I, p. 3394).
- 8 Pagal šios nuostatos 2 punktą vaistai yra medžiagos arba medžiagų deriniai, kurie „<...> gali būti naudojami žmonių ar gyvūnų organizme ar ant jo arba duodami žmonėms ar gyvūnams:
- a) jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, darant farmakologinį, imunologinį arba metabolitinį poveikį; arba
 - b) nustatyti medicininę diagnozę.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 9 *Chemische Fabrik Kreussler* ir *John O. Butler* yra konkurentės burnos skalavimo skystčio, kurio sudėtyje yra chlorheksidino, rinkoje.
- 10 *John O. Butler* parduoda burnos skalavimo skystį „PAROEX 0,12 %“, kurio sudėtyje yra 0,12 % chlorheksidino, antiseptiko, kaip kosmetikos gaminių. Ant pakuotės užrašyta: „Burnos skalavimo skystis burnos priežiūrai – Sumažina bakterines dantų apnašas ir užkerta kelią joms vėl susidaryti – Apsaugo danteną ir padeda palaikyti burnos sveikatą“. Pridėjame informaciniame lapelyje paaiškinta, kad reikia du kartus per dieną 30 sekundžių skalauti burną 10 ml neskiesto tirpalo.
- 11 Pagrindinėje byloje *Chemische Fabrik Kreussler* mano, kad *John O. Butler* parduodamas burnos skalavimo skystis yra vaistas, kaip tai suprantama pagal 2005 m. gruodžio 12 d. redakcijos Įstatymo dėl prekybos vaistais 2 straipsnį, nes turi farmakologinį poveikį. Iš tiesų iš 1994 m. monografijos apie chlorheksidino savybes, poveikį ir panaudojimo galimybes aišku, kad burnos skalavimo skystčiai, kurių sudėtyje yra 0,2 % chlorheksidino tirpalo, sumažina seilių bakterijų kiekį, todėl turi terapinį arba klinikinį poveikį sergant gingivitu.
- 12 Tad *Chemische Fabrik Kreussler* 2006 m. rugsėjo 14 d. pateikė *Landgericht Frankfurt am Main* ieškinį, reikalaujama įpareigoti *John O. Butler* nebereklamuoti „PAROEX 0,12 %“ ant buteliukų, kartoninių dėžučių ir (arba) informaciniuose lapeliuose, taip pat šio gaminių neparduoti, kol neišduotas leidimas jį kaip vaistą pateikti rinkai.
- 13 Šis teismas atmetė ieškinį, motyvuodamas tuo, kad „PAROEX 0,12 %“ neturi farmakologinio poveikio, nes neįrodyta būtina nagrinėjamos medžiagos molekulių ir ją vartojančio asmens ląstelių tarpusavio sąveika.
- 14 Nagrinėdamas bylą apeliacine tvarka *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* taip pat nusprendė, kad nagrinėjamas gaminytis neturi farmakologinio poveikio. Jis nurodė, kad siekiant apibrėžti šią sąvoką galima remtis Europos Komisijos generalinio direktorato „Įmonės ir pramonė“ priimtomis gairėmis „MEDICINOS PRIETAISAI: gairės – „Ribiniai“ gaminiai, gaminiai, skirti duoti vaistus, ir medicinos prietaisai, kurių sudėtyje yra papildoma vaistinė medžiaga arba papildoma medžiaga, išgauta iš žmogaus

kraujo“ („MEDICAL DEVICES: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative“, toliau – Medicinos prietaisų gairės).

- 15 Šio teismo teigimu, iš šio dokumento matyti, jog tam, kad medžiagos farmakologinį poveikį būtų galima pripažinti pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, būtina nagrinėjamos medžiagos molekulių sąveika su ją vartojančio asmens ląstelėmis, o ji neįrodyta šio produkto atveju.
- 16 *Chemische Fabrik Kreussler* apskundė šį sprendimą kasacine tvarka *Bundesgerichtshof* – šis panaikino *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* sprendimą ir grąžino jam bylą nagrinėti iš naujo. Taip pat remdamasis Medicinos prietaisų gairėse pateikta apibrėžtimi, *Bundesgerichtshof* nusprendė, jog nebūtina įrodyti nagrinėjamos medžiagos molekulių sąveikos su žmogaus ląstelėmis, kad būtų pripažintas gaminio farmakologinis poveikis. Iš tiesų užtenka įrodyti, kad nagrinėjamos medžiagos molekulės kaip nors sąveikauja su ląstelėmis. Kadangi chlorheksidinas reaguoja su vartotojo burnoje esančių bakterijų ląstelėmis, negalima *a priori* atmesti galimybės, kad jis turi farmakologinį poveikį.
- 17 Atsižvelgdamas į tai, kad bylos sprendimas, dėl kurio į jį kreiptasi, priklauso nuo Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punkto aiškinimo, *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
1. Ar apibrėžiant Direktyvos 2001/83/EB <...> 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje vartojamą sąvoką „farmakologinis poveikis“ galima remtis [Medicinos prietaisų gairėmis], pagal kurias būtina nagrinėjamos medžiagos molekulių ir ląstelių darinio, paprastai vadinamo receptoriumi, tarpusavio sąveika, pasireiškianti tiesiogine reakcija arba kito agento reakcijos blokavimu?
 2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas: ar sąvoka „farmakologinis poveikis“ reiškia, kad turi būti nagrinėjamos medžiagos molekulių ir ją vartojančio asmens ląstelių tarpusavio sąveika, ar pakanka nagrinėjamos medžiagos ir ląstelių darinio, kuris nėra žmogaus organizmo dalis, tarpusavio sąveikos?
 3. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą neigiamas arba jei netinka nė vienas iš antrajame klausime pasiūlytų apibrėžimų, kokių kitų apibrėžimų reikėtų remtis?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 18 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip: siekiant pagal šią nuostatą apibrėžti sąvoką „farmakologinis poveikis“, galima atsižvelgti į Medicinos prietaisų gairėse pateiktą „farmakologinių priemonių“ apibrėžtį.
- 19 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad, kaip nurodyta šių gairių įžangoje, jos parengtos siekiant taikyti Sąjungos direktyvas dėl medicinos prietaisų ir kad jos skirtos būtent tam, kad kompetentingoms valdžios institucijoms būtų lengviau tokius medicinos prietaisus atskirti.
- 20 Iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad pagrindinė byla kilo dėl šalių nesutarimo, ar nagrinėjamą gaminį priskirti prie kosmetikos gaminių, ar prie vaistų.
- 21 Šiomis aplinkybėmis reikia pažymėti, kad esama gairių, kurias parengė Komisijos tarnybos kartu su kompetentingomis valstybių narių institucijomis, susijusios su Kosmetikos gaminių direktyvos 76/768 taikymo srities atskyrimu nuo Vaistų direktyvos 2001/83 taikymo srities („Guidance Document on the

demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States“, toliau – Kosmetikos gaminių direktyvos taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos taikymo srities gairės), kuriose sąvoka „farmakologinis poveikis“ apibrėžta taip pat kaip Medicinos prietaisų gairėse esanti „farmakologinių priemonių“ sąvoka.

- 22 Todėl pirmąjį klausimą reikia reformuluoti taip, kad juo iš esmės klausiama, ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip: pagal šią nuostatą, siekiant apibrėžti sąvoką „farmakologinis poveikis“, galima atsižvelgti į šios nuostatos apibrėžtį, pateiktą Kosmetikos gaminių direktyvos taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos taikymo srities gairėse.
- 23 Šiuo atžvilgiu reikia pabrėžti, kad pačios šios Komisijos tarnybų parengtos gairės, kurios nėra tarp Sąjungos teisės aktų, nurodytų SESV 288 straipsnyje, negali būti teisiškai privalomos ir jomis negalima remtis asmenų atžvilgiu.
- 24 Be to, būtent iš minėto dokumento, pagal kurį jis nėra teisiškai įpareigojantis, aiškiai matyti, kad tik Teisingumo Teismas turi kompetenciją pateikti įpareigojantį Sąjungos teisės aiškinimą.
- 25 Vis dėlto kaip nurodyta Kosmetikos gaminių direktyvos taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos taikymo srities gairių įvadinėje dalyje, kadangi ši dokumentą parengė nacionalinių valdžios institucijų, Komisijos tarnybų ir pramonės profesinių asociacijų ekspertų grupė, jame gali būti pateikta naudingų reikšmingų Sąjungos teisės nuostatų aiškinimo elementų, taip prisidedant prie vienodo jų taikymo užtikrinimo.
- 26 Todėl nacionalinis teismas, siekdamas taikyti sąvoką „farmakologinis poveikis“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, gali atsižvelgti į tą dokumentą. Tačiau taip elgdamasis jis turi pasirūpinti, kad šitaip gautas aiškinimas atitiktų teismo praktikoje paskelbtus Sąjungos teisės aiškinimo kriterijus, įskaitant kompetencijos tarp nacionalinių teismų ir Teisingumo Teismo, vykdant prejudicinio sprendimo procedūrą, padalijimo kriterijų.
- 27 Iš išdėstytų samprotavimų aišku, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip: siekiant pagal šią nuostatą apibrėžti sąvoką „farmakologinis poveikis“, galima atsižvelgti į šios sąvokos apibrėžtį, pateiktą Kosmetikos gaminių direktyvos taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos taikymo srities gairėse.

Dėl antrojo klausimo

- 28 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį reikia aiškinti taip, jog tam, kad būtų galima manyti, jog medžiaga turi „farmakologinį poveikį“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, būtina ją sudarančių molekulių ir šią medžiagą vartojančio asmens ląstelių tarpusavio sąveika, ar taip, kad gali pakakti nagrinėjamos medžiagos ir bet kokio ją vartojančio asmens organizme esančių ląstelių darinio tarpusavio sąveikos.
- 29 Šiuo atžvilgiu pirmiausia reikia pažymėti, kad nei iš Direktyvos 2001/83, nei iš Kosmetikos gaminių direktyvos taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos taikymo srities gairių negalima daryti išvados, kad nagrinėjamos medžiagos molekulės būtinai turi sąveikauti su žmogaus ląstelėmis, kad ją būtų galima laikyti medžiaga, turinčia „farmakologinį poveikį“.
- 30 Tačiau iš Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktio matyti, kad nagrinėjama medžiaga turi galėti atkurti, pakoreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu ir šios savybės turi būti įrodytos moksliai (šiuo klausimu žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimo *Hecht-Pharma*, C-140/07, Rink. p. I-41, 26 punktą).

- 31 Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į Teisingumo Teismui pateiktas pastabas, reikia manyti, kad medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelėmis, vis dėlto sąveikaudama su kitomis ją vartojančio asmens organizme esančiomis ląstelėmis, pavyzdžiui, bakterijų, virusų arba parazitų ląstelėmis, gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas.
- 32 Vadinas, negalima *a priori* paneigti, kad medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelėmis, gali būti vaistas pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį.
- 33 Iš esmės reikia pabrėžti, kad negalima automatiškai pripažinti vaistu „pagal paskirtį“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, kiekvieno gaminio, kurio sudėtyje yra medžiaga, turinti fiziologinį poveikį, kompetentingai institucijai su reikiamu rūpestingumu kiekvienu konkrečiu atveju neįvertinus gaminio, atsižvelgiant į visas jo farmakologines, imunologines arba metaboliškas savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis (minėto Sprendimo *Hecht-Pharma* 40 punktas ir 2009 m. balandžio 30 d. Sprendimo *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, Rink. p. I-3785, 19 punktas).
- 34 Taip pat svarbu priminti, kad, be nagrinėjamo gaminio farmakologinių, imunologinių arba metabolinių savybių – veiksnio, kuriuo remiantis ir atsižvelgiant į galimas šio gaminio savybes reikia vertinti, ar, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, jis gali būti skiriamas arba duodamas žmogui, siekiant atkurti, pakoreguoti ar pakeisti jo organizmo fiziologines funkcijas, taip pat reikia nustatyti, ar gaminyje atitinka šioje nuostatoje vartojamos vaisto „pagal paskirtį“ sąvokos apibrėžtį, atsižvelgiant į visas gaminio savybes, tarp jų, be kita ko, į jo sudėtį, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti jo vartojimas (žr. minėto Sprendimo *BIOS Naturprodukte* 18 ir 20 punktus).
- 35 Galiausiai reikia pridurti, kad nagrinėjamą gaminių galima laikyti vaistu pagal paskirtį, tik jei šis gaminyje, atsižvelgiant į jo sudėtį, įskaitant veikliųjų medžiagų dozuotę, įprastomis vartojimo sąlygomis yra tinkamas atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas (žr. minėto Sprendimo *Hecht-Pharma* 42 punktą ir minėto Sprendimo *BIOS Naturprodukte* 23 punktą), o tai patikrinti turi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
- 36 Atsižvelgiant į visus pateiktus samprotavimus, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktis aiškintinas taip: kad būtų galima manyti, jog medžiaga turi „farmakologinį poveikį“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, ją sudarančių molekulių ir šią medžiagą vartojančio asmens ląstelių tarpusavio sąveika nebūtina – pakanka nagrinėjamos medžiagos ir bet kokio ją vartojančio asmens organizme esančio ląstelių darinio tarpusavio sąveikos.

Dėl trečiojo klausimo

- 37 Trečiasis klausimas keliamas papildomai – jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų neigiamas arba jei nebūtų tikusi nė viena iš antrajame klausime pasiūlytų apibrėžčių.
- 38 Todėl atsižvelgiant į atsakymus, pateiktus į pirmąjį ir antrąjį klausimus, į trečiąjį klausimą atsakyti nereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 39 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 1 straipsnio 2 dalies b punktą reikia aiškinti taip: siekiant pagal šią nuostatą apibrėžti sąvoką „farmakologinis poveikis“, galima atsižvelgti į šios nuostatos apibrėžtį, pateiktą Komisijos tarnybų ir valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų bendrai parengtose Kosmetikos gaminių direktyvos 76/768 taikymo srities atskyrimo nuo Vaistų direktyvos 2001/83 taikymo srities gairėse.
2. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 1 straipsnio 2 dalies b punktą reikia aiškinti taip: kad būtų galima manyti, jog medžiaga turi „farmakologinį poveikį“, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, ją sudarančių molekulių ir šią medžiagą vartojančio asmens ląstelių tarpusavio sąveika nebūtina – pakanka nagrinėjamos medžiagos ir bet kokio ją vartojančio asmens organizme esančio ląstelių darinio tarpusavio sąveikos.

Parašai.