



Judikatūras krājums

Lieta C-109/12

***Laboratoires Lyocentre
pret
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
un
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto***

(Korkein hallinto-oikeus lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tiesību aktu tuvināšana — Medicīnas ierīces — Direktīva 93/42/EEK — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83/EK — Valsts kompetentās iestādes tiesības klasificēt kā cilvēkiem paredzētas zāles produktu, kas citā dalībvalstī tiek tirgots kā ar CE zīmi marķēta medicīnas ierīce — Piemērojamā procedūra

Kopsavilkums – Tiesas (ceturtā palāta) 2013. gada 3. oktobra spriedums

1. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 2001/83 — Produkta klasificēšana par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām — Kritēriji*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83)

2. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīvas 93/42 un 2001/83 — Atšķirība starp zālēm un medicīnas ierīcēm — Kritēriji — Produkts, kas kādā dalībvalstī ir klasificēts kā zāles saskaņā ar Direktīvu 93/42 un citā dalībvalstī kā medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvu 2001/83 — Pieļaujamība*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts; Padomes Direktīvas 93/42 1. panta 2) punkta a) apakšpunkts un 5. punkta c) apakšpunkts)

3. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīvas 93/42 un 2001/83 — Tāda produkta klasificēšana kā zāles, kas citā dalībvalstī jau ir klasificēts kā medicīnas ierīce — Saskaņā ar minētajām direktīvām piemērojamās procedūras*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83; Padomes Direktīvas 93/42 8. un 18. pants)

4. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīvas 93/42 un 2001/83 — Produkts, kas tiek tirgots kā zāles vai kā medicīnas ierīce — Produkts, kas nav identisks citam kā zāles klasificētam produktam, bet kura sastāvā ir viena un tā pati viela un kam ir tāds pats iedarbības veids kā otrajam produktam — Šī produkta kā medicīnas ierīces tirgošana — Nepieļaujamība — Izņēmumi — Pārbaude valsts tiesā*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83; Padomes Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts, 8. pants un 18. pants)

1. Skat. nolēmuma tekstu.

(sal. ar 42. un 43. punktu)

2. Tas, ka kādā dalībvalstī produkts tiek klasificēts kā ar CE zīmi marķēta medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42 par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47, nav šķērslis, lai citas dalībvalsts kompetentās valsts iestādes šo pašu produktu tā farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās iedarbības dēļ klasificētu kā zāles Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Regulu Nr. 1901/2006, 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

Šajā ziņā attiecībā uz atšķirību starp zālēm un medicīnas ierīcēm, Direktīvas 93/42 1. panta 5. punkta c) apakšpunktā ir konkrētāk paredzēts, ka valsts iestādēm it īpaši ir jāņem vērā, kāds ir šā produkta galvenais iedarbības veids. Saskaņā ar minētās direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktu tikai produkts, kas paredzēto iedarbību uz cilvēkiem galvenokārt panāk nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, var tikt klasificēts kā medicīnas ierīce.

Tomēr pašreizējā Savienības tiesību situācijā, kamēr veselības aizsardzības pasākumu harmonizācija nebūs pabeigta, būs grūti izvairīties no tā, ka dalībvalstīs turpinās pastāvēt atšķirības produktu klasifikācijā Direktīvas 2001/83 kontekstā.

Faktiski, atšķirības zinātniskajā informācijā, jauna zinātniskā attīstība un atšķirīgs risku cilvēka veselībai un vēlamā aizsardzības līmeņa novērtējums var izskaidrot, ka divu dalībvalstu kompetentās iestādes var pieņemt atšķirīgus lēmumus attiecībā uz kāda produkta klasifikāciju.

Turklāt apstākļi, ka produkts kādā dalībvalstī ir klasificēts kā medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42, neliedz šim produktam kādā citā dalībvalstī atzīt zāļu statusu saskaņā ar Direktīvu 2001/83, ja tam piemīt šādas īpašības.

(sal. ar 44.–48. punktu un rezolutīvās daļas 1) punktu)

3. Dalībvalsts kompetentajām iestādēm – lai saskaņā ar Direktīvu 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Regulu Nr. 1901/2006, klasificētu kā zāles produktu, kas citā dalībvalstī jau ir klasificēts kā ar CE zīmi marķēta medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42 par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47, – pirms tiek piemērota Direktīvā 2001/83 paredzētā klasifikācijas procedūra, ir jāpiemēro Direktīvas 93/42 18. pantā vai, ja nepieciešams, minētās Direktīvas 93/42 8. pantā paredzēta procedūra.

Šajā ziņā dalībvalsts kompetentajām iestādēm ir jāuzskata, ka CE zīme, ar ko attiecīgais produkts tika marķēts pēc tam, kad šis produkts šajā citā dalībvalstī tika klasificēts kā medicīnas ierīce, ir izmantota nepamatoti.

(sal. ar 53. un 55. punktu un rezolutīvās daļas 2) punktu)

4. Vienas dalībvalsts ietvaros produkts, kas, lai arī nav identisks citam produktam, kurš ir klasificēts kā zāles, tomēr tā sastāvā ir viena un tā pati viela un tam ir tāds pats iedarbības veids kā otrajam produktam, principā tomēr nevar tikt tirgots kā medicīnas ierīce saskaņā ar Direktīvu 93/42 par medicīnas ierīcēm, kas grozīta ar Direktīvu 2007/47, ja vien saskaņā ar kādu citu šādam produktam piemītošu īpašību saskaņā ar Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunktu tas ir jāklasificē un jātirgo kā medicīnas ierīce, ko ir pienākums pārbaudīt iesniedzējtiesai.

Turklāt šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst “zāļu” definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Savienības tiesību akti, tas ir jāklasificē kā zāles.

(sal. ar 59. un 60. punktu un rezolutīvās daļas 3) punktu)