



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 6 września 2012 r. *

Dyrektywa 2001/83/WE — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Artykuł 1 pkt 2 lit. b) —
Pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji — Definicja pojęcia działania farmakologicznego

W sprawie C-308/11

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Niemcy) postanowieniem z dnia 14 czerwca 2011 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 20 czerwca 2011 r., w postępowaniu:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

przeciwko

Sunstar Deutschland GmbH, dawniej John O. Butler GmbH,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: M. Safjan, prezes izby, A. Borg Barthet (sprawozdawca) i M. Ilešič, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: A. Impellizzeri, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 26 kwietnia 2012 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH przez U. Grundmanna, Rechtsanwalt,
- w imieniu Sunstar Deutschland GmbH przez C. Krügera oraz M. Runego, Rechtsanwälte,
- w imieniu rządu belgijskiego przez T. Materne'a, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu czeskiego przez D. Hadrouška, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu polskiego przez M. Szpunara, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz P.A. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez H. Walker, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez M. Šimerdovą oraz B.R. Killmanna, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ów został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (zwaną dalej „Chemische Fabrik Kreussler”) a Sunstar Deutschland GmbH, dawniej John O. Butler GmbH (zwaną dalej „John O. Butler”), w przedmiocie kwalifikacji płynu do płukania jamy ustnej o nazwie „PAROEX 0,12%”, wprowadzanego do obrotu na terytorium Niemiec.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2001/83

- 3 Zgodnie z art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 jako produkt leczniczy należy rozumieć:
„jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

Dyrektywa 76/768/EWG

- 4 Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262, s. 169), zmienionej dyrektywą Komisji 2005/42/WE z dnia 20 czerwca 2005 r. (Dz.U. L 158, s. 17) (zwanej dalej „dyrektywą 76/768”), produkt kosmetyczny oznacza:
„[...] każdą substancję lub preparat przeznaczony do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, wargi oraz zewnętrzne narządy płciowe) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, korygowanie zapachu ciała, ich ochrony lub utrzymywania w dobrej kondycji”.
- 5 Załącznik VI do dyrektywy 76/768, zatytułowany „Wykaz środków konserwujących, jakie mogą zawierać środki kosmetyczne”, wskazuje pośród nich chlorheksydynę, z maksymalnym dopuszczalnym stężeniem wynoszącym 0,3%.

- 6 Zgodnie z preambułą załącznika VI do dyrektywy 76/768 za „środki konserwujące” uważa się substancje, które mogą być dodawane do produktów kosmetycznych i których podstawowym celem jest zahamowanie rozwoju drobnoustrojów w takich produktach.

Prawo niemieckie

- 7 Pojęcie produktu leczniczego zostało zdefiniowane w § 2 ust. 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ustawy o obrocie produktami leczniczymi) w brzmieniu z dnia 12 grudnia 2005 r. (BGBl. 2005 I, s. 3394).
- 8 Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 2 owej ustawy produkty lecznicze są substancjami lub preparatami, które:
„mogą być stosowane lub podawane ludziom lub zwierzętom w celu:
a) odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego; lub
b) stawiania diagnozy leczniczej”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 9 Chemische Fabrik Kreussler i John O. Butler są konkurentami na niemieckim rynku sprzedaży płynów do płukania jamy ustnej zawierających chlorheksydynę.
- 10 John O. Butler rozprowadza we wskazanym państwie, jako produkt kosmetyczny, płyn do płukania jamy ustnej „PAROEX 0,12%”, zawierający 0,12% chlorheksydyny będącej środkiem antyseptycznym. Na opakowaniu widnieje następująca wskazówka: „Płyn do płukania jamy ustnej dla celów pielęgnacyjnych – Redukuje bakteryjny osad nazębny i zapobiega jego powstawaniu – Chroni dziąsła i przyczynia się do zachowania zdrowia jamy ustnej”. Na załączonej ulotce wskazano, że należy płukać jamę ustną dwa razy dziennie przez 30 sekund, stosując 10 ml nierozcieńczonego płynu.
- 11 W ramach sporu przed sądem krajowym Chemische Fabrik Kreussler podniosła, że płyn do płukania jamy ustnej rozprowadzany przez John O. Butler jest produktem leczniczym w rozumieniu § 2 ustawy o obrocie produktami leczniczymi, ponieważ ma on działanie farmakologiczne. Z monografii z 1994 r. o właściwościach, skutkach i możliwościach zastosowania chlorheksydyny wynika bowiem, że płyny do płukania jamy ustnej zawierające roztwór 0,2% chlorheksydyny prowadzą do redukcji bakterii w ślinie, w związku z czym charakteryzują się działaniem terapeutycznym lub klinicznym przy zapaleniu dziąseł.
- 12 W konsekwencji w dniu 14 września 2006 r. Chemische Fabrik Kreussler wniosła do Landgericht Frankfurt am Main pozew z żądaniem nakazania spółce John O. Butler zaniechania działań reklamowych w zakresie dotyczącym środka „PAROEX 0,12%” na butelkach, pudełkach lub ulotkach i zaniechania sprzedaży tego środka do czasu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu jako produktu leczniczego.
- 13 Sąd ów oddalił powództwo ze względu na to, że PAROEX 0,12% nie ma działania farmakologicznego, albowiem nie zostało wykazane wymagane w tym celu współdziałanie pomiędzy molekułami chlorheksydyny a składnikami komórkowymi osoby stosującej ową substancję.
- 14 Rozpatrujący apelację Oberlandesgericht Frankfurt am Main również stwierdził brak działania farmakologicznego spornego produktu. Uznał on, że celem zdefiniowania owego pojęcia można się oprzeć na wytycznych przyjętych przez dyrekcję generalną Komisji Europejskiej „Przedsiębiorstwa i przemysł”, noszących tytuł „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” (WYROBY MEDYCZNE: Wytyczne – produkty o właściwościach granicznych, produkty służące do podawania produktów leczniczych i wyroby medyczne zawierające jako integralny składnik pomocniczą substancję medyczną lub pomocniczą substancję pochodzącą z krwi ludzkiej), zwanych dalej „wytycznymi dotyczącymi wyrobów medycznych”.

- 15 Zdaniem sądu krajowego ze wskazanych wytycznych wynika, że aby uznać, iż dana substancja ma działanie farmakologiczne w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, jest konieczne, by zachodziło współdziałanie pomiędzy molekułami owej substancji a składnikami komórkowymi stosującej ją osoby, co w niniejszej sprawie nie miało miejsca.
- 16 Chemische Fabrik Kreussler wniosła od tego wyroku skargę rewizyjną do Bundesgerichtshof, który uchylił orzeczenie Oberlandesgericht Frankfurt am Main i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania. Opierając się również na definicji zawartej w wytycznych dotyczących wyrobów medycznych, Bundesgerichtshof stwierdził, że wykazanie współdziałania pomiędzy molekułami owej substancji a składnikami komórkowymi ciała ludzkiego nie jest konieczne, aby uznać, że dany produkt ma działanie farmakologiczne. Wystarczy bowiem wykazanie, że molekuły omawianej substancji współdziałają w jakikolwiek sposób ze składnikiem komórkowym. Ponieważ chlorheksydyna wchodzi w reakcję z komórkami bakterii znajdującymi się w ustach użytkownika, nie można a priori wykluczyć działania farmakologicznego.
- 17 Uznawszy, że rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu zależy od wykładni art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, Oberlandesgericht Frankfurt am Main postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy dla celów zdefiniowania pojęcia działania farmakologicznego zawartego w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 [...] można się posłużyć [wytycznymi dotyczącymi wyrobów medycznych], zgodnie z którymi konieczne jest współdziałanie pomiędzy molekułami danej substancji a składnikiem komórkowym, określanym zwykle jako receptor, co skutkuje bezpośrednią reakcją albo blokuje reakcję innego agonisty?
- 2) Jeśli na pytanie pierwsze zostanie udzielona odpowiedź twierdząca: czy pojęcie działania farmakologicznego wymaga, by doszło do współdziałania pomiędzy molekułami danej substancji a składnikami komórkowymi osoby stosującej substancję, czy też wystarczające jest współdziałanie danej substancji ze składnikiem komórkowym niestanowiącym części ludzkiego ciała?
- 3) Jeśli na pytanie pierwsze zostanie udzielona odpowiedź przecząca lub żadna z dwóch definicji wskazanych w pytaniu drugim nie jest właściwa: jaką inną definicją należy się posłużyć?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 18 W pytaniu pierwszym sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że dla celów zdefiniowania pojęcia działania farmakologicznego w rozumieniu wskazanego przepisu można wziąć pod uwagę definicję środków farmakologicznych zawartą w wytycznych dotyczących wyrobów medycznych.
- 19 W tym względzie należy wskazać, że owe wytyczne – jak wskazuje ich tytuł – zostały opracowane dla celów zastosowania dyrektyw Unii dotyczących wyrobów medycznych i mają one być w szczególności pomocne właściwym władzom przy odróżnianiu tego rodzaju wyrobów od produktów leczniczych.

- 20 Tymczasem z postanowienia sądu krajowego wynika, że u podstaw zawisłej przed nim sprawy leży toczący się między stronami spór co do klasyfikacji omawianego produktu jako produktu kosmetycznego lub jako produktu leczniczego.
- 21 W tym kontekście należy wskazać, że istnieją wytyczne opracowane wspólnie przez służby Komisji oraz przez właściwe władze państw członkowskich w sprawie odgraniczenia dyrektywy 76/768 dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy 2001/83 dotyczącej produktów leczniczych („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”, zwane dalej „wytycznymi w sprawie odgraniczenia dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych”), w których pojęcie działania farmakologicznego zostało zdefiniowane w sposób identyczny jak pojęcie środków farmakologicznych zawarte w wytycznych dotyczących wyrobów medycznych.
- 22 W związku z tym należy przeformułować pytanie pierwsze w ten sposób, że zmierza ono zasadniczo do ustalenia, czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że dla celów zdefiniowania pojęcia działania farmakologicznego w rozumieniu wskazanego przepisu można wziąć pod uwagę definicję owego pojęcia zawartą w wytycznych w sprawie odgraniczenia dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych.
- 23 W tym względzie należy podkreślić, że owe opracowane przez służby Komisji wytyczne, które ponadto nie należą do aktów prawnych Unii, o których mowa w art. 288 TFUE, nie mogą jako takie mieć prawnie wiążącego charakteru. Nie można się również na nie powoływać wobec jednostek.
- 24 Ponadto ze wskazanych wytycznych wynika w sposób wyraźny, że nie są one prawnie wiążące, ponieważ jedynie Trybunał jest właściwy do dokonywania wiążącej wykładni prawa Unii.
- 25 We wstępie do wytycznych w sprawie odgraniczenia dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych wskazano, że wytyczne te mogą jednak udzielić użytecznych wskazówek dla celów dokonania wykładni właściwych przepisów prawa Unii i przyczynić się w ten sposób do zapewnienia ich jednolitego zastosowania, ponieważ zostały opracowane przez grupę ekspertów władz krajowych, służb Komisji i stowarzyszeń zawodowych i przemysłowych.
- 26 W konsekwencji sąd krajowy może, celem zastosowania pojęcia działania farmakologicznego w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, wziąć pod uwagę owe wytyczne. Powinien on jednak zadbać przy tym o to, by wykładnia, którą w ten sposób wywiedzie, została dokonana w zgodności z kryteriami wynikającymi z orzecznictwa dotyczącego interpretacji aktów prawa Unii, w tym orzecznictwa dotyczącego podziału kompetencji pomiędzy sądy krajowe i Trybunał w ramach postępowania prejudycjalnego.
- 27 Z powyższych rozważań wynika, że art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że dla celów zdefiniowania pojęcia działania farmakologicznego w rozumieniu wskazanego przepisu można wziąć pod uwagę definicję owego pojęcia zawartą w wytycznych w sprawie odgraniczenia dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych.

W przedmiocie pytania drugiego

- 28 W pytaniu drugim sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że aby można było uznać, iż dana substancja ma działanie farmakologiczne w rozumieniu tego przepisu, konieczne jest, by doszło do współdziałania

między molekułami, z których się ona składa, a składnikami komórkowymi ciała osoby stosującej substancję, czy też wystarczające jest współdziałanie owej substancji z jakimkolwiek składnikiem komórkowym obecnym w ciele osoby stosującej substancję.

- 29 W tym względzie należy wskazać, że ani z dyrektywy 2001/83, ani z wytycznych w sprawie odgraniczenia dyrektywy dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych nie wynika, jakoby molekuły danej substancji powinny koniecznie współdziałać z ludzkim składnikiem komórkowym, aby można uznać, że substancja ta ma działanie farmakologiczne.
- 30 Natomiast z art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 wynika, że omawiana substancja powinna charakteryzować się zdolnością do odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego i że owa zdolność powinna zostać stwierdzona naukowo (zob. podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 26).
- 31 W tym kontekście, w świetle uwag przedstawionych Trybunałowi, należy stwierdzić, że substancja, której molekuły nie współdziałają z ludzkim składnikiem komórkowym, może jednak, ze względu na współdziałanie z innymi składnikami komórkowymi obecnymi w organizmie osoby stosującej substancję, takimi jak bakterie, wirusy lub pasożyty, prowadzić do odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka.
- 32 Z powyższego wynika, że nie można a priori wykluczyć, iż substancja, której molekuły nie współdziałają z ludzkim składnikiem komórkowym, może stanowić produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 33 Ponadto należy podkreślić, że w braku przeprowadzenia przez właściwe organy administracji publicznej oceny każdego poszczególnego przypadku z należytą starannością, przy uwzględnieniu w szczególności właściwości farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych produktu, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, nie można w sposób systematyczny zaliczać do produktów leczniczych wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 wszelkich produktów, w których składzie znajduje się substancja mająca efekt fizjologiczny (ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 40; wyrok z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C-27/08 BIOS Naturprodukte, Zb.Orz. s. I-3785, pkt 19).
- 34 Należy również przypomnieć, że poza właściwościami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi produktu, stanowiącymi czynnik, na podstawie którego należy dokonać oceny, przyjmując za punkt wyjścia możliwe działanie tego produktu, czy może on być stosowany lub podawany ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, należy – w celu stwierdzenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle funkcji w rozumieniu tego przepisu – mieć na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem (zob. ww. wyrok w sprawie BIOS Naturprodukte, pkt 18, 20).
- 35 Należy wreszcie dodać, że aby dany produkt mógł zostać uznany za produkt leczniczy wedle funkcji, powinien on – biorąc pod uwagę jego skład, włączając w to dawkowanie substancji czynnych i dokonując oceny dla normalnych warunków użycia – nadawać się do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka w sposób znaczący (zob. ww. wyroki: w sprawie Hecht-Pharma, pkt 42; w sprawie BIOS Naturprodukte, pkt 23), co podlega weryfikacji sądu krajowego.
- 36 Mając na uwadze całość powyższych uwag, na pytanie drugie należy udzielić odpowiedzi, że art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że aby można było uznać, iż dana substancja ma „działanie farmakologiczne” w rozumieniu tego przepisu, nie jest konieczne, by doszło

do współdziałania pomiędzy molekułami, z których się ona składa, a składnikami komórkowymi ciała osoby stosującej substancję, wystarczające może być natomiast współdziałanie owej substancji z jakimkolwiek składnikiem komórkowym obecnym w ciele osoby stosującej substancję.

W przedmiocie pytania trzeciego

- 37 Pytanie trzecie zostało przedstawione tytułem pomocniczym, w przypadku gdyby na pytanie pierwsze została udzielona odpowiedź przecząca lub gdyby żadna z dwóch definicji wskazanych w pytaniu drugim nie była właściwa.
- 38 Wobec tego, mając wzgląd na odpowiedź udzieloną na pytania pierwsze i drugie, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytanie trzecie.

W przedmiocie kosztów

- 39 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., powinien być interpretowany w ten sposób, że dla celów zdefiniowania pojęcia działania farmakologicznego w rozumieniu wskazanego przepisu można wziąć pod uwagę definicję owego pojęcia zawartą w wytycznych opracowanych wspólnie przez służby Komisji oraz przez właściwe władze państw członkowskich w sprawie odgraniczenia dyrektywy 76/768 dotyczącej produktów kosmetycznych od dyrektywy 2001/83 dotyczącej produktów leczniczych.
- 2) Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą 2004/27 powinien być interpretowany w ten sposób, że aby można było uznać, iż dana substancja ma działanie farmakologiczne w rozumieniu tego przepisu, nie jest konieczne, by doszło do współdziałania pomiędzy molekułami, z których się ona składa, a składnikami komórkowymi ciała osoby stosującej substancję, wystarczające może być natomiast współdziałanie owej substancji z jakimkolwiek składnikiem komórkowym obecnym w ciele osoby stosującej substancję.

Podpisy