



# Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
ELEANOR SHARPSTON  
przedstawiona w dniu 30 maja 2013 r.<sup>1</sup>

## Sprawa C-109/12

### Laboratoires Lyocentre

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Korkein hallinto-oikeus  
(Finlandia)]

Produkty lecznicze — Wyroby medyczne — Oznaczenie CE — Klasyfikacja produktu — Postępowanie

1. Produkt wcześniej zakwalifikowany przez właściwe organy państwa członkowskiego jako wyrób medyczny został następnie ponownie zaklasyfikowany jako produkt leczniczy. Produkt pozostaje na rynku w niektórych innych państwach członkowskich jako wyrób medyczny. W związku z powyższym zwrócono się do Trybunału o ustalenie, jakie procedury powinny być zastosowane do takiego przeklasyfikowania i czy wyrób może być jednocześnie wyrobem medycznym i produktem leczniczym na (i) rynku danego państwa członkowskiego i (ii) rynku wewnętrznym.

### Ramy prawne

#### *Prawo Unii*

#### Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych

2. Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (zwana dalej „dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych”)<sup>2</sup> dotyczy wyrobów medycznych i ich wyposażenia, które zostały określone razem mianem „wyrobów medycznych” dla celów stosowania tej dyrektywy<sup>3</sup>.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 169, s. 1), ze zm. Dyrektywa ta została ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21, zwaną dalej „dyrektywą 2007/47”). Na państwa członkowskie został nałożony obowiązek przyjęcia i ogłoszenia do dnia 21 grudnia 2008 r. przepisów niezbędnych do zastosowania się do dyrektywy 2007/47, przy czym przepisy te miały być stosowane, począwszy od dnia 21 marca 2010 r. Sporna w niniejszej sprawie decyzja pochodzi z dnia 14 listopada 2008 r. (zob. pkt 28 poniżej) i w związku z tym zmiany wprowadzone dyrektywą 2007/47 jako takie nie mają do niej zastosowania. Niemniej jednak istnieje utrwalone orzecznictwo, zgodnie z którym „w okresie przewidzianym na dokonanie transpozycji dyrektywy państwa członkowskie będące jej adresatami są zobowiązane do powstrzymania się od przyjmowania przepisów, które mogłyby poważnie zagrozić osiągnięciu celu wyznaczonego w tej dyrektywie. Takie zobowiązanie spoczywa na wszystkich władzach krajowych, musi być ono postrzegane jako odnoszące się do przyjęcia wszelkich przepisów ogólnych i szczególnych, które mogą spowodować taki niekorzystny skutek” (wyrok w sprawie C-43/10 Nomarchiaki Aftodioikisi Aitoloakarnanias i in., pkt 57 i przytoczone w nim orzecznictwo). Chociaż dyrektywa 2007/47 zmieniła wiele spornych w niniejszym przypadku przepisów, to jednak większość tych zmian jest pozbawiona istotnego znaczenia dla skierowanych do Trybunału pytań. Tam, gdzie to właściwe, powołuję się na dyrektywę 2007/47. Komisja pracuje obecnie nad nową dyrektywą, która ma zastąpić dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych ([http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)). Zgodnie z art. 71 ust. 1 propozycji Komisji [COM(2012) 542 final] „państwo członkowskie będzie wymagać od właściwego podmiotu gospodarczego, aby ten położył kres nieprzestrzeganiu przepisów w rozsądnym terminie, proporcjonalnie do niezgodności [...]”.

3 — Artykuł 1 ust. 1 dyrektywy w sprawie urządzeń medycznych.

3. Trzeci motyw preambuły tej dyrektywy stanowi, że „przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego”;

4. W motywie szóstym dyrektywy stwierdzono:

„niektóre wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG<sup>4</sup> [...]; w takich przypadkach wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu podlega, co do zasady, niniejszej dyrektywie, a wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego podlega [dyrektywie w sprawie produktów leczniczych]; jednakże jeśli taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą nierozdzielalną całość, przeznaczoną do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i która nie nadaje się do ponownego użycia, to ten jednostkowy produkt podlega [dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych]; musi być przeprowadzone rozróżnienie między wyżej wspomnianymi wyrobami a wyrobami medycznymi zawierającymi między innymi substancje, które używane oddzielnie mogą być uznawane za substancje lecznicze w rozumieniu [dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych]; w takich przypadkach, jeśli substancje włączone do wyrobów medycznych działają na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to wprowadzanie takiego wyrobu do obrotu podlega niniejszej dyrektywie [...]”.

5. Zgodnie z motywem siedemnastym tej samej dyrektywy „wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące na ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem”;

6. Artykuł 1 ust. 2 pkt a) dyrektywy definiuje „wyrób medyczny” jako<sup>5</sup>:

„[...] dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami”.

4 — Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. nr 22 z dnia 9 czerwca 1965 r., s. 369/65), ze zm. Dyrektywa 65/65 była pierwszą dyrektywą w sprawie kontroli leków, która została obecnie uchylona i zastąpiona dyrektywą w sprawie produktów leczniczych (zob. pkt 16–20 poniżej): zob. art. 128 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

5 — Dyrektywa 2007/47 zmienia wyłącznie ustęp wprowadzający tej definicji, który brzmi: „jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz ze wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu [...]”.

7. Artykuł 1 ust. 3 dyrektywy stanowi:

„W przypadku, gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów [dyrektywy w sprawie produktów leczniczych] dotyczących produktu leczniczego.

Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu, i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega [dyrektywie w sprawie produktów leczniczych]. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem”.

8. Zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych dyrektywa ta nie dotyczy „produktów leczniczych objętych zakresem [dyrektywy w sprawie produktów leczniczych]”. W dyrektywie 2007/47 dodano zdanie, zgodnie z którym „[p]rzy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem [dyrektywy w sprawie produktów leczniczych] lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu”.

9. Artykuł 2 dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy należyce dostarczone, odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie”.

10. Zgodnie z art. 3 dyrektywy „wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów”. Artykuł 5 ust. 1 stanowi, że państwa członkowskie domniemywają zgodność z tymi wymogami „w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z właściwymi normami krajowymi przyjętymi zgodnie z normami zharmonizowanymi [...]”.

11. Zgodnie z art. 4 ust. 1 tej dyrektywy:

„Państwa członkowskie nie stwarzają na swoim terytorium żadnych przeszkód dla wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z art. 11”.

12. Artykuł 8 zawiera „klauzulę ochronną”:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i [w art. 4 ust.] 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub stosowania. Zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o podjęciu takich środków, wskazując powody swojej decyzji, w szczególności, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- (a) niespełnieniem zasadniczych wymagań określonych w art. 3;
- (b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim normy te były stosowane;
- (c) nieprawidłowościami samych norm.

[...]

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z wymogami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie zgodności CE, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

[...]”.

13. Artykuł 9 dyrektywy przewiduje, że wyroby dzieli się na klasy: I, IIa, IIb i III. Jej art. 11 określa procedury oceny zgodności, które dotyczą każdej klasy.

14. Artykuł 17 ust. 1 dyrektywy stanowi:

„Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymagania zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu posiadać oznakowanie CE”.

15. Artykuł 18 dyrektywy dotyczy „bezzasadnie [błędnie] umieszczonego oznaczenia CE” i stanowi:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

- (a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE<sup>[6]</sup> wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;
- (b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie musi podjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub zapewnienia wycofania go z obrotu, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

Przepisy te stosuje się również, w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy”.

Dyrektywa w sprawie produktów leczniczych

16. W art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zwanej dalej „dyrektywą w sprawie produktów leczniczych”)<sup>7</sup> zawarta została definicja produktu leczniczego; zgodnie z nią przez „produkt leczniczy” należy rozumieć:

„(a) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, przedstawione jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, bądź

6 — Dyrektywa 2007/47 zmienia to postanowienie, dodając w lit. a) drugą nieprawidłowość, polegającą na tym, że oznaczenia CE „brakuje wbrew przepisom dyrektywy”.

7 — Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz.U. L 311, s. 67), ze zm. W czasie zaistnienia okoliczności faktycznych niniejszej sprawy obowiązywała wersja, która została ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 2008 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 81, s. 51). Jednakże dyrektywa ta nie zmieniła żadnego z rozpatrywanych w niniejszej sprawie przepisów; ostatnia mająca znaczenie zmiana została wprowadzona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378, s. 1). Krótka historia ustawodawstwa regulującego kwestię produktów leczniczych została przedstawiona w pkt 4–11 mojej opinii w sprawie C-535/11 Novartis.

- (b) jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane u ludzi albo podawane ludziom w celu odnowy, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego bądź też w celu postawienia diagnozy medycznej”.

17. Obecne brzmienie tego postanowienia jest oparte na zmianie wprowadzonej dyrektywą 2004/27<sup>8</sup>. Motyw 7 preambuły do tej ostatniej dyrektywy stanowi:

„[...] W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów »o właściwościach granicznych«, tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia »produkt leczniczy« powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakichkolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych, w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy, może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych [...]. Uwzględniając ten sam cel polegający na osiągnięciu jasności sytuacji, w przypadku gdy dany produkt jest objęty zakresem definicji pojęcia produktu leczniczego, jednakże mógłby jednocześnie być objęty zakresem definicji pojęcia innych produktów regulowanych, konieczne jest, w razie wątpliwości oraz w celu zapewnienia pewności prawa, wyraźne określenie przepisów, jakich należy przestrzegać. W przypadku gdy produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów, w szczególności [...] wyrob[ów] medyczn[ych] [...], niniejsza dyrektywa nie znajduje zastosowania [...]”.

18. Motyw 2 preambuły dyrektywy w sprawie produktów leczniczych wskazuje, że „ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych”. Motyw 14 tej dyrektywy stwierdza, że jest ona „ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych”.

19. Artykuł 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych opisuje jej zakres zastosowania w sposób następujący:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt leczniczy« oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego.

3. Bez względu na ust. 1 i art. 3 ust. 4 tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do półproduktów”.

8 — Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, s. 34, zwana dalej „dyrektywą 2004/27”).

20. Artykuł 6 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004<sup>9</sup> [...]”.

#### *Prawo fińskie*

21. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (zwana dalej „ustawą o wyrobach medycznych i ich wyposażeniu”) oraz Lääkelaki (zwana dalej „ustawą o produktach leczniczych”) transponowały do fińskiego porządku prawnego, odpowiednio, dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywę w sprawie produktów leczniczych.

22. Zgodnie z § 19 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych i ich wyposażeniu w okolicznościach takich jak przypadek bezzasadnego umieszczenia oznaczenia CE na wyrobie medycznym Lääkelaitos (fińska krajowa agencja ds. leków)<sup>10</sup> może żądać od producenta tego wyrobu, aby podjął niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyrób ów jest zgodny z odpowiednim ustawodawstwem, lub może zabronić mu produkcji, sprzedaży lub innej formy obrotu takim wyrobem. Zgodnie z trzecim ustępem tego przepisu te same postanowienia stosuje się w okolicznościach, w których oznaczenie CE zostało umieszczone na produkcie, który nie jest wyrobem medycznym.

23. Na podstawie § 6 ustawy o produktach leczniczych w razie potrzeby krajowa agencja ds. leków ustala, czy dany produkt należy zaklasyfikować jako produkt leczniczy, czy jako produkt innego rodzaju.

#### **Stan faktyczny, postępowanie i pytania prejudycjalne**

24. Laboratoires Lyocentre produkuje kapsułkę dopochwową przywracającą równowagę bakteryjną pochwy. W skład produktu wchodzi bakteria z rodzaju lactobacillus oraz laktoza i stearynian magnezu. Osłonkę kapsułki stanowi żelatyna.

25. Do 2006 r. produkt był sprzedawany w Finlandii jako naturalny produkt leczniczy pod nazwą Gynophilus. Od 2006 r. ten sam produkt jest sprzedawany pod nazwą Gynocaps jako wyrób medyczny posiadający oznaczenie CE. Jest on sprzedawany w taki sam sposób m.in. w Austrii, Hiszpanii, we Włoszech i Francji.

26. Na rozprawie przedstawiciel Laboratoires Lyocentre powiedział, że produkt został sklasyfikowany jako „wyrób medyczny klasy III”<sup>11</sup>.

9 — Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1), ze zm.

10 — Od dnia 1 listopada 2009 r. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (centrum bezpieczeństwa i rozwoju produktów leczniczych) posiada kompetencje w zakresie klasyfikowania produktów leczniczych, a *Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus* (urząd kontroli i nadzoru opieki społecznej i zdrowia) jest odpowiedzialny za wyroby medyczne i ich wyposażenie.

11 — Zobacz pkt 39 i 40 poniżej.

27. Chociaż Europejska Agencja Leków (EMA) nie zajęła stanowiska w sprawie klasyfikacji tego konkretnego produktu, to z postanowienia odsyłającego wynika, że EMA uznała, iż zawierający bakterie kwasu mlekowego tampon ginekologiczny na podstawie jego przeznaczenia i działania należy sklasyfikować jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Sąd odsyłający wskazał ponadto, że żaden dopochwowy produkt taki jak Gynocaps nie uzyskał jeszcze unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<sup>12</sup>.

28. Decyzją z dnia 14 listopada 2008 r. krajowa agencja ds. leków postanowiła, że Gynocaps, ze względu na jego skład i mechanizm działania, nie może być dłużej sprzedawany jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i ich wyposażeniu. Krajowa agencja ds. leków stwierdziła, że produkt ten zawiera żywe bakterie kwasu mlekowego i zmienia, poprawia lub przywraca pewne funkcje fizjologiczne poprzez mechanizm działania farmakologicznego i metabolicznego. W związku z tym wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

29. Powyższa decyzja została podjęta z własnej inicjatywy tego organu po przesłuchaniu Laboratoires Lyocentre i po otrzymaniu od innej firmy zawiadomienia o wytwarzaniu podobnego produktu. Produkt ten został zaklasyfikowany jako produkt leczniczy.

30. Krajowa agencja ds. leków podjęła później decyzję, że procedury klauzuli ochronnej określonej w art. 8 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych nie stosuje się, jeżeli oznaczenie CE zostało umieszczone na produkcie nieprawidłowo.

31. Laboratoires Lyocentre odwołało się od tej decyzji do Helsingin hallinto-oikeus (sądu administracyjnego w Helsinkach). Po złożeniu tej skargi krajowa agencja ds. leków skontaktowała się z Komisją w dniu 11 lutego 2009 r.

32. W dniu 17 listopada 2010 r. sąd administracyjny w Helsinkach oddalił wniesioną przez Laboratoires Lyocentre skargę. Na podstawie orzecznictwa Trybunału sąd ten uznał, że klasyfikacja produktu jako przykładowo środka spożywczego w jednym państwie członkowskim nie wyklucza sklasyfikowania tego samego produktu jako produktu leczniczego przez inny kraj członkowski. Kapsułki Gynocaps mogły być zatem sklasyfikowane jako produkt leczniczy w Finlandii, mimo że w innych państwach członkowskich były one wprowadzane do obrotu i sprzedawane jako wyrób medyczny. Potrzeba uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu wprowadzenia produktu na rynek fiński nie stanowiła zakazanego ograniczenia handlu pomiędzy państwami członkowskimi, ponieważ produkt mógł być sklasyfikowany jako produkt leczniczy.

33. Laboratoires Lyocentre odwołało się od tego postanowienia do Korkein hallinto-oikeus (fińskiego naczelnego sądu administracyjnego), który wystąpił o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, kierując następujące pytania:

- „1) Czy dokonane w jednym państwie członkowskim zgodnie z [dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych] zaklasyfikowanie preparatu jako opatrzonego oznaczeniem CE wyrobu medycznego w rozumieniu [dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych] wyklucza zaklasyfikowanie go przez odpowiedni organ krajowy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) [dyrektywy w sprawie produktów leczniczych] [...]?
- 2) W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej: czy ten odpowiedni organ krajowy powinien jedynie zastosować procedury przewidziane w [dyrektywie w sprawie produktów leczniczych], czy też przed rozpoczęciem postępowania w przedmiocie klasyfikacji jako produktu leczniczego zgodnie z [dyrektywą w sprawie produktów leczniczych] powinien on

<sup>12</sup> — Zobacz także przypis 23 poniżej.

zastosować przewidzianą w art. 8 [dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych] procedurę ochronną lub też przepisy dotyczące bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE zgodnie z art. 18 [dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych] [...]?

- 3) Czy [dyrektywa w sprawie produktów leczniczych], [dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych], czy też inne przepisy prawa Unii (przykładowo regulujące ochronę zdrowia i życia ludzkiego bądź też z zakresu prawa konsumenckiego) wykluczają to, że zawierające te same składniki i działające w taki sam sposób preparaty są w jednym i tym samym państwie jednocześnie sprzedawane z jednej strony jako produkt leczniczy [zgodnie z dyrektywą w sprawie produktów leczniczych, które wymagają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu], a z drugiej strony – jako wyrób medyczny [zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych]?”.

34. Uwagi pisemne zostały przedstawione przez Laboratoires Lyocentre, rządy estoński, włoski, polski, fiński i Zjednoczonego Królestwa oraz przez Komisję. Złożono wniosek o przeprowadzenie rozprawy, który został uwzględniony. Podczas rozprawy, która odbyła się w dniu 20 lutego 2013 r., uwagi ustne zostały wygłoszone przez pełnomocników Laboratoires Lyocentre, rządów czeskiego, fińskiego i Zjednoczonego Królestwa oraz Komisji.

## Ocena

### *Uwagi wstępne*

35. W swoich pytaniach pierwszym i trzecim sąd krajowy chce w istocie ustalić, czy definicje „wyrobu medycznego” i „produktu leczniczego” zawarte, odpowiednio, w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych i w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych wzajemnie się wykluczają. Pierwsze pytanie dotyczy klasyfikowania przez różne państwa członkowskie tego samego preparatu albo jako wyrobu medycznego, albo jako produktu leczniczego, natomiast trzecie pytanie skupia się na kwestii klasyfikowania przez jedno i to samo państwo członkowskie preparatów zawierających te same składniki i działających w taki sam sposób zarówno jako wyrobu medycznego, jak i jako produktu leczniczego. Z tego względu rozważania na temat tych dwóch pytań przeprowadzę łącznie.

36. Żadne pytanie nie dotyczy rzeczywistej klasyfikacji produktu będącego przedmiotem postępowania przed fińskim najwyższym sądem administracyjnym. Z tego względu nie zajmuję stanowiska odnośnie do zasadności wydanego przez krajową agencję ds. leków co do istoty sprawy postanowienia, że kapsułki Gynocaps to produkt leczniczy, chociaż wcześniej były sprzedawane jako wyrób medyczny.

### *Pytania pierwsze i trzecie*

37. Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywa w sprawie produktów leczniczych odnoszą się do różnego rodzaju produktów.

38. *Wyrób medyczny* został zdefiniowany poprzez odniesienie do jego: (i) postaci fizycznej („dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł”), (ii) zastosowania („u ludzi”), (iii) przeznaczenia (cztery kategorie funkcji wymienione w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych) oraz (iv) sposobu osiągnięcia swojego zasadniczego zamierzonego działania lub mechanizmu działania (którego nie można osiągnąć „w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi”, lecz którego „działanie może być wspomagane takimi środkami”)<sup>13</sup>.

13 — Artykuł 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.



39. Jeżeli produkt jest wyrobem medycznym objętym zakresem stosowania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, nie jest wymagane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jednak to, czy właściwy organ lub jednostka notyfikowana (tj. organ wskazany przez państwo członkowskie do wykonywania zadań opisanych w art. 11 dyrektywy oraz ewentualnie innych określonych zadań<sup>14</sup>) powinny interweniować, a jeżeli tak, to w jakim zakresie, zależy od rodzaju wyrobu. Wyroby medyczne podzielono na cztery klasy, w zależności od wrażliwości na nie ciała ludzkiego, uwzględniając potencjalne zagrożenie związane z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem takich wyrobów. Na przykład jeżeli chodzi o „wyroby klasy I”, która odpowiada niskiemu poziomowi wrażliwości, ich wytwórca ponosi całkowitą odpowiedzialność za procedury oceny zgodności oraz udostępnianie całej właściwej dokumentacji w określonym okresie organom krajowym w celu przeprowadzenia kontroli<sup>15</sup>. Natomiast „wyroby klasy III” to najbardziej niebezpieczne wyroby, które wymagają wyraźnego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do ich zgodności<sup>16</sup>.

40. Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych nakłada na państwa członkowskie obowiązek podejmowania niezbędnych działań w celu zapewnienia, że wyroby są wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do stosowania tylko wtedy, gdy spełniają wymagania określone w tej dyrektywie, a zwłaszcza zasadnicze wymagania zawarte w załączniku I do tej dyrektywy<sup>17</sup>. Zgodność z tymi zasadniczymi wymaganiami zakłada się w przypadku, gdy wyroby spełniają normy krajowe przyjęte zgodnie z normami zharmonizowanymi<sup>18</sup>. Wyroby uznane za spełniające te wymagania muszą być w momencie wprowadzania do obrotu opatrzone oznakowaniem CE<sup>19</sup>. Oznaczenie to wskazuje, że wyroby medyczne są zgodne z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych, i umożliwia im swobodnie przemieszczanie się w obrębie rynku wewnętrznego oraz wprowadzanie do stosowania zgodnie z ich przeznaczeniem<sup>20</sup>. Jednak założenie, że wyroby noszące oznakowanie CE spełniają wymogi określone w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych i w związku z tym mogą być przedmiotem swobodnego obrotu, może zostać w pewnych okolicznościach podważone<sup>21</sup>. Aby umieścić ten znak na wyrobie klasy III, wytwórca musi zastosować albo system całkowitego zapewniania jakości (załącznik II), albo procedurę badania typu WE (załącznik III) w połączeniu z (i) procedurą weryfikacji WE (załącznik IV) lub (ii) procedurą zapewnienia jakości produkcji (załącznik V).

41. *Produkt leczniczy* definiuje się poprzez odniesienie do jego i) postaci fizycznej („jakakolwiek substancja lub połączenie substancji”) i ii) właściwości [tak zwane „produkty lecznicze ze względu na sposób prezentacji”, ponieważ są one przedstawiane jako posiadające „właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi” – art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych] lub funkcji bądź mechanizmu działania [„produkty lecznicze ze względu na ich funkcję”<sup>22</sup>, których celem jest „odnowa, poprawa lub zmiana funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego” lub „dokonanie diagnozy medycznej”. Aby osiągnąć te funkcje, produkty „mogą być stosowane lub podawane ludziom” – art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych].

14 — Artykuł 16 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

15 — Zobacz motyw piętnasty oraz art. 11 ust. 5 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Zobacz także załącznik VII do tej dyrektywy.

16 — Zobacz motyw piętnasty oraz art. 9 i art. 11 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

17 — Zobacz art. 2 i 3 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

18 — Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Zobacz także pkt 89 mojej opinii w sprawie C-6/05 Medipac-Kazantzidis, Zb.Orz. s. I-4557.

19 — Artykuł 17 ust. 1 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

20 — Motyw siedemnasty dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

21 — Zobacz na przykład wyroki Trybunału: z dnia 19 listopada 2009 r. w sprawie C-288/08 Nordiska Dental, Zb.Orz. s. I-11031, pkt 23; z dnia 14 czerwca 2007 r. w ww. w pkt 18 sprawie Medipac-Kazantzidis, pkt 44.

22 — Zobacz na przykład wyrok Trybunału z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo.

42. Jeżeli produkt jest produktem leczniczym objętym zakresem stosowania dyrektywy w sprawie produktów leczniczych<sup>23</sup>, nie może być wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu wydanego przez właściwy organ tego państwa członkowskiego<sup>24</sup> na podstawie wniosku złożonego w tym celu<sup>25</sup>.

43. Na podstawie tych definicji (przykładowo) soczewki kontaktowe można sklasyfikować jako wyroby medyczne, a antybiotyki w postaci kapsułek jako produkty lecznicze.

44. Niestety, taka jasność klasyfikacji, jak pokazuje stan faktyczny sprawy, zdaje się nie dotyczyć kapsułek Gynocaps. Czy jedno państwo członkowskie może zaklasyfikować ten produkt jako produkt leczniczy, podczas gdy inne klasyfikuje go jako wyrób medyczny?

45. Moim zdaniem dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywa w sprawie produktów leczniczych nie wykluczają takiej możliwości.

46. Obydwie dyrektywy uznają, że ich odpowiednie zakresy zastosowania mogą się pokrywać, oraz określają zasady w celu zapewnienia, aby co do zasady za każdym razem dany produkt regulowała jedna dyrektywa, wykluczając wszelkie wątpliwości w tym zakresie. Zasady te gwarantują, że żaden produkt odpowiadający definicji produktu leczniczego nie zostanie wprowadzony do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

47. Jeżeli jest jasne, że produkt odpowiada elementom definicji wyrobu medycznego, a *nie* jest produktem leczniczym, to niewątpliwie należy zastosować dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych. Jednak dyrektywa ta nie dotyczy produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy w sprawie produktów leczniczych<sup>26</sup>.

48. Niestety, nie zawsze jest jasne, czy dany produkt jest produktem leczniczym objętym zakresem dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Same dyrektywy próbują rozstrzygnąć te wątpliwości, ustalając zasady uzgadniania ewentualnych sprzecznych stanowisk co do prawidłowej klasyfikacji.

49. Na przykład dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych przewiduje, że wyroby medyczne mogą być stosowane do podawania produktów leczniczych<sup>27</sup>. W takim przypadku art. 1 ust. 3 akapit pierwszy stanowi, że dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych ma zastosowanie bez uszczerbku dla dyrektywy w sprawie produktów leczniczych (po zmianach). Dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych stosuje się do wyrobu, nawet jeżeli zawiera on jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu<sup>28</sup>. Jednak jeżeli „taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą nierozzerwalną całość, przeznaczoną do stosowania wyłącznie w danym połączeniu i która nie nadaje się do ponownego użycia”, to art. 1 ust. 3 akapit drugi przewiduje, że taki produkt podlega dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych.

23 — Nie ma to natomiast miejsca, jeżeli jest produktem leczniczym objętym zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz nadzoru nad nimi, a także ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1), ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. L 316, s. 38). Produkty lecznicze zdefiniowane w załączniku do rozporządzenia nr 726/2004 podlegają centralizowanej procedurze unijnej i pozwolenie wydane na podstawie tej procedury jest ważne na terenie całej Unii. Sąd krajowy zwrócił się o rozpatrzenie pytań tylko na podstawie dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, w związku z czym nie będe odnosiła się do rozporządzenia nr 726/2004.

24 — Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

25 — Artykuł 8 ust. 1 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

26 — Artykuł 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

27 — Zobacz motyw szósty i art. 1 ust. 3 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

28 — Artykuł 1 ust. 4 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

50. Artykuł 2 ust. 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych określa bardziej ogólną zasadę, według której dyrektywa ta ma zastosowanie do produktu, który ze względu na całokształt swoich właściwości może mieścić się w definicji zarówno produktu leczniczego, jak i wyrobu objętego zakresem stosowania innych przepisów unijnych (w tym dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych). Zasada ta odpowiada regule wypracowanej przez Trybunał, zgodnie z którą produkt spełniający kryteria definicji produktu leczniczego podlega tylko przepisom prawa unijnego mającym zastosowanie do produktów leczniczych, mimo że ten sam produkt może mieścić się w zakresie innych, mniej rygorystycznych przepisów prawa unijnego<sup>29</sup>.

51. Na pierwszy rzut oka art. 2 ust. 2 zdaje się zatem wykluczać możliwość, aby różne państwa członkowskie mogły kwalifikować ten sam produkt jednocześnie jako produkt leczniczy i wyrób medyczny, skoro w razie wątpliwości zastosowanie ma dyrektywa w sprawie produktów leczniczych.

52. Jednak nie ma mowy o wątpliwości wtedy, gdy dwa państwa członkowskie dojdą w jasny sposób do różnych wniosków co do tego, czy dany produkt jest wyrobem medycznym, czy produktem leczniczym.

53. Z definicji obydwu rodzajów produktów wynika bowiem, że państwa członkowskie mogą na przykład sklasyfikować ten sam produkt jako odpowiadający opisowi fizycznej postaci zarówno wyrobu medycznego, jak i produktu leczniczego. Jeżeli produkt ma właściwości lecznicze lub zapobiega chorobom, to jedno państwo członkowskie może uznać na podstawie dostępnych dowodów naukowych, że właściwości te odpowiadają celowi opisanemu w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret pierwsze dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych („diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie przebiegu chorób”), podczas gdy inne państwo może wykorzystać ten element do zaklasyfikowania produktu jako leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Jeżeli więc na podstawie dostępnych dowodów naukowych pierwsze państwo członkowskie uzna, że zasadnicze zamierzone działanie nie jest osiągnięte w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, to może – pomimo klasyfikacji dokonanej przez drugie państwo członkowskie – zaklasyfikować produkt jako wyrób medyczny.

54. W niniejszej sprawie zdaje się, iż krajowa agencja ds. leków uznała, że kapsułki Gynocaps powinny zostać ponownie zaklasyfikowane jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych ze względu na to, iż jest to substancja 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 lub też w celu dokonania diagnozy leczniczej”<sup>30</sup>. Są to produkty, których „właściwości farmakologiczne [...] zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone do stawiania diagnozy leczniczej lub odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych”<sup>31</sup>. Jak podkreśliły niektóre strony w swoich uwagach pisemnych, to, która dyrektywa ma zastosowanie, często jest determinowane zasadniczą funkcją produktu lub substancji bądź mechanizmem działania<sup>32</sup>. Podobną zasadę przewiduje obecnie, w wersji zmienionej dyrektywą 2007/47, art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych<sup>33</sup>.

29 — Wyżej wymieniony w przypisie 22 wyrok w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 63 i przytoczone tam orzecznictwo.

30 — Artykuł 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

31 — Zobacz na przykład wyrok Trybunału z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo.

32 — Zobacz także pod tym względem wytyczne Komisji dotyczące stosowania [...] dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania [oraz] dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, MEDDEV 2.1/3 rev. 3, s. 9. Odnosnie do znaczenia interpretacyjnego tego rodzaju dokumentu zob. wyrok Trybunału z dnia 6 września 2012 r. w sprawie C-308/11 Chemische Fabrik Kreussler, pkt 23–27.

33 — Zobacz pkt 8 powyżej.

55. Moim zdaniem skoro brak jest pełnej harmonizacji w odniesieniu do tego rodzaju produktów, to jedno państwo członkowskie może stwierdzić z całą pewnością, że dany produkt jest wyrobem medycznym, a drugie uznać, że ten sam produkt jest produktem leczniczym.

56. Trybunał stwierdził, że klasyfikując produkt jako produkt ze względu na jego funkcję, „organy krajowe [...] powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem”<sup>34</sup>. Ryzyko dla zdrowia to osobny czynnik, który musi zostać uwzględniony w tej ocenie<sup>35</sup>. Chociaż dyrektywa 2004/27 zmieniła definicję produktu leczniczego, to Trybunał potwierdził, że czynniki te pozostają ważne dla ustalenia, czy dany produkt spełnia definicję produktu leczniczego ze względu na funkcję<sup>36</sup>.

57. W wyroku w sprawie *Chemische Fabrik Kreussler* Trybunał uznał, że produkt zawierający substancję, która ma działanie fizjologiczne, nie może zostać automatycznie zaklasyfikowany jako produkt leczniczy wedle funkcji. Organy musiały więc dokonać „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”<sup>37</sup>. Musiały też uwzględnić „ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem” oraz to, czy produkt „nadaje się do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka w sposób znaczący”<sup>38</sup>.

58. Na obecnym etapie harmonizacji wytwórcy faktycznie mają obowiązek występować z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w każdym państwie członkowskim, w którym planują wprowadzić produkt leczniczy do obrotu<sup>39</sup>. Aby wprowadzić wyrób medyczny do obrotu w państwie członkowskim, muszą jednocześnie spełnić procedury krajowe.

59. W efekcie każde państwo członkowskie zachowuje kompetencje w zakresie udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego oraz stosowania procedur krajowych regulujących wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, bez obowiązku stosowania klasyfikacji dokonanej przez właściwy organ innego państwa członkowskiego.

60. W tym względzie, w odniesieniu do dyrektywy 65/65 i, później, do dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, Trybunał orzekł już, że trudno jest uniknąć powstania różnic w klasyfikacji produktów pomiędzy państwami członkowskimi, ponieważ harmonizacja jest w tym zakresie niepełna<sup>40</sup>. W konsekwencji Trybunał przyjął, że jedno państwo członkowskie może uznać za ustalone, iż produkt jest produktem leczniczym wedle funkcji, podczas gdy inne państwo członkowskie może postanowić, że

34 — Wyżej wymieniony w przypisie 22 wyrok w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo (dotyczące dyrektywy w sprawie produktów leczniczych). Zobacz także wyrok Trybunału z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-3751 pkt 57 i przytoczone tam orzecznictwo (dotyczące dyrektywy 65/65).

35 — Zobacz na przykład wyrok Trybunału z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 *HLH Warenvertrieb i Orthica*, Zb.Orz. s. I-5141, pkt 53, 54 i przytoczone tam orzecznictwo.

36 — Zobacz ww. w przypisie 31 wyrok w sprawie *Hecht-Pharma*, pkt 37.

37 — Wyżej wymieniony w przypisie 32, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo.

38 — Wyżej wymieniony w przypisie 32, pkt 34, 35 i przytoczone tam orzecznictwo.

39 — Nie ma to wpływu na zawarte w tytule III rozdział 4 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych przepisy dotyczące „procedury wzajemnego uznawania pozwoleń i procedury zdecentralizowanej”. Wygląda na to, że procedury te nie zostały zastosowane w związku z produktem *Gynocaps*.

40 — Zobacz na przykład ww. przypisie 34 wyrok w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo (dotyczące dyrektywy 65/65); ww. przypisie 22 wyrok w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 36, 37 i przytoczone tam orzecznictwo (dotyczące dyrektywy w sprawie produktów leczniczych).

produkt należy sklasyfikować inaczej<sup>41</sup>. Moim zdaniem nie ma tutaj różnicy, czy zgodnie z alternatywną klasyfikacją dany produkt jest środkiem spożywczym, kosmetykiem, wyrobem medycznym czy innego rodzaju produktem. W każdym przypadku zasada pozostaje taka, że każde państwo członkowskie posiada kompetencje w zakresie badania, na podstawie wszystkich dostępnych istotnych informacji, funkcji, mechanizmu działania i innych właściwych cech produktu.

61. Każde państwo członkowskie musi oczywiście stosować te same definicje, które są określone odpowiednio w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych i w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych. Właściwe organy różnych państw członkowskich często dochodzą prawdopodobnie do tego samego wniosku co do klasyfikacji danego produktu: korzystają z tych samych lub podobnych informacji, dowody są jednoznaczne co do elementów każdej definicji oraz oceniają te informacje w podobny sposób.

62. Jednak pomimo iż prawodawca próbował nadać tym dwóm rodzajom produktów definicje, które w miarę możliwości wzajemnie się wykluczają, to nie zdołał on wyeliminować możliwości zakwalifikowania danego produktu w pewnych okolicznościach przez różne państwa członkowskie w różny sposób (ze względu np. na to, że owe państwa nie posiadają tych samych informacji lub dostępne dowody zostały ocenione w różny sposób). W związku z tym na obszarze, na którym dyrektywy pokrywają się ze sobą, i przy braku ich większej harmonizacji państwa członkowskie mają możliwość podejmowania różniących się od siebie decyzji.

63. W szczególności na takie decyzje<sup>42</sup> mogą mieć wpływ asymetrie w informacjach (naukowych), nowe (naukowe) odkrycia<sup>43</sup> oraz różne oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego, a także wskazanego poziomu ochrony<sup>44</sup>.

64. Państwa członkowskie muszą ocenić dowody, w tym informacje naukowe, przedstawiane na poparcie każdego z elementów definicji zarówno wyrobów medycznych, jak i produktów leczniczych. Na przykład właściwy organ podczas ustalania, czy dany produkt jest wyrobem medycznym, musi określić główny mechanizm działania produktu i w związku z tym może być zmuszony do przeanalizowania dostępnych i istotnych danych naukowych. W ramach tej analizy przeprowadzającemu ją organowi przysługuje pewien zakres swobodnego uznania. Dowody naukowe mogą nie być jednoznaczne, a dostępne informacje mogą być sprzeczne. Przy obecnym stanie harmonizacji organy różnych państw członkowskich zachowują prawo do wyciągania różnych wniosków, na przykład dotyczących głównego mechanizmu działania produktu.

65. Ponadto, pomimo tych podejmowanych w celu promowania wymiany informacji wysiłków, nie możemy zakładać, że organy każdego państwa członkowskiego dysponują identycznym zestawem danych i innych informacji, na podstawie których dokonują klasyfikacji produktu.

41 — Podejmowane są wysiłki w celu zapewnienia spójności w klasyfikacji produktów w państwach członkowskich oraz wyeliminowania asymetrii informacyjnych. Na przykład, jak wskazały niektóre strony, w Komisji działa grupa ekspertów ds. „granicznych” wyrobów medycznych i ich klasyfikacji (Borderline and Classification medical devices’ expert group), w której skład wchodzi przedstawiciele branży oraz właściwych organów w państwach członkowskich. Grupa ta opracowała „Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (podręcznik dotyczący „granicznych” wyrobów medycznych i ich klasyfikacji zgodnie z wspólnotowymi ramami prawnymi). Wyraz tych wysiłków stanowią również zawarte w obydwu dyrektywach przepisy dotyczące przejrzystości.

42 — Zobacz na przykład ww. w przypisie 31 wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo; ww. w przypisie 34 wyrok w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo.

43 — Zobacz na przykład art. 21 ust. 4 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych w zakresie dotyczącym potrzeby uwzględniania nowych informacji mających znaczenie dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

44 — Zakres przysługującego w tym zakresie swobodnego uznania wynika na przykład z art. 26 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, zgodnie z którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostanie udzielone zwłaszcza w przypadku, gdy „równowaga [proporcja] ryzyko – korzyści nie może być uznana za korzystną”. Zobacz art. 26 ust. 1 lit. a) tej dyrektywy.

66. Jakie byłyby konsekwencje sformułowania przeciwnego wniosku, a mianowicie że organy wszystkich państw członkowskich muszą przyjąć to samo stanowisko co do klasyfikacji danego produktu jako albo wyrobu medycznego, albo produktu leczniczego? Oznaczałoby to w zasadzie, że organ, który jako pierwszy sklasyfikował dany produkt w świetle dostępnych mu informacji, stał się de facto organem scentralizowanym, którego decyzją muszą się kierować organy pozostałych państw członkowskich. Organy te nie mogłyby później zakwalifikować danego produktu w inny sposób. Żadna z dyrektyw nie przewiduje takiej możliwości.

67. Trzeba przyznać, że sklasyfikowanie tego samego produktu w różny sposób w różnych państwach członkowskich może spowodować niepewność prawną i stworzyć pewną przeszkodę dla sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku. Moim zdaniem takie konsekwencje są następstwem niepełnej harmonizacji.

68. Na tym tle stwierdzam, że odpowiedź na pierwsze pytanie musi być przecząca.

69. Czy w odniesieniu do trzeciego pytania te same względy również prowadzą do wyciągnięcia wniosku, że jedno i to samo państwo członkowskie może sklasyfikować produkty zawierające tę samą substancję i działające w ten sam sposób jako zarówno wyrób medyczny, jak i produkt leczniczy?

70. Nie.

71. Wydaje mi się, że w swoim trzecim pytaniu sąd krajowy pyta, czy obydwie dyrektywy uniemożliwiają organom fińskim zaklasyfikowania kapsułek Gynocaps jako wyrobu medycznego, chociaż inny podobny produkt jest przez nie sklasyfikowany jako produkt leczniczy<sup>45</sup>. Z postanowienia odsyłającego nie wynika jasno, czy sąd krajowy traktuje te dwa produkty jako identyczne, czy tylko jako podobne, a jeżeli są one podobne – to w jakim zakresie.

72. Jeżeli dwa produkty są identyczne pod każdym względem związanym z ich klasyfikacją jako albo wyrobu medycznego, albo produktu leczniczego, to nie mogą być wprowadzane do obrotu w jednym państwie członkowskim jako, odpowiednio, wyrób medyczny i produkt leczniczy, a zatem nie mogą podlegać różnym przepisom, tj. dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywie w sprawie produktów leczniczych. Do obydwu takich samych produktów może być stosowana tylko jedna z tych dyrektyw. W razie wątpliwości zastosowanie ma dyrektywa w sprawie produktów leczniczych.

73. Jednak jeżeli produkty nie są doskonale identyczne, ale zawierają tylko tę samą substancję i działają w ten sam sposób, uważam, że dyrektywy nie wykluczają możliwości, iż (na podstawie odrębnej i indywidualnej oceny, dla każdego produktu osobno, innych czynników, które należy uwzględnić przy ustalaniu mającej zastosowanie dyrektywy) jeden produkt może być wprowadzony do obrotu jako wyrób medyczny, a drugi jako produkt leczniczy. Mówiąc inaczej, identyczność substancji i sposobu działania sama z siebie nie prowadzi automatycznie do tej samej klasyfikacji dwóch produktów.

74. W związku z tym uważam, że sam fakt, iż dwa produkty zawierają tę samą substancję i działają w ten sam sposób, jest niewystarczający, aby stwierdzić, że muszą one zostać sklasyfikowane i wprowadzone do obrotu w taki sam sposób, tj. albo jako dwa produkty lecznicze na podstawie dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, albo jako dwa wyroby medyczne na podstawie dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

45 — Zobacz pkt 29 powyżej.

### *Pytanie drugie*

75. W swoim drugim pytaniu sąd odsyłający pyta, jak zmienić klasyfikację wyrobu medycznego na produkt leczniczy. Czy wystarczy zastosować tylko procedury określone w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych, czy też mają zastosowanie także te określone w art. 8 lub 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych?

76. Zaczę od przeanalizowania zastosowania art. 8 lub 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Następnie zadam pytanie, czy w razie gdyby zastosowanie miał art. 18, możliwe jest spełnienie zarówno wymogów wynikających z tego przepisu, jak i wymagań dyrektywy w sprawie produktów leczniczych.

### Zastosowanie art. 8 lub 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych

77. Moim zdaniem zastosowanie ma art. 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, a w okolicznościach niniejszej sprawy art. 8 może mieć zastosowanie tylko na podstawie art. 18.

78. Tytuł angielskiej wersji art. 18 sugeruje, że przepis ten ma zastosowanie, jeżeli znak CE został błędnie („wrongly”) umieszczony. Jednak treść art. 18 akapit pierwszy lit. a) odnosi się do niesłusznie („unduly”) umieszczonego znaku. Inne wersje językowe [w tym polska] niekoniecznie oddają to rozróżnienie.

79. W moim rozumieniu zdania wprowadzającego art. 18 („bez uszczerbku dla art. 8”) opisana w nim procedura współlistnieje z procedurą opisaną w art. 8. Chociaż te dwie procedury znajdują zastosowanie w różnych okolicznościach, to nie jest niemożliwe, aby obydwa przepisy dotyczyły konkretnego układu okoliczności.

80. Oprócz zdania wprowadzającego art. 18 składa się z dwóch ustępów, z których pierwszy obejmuje dwie litery: a) i b). Pierwsza okoliczność, której dotyczy określona w art. 18 procedura, polega na tym, iż „państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone niesłusznie” [art. 18 akapit pierwszy lit. a)]. Druga okoliczność polega na tym, że „oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem niniejszej dyrektywy” (art. 18 akapit drugi). Zatem pierwsza sytuacja dotyczy znaku CE, który został umieszczony niezgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych. Natomiast ten drugi przypadek wiąże się z tym, że znak CE jest umieszczony na produkcie innym niż wyrób medyczny objęty zakresem dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. W tym przypadku „przepisy te”, tj. art. 18 akapit pierwszy lit. a) i b), „stosuje się również”.

81. Artykuł 18 akapit drugi ma zatem zastosowanie do produktów, które nie są już, lub nigdy nie powinny być, objęte zakresem tej dyrektywy.

82. Artykuł 18 ani nie określa szczegółowej procedury, ani nie definiuje konkretnego kontekstu, w którym należy stwierdzić, że oznaczenie CE zostało niesłusznie umieszczone. Moim zdaniem nie uniemożliwia to zatem organowi dokonania takiego ustalenia po przeprowadzeniu procedury wszczętej z urzędu.

83. Artykuł 18 akapit pierwszy lit. a) stanowi, że na podstawie tego ustalenia wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel „są zobowiązani” położyć kres tej sytuacji na warunkach określonych przez państwo członkowskie. W pierwszym przypadku wytwórca jest zatem odpowiedzialny za zaprzestanie naruszenia dyrektywy wynikającego z niesłusznie umieszczonego znaku CE. Jeżeli wytwórca tego nie uczyni i naruszenie będzie trwało dalej, to obowiązek ten przejdzie na państwo członkowskie, które będzie musiało podjąć wszelkie odpowiednie kroki, aby ograniczyć wprowadzanie do obrotu danego produktu, zakazać go lub aby zapewnić, że zostanie on wycofany z rynku. Zgodnie

z art. 18 akapit pierwszy lit. b) należy tego dokonać zgodnie z procedurą określoną w art. 8 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Tylko w takiej sytuacji postanowienia proceduralne wymienione w drugim zdaniu art. 8 ust. 1 do art. 8 ust. 4 mają zastosowanie na podstawie art. 18, a państwo członkowskie musi m.in. niezwłocznie poinformować Komisję o działaniach podjętych zgodnie z art. 18 akapit pierwszy lit. b) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 8 ust. 2 po takim zgłoszeniu oraz konsultacjach ze stronami Komisja może uznać, czy działania są uzasadnione, czy też nie.

84. W okolicznościach takich jak będące przedmiotem niniejszego sporu przewidziana w art. 8 klauzula ochronna nie może być stosowana niezależnie. Klauzula ta dotyczy produktów *prawidłowo sklasyfikowanych* na podstawie dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, ale które „mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób”<sup>46</sup>, a zwłaszcza dotyczy to przypadków niezgodności wymienionych w art. 8 ust. 8 lit. a)–c). Podsumowując, jeżeli – co zdaje się ma tutaj miejsce – wyrób medyczny *nie* zagraża zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników, lub, w odpowiednim przypadku, innych osób, to art. 8 nie ma zastosowania.

Zgodność z art. 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych i dyrektywy w sprawie produktów leczniczych

85. Jeżeli produkt, który nosi oznaczenie CE jako wyrób medyczny, jest w rzeczywistości produktem leczniczym, to jego wytwórca musi podjąć niezbędne kroki w celu położenia kresu niezgodności z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych *oraz*, jeżeli chce dalej sprzedawać produkt, w celu spełnienia wymagań dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Chociaż obydwie dyrektywy mają zastosowanie do innych rodzajów produktu, a zatem nie mają razem zastosowania do jednego produktów, to w okolicznościach takich jak rozpatrywane w niniejszej sprawie pojawia się pytanie, jak zastosować się do obydwu dyrektyw.

86. Jeżeli zastosowanie ma art. 18, to czy możliwe jest zastosowanie się od razu zarówno do wymagań określonych w tym przepisie, jak i do tych określonych w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych?

87. Tak, pod warunkiem że produkt zostanie wycofany z rynku i ponownie wprowadzony po wydaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

88. Zakres obowiązku implementacyjnego wynikającego z art. 18 zależy od okoliczności będących przedmiotem sporu, w tym od rodzajów warunków nałożonych przez dane państwo członkowskie.

89. Chociaż art. 18 nie określa terminu, w ciągu którego należy położyć kres niezgodności, to związek pomiędzy jego dwoma akapitami oraz użyciem wyrazu „dalszego” wydaje się oparty na założeniu, że państwo członkowskie może interweniować na podstawie lit. b) wyłącznie wtedy, gdy *po jakimś czasie* uzna, iż brak zgodności ma dalej miejsce, ponieważ wytwórca nie podjął niezbędnych środków w celu zapewnienia owej zgodności. Tylko w tej sytuacji należy poinformować Komisję, aby podjęła ona ostateczną decyzję w sprawie środków, które zostaną podjęte przez państwo członkowskie.

90. Artykuł 18 nie dokonuje rozróżnienia pomiędzy produktami w zależności od tego, czy powinny być klasyfikowane odmiennie na podstawie innych aktów unijnych. Nie bierze zatem pod uwagę terminu potrzebnego na zapewnienie zgodności z innymi aktami unijnymi, które mogą mieć zastosowanie względem produktu, na którym znak CE został niewłaściwie umieszczony. Obowiązek implementacyjny powstaje wyłącznie w wyniku niezgodności z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych.

46 — Zobacz także na przykład ww. w przypisie 21 wyrok w sprawie Nordiska Dental, pkt 24.



91. W okolicznościach będących przedmiotem niniejszego sporu produkt został uznany za niebędący wyrobem medycznym. Ponieważ znak CE, którym jest on opatrzony, został niesłusznie na nim umieszczony, produkt musi zostać usunięty z rynku.

92. Jeżeli produkt jest w rzeczywistości produktem leczniczym, to w zasadzie nie może być wprowadzony do obrotu, „chyba że właściwy organ wyda zezwolenie na dopuszczenie do obrotu”<sup>47</sup>. Aby móc wprowadzić produkt (ponownie) do obrotu, potrzebny jest czas na przygotowanie wniosku o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeprowadzenie procedury, a następnie – przygotowanie produktu, a w szczególności jego opakowania<sup>48</sup>. Pod tym względem art. 17 ust. 1 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych wymaga, aby procedura została ukończona w ciągu maksymalnie 210 dni od złożenia ważnego wniosku.

93. Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych przewiduje określony termin na położenie kresu niezgodności, w tym na *usunięcie produktu z rynku*, natomiast dyrektywa w sprawie produktów leczniczych zdaje się przewidywać termin na *wprowadzenie produktu do obrotu*.

94. Pierwszy przepis ma charakter fakultatywny i daje wytwórcy rozsądne i proporcjonalne ramy czasowe<sup>49</sup> na podjęcie wymaganych działań w celu zapewnienia zgodności, natomiast drugi przepis ma charakter nakazowy i jego celem jest ochrona zdrowia publicznego.

95. Moim zdaniem, pomimo że w innych okolicznościach wytwórca mógłby dysponować rozsądnym terminem na położenie kresu niezgodności, to w przypadku gdy produkt został wcześniej sklasyfikowany jako wyrób medyczny, choć powinien być sklasyfikowany jako produkt leczniczy, tylko niezwłoczne usunięcie go z rynku pozwoli osiągnąć zgodność z obydwoma uregulowaniami.

96. Jeżeli produkt taki zostanie niezwłocznie usunięty z rynku w wyniku decyzji właściwego organu podjętej zgodnie z art. 18 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych, wówczas nie ma potrzeby przeprowadzania dalszych działań przez państwo członkowskie na podstawie art. 18 akapit pierwszy lit. b) tej dyrektywy ani też potrzeby interwencji ze strony Komisji na podstawie art. 8 tej samej dyrektywy. Jednocześnie niezwłoczne usunięcie z rynku zapewnia także zgodność z dyrektywą w sprawie produktów leczniczych: jeżeli produkt jest produktem leczniczym, to nie może on znajdować się w obrocie bez zezwolenia na dopuszczenie do obrotu<sup>50</sup>.

97. Pozwolenie, aby wyrób medyczny przeklasyfikowany na produkt leczniczy pozostał w obrocie przez tak zwany okres karencji, w ciągu którego wytwórca wystąpi o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu i uzyska je, byłoby sprzeczne z mającym fundamentalne znaczenie interesem stanowiącym podstawę ustanowienia wymogu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, polegającym na ochronie zdrowia publicznego. Podobnie wydaje się niewykonalne, aby właściwy organ krajowy w jednej decyzji uznał, że znak CE został niewłaściwie umieszczony, i udzielił zezwolenia na dopuszczenie do obrotu

47 — Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych. Postanowienie odsyłające nie zawiera żadnego zapisu sugerującego, że sąd krajowy chce też, aby Trybunał wziął pod uwagę zezwolenie na wytwarzanie (tytuł IV dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, dotyczący „wytwarzania i przywozu”).

48 — Na przykład w art. 54 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych wymieniono szczegółowe informacje, które powinny widnieć na opakowaniu zewnętrznym oraz, w stosownych przypadkach, na opakowaniu bezpośrednim produktu leczniczego.

49 — Komisja, zapytana na rozprawie, czy swoboda państw członkowskich w zakresie implementacji art. 18 była ograniczona przez inne aspekty prawa unijnego, w tym przez ogólne zasady prawa, wielokrotnie stwierdziła, że jej zdaniem faktyczna procedura wycofania niesłusznie umieszczonego znaku CE podlega wyłącznie przepisom prawa krajowego. Stanowczo nie zgadzam się z tym stanowiskiem: procedura musi być zgodna z właściwymi przepisami prawa unijnego, w tym z ogólnymi zasadami tego prawa, takimi jak zasada proporcjonalności.

50 — Istnieje tylko kilka wyjątków od tej zasady. Na przykład art. 126a ust. 1 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych zakłada, że „w przypadku braku zezwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oczekiwania na rozpatrzenie wniosku odnośnie do produktu leczniczego dopuszczonego w innym państwie członkowskim [...] państwo członkowskie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, może zezwolić na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego”. Sam fakt przeklasyfikowania produktu na produkt leczniczy nie wydaje mi się „powodem uzasadnionym względami ochrony zdrowia publicznego” w rozumieniu tego przepisu.

(pozwalającego na to, aby produkt będący przedmiotem sporu pozostał w obrocie, ale bez znaku CE). Decyzję, że produkt jest prawidłowo sklasyfikowany jako produkt leczniczy, a nie jako wyrób medyczny, należy pod tym względem odróżnić od decyzji określającej, czy produkt leczniczy spełnia warunki uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

98. W związku z tym uważam, że produkt, który został przeklasyfikowany na produkt leczniczy, nie może pozostawać lub być wprowadzony do obrotu dopóty, dopóki nie uzyska on zezwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nie spełni pozostałych warunków określonych w dyrektywie w sprawie produktów leczniczych.

## Wnioski

99. W świetle powyższych rozważań uważam, że na pytania zadane przez Korkein hallinto-oikeus należy odpowiedzieć następująco:

- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, ze zmianami, nie uniemożliwia państwu członkowskiemu zaklasyfikowania produktu, na podstawie jego działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, jako produktu leczniczego zgodnie z art. 1 ust. 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, ze zmianami, również w przypadku, gdy inne państwo członkowskie uznaje ten produkt za wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG.
- Artykuł 18 dyrektywy 93/42/EWG dotyczy produktu, na którym oznaczenie CE zostało umieszczone, mimo że produkt ów nie jest objęty zakresem stosowania tej dyrektywy. Natomiast art. 8 tej samej dyrektywy może mieć zastosowanie tylko na podstawie jej art. 18. Ponadto muszą być spełnione określone w dyrektywie 2001/83/WE wymogi właściwych procedur mających na celu wprowadzenie do obrotu produktu, który został prawidłowo sklasyfikowany jako produkt leczniczy, a nie jako wyrób medyczny.
- W przypadku dwóch podobnych produktów zawierających tę samą substancję i działających w taki sam sposób prawo Unii Europejskiej nie uniemożliwia państwu członkowskiemu zaklasyfikowania jednego z nich jako produktu leczniczego, a drugiego jako wyrobu medycznego. Natomiast w przypadku dwóch identycznych produktów jedno państwo członkowskie nie może zaklasyfikować jednego z nich jako produktu leczniczego, a drugiego jako wyrobu medycznego.