



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 3 października 2013 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Zbliżanie ustawodawstw — Wyroby medyczne — Dyrektywa 93/42/EWG — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Uprawnienie właściwego organu krajowego do zaklasyfikowania jako produktu leczniczego stosowanego u ludzi produktu sprzedawanego w innym państwie członkowskim jako opatrzonego oznakowaniem CE wyrób medyczny — Mająca zastosowanie procedura

W sprawie C-109/12

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Korkein hallinto-oikeus (Finlandia) postanowieniem z dnia 27 lutego 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 29 lutego 2012 r., w postępowaniu:

Laboratoires Lyocentre

przeciwko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, J. Malenovský (sprawozdawca), U. Löhmus, M. Safjan i A. Prechal, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Sharpston,

sekretarz: C. Strömholm, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 lutego 2013 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Laboratoires Lyocentre przez E. Mikkolę, asianajaja,
- w imieniu rządu fińskiego przez J. Heliskoskiego oraz J. Leppa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu czeskiego przez S. Šindelkovą, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu estońskiego przez M. Linntam, działającą w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: fiński.

- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez W. Ferrantego, avvocato dello Stato,
- w imieniu rządu polskiego przez B. Majczyńską, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przez H. Walker, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez B. Kennelly'ego oraz G. Facennę, barristers,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Siposa, I. Koskinena oraz M. Šimerdovą, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 30 maja 2013 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 121) (zwanej dalej „dyrektywą 93/42”), oraz 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 rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 378, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Laboratoires Lyocentre, spółką farmaceutyczną produkującą kapsułkę dopochwową zawierającą żywe bakterie kwasu mlekowego i przywracającą równowagę bakteryjną pochwy, o nazwie „Gynocaps” (zwaną dalej „Gynocapsem”), a Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (centrum bezpieczeństwa i rozwoju produktów leczniczych) i Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (urzędem kontroli i nadzoru opieki społecznej i zdrowia) w przedmiocie zaklasyfikowania Gynocapsu jako produktu leczniczego.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 93/42

- 3 Motyw szósty dyrektywy 93/42 stanowi:

„niektóre wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych [(Dz.U. 1965, 22, s. 369), zmienionej dyrektywą 92/27/EWG [w sprawie etykietowania i instrukcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi] (Dz.U. 11, s. 8) (zwanej dalej „dyrektywą 65/65”)]; w takich przypadkach wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu podlega, co do zasady, niniejszej dyrektywie, a wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego podlega [dyrektywie 65/65]; 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 65/65]; musi być przeprowadzone

rozdzielenie między wyżej wspomnianymi wyrobami a wyrobami medycznymi zawierającymi między innymi substancje, które, używane oddzielnie, mogą być uznawane za substancje lecznicze w rozumieniu [dyrektywy 65/65]; 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 [...]”.

4 Motyw siedemnasty tej dyrektywy sformułowany jest w sposób następujący:

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

5 Wyroby medyczne objęte rzeczoną dyrektywą są zdefiniowane w jej art. 1 ust. 2 lit. a) w następujący sposób:

„wyrób medyczny» oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z 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:

- 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 głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki”.

6 Artykuł 1 ust. 3 omawianej dyrektywy stanowi:

„W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 [dyrektywy 2001/83], wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów [dyrektywy 2001/83] 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 2001/83]. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem”.

7 Artykuł 1 ust. 4 dyrektywy 93/42 ma następujące brzmienie:

„Jeśli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 [dyrektywy 2001/83] i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą”.

8 Artykuł 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy 93/42 przewiduje, że dyrektywy tej nie stosuje się do produktów leczniczych objętych dyrektywą 2001/83. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem dyrektywy 2001/83 czy dyrektywy 93/42, zwraca się szczególną uwagę na główny sposób działania produktu.

9 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 93/42 nakłada na państwa członkowskie następujący wymóg:

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

10 Artykuł 8 tej dyrektywy, zatytułowany „Klauzula ochronna”, umożliwia państwom członkowskim podejmowanie następujących środków:

„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 używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- a) niespełnieniem wymogów zasadniczych 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, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie”.

11 Artykuł 17 ust. 1 rzeczony dyrektywy przewiduje:

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

12 Według art. 18 tej dyrektywy, zatytułowanego „Bezasadne umieszczenie oznakowania CE”:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

- a) w przypadku stwierdzenia przez państwo członkowskie niesłusznego umieszczenia oznakowania CE lub jego braku, wbrew przepisom dyrektywy, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany zaprzestać naruszenia na warunkach określonych przez państwo członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

Przepisy te mają zastosowanie także w przypadkach, gdy oznakowanie CE umieszczono zgodnie z procedurami niniejszej dyrektywy, lecz niewłaściwie, na produktach nieobjętych niniejszą dyrektywą”.

Dyrektywa 2001/83

- 13 Zgodnie z motywem 3 dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 136, s. 34):

„Dlatego w celu wspierania funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych różniących się w odniesieniu [do] podstawowych zasad, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”.

- 14 Motyw 7 tej dyrektywy stanowi:

„W szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego definicjom i zakresowi [dyrektywy 2001/83] powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. 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[u] lecznicz[ego]« 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[u] lecznicz[ego], może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych. Taka definicja produktu leczniczego powinna określać rodzaj oddziaływania produktu leczniczego na funkcje fizjologiczne. Takie wyliczenie rodzajów oddziaływania również umożliwi objęcie zakresem pojęcia takich produktów leczniczych jak terapia genowa, produkty radiofarmaceutyczne oraz niektóre produkty lecznicze do celów stosowania miejscowego. Ponadto, uwzględniając cechy charakterystyczne prawodawstwa farmaceutycznego, należy ustanowić odpowiednie przepisy wykonawcze. 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 przypadku powstania 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 takich kategorii produktów jak żywność, dodatki do żywności, wyroby medyczne, biocydy lub kosmetyki, niniejsza dyrektywa nie znajduje zastosowania. Jest także właściwe wzmocnienie spójności terminologii prawodawstwa farmaceutycznego”.

- 15 Artykuł 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 definiuje „produkt leczniczy” w następujący sposób:

- „a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub
- b) jakakolwiek 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 albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.

- 16 Artykuł 2 ust. 1 i 2 owej dyrektywy stanowi:

„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[u] lecznicz[ego]«; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego”.

17 Artykuł 6 ust. 1 rzeczony dyrektywy stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub [rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1)] w związku z [rozporządzeniem nr 1901/2006].

W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1”.

Prawo fińskie

Ustawa o wyrobach medycznych

18 Zgodnie z § 3 pkt 1 akapit pierwszy Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (ustawy o wyrobach medycznych) w brzmieniu mającym zastosowanie w postępowaniu głównym:

„»wyrób medyczny« oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie materiał lub inny wyrób lub artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania choroby, zapobiegania jej, jej monitorowania, leczenia lub łagodzenia,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, lub
- regulacji poczęć.

Funkcja wyrobu medycznego w rozumieniu § 3 pkt 1 akapit drugi może być wspomagana przez środki farmakologiczne lub immunologiczne lub przez metabolizm, pod warunkiem że główne zamierzone działanie nie jest osiągnięte za sprawą tych środków”.

19 Paragraf 19 tej ustawy normuje ramy produkcji i sprzedaży wyrobów medycznych. Akapit pierwszy tego przepisu przewiduje, że jeżeli wyrób medyczny jest niezgodny z ustawą lub z przepisami albo normami przyjętymi na jej podstawie lub bezzasadnie umieszczono na nim oznakowanie CE, to

Lääkelaitos (agencja ds. leków), będąca instytucją publiczną, której przysługiwała właściwość w okresie zajęcia okoliczności faktycznych, zanim jej zadania zostały przekazane z dniem 1 listopada 2009 r. Lääkealan turvallisuu- ja kehittämiskeskus oraz Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, może:

- nakazać producentowi podjęcie środków koniecznych w celu zapewnienia zgodności wyrobu z ustawą, przepisami lub normami wydanymi na podstawie tej ustawy lub
- zakazać produkcji, sprzedaży wyrobu medycznego lub innej formy obrotu nim w ramach działalności gospodarczej.

Zgodnie z art. 19 akapit trzeci tej samej ustawy powyższe przepisy mają zastosowanie, również gdy oznakowanie CE dla wyrobów medycznych zostało umieszczone na produktach niebędących wyrobami medycznymi”.

Ustawa o produktach leczniczych

- 20 Zgodnie z § 3 akapit pierwszy Lääkelaki (ustawy o produktach leczniczych) w brzmieniu mającym zastosowanie w postępowaniu głównym „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję podawaną drogą zewnętrzną lub wewnętrzną, która ma na celu leczenie choroby, jej łagodzenie lub zapobieganie chorobie lub jej symptomom u ludzi lub zwierząt.
- 21 Według § 3 akapit drugi tej ustawy produktem leczniczym jest również jakakolwiek substancja lub jakiejkolwiek połączenie substancji, do użytku wewnętrznego lub zewnętrznego, które mogą być stosowane lub podawane ludziom lub zwierzętom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu ustalenia przyczyny choroby lub stanu zdrowia.
- 22 Stosownie do § 3 akapit trzeci tej ustawy w razie wątpliwości, jeżeli produkt w świetle ogółu swych cech charakterystycznych może jednocześnie odpowiadać pojęciu „produktu leczniczego” oraz definicji innego preparatu, do którego mają zastosowanie inne uregulowania lub akty Unii, to do preparatu stosować należy przede wszystkim przepisy mające zastosowanie do produktu leczniczego.
- 23 Zgodnie z § 6 ustawy o produktach leczniczych Lääkelaitos musi w razie potrzeby określić, czy substancję lub preparat należy uważać za produkt leczniczy, tradycyjny preparat leczniczy lub preparat homeopatyczny.
- 24 Według § 20a ustawy o produktach leczniczych publiczna sprzedaż preparatu farmaceutycznego lub każda inna forma wprowadzania go do obrotu wymaga uzyskania zgody Lääkelaitos dla tego preparatu albo jego zarejestrowania stosownie do tej ustawy, lub też pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwą w tym zakresie instytucję mającą siedzibę w Unii.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 25 Gynocaps jest kapsułką dopochwową zawierającą żywe bakterie kwasu mlekowego i przywracającą równowagę flory bakteryjnej pochwy normalnie chroniącej pochwę. Produkt ten jest przeznaczony dla kobiet w każdym wieku i może być stosowany podczas ciąży i karmienia.
- 26 Do 2008 r. Gynocaps sprzedawano w Finlandii jako „wyrób medyczny lub pomocniczy” opatrzony oznakowaniem CE. Kapsułka ta jest obecnie sprzedawana jako „wyrób medyczny lub pomocniczy” opatrzony oznakowaniem CE w kilku państwach członkowskich, między innymi w Królestwie Hiszpanii, Republice Francuskiej, Republice Włoskiej i Republice Austrii.

- 27 Europejska Agencja Leków (EMA) nie zajęła konkretnego stanowiska w kwestii klasyfikacji preparatów dopochwowych, które, tak jak Gynocaps, zawierają żywe bakterie kwasu mlekowego. EMA uznała jednak, że tampon ginekologiczny zawierający żywe bakterie kwasu mlekowego ze względu na swoje przeznaczenie i efekty spełnia warunki pozwalające zaklasyfikować go jako „produkt leczniczy stosowany u ludzi” w rozumieniu dyrektywy 2001/83.
- 28 Lääkelaitos została poinformowana o sprzedaży, jako produktu leczniczego, preparatu dopochwowego analogicznego do Gynocapsu, z uwagi na zawarte w nim żywe bakterie kwasu mlekowego.
- 29 W świetle tej informacji Lääkelaitos uznała, że Gynocaps ze względu na swój skład i mechanizm działania nie jest wyrobem medycznym, lecz preparatem, który może być stosowany jako produkt leczniczy. Według Lääkelaitos główny skutek działania kapsułki dopochwowej zawierającej żywe bakterie kwasu mlekowego takiej jak Gynocaps wynika, w zakresie jej przewidywanego stosowania, z mechanizmów farmakologicznych i metabolicznych. Preparat ten wywiera wpływ na funkcje fizjologiczne, poprawia je lub przywraca. Dlatego też sprzedaż tego produktu uzależniona jest od uzyskania dlań pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy.
- 30 W decyzji z dnia 14 listopada 2008 r., wydanej po wysłuchaniu francuskiej spółki Laboratoires Lyocentre, produkującej Gynocaps, Lääkelaitos postanowiła w konsekwencji z własnej inicjatywy zaklasyfikować Gynocaps jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Konsekwencją powyższego była konieczność uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 31 Komisja została powiadomiona o decyzji Lääkelaitos w dniu 11 lutego 2009 r. Lääkelaitos zinterpretowała dyrektywę 93/42 w ten sposób, że w wypadku bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE procedura klauzuli ochronnej w rozumieniu art. 8 tej dyrektywy nie miała zastosowania, ponieważ nie był to w rzeczywistości przypadek niezgodności.
- 32 Spółka Laboratoires Lyocentre zaskarżyła decyzję Lääkelaitos do Helsingin hallinto-oikeus (sądu administracyjnego w Helsinkach), który to oddalił skargę, uznając w szczególności, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału Unii Europejskiej klasyfikacja wyrobu w jednym państwie członkowskim przykładowo jako środka spożywczego nie wyklucza zaklasyfikowania go w innym państwie członkowskim jako produktu leczniczego. Według tego sądu Lääkelaitos miała prawo zaklasyfikować Gynocaps w Finlandii jako produkt leczniczy, mimo że jest on sprzedawany w kilku innych państwach członkowskich Unii jako wyrób medyczny.
- 33 Spółka Laboratoires Lyocentre wniosła odwołanie od tego wyroku do Korkein Hallinto-oikeus (najwyższego sądu administracyjnego). W postępowaniu przed tym sądem podniosła ona w szczególności, iż działanie Gynocapsu ogranicza się do wywoływania skutków wynikających z wprowadzenia żywych bakterii kwasu mlekowego do ciała ludzkiego. W konsekwencji, jako że sposób działania nie wynika z farmakologicznego lub innego natychmiastowego skutku dla ciała ludzkiego, Gynocaps nie powinien być zaklasyfikowany jako produkt leczniczy.
- 34 W tej sytuacji Korkein hallinto-oikeus postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy dokonane w jednym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą [93/42] zaklasyfikowanie preparatu jako opatrzonego oznaczeniem CE wyrobu medycznego w rozumieniu tej dyrektywy 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 [2001/83]?
- 2) W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej: czy ten odpowiedni organ krajowy powinien jedynie zastosować procedury przewidziane w dyrektywie [2001/83], czy też przed rozpoczęciem postępowania w przedmiocie klasyfikacji jako produktu leczniczego zgodnie

z tą dyrektywą powinien on zastosować przewidzianą w art. 8 dyrektywy [93/42] procedurę ochronną lub też przepisy dotyczące bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE zgodnie z art. 18 dyrektywy [93/42]?

- 3) Czy dyrektywa [2001/83], dyrektywa [93/42] 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 [2001/83] wymagający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a z drugiej strony – jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywą [93/42]?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 35 W swym pierwszym pytaniu sąd odsyłający stara się w istocie ustalić, czy zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim na podstawie dyrektywy 93/42 jako wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu tego samego produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 36 Po pierwsze, jeżeli chodzi o pojęcie „produktu leczniczego”, art. 1 pkt 2 lit. a) i b) dyrektywy 2001/83 podaje jego dwie definicje. Produkt stanowi produkt leczniczy, jeżeli mieści się w jednej z tych dwóch definicji (wyrok 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 Warenvertriebs i Orthica, Zb.Orz. s. I-5141, pkt 49).
- 37 Według drugiej definicji tego pojęcia, zawartej w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, za produkt leczniczy uważana jest „jakakolwiek 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 albo w celu stawiania diagnozy leczniczej”.
- 38 Po drugie, zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 pojęcie „wyrobu medycznego” oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, który jest przeznaczony przez wytwórcę do używania w odniesieniu do ludzi do celów diagnozowania chorób, urazu lub upośledzenia, zapobiegania im, ich monitorowania, leczenia lub łagodzenia ich przebiegu i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.
- 39 Jeżeli chodzi o wzajemny zakres stosowania tych dwóch pojęć, z art. 1 ust. 5) lit. c) dyrektywy 93/42 wynika, że dyrektywy tej nie stosuje się do produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83.
- 40 Ponadto art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wymaga, aby w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produktu leczniczego” oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa Unii, stosowane były przepisy dyrektywy 2001/83 o produktach leczniczych.

- 41 W konsekwencji produkt objęty zakresem definicji pojęcia „produktu leczniczego” w rozumieniu dyrektywy 2001/83 należy uważać za produkt leczniczy i nie można klasyfikować go jako wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42.
- 42 W celu ustalenia, czy produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, organy krajowe, działając pod kontrolą sądu, powinny rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, 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 (wyroki: z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 39; z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C-27/08 BIOS Naturprodukte, Zb.Orz. s. I-3785, pkt 18).
- 43 W ramach tego badania indywidualnych przypadków właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu są bowiem czynnikiem, 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 (ww. wyrok w sprawie BIOS Naturprodukte, pkt 20).
- 44 Dokładniej rzecz ujmując, jeżeli chodzi o rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy 93/42 wymaga od właściwych organów, aby zwracały szczególną uwagę na główny sposób działania produktu. Z art. 1 ust. 2 lit. a) rzezoney dyrektywy wynika, iż jedynie produkt, który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, może zostać zakwalifikowany jako wyrób medyczny.
- 45 Niemniej jednak w aktualnym stanie prawa Unii istnienie różnic pomiędzy państwami członkowskimi w kwestii kwalifikacji produktów w świetle dyrektywy 2001/83 jest trudne do uniknięcia, dopóki nie nastąpi pełniejsza harmonizacja środków koniecznych w celu zapewnienia ochrony zdrowia (zob. podobnie w szczególności wyrok z dnia 6 listopada 1997 r. w sprawie C-201/96 LTM, Rec. s. I-6147, pkt 24; ww. wyrok w sprawie Hecht-Pharma, pkt 28)
- 46 Jak bowiem stwierdziła rzecznik generalna w pkt 63 opinii, asymetrie w informacjach naukowych, nowe odkrycia naukowe oraz różne oceny ryzyka dla zdrowia ludzkiego, a także pożądanego poziomu ochrony mogą tłumaczyć powody podjęcia przez właściwe organy dwóch państw członkowskich różnych decyzji dotyczących klasyfikacji produktu.
- 47 Okoliczność, że produkt został zakwalifikowany w jednym państwie członkowskim na podstawie dyrektywy 93/42 jako wyrób medyczny, nie stanowi przeszkody dla zakwalifikowania go w innym państwie członkowskim jako produktu leczniczego na podstawie dyrektywy 2001/83, jeżeli ma on jego cechy charakterystyczne (zob. analogicznie wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, Rec. s. I-3887, pkt 60; ww. wyrok w sprawach połączonych HLH Warenvertrieb i Orthica, pkt 56).
- 48 W świetle ogółu powyższych rozważań na pierwsze pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć, że zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim na podstawie dyrektywy 93/42 jako wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE nie stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu tego samego produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie pytania drugiego

- 49 W swym drugim pytaniu sąd odsyłający stara się w istocie ustalić, czy właściwe organy państwa członkowskiego, w celu zaklasyfikowania jako produktu leczniczego na podstawie dyrektywy 2001/83 produktu zaklasyfikowanego już w innym państwie członkowskim jako wyrób medyczny opatrzony oznakowaniem CE na podstawie dyrektywy 93/42, muszą, przed zastosowaniem postępowania w przedmiocie klasyfikacji przewidzianego w dyrektywie 2001/83, zastosować procedurę przewidzianą w art. 8 dyrektywy 93/42 lub procedurę przewidzianą w art. 18 tej dyrektywy.
- 50 Na wstępie należy zaznaczyć, że z art. 18 akapit drugi dyrektywy 93/42 jasno wynika, iż bez uszczerbku dla stosowania art. 8 tej dyrektywy, w przypadku gdy oznakowanie CE zostało umieszczone zgodnie z procedurami określonymi we wspomnianej dyrektywie, ale w niewłaściwy sposób, czyli na produktach nieobjętych zakresem teże dyrektywy, zastosowanie ma ów art. 18.
- 51 Należy więc ustalić, czy w okolicznościach takich jak w postępowaniu głównym oznakowanie CE umieszczone na produkcie zaklasyfikowanym już w jednym państwie członkowskim jako wyrób medyczny, który to produkt właściwe organy innego państwa członkowskiego zamierzają zaklasyfikować jako produkt leczniczy, należy uważać za umieszczone w niewłaściwy sposób w rozumieniu art. 18 akapit drugi dyrektywy 93/42.
- 52 W tym względzie z odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne wynika, że zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim jako wyrobu medycznego nie stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu takiego samego produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego jako produktu leczniczego.
- 53 W sytuacji gdy właściwe organy państwa członkowskiego, działając ewentualnie pod kontrolą sądu, postanawiają zaklasyfikować jako produkt leczniczy produkt, który został już zaklasyfikowany w innym państwie członkowskim jako wyrób medyczny, muszą one uznać, że oznakowanie CE umieszczone na omawianym produkcie w następstwie zaklasyfikowania go w tym państwie członkowskim jako wyrobu medycznego zostało umieszczone w sposób niewłaściwy. W świetle ich decyzji omawiane oznakowanie wydaje się bowiem umieszczone na produkcie nieobjętym zakresem dyrektywy 93/42.
- 54 Wynika z tego, iż w sytuacji takiej jak w postępowaniu głównym zastosowanie muszą mieć przepisy proceduralne przewidziane w art. 18 dyrektywy 93/42 oraz, w razie potrzeby, nawet przepisy przewidziane w art. 8 tej dyrektywy.
- 55 W świetle powyższych uwag na drugie pytanie należy odpowiedzieć, że właściwe organy państwa członkowskiego w celu zaklasyfikowania jako produktu leczniczego na podstawie dyrektywy 2001/83 produktu zaklasyfikowanego już w innym państwie członkowskim jako wyrób medyczny opatrzony oznakowaniem CE na podstawie dyrektywy 93/42 muszą, przed zastosowaniem postępowania w przedmiocie klasyfikacji przewidzianego w dyrektywie 2001/83, zastosować procedurę przewidzianą w art. 18 dyrektywy 93/42 oraz, w razie potrzeby, procedurę przewidzianą w art. 8 teże dyrektywy.

W przedmiocie pytania trzeciego

- 56 Z postanowienia odsyłającego wynika, że decyzja Lääkelaitos w sprawie zmiany klasyfikacji Gynocapsu z wyrobu medycznego na produkt leczniczy została najwyraźniej spowodowana okolicznością, iż w Finlandii inny produkt – wprawdzie nie całkowicie identyczny z Gynocapsem, ale zawierający ten sam składnik i działający w ten sam sposób co Gynocaps – był sprzedawany jako produkt leczniczy. Laboratoires Lyocentre kwestionuje jednak, aby okoliczność ta mogła uzasadnić tę decyzję.

- 57 W świetle szczególnego kontekstu postępowania głównego sąd odsyłający stara się w istocie ustalić, czy produkt, który wprowadzie nie jest całkowicie identyczny z innym produktem zaklasyfikowanym jako produkt leczniczy, ale zawiera ten sam składnik i działa w ten sam sposób co ów produkt, może być sprzedawany w jednym i tym samym państwie członkowskim jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42.
- 58 Jako że inny produkt ma wiele istotnych cech charakterystycznych spośród cech wymienionych w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, a mianowicie zawiera ten sam składnik i ma takie samo działanie jak produkt zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, powinien on zasadniczo również być zaklasyfikowany i sprzedawany jako produkt leczniczy. Niemniej jednak do sądu odsyłającego należy ustalenie, w ramach badania indywidualnych przypadków, o którym mowa w pkt 42 niniejszego wyroku, czy inna cecha charakterystyczna tego produktu, istotna w świetle art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42, nie wyklucza, aby produkt ten był klasyfikowany jako wyrób medyczny i sprzedawany jako taki.
- 59 Należy ponadto przypomnieć, że z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wynika, iż w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu może on być objęty jednocześnie zakresem definicji pojęcia „produktu leczniczego” oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa Unii, należy klasyfikować go jako produkt leczniczy.
- 60 W świetle powyższych uwag na trzecie pytanie należy odpowiedzieć, że produkt, który wprowadzie nie jest identyczny z innym produktem zaklasyfikowanym jako produkt leczniczy, ale zawiera ten sam składnik i działa w ten sam sposób co ów produkt, zasadniczo nie może być sprzedawany w jednym i tym samym państwie członkowskim jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42, chyba że z uwagi na inną cechę charakterystyczną tego produktu, istotną w świetle art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42, konieczne jest, aby był on klasyfikowany i sprzedawany jako wyrób medyczny, czego ustalenie należy do sądu odsyłającego.

W przedmiocie kosztów

- 61 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

- 1) **Zaklasyfikowanie produktu w jednym państwie członkowskim, na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. jako wyrobu medycznego opatrzonego oznakowaniem CE nie stoi na przeszkodzie zaklasyfikowaniu tego samego produktu przez właściwe organy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jako produktu leczniczego w rozumieniu 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, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r.**
- 2) **Właściwe organy państwa członkowskiego, w celu zaklasyfikowania jako produktu leczniczego na podstawie dyrektywy 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1901/2006, produktu zaklasyfikowanego już w innym państwie członkowskim jako wyrób medyczny opatrzonego oznakowaniem CE na podstawie dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, muszą, przed zastosowaniem postępowania w przedmiocie klasyfikacji przewidzianego**

w dyrektywie 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1901/2006, zastosować procedurę przewidzianą w art. 18 dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, oraz, w razie potrzeby, procedurę przewidzianą w art. 8 rzeczony dyrektywy 93/42.

- 3) Produkt, który wprawdzie nie jest identyczny z innym produktem zaklasyfikowanym jako produkt leczniczy, ale zawiera ten sam składnik i działa w ten sam sposób co ów produkt, zasadniczo nie może być sprzedawany w jednym i tym samym państwie członkowskim jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, chyba że z uwagi na inną cechę charakterystyczną tego produktu, istotną w świetle art. 1 ust. 2 lit. a) rzeczony dyrektywy 93/42, konieczne jest, aby był on klasyfikowany i sprzedawany jako wyrób medyczny, czego ustalenie należy do sądu odsyłającego.

Podpisy