



## Repertoriul jurisprudenței

**Cauza C-109/12**

**Laboratoires Lyocentre  
împotriva  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
și,  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**

(cerere de decizie preliminară formulată de Korkein hallinto-oikeus)

„Trimitere preliminară — Apropierea legislațiilor — Dispozitive medicale — Directiva 93/42/CEE — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Dreptul autorității naționale competente de a clasifica drept medicament de uz uman un produs comercializat în alt stat membru drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE — Procedură aplicabilă”

Sumar – Hotărârea Curții (Camera a patra) din 3 octombrie 2013

1. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83 — Calificarea unui produs drept medicament după criteriul funcției — Criterii*

*(Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului)*

2. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directivele 93/42 și 2001/83 — Distincția dintre medicamente și dispozitive medicale — Criterii — Produs calificat într-un stat membru drept dispozitiv medical, în temeiul Directivei 93/42, și într-un alt stat membru drept medicament, în temeiul Directivei 2001/83 — Admisibilitate*

*[Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, art. 1 pct. (2) lit. (b); Directiva 93/42 a Consiliului, art. 1 alin. (2) lit. (a) și art. 5 lit. (c)]*

3. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directivele 93/42 și 2001/83 — Clasificarea drept medicament a unui produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical — Proceduri aplicabile în temeiul directivelor menționate*

*(Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, Directiva 93/42 a Consiliului, art. 8 și 18)*

4. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Directivele 93/42 și 2001/83 — Comercializarea unui produs ca medicament sau ca dispozitiv medical — Produs care nu este identic cu alt produs clasificat drept medicament, dar care are în comun cu acesta același component și același mod de acțiune — Comercializarea acestui produs ca dispozitiv medical — Inadmisibilitate — Excepții — Verificare de către instanța națională*

*[Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului; Directiva 93/42 a Consiliului, art. 1 alin. (2) lit. (a), art. 8 și art. 18]*

1. A se vedea textul deciziei.

(a se vedea punctele 42 și 43)

2. O clasificare a unui produs, într-un stat membru, drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, nu se opune ca autoritățile competente ale altui stat membru să clasifice același produs drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1901/2006, în temeiul acțiunii sale farmacologice, imunologice sau metabolice.

În această privință, în ceea ce privește distincția dintre medicamente și dispozitive medicale, articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 impune mai precis autorităților competente să ia în considerare în special principalul mod de acțiune al produsului. Potrivit articolului 1 alineatul (2) litera (a) din directiva menționată, numai un produs care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice poate fi calificat drept dispozitiv medical.

În consecință, în stadiul actual al dreptului Uniunii, atât timp cât armonizarea măsurilor necesare pentru asigurarea protecției sănătății nu va fi mai completă, este dificil să se evite menținerea unor diferențe între statele membre în ceea ce privește calificarea produselor în contextul Directivei 2001/83.

Astfel, diferențele la nivel de informații științifice, noile dezvoltări științifice sau evaluările diferite ale riscurilor legate de sănătatea oamenilor și a gradului dorit de protecție pot justifica adoptarea unor decizii diferite de autoritățile competente din cele două state membre cu privire la clasificarea unui produs.

În plus, împrejurarea că un produs este calificat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42 într-un stat membru nu împiedică să i se recunoască în alt stat membru calitatea de medicament în temeiul Directivei 2001/83, atât timp cât prezintă caracteristicile unui medicament.

(a se vedea punctele 44-48 și dispozitiv 1)

3. Autoritățile competente dintr-un stat membru, în vederea clasificării drept medicament în temeiul Directivei 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1901/2006, a unui produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, trebuie, anterior aplicării procedurii de clasificare prevăzute de Directiva 2001/83, să aplice procedura prevăzută la articolul 18 din Directiva 93/42, și, dacă este necesar, pe cea prevăzută la articolul 8 din această din urmă directivă.

În această privință, autoritățile competente dintr-un stat membru trebuie să considere marcajul CE aplicat pe produs în urma clasificării lui drept dispozitiv medical în acest alt stat membru ca fiind aplicat necorespunzător.

(a se vedea punctele 53 și 55 și dispozitiv 2)

4. În cadrul aceluiași stat membru, un produs care, deși nu este identic cu alt produs clasificat drept medicament, are totuși în comun cu acesta același component și același mod de acțiune nu poate, în principiu, să fie comercializat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, cu excepția cazului în care altă

caracteristică proprie unui astfel de produs, relevantă din punctul de vedere al articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42 menționată, impune calificarea și comercializarea acestuia ca dispozitiv medical, aspect care trebuie verificat de instanța națională.

În plus, în caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui medicament, cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi ale Uniunii, acesta trebuie calificat drept medicament.

(a se vedea punctele 59 și 60 și dispozitiv 3)