



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

zo 6. septembra 2012\*

„Smernica 2001/83/ES — Humánne lieky — Článok 1 bod 2 písm. b) — Pojem ‚liek na základe funkcie‘ — Definícia pojmu ‚farmakologický účinok‘“

Vo veci C-308/11,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Nemecko) zo 14. júna 2011 a doručený Súdnemu dvoru 20. júna 2011, ktorý súvisí s konaním:

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH**

proti

**Sunstar Deutschland GmbH**, predtým John O. Butler GmbH,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory M. Safjan, sudcovia A. Borg Barthet (spravodajca) a M. Ilešič,

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: A. Impellizzeri, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 26. apríla 2012,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, v zastúpení: U. Grundmann, Rechtsanwalt,
- Sunstar Deutschland GmbH, v zastúpení: C. Krüger a M. Runge, Rechtsanwälte,
- belgická vláda, v zastúpení: T. Materne, splnomocnený zástupca,
- česká vláda, v zastúpení: D. Hadroušek, splnomocnený zástupca,
- poľská vláda, v zastúpení: M. Szpunar, splnomocnený zástupca,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a P. A. Antunes, splnomocnení zástupcovia,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: H. Walker, splnomocnená zástupkyňa,

\* Jazyk konania: nemčina.

— Európska komisia, v zastúpení: M. Šimerdová a B.-R. Killmann, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34, ďalej len „smernica 2001/83“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (ďalej len „Chemische Fabrik Kreussler“) a Sunstar Deutschland GmbH, predtým John O. Butler GmbH (ďalej len „John O. Butler“) vo veci kvalifikácie ústnej vody s názvom „PAROEX 0,12 %“ predávanej na nemeckom území.

### **Právny rámec**

#### *Právo Únie*

#### Smernica 2001/83

- 3 V zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 sa ako „liek“ musí chápať:

„Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.“

#### Smernica 76/768/EHS

- 4 V zmysle článku 1 ods. 1 smernice Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, s. 169; Mim. vyd. 13/003, s. 285), zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2005/42/ES z 20. júna 2005 (Ú. v. EÚ L 158, s. 17, ďalej len „smernica 76/768“) sa za „kozmetický výrobok“ považuje:

„... každá látka alebo prípravok, ktorý je určený pre kontakt s rôznymi vonkajšími časťami ľudského tela (pokožka, vlasy, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány) alebo so zubami a sliznicou ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu a/alebo úpravy telesného pachu a/alebo ich ochrany alebo udržiavania v dobrom stave.“

- 5 Príloha VI smernice 76/768 s názvom „Zoznam konzervačných látok, ktoré môžu byť obsiahnuté v kozmetických výrobkoch“ medzi nimi uvádza chlorhexidín s maximálne povolenou koncentráciou 0,3 %.
- 6 Podľa preambuly prílohy VI smernice 76/768 sú „konzervačné látky“ látky, ktoré sa pridávajú do kozmetických výrobkov hlavne s cieľom potlačiť rast mikroorganizmov v takýchto výrobkoch.

### *Nemecké právo*

- 7 Pojem „liek“ je definovaný v § 2 ods. 1 zákona o uvádzaní liečiv na trh (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), v jeho znení z 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394).
- 8 V zmysle bodu 2 tohto ustanovenia sú lieky látky alebo prípravky z látok:
- „... ktoré môžu byť vnútorne alebo zvonku použité na človeku alebo na zvierati alebo ktoré môžu byť podané človeku alebo zvieratu buď
- a) na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom ich farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo
- b) na účely určenia lekárskej diagnózy.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

- 9 Spoločnosti Chemische Fabrik Kreussler a John O. Butler si konkurujú na nemeckom trhu s predajom ústnej vody obsahujúcej chlórhexidín.
- 10 Spoločnosť John O. Butler na nemeckom trhu predáva ako kozmetický výrobok ústnu vodu s názvom „PAROEX 0,12 %“ obsahujúcu 0,12 % chlórhexidínu, antiseptika. Na obale sa nachádzajú tieto informácie: „Ústna voda na ústnu hygienu – redukuje bakteriálny zubný povlak a zabraňuje jeho novému vzniku – chráni ďasná a prispieva k udržovaniu zdravej ústnej dutiny“. V návode na použitie, ktorý je súčasťou výrobku, je uvedené, že sa ústa majú dvakrát denne vypláchnuť s 10 ml neriedeného roztoku počas 30 sekúnd.
- 11 V rámci konania vo veci samej spoločnosť Chemische Fabrik Kreussler tvrdí, že ústna voda predávaná spoločnosťou John O. Butler je liekom v zmysle § 2 zákona o uvádzaní liečiv na trh v znení z 12. decembra 2005, keďže má farmaceutický účinok. Z monografie vydanej v roku 1994 o vlastnostiach, účinkoch a možnostiach použitia chlórhexidínu totiž údajne vyplýva, že roztoky ústnej vody obsahujúce 0,2 % chlórhexidínu vedú k zníženiu slinných baktérií, a tým majú aj terapeutické alebo klinické účinky v prípade zápalu ďasien.
- 12 V dôsledku toho podala spoločnosť Chemische Fabrik Kreussler 14. septembra 2006 na Landgericht Frankfurt am Main žalobu, ktorou sa dožadovala, aby bolo nariadené spoločnosti John O. Butler zastaviť propagáciu „PAROEX 0,12 %“ na fľašiach, skladacích škatuliach a/alebo v informáciách o užívaní, ako aj zastaviť jeho predaj, pokiaľ nebude povolený ako liek.
- 13 Tento súd uvedenú žalobu zamietol s odôvodnením, že PAROEX 0,12 % nemá farmaceutické účinky, pretože požadované vzájomné pôsobenie medzi molekulami chlórhexidínu a bunkovej súčasti užívateľa nebolo preukázané.
- 14 Pri prejednávaní odvolania dospel Oberlandesgericht Frankfurt am Main tiež k záveru o neexistencii farmaceutického účinku sporného výrobku. Dospel k názoru, že na účely definovania tohto pojmu bolo možné vychádzať z usmernení prijatých Generálnym riaditeľstvom „Podnikanie a priemysel“ Európskej komisie s názvom „Medical Devices: Guidance document – Borderline products –, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative“ (Zdravotnícke pomôcky: Usmernenie – „Hraničné“ výrobky – Výrobky určené na podávanie liekov a zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce ako integrálnu súčasť doplnkovú medicínsku látku alebo doplnkový derivát ľudskej krvi, ďalej len „usmernenie na vymedzenie liekov a zdravotníckych pomôcok“).

- 15 Podľa tohto súdu z dokumentu vyplýva, že na to, aby sa priznali látke farmakologické účinky v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83, je potrebné, aby došlo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami spornej látky a bunkovou súčasťou tiel užívateľov, čo neplatí v prípade predmetného výrobku.
- 16 Spoločnosť Chemische Fabrik Kreussler podala opravný prostriedok „Revision“ proti tomuto rozsudku na Bundesgerichtshof, ktorý zrušil rozhodnutie Oberlandesgericht Frankfurt am Main a vrátil vec na tento súd, aby ju preskúmal a opätovne rozhodol. Vychádzajúc tiež z definície nachádzajúcej sa v tomto usmernení na vymedzenie liekov a zdravotníckych pomôcok, Bundesgerichtshof rozhodol, že nie je potrebné preukázať existenciu vzájomného pôsobenia molekúl spornej látky a bunkovej súčasti v ľudskom tele na to, aby sa výrobok mohol považovať za výrobok majúci farmakologický účinok. Stačí preukázať, že molekuly spornej látky vzájomne reagujú nejakým spôsobom s bunkovou súčasťou. V rozsahu, v akom chlórhexidín reaguje s bunkami baktérií nachádzajúcimi sa v ústach užívateľa, nie je možné *a priori* vylúčiť farmaceutický účinok.
- 17 Keďže riešenie sporného prípadu, o ktorom rozhoduje, závisí od výkladu článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83, Oberlandesgericht Frankfurt am Main rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Možno na definíciu pojmu ‚farmakologický účinok‘ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83... použiť usmernenie na vymedzenie liekov a zdravotníckych pomôcok..., podľa ktorého je potrebné, aby dochádzalo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami danej látky a bunkovej súčasti obvykle označovanej ako receptor, ktoré buď vyústi do priamej reakcie, alebo zabráni reakcii iného činiteľa?
2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, vyžaduje pojem ‚farmakologický účinok‘, aby došlo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami danej látky a bunkovými súčasťami užívateľa alebo postačí vzájomné pôsobenie danej látky a bunkovej súčasti, ktorá nie je súčasťou ľudského tela?
3. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, alebo ak nebude možné použiť žiadnu z oboch navrhnutých definícií v druhej otázke, aká iná definícia sa má namiesto toho použiť?“

## O prejudiciálnych otázkach

### O prvej otázke

- 18 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 má vykladať v tom zmysle, že na účely definície pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia je možné zohľadniť definíciu „farmakologického účinku“ nachádzajúcu sa v usmernení na vymedzenie liekov a zdravotníckych pomôcok.
- 19 V tomto smere treba zdôrazniť, že toto usmernenie, ako vyplýva z jeho nadpisu, bolo vypracované na účely uplatnenia smerníc Únie týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a že jeho cieľom je pomôcť príslušným úradom rozlišovať medzi takýmito zdravotníckymi pomôckami.
- 20 Z vnútroštátneho rozhodnutia vyplýva, že spor vo veci samej mal pôvod v nezhode účastníkov konania, pokiaľ išlo o zaradenie sporného výrobku ako kozmetického výrobku alebo ako lieku.
- 21 V tomto kontexte je potrebné uviesť existenciu usmernenia vypracovaného spoločne úradmi Komisie a príslušnými orgánmi členských štátov o hranici medzi smernicou 76/768 o kozmetických výrobkoch a smernicou 2001/83 o liekoch („Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products as agreed between the Commission Services

and the competent authorities of Member States“, ďalej len „usmernenie o hraniciach medzi smernicou o kozmetických výrobkoch a smernicou o liekoch“), v ktorom sa pojem „farmakologický účinok“ definuje rovnakým spôsobom ako „farmakologický účinok“ nachádzajúci sa v usmernení na vymedzenie liekov a zdravotníckych pomôcok.

- 22 Preto je potrebné preformulovať prvú otázku ako otázku smerujúcu k zisteniu, či sa článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 má vykladať v tom zmysle, že na účely definície pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle toho ustanovenia je možné zohľadniť definíciu tohto pojmu nachádzajúcu sa v usmernení o hraniciach medzi smernicou o kozmetických výrobkoch a smernicou o liekoch.
- 23 Na tento účel je potrebné zdôrazniť, že toto usmernenie vypracované úradmi Komisie, ktoré sa ani nenachádza medzi právnymi aktmi Únie uvedenými v článku 288 ZFEÚ, nemôže mať záväznú právnu povahu ani byť použiteľné voči jednotlivcom.
- 24 Z tohto dokumentu navyše výslovne vyplýva, že nie je právne záväzný, keďže iba Súdny dvor je príslušný poskytnúť záväzný výklad práva Únie.
- 25 Ako sa uvádza v úvodnej časti usmernenia o hraniciach medzi smernicou o kozmetických výrobkoch a smernicou o liekoch, nič to však nemení na skutočnosti, že v rozsahu, v akom bol vypracovaný skupinou expertov vyslaných vnútroštátnymi orgánmi, úradmi Komisie a profesijnými združeniami priemyslu, tento dokument môže poskytnúť užitočné údaje na výklad dotknutých ustanovení práva Únie a tiež prispieť k zabezpečeniu ich jednotného uplatnenia.
- 26 V dôsledku toho vnútroštátny súd môže na účely uplatnenia pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 zohľadniť tento dokument. Pri tom však musí tento súd dohliadnuť na to, aby k podanému výkladu dospel v súlade s kritériami judikatúry týkajúcej sa výkladu aktov práva Únie vrátane tých kritérií, ktoré sa týkajú rozdelenia právomocí medzi vnútroštátnymi súdmi a Súdneho dvora v rámci prejudiciálneho konania.
- 27 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať tom zmysle, že na účely definície pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia možno zohľadniť definíciu tohto pojmu nachádzajúcu sa v usmernení o hraniciach medzi smernicou o kozmetických výrobkoch a smernicou o liekoch.

#### *O druhej otázke*

- 28 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 vykladať v tom zmysle, že na to, aby sa dalo vychádzať z faktu, že látka má „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia, je potrebné, aby došlo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami, ktoré látku tvoria, a bunkovou súčasťou tiel užívateľov, alebo či postačuje vzájomné pôsobenie medzi touto látkou a akoukoľvek bunkovou súčasťou prítomnou v telách užívateľov.
- 29 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že ani zo smernice 2001/83, ani z usmernenia o hraniciach medzi smernicou o kozmetických výrobkoch a smernicou o liekoch nevyplýva, že by museli molekuly spornej látky nevyhnutne reagovať s bunkovou súčasťou ľudskej povahy na to, aby bolo možné povedať, že látka má „farmakologický účinok“.
- 30 Naopak, z článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 vyplýva, že látka musí byť spôsobilá obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku a táto spôsobilosť musí byť na účely určenia lekárskej diagnózy vedecky dokázaná (pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. januára 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 26).

- 31 V tomto kontexte je potrebné so zreteľom na pripomienky predložené Súdneho dvoru uviesť, že látka, ktorej molekuly nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, však môže svojou reakciou s inými bunkovými súčastami nachádzajúcimi sa v organizme užívateľa, ako sú baktérie, vírusy alebo parazity, mať vplyv na obnovu, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií človeka.
- 32 Z toho vyplýva, že nie je možné *a priori* vylúčiť, že látka, ktorej molekuly navzájom nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, môže predstavovať liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83.
- 33 Navyše je potrebné zdôrazniť, že nie je možné systematicky kvalifikovať ako liek „na základe funkcie“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 každý výrobok, v ktorom sa nachádza látka majúca fyziologické účinky, bez toho, aby ho príslušný orgán v každom jednotlivom prípade neposúdil s požadovanou starostlivosťou a pritom sa osobitne nezohľadnili najmä jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy (rozsudky Hecht-Pharma, už citovaný, bod 40, a z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Zb. s. I-3785, bod 19).
- 34 Rovnako je potrebné pripomenúť, že okrem farmakologických, imunologických alebo metabolických vlastností sporného výrobku, ktoré sú faktorom, na základe ktorého treba posúdiť, ak sa vychádza z možných účinkov tohto výrobku, či tento výrobok môže byť v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 podávaný ľuďom alebo ľuďmi užívaný na účely obnovy, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií, je potrebné na účely určenia, či výrobok patrí pod definíciu lieku „na základe funkcie“ v zmysle tohto ustanovenia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, spôsob jeho užívania, rozsah jeho rozšírenia, znalosti, aké o ňom majú spotrebitelia, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho užívanie (pozri rozsudok BIOS Naturprodukte, už citovaný, body 18 a 20).
- 35 Okrem toho je potrebné doplniť, že na to, aby bolo možné považovať výrobok za liek „na základe funkcie“, sporný výrobok musí byť spôsobilý so zreteľom na jeho zloženie vrátane dávkovania účinných látok a za podmienok bežného užívania významným spôsobom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie človeka (pozri rozsudky Hecht-Pharma, už citovaný, bod 42, a BIOS Naturprodukte, už citovaný, bod 23), čo musí overiť vnútroštátny súd.
- 36 Ako vyplýva z uvedeného vyššie, na druhú prejudiciálnu otázku treba odpovedať, že článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že na účely posúdenia, či látka má „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby došlo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami, ktoré látku tvoria, a bunkovou súčasťou tiel užívateľov, ale postačuje vzájomné pôsobenie medzi touto látkou a akoukoľvek bunkovou súčasťou prítomnou v telách užívateľov.

#### *O tretej otázke*

- 37 Tretia prejudiciálna otázka bola položená subsidiárne pre prípad negatívnej odpovede na prvú otázku alebo v prípade hypotézy, že by nebola reálna ani jedna z dvoch definícií navrhovaných v druhej prejudiciálnej otázke.
- 38 Vzhľadom na odpoveď poskytnutú na prvú a druhú prejudiciálnu otázku teda netreba na tretiu otázku odpovedať.

## O trovách

- <sup>39</sup> Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

1. Článok 1 bod 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že na účely definovania pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia možno zohľadniť definíciu tohto pojmu nachádzajúcu sa v usmernení vypracovanom spoločne úradmi Komisie a príslušnými orgánmi členských štátov o hraniciach medzi smernicou 76/768 o kozmetických výrobkoch a smernicou 2001/83 o liekoch.
2. Článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27, sa má vykladať v tom zmysle, že na účely posúdenia, či látka má „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby došlo k vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami, ktoré ju tvoria, a bunkovou súčasťou tiel užívateľov, ale postačuje vzájomné pôsobenie medzi touto látkou a akoukoľvek bunkovou súčasťou prítomnou v telách užívateľov.

Podpisy