



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
ELEANOR SHARPSTON
prednesené 30. mája 2013¹

Vec C-109/12

Laboratoires Lyocentre

[návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Korkein hallinto-oikeus (Fínsko)]

„Liek — Zdravotnícka pomôcka — Označenie CE — Klasifikácia výrobku — Konanie“

1. Výrobok, ktorý príslušné orgány členského štátu predtým klasifikovali ako zdravotnícku pomôcku, bol preklasifikovaný na liek. Tento výrobok sa naďalej predáva na trhu v niektorých iných členských štátoch ako zdravotnícka pomôcka. Za týchto okolností má Súdny dvor určiť, aké postupy sa majú vzťahovať na také preklasifikovanie, a či výrobok môže byť zdravotníckou pomôckou a zároveň liekom a) na trhu jedného členského štátu a b) na vnútornom trhu.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica o zdravotníckych pomôckach

2. Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (ďalej len „smernica o zdravotníckych pomôckach“)² sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo, ktoré sa na účely tejto smernice spoločne označujú ako „pomôcky“.³

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Smernica Rady zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 169, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82) v znení zmien a doplnení. Táto smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, s. 21) (ďalej len „smernica 2007/47“). Členské štáty boli povinné prijať a uverejniť do 21. decembra 2008 prijaté opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu so smernicou 2007/47 a tieto opatrenia sa mali uplatňovať od 21. marca 2010. Rozhodnutie, ktoré je predmetom prejednávanej veci, bolo vydané 14. novembra 2008 (pozri bod 28 týchto návrhov), a preto sa zmeny a doplnenia vyplývajúce zo smernice 2007/47 ako také neuplatňujú. Podľa ustálenej judikatúry sa však „členské štáty, ktoré sú jej adresátmi, musia počas lehoty na prebratie smernice zdržať prijímania opatrení, ktoré by mohli vážne ohroziť uskutočnenie cieľa stanoveného touto smernicou. Takáto povinnosť zdržania sa platí pre všetky vnútroštátne orgány a musí sa chápať tak, že odkazuje na prijatie akéhokoľvek opatrenia, všeobecného aj konkrétneho, ktoré môže vyvolať takýto ohrozujúci účinok“ (pozri rozsudok z 11. septembra 2012, Nomarchiaki Aftodioikisi Aitolokarnanias a i., C-43/10, bod 57 a citované judikáty). Hoci smernicou 2007/47 bolo zmenených a doplnených mnoho ustanovení, ktoré sú predmetom prejednávanej veci, väčšina z nich nebola zmenená alebo doplnená spôsobom, ktorý by mal zásadný význam pre otázky položené Súdnemu dvoru. Pokiaľ je to relevantné, zohľadní smernicu 2007/47. Komisia pracuje na novej smernici, ktorá má nahradiť smernicu o zdravotníckych pomôckach: pozri http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Podľa článku 73 ods. 1 návrhu Komisie [COM(2012) 542 final] „členský štát od príslušného hospodárskeho subjektu vyžaduje, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá je úmerná nesúladu“.

3 — Článok 1 ods. 1 smernice o zdravotníckych pomôckach.

3. V treťom odôvodnení sa uvádza, že „vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu“.

4. V šiestom odôvodnení sa uvádza:

„... niektoré zdravotnícke pomôcky sú určené na podávanie liekov v zmysle smernice Rady 65/65/EHS⁴ [...]...; ... v týchto prípadoch sa na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh vzťahuje táto smernica a na uvedenie liekov na trh sa vzťahuje [smernica o liekoch];... ak sa predsa uvedie na trh takáto pomôcka, ktorá tvorí s liekom viac násobne nepoužiteľnú entitu určenú [ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený – *neoficiálny preklad*] na použitie výlučne v takejto kombinácii, tak na túto entitu [na tento výrobok – *neoficiálny preklad*] sa vzťahuje [smernica o liekoch];... musia [sa] rozlišovať vyššie spomenuté zdravotnícke pomôcky a zdravotnícke pomôcky s inkorporovanými látkami, ktoré keď sa použijú oddelene, možno považovať za lieky v zmysle [smernice o liekoch];... v takýchto prípadoch, keď látky inkorporované do zdravotníckych pomôcok sú schopné pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku zdravotníckej pomôcky, na uvedenie takejto pomôcky na trh sa vzťahuje táto smernica...“

5. V sedemnástom odôvodnení sa uvádza, že „zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením“.

6. Článok 1 ods. 2 písm. a) vymedzuje pojem „zdravotnícka pomôcka“ ako:⁵

„nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samotne alebo v kombinácii, vrátane počítačového programu potrebného na jeho správne fungovanie, ktorý je určený výrobcom na používanie na človeku na účely:

- diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,
- diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,
- skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,
- reguláciu počatia,

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami [prostriedkami – *neoficiálny preklad*] ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami“.

7. Článok 1 ods. 3 stanovuje:

„Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle článku 1 [smernice o liekoch], na túto pomôcku sa vzťahuje táto smernica bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia [smernice o liekoch] týkajúce sa liekov.“

4 — Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369) v zmenenom a doplnenom znení. Smernica 65/65 bola prvou smernicou týkajúcou sa kontroly liekov a v súčasnosti je zrušená a nahradená smernicou o liekoch (pozri body 16 až 20 týchto návrhov): pozri článok 128 smernice o liekoch.

5 — Smernicou 2007/47 bol zmenený a doplnený len úvod tejto definície, ktorá znie: „akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely“.

Ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje [smernica o liekoch]. Príslušné základné požiadavky prílohy I tejto smernice sa vzťahujú iba na charakteristické vlastnosti týkajúce sa bezpečnosti a výkonu pomôcky“.

8. Podľa článku 1 ods. 5 písm. c) sa smernica o zdravotníckych pomôckach nevzťahuje na „lieky, na ktoré sa vzťahuje [smernica o liekoch]“. Smernicou 2007/47 bola doplnená táto veta: „Pri rozhodovaní o tom, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti [smernice o liekoch] alebo tejto smernice, sa zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku“.

9. Článok 2 stanovuje:

„Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že pomôcky sa môžu uviesť na trh a/alebo uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto smernici, po riadnom dodaní a správnom nainštalovaní, uschovávaní a používaní v súlade so stanoveným účelom“.

10. Podľa článku 3 „pomôcky musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky“. Článok 5 ods. 1 stanovuje, že členské štáty musia predpokladať, že pomôcky sú v súlade s týmito požiadavkami, pokiaľ „splňajú zodpovedajúce národné normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami...“.

11. Článok 4 ods. 1 stanovuje:

„Členské štáty nevytvárajú na svojom území prekážky pri uvádzaní na trh alebo uvádzaní do prevádzky pomôcok s označením CE podľa článku 17, ktoré osvedčuje, že boli podrobené hodnoteniu zhody v súlade s článkom 11“.

12. Článok 8 obsahuje „ochrannú doložku“:

„1. Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážk[e], správne inštalované, udržiavané a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby [iných osôb – *neoficiálny preklad*], prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

- a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;
- b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;
- c) z nedostatku v týchto normách.

...

3. Ak nevyhovujúca pomôcka má označenie CE, príslušný členský štát prijme proti tomu, kto takto označil pomôcku, primerané opatrenia a informuje o nich Komisiu a ostatné členské štáty.

...“

13. Článok 9 stanovuje, že pomôcky sa triedia na triedy I, IIa, IIb a III. Článok 11 upravuje postupy hodnotenia zhody, ktoré sa vzťahujú na každú triedu.

14. Článok 17 ods. 1 stanovuje:

„Pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveľ základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE“.

15. Článok 18 sa týka „protiprávne umiestneného označenia CE“ a stanovuje:

„Bez dosahu na článok 8:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne⁶], je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom;
- b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

Tieto opatrenia [ustanovenia – *neoficiálny preklad*] platia aj vtedy, keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica“.

Smernica o liekoch

16. Smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „smernica o liekoch“)⁷, v článku 1 bode 2 vymedzuje pojem „liek“ takto:

- „a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) 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“.

17. Toto znenie uvedeného ustanovenia je založené na zmene a doplnení vyplývajúcom zo smernice 2004/27⁸. Odôvodnenie 7 tejto smernice stanovuje:

„...Na účely zohľadnenia nových liečebných postupov, ako aj vzrastajúceho počtu tzv. ‚hraničných‘ výrobkov medzi odvetvím liekov a ostatnými odvetviami by sa mala upraviť definícia výrobku ‚liek‘ tak, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o uplatniteľných právnych predpisoch v prípadoch, keď výrobok, plne zodpovedajúci definícii lieku, môže zodpovedať aj definícii iného regulovaného výrobku... S rovnakým cieľom, týkajúcim sa objasnenia situácie, je potrebné v prípadoch, keď určitý výrobok

6 — Smernicou 2007/47 bolo toto ustanovenie zmenené a doplnené tak, že v písmene a) bola doplnená druhá protiprávna situácia, keď označenie CE „chýba, čo je v rozpore so smernicou“.

7 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69) v zmenenom a doplnenom znení. V relevantnom čase platilo znenie, ktoré bolo naposledy zmenené a doplnené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o vykonávacie právomoci prenesené na Komisiu (Ú. v. EÚ L 81, s. 51). Touto smernicou však nebolo zmenené a doplnené ani jedno z ustanovení, o ktoré ide v prejednávanej veci – poslednou relevantnou zmenou a doplnením bolo nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, s. 1). Pokiaľ ide o stručný prehľad vývoja právnej úpravy liekov, pozri body 4 až 11 návrhov, ktoré som predniesla 31. januára 2013 vo veci Novartis (C-535/11).

8 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) (ďalej len „smernica 2004/27“).

vyhovuje definícii lieku, ale mohol by vyhovovať aj definícii iného regulovaného výrobku, na účely odstránenia pochybností a zabezpečenia právnej istoty, výslovne stanoviť, ktorými predpismi sa treba riadiť. Ak výrobok jednoznačne vyhovuje definícii inej kategórie výrobkov, predovšetkým... zdravotníckych pomôcok..., nemala by sa táto smernica... uplatňovať...”

18. V odôvodnení 2 smernice o liekoch sa uvádza, že „základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [verejného zdravia – *neoficiálny preklad*]“. Odôvodnenie 14 označuje túto smernicu za „významné opatrenie na dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov“.

19. Článok 2 smernice o liekoch vymedzuje rozsah jej pôsobnosti:

„1. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

2. V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej [podliehajúcemu – *neoficiálny preklad*] iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.

3. Napriek odseku 1 a článku 3 ods. 4 sa na lieky určené len na vývoz a na medziprodukty uplatňuje táto smernica“.

20. Článok 6 ods. 1 stanovuje:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 [⁹]...”

Fínske právo

21. Prostredníctvom Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (ďalej len „zákon o zdravotníckych pomôckach a príslušenstve“) bola prebratá smernica o zdravotníckych pomôckach a prostredníctvom Lääkelaki (ďalej len „zákon o liekoch“) bola prebratá smernica o liekoch.

22. § 19 prvý odsek zákona o zdravotníckych pomôckach a príslušenstve stanovuje, že za takých okolností, keď je na zdravotníckej pomôcke nesprávne umiestnené označenie CE, môže Lääkelaitos (ďalej len „Národná agentúra pre lieky“) ¹⁰ buď vyžadovať, aby výrobca prijal potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu výrobku s požiadavkami príslušných právnych predpisov, alebo zakázať výrobu, predaj alebo inú formu rozširovania pomôcky. Podľa § 19 tretieho odseku citovaného zákona tie isté ustanovenia platia za okolností, keď bolo označenie CE umiestnené na výrobok, ktorý nie je zdravotníckou pomôckou.

23. Na základe § 6 zákona o liekoch musí Národná agentúra pre lieky v prípade potreby rozhodnúť, či sa má výrobok považovať za liek alebo iný druh výrobku.

9 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), v zmenenom a doplnenom znení.

10 — Od 1. novembra 2009 vykonáva klasifikáciu liekov Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centrum pre bezpečnosť a vývoj liekov) a za zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo zodpovedá Sosiaali-ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Úrad pre sociálne a zdravotné záležitosti a dohľad).

Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky

24. Laboratoires Lyocentre vyrába vaginálny čapík, ktorý sa používa na obnovenie bakteriálnej rovnováhy vo vagíne. Výrobok obsahuje špecifickú baktériu rodu *lactobacillus*, ako aj laktózu a stearan horečnatý; ochranný obal čapíka sa skladá zo želatíny.

25. Až do roku 2006 sa výrobok predával vo Fínsku ako prírodný liek pod názvom Gynophilus. Od roku 2006 sa ten istý výrobok predáva vo Fínsku pod názvom Gynocaps ako zdravotnícka pomôcka s označením CE. Rovnakým spôsobom sa predáva a uvádza na trh okrem iného v Rakúsku, Španielsku, Taliansku a Francúzsku.

26. Na pojednávaní zástupca spoločnosti Laboratoires Lyocentre uviedol, že výrobok bol klasifikovaný ako „zdravotnícka pomôcka triedy III“.¹¹

27. Hoci sa Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) ku klasifikácii tohto konkrétneho výrobku nevyjadrila, z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že rozhodla, že gynekologický tampón obsahujúci mliečne baktérie sa má na základe jeho účelu a účinkov klasifikovať ako liek v zmysle smernice o liekoch. Vnútroštátny súd ďalej uvádza, že pre také vaginálne výrobky ako Gynocaps nebolo vydané nijaké povolenie na uvedenie na trh s platnosťou v celej únii.¹²

28. Dňa 14. novembra 2008 Národná agentúra pre lieky rozhodla, že Gynocaps sa vzhľadom na jeho zloženie a mechanizmus pôsobenia už nemôže uvádzať na trh ako zdravotnícka pomôcka v zmysle zákona o zdravotníckych pomôckach a príslušenstve. Národná agentúra pre lieky konštatovala, že výrobok obsahuje päť laktobacilov a mení, napráva alebo obnovuje niektoré fyziologické funkcie prostredníctvom mechanizmu farmakologických a metabolických účinkov. Vyžadovalo sa teda povolenie na uvedenie na trh.

29. Toto rozhodnutie bolo prijaté po vypočutí spoločnosti Laboratoires Lyocentre na základe vlastného podnetu uvedenej agentúry po tom, ako jej tretia spoločnosť oznámila, že vyrába podobný výrobok. Výrobok tejto tretej spoločnosti bol klasifikovaný ako liek.

30. Národná agentúra pre lieky ďalej rozhodla, že postup založený na ochrannej doložke upravený v článku 8 smernice o zdravotníckych pomôckach sa neuplatní, ak bolo na výrobok protiprávne umiestnené označenie CE.

31. Laboratoires Lyocentre podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Helsingin hallinto-oikeus (Správny súd v Helsinkách). Po podaní tejto žaloby sa uvedená agentúra 11. februára 2009 obrátila na Komisiu.

32. Dňa 17. novembra 2010 Helsingin hallinto-oikeus zamietol žalobu. Konštatoval, že na základe judikatúry Súdneho dvora klasifikácia výrobku napríklad ako potraviny v jednom členskom štáte nebráni klasifikácii toho istého výrobku ako lieku v inom členskom štáte. Gynocaps teda mohol byť vo Fínsku klasifikovaný ako liek napriek tomu, že sa v iných členských štátoch predával a uvádzal na trh ako zdravotnícka pomôcka. Potreba povolenia na uvedenie na trh na účely uvedenia výrobku na fínsky trh teda nepredstavovala zakázané obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi, keďže výrobok bolo možné klasifikovať ako liek.

¹¹ — Pozri bližšie body 39 a 40 týchto návrhov.

¹² — Pozri tiež poznámku pod čiarou 23 týchto návrhov.

33. Laboratoires Lyocentre podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na Korkein hallinto-oikeus (Najvyšší správny súd), ktorý položil Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Bráni klasifikácia výrobku v jednom členskom štáte podľa [smernice o zdravotníckych pomôckach] ako zdravotníckej pomôcky s označením CE v zmysle smernice o [zdravotníckych] pomôckach tomu, aby príslušný vnútroštátny orgán iného členského štátu klasifikoval tento výrobok na základe jeho farmakologických, imunologických alebo metabolických účinkov ako liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice... o liekoch?
2. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku, môže príslušný vnútroštátny orgán klasifikovať výrobok ako liek iba na základe postupov podľa smernice... o liekoch, alebo musí pred začatím postupu na klasifikáciu výrobku ako lieku podľa smernice o liekoch uskutočniť konanie založené na ochrannej doložke podľa článku 8 smernice o [zdravotníckych] pomôckach alebo postupovať podľa ustanovení článku 18 týkajúcich sa nesprávneho umiestnenia označenia CE?
3. Bráni smernica... o liekoch, smernica o [zdravotníckych] pomôckach alebo iný právny predpis Únie (vrátane ochrany ľudského zdravia a života a ochrany spotrebiteľa) tomu, aby sa výrobky, ktoré obsahujú tú istú látku a majú rovnaký spôsob pôsobenia, predávali na trhu v tom istom členskom štáte ako lieky podľa smernice... o liekoch, ktoré si vyžadujú povolenie na uvedenie na trh, a zároveň ako zdravotnícke pomôcky alebo príslušenstvo podľa [smernice o zdravotníckych pomôckach]?“

34. Písomné pripomienky predložili Laboratoires Lyocentre, estónska, talianska, poľská a fínska vláda a vláda Spojeného kráľovstva, ako aj Komisia. Bola podaná žiadosť o nariadenie pojednávania, ktorej sa vyhovel. Na tomto pojednávaní, ktoré sa konalo 20. februára 2013, vystúpili so svojimi prednesmi Laboratoires Lyocentre, fínska a česká vláda, vláda Spojeného kráľovstva, ako aj Komisia.

Posúdenie

Úvodné poznámky

35. Svojou prvou a treťou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa definícia pojmu „zdravotnícka pomôcka“ uvedená v smernici o zdravotníckych pomôckach a definícia pojmu „liek“ uvedená v smernici o liekoch navzájom vylučujú. Prvá otázka sa týka prípadu, keď rôzne členské štáty klasifikovali ten istý výrobok buď ako zdravotnícku pomôcku, alebo ako liek, zatiaľ čo tretia otázka sa zameriava na prípad, keď jeden členský štát klasifikoval výrobky, ktoré obsahujú tú istú látku a majú rovnaké spôsoby pôsobenia, ako zdravotnícku pomôcku a zároveň ako liek. Preto v nasledujúcich bodoch posúdim prvú a tretiu otázku spoločne.

36. Ani jedna z otázok sa netýka skutočnej klasifikácie výrobku, o ktorý ide v konaní pred Korkein hallinto-oikeus. Preto sa nevyjadrim k vecnej stránke rozhodnutia Národnej agentúry pre lieky, že hoci Gynocaps sa predtým predával na trhu ako zdravotnícka pomôcka, v skutočnosti je to liek.

Prvá a tretia otázka

37. Smernica o zdravotníckych pomôckach a smernica o liekoch sa vzťahujú na odlišné druhy výrobkov.

38. *Zdravotnícka pomôcka* je vymedzená na základe jej a) fyzickej prezentácie (môže to byť „nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok“), b) používania („na človeku“), c) účelu [štyri kategórie funkcií uvedené v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice o zdravotníckych pomôckach] a d) spôsobu dosahovania hlavného požadovaného účinku alebo spôsobu pôsobenia (ktorý nemožno dosahovať

„v tele človeka alebo na jeho povrchu... farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami“).¹³

39. Ak je výrobok zdravotníckou pomôckou, na ktorú sa vzťahuje smernica o zdravotníckych pomôckach, nevyžaduje sa nijaké povolenie na uvedenie na trh. Otázka, či príslušný orgán alebo notifikovaný orgán (teda orgán určený členským štátom na vykonávanie úloh opísaných v článku 11 smernice, prípadne iných špecifických úloh¹⁴) musí zasiahnuť, prípadne v akom rozsahu, závisí naopak od druhu pomôcky. Zdravotnícke pomôcky sa delia na štyri triedy výrobkov na základe zraniteľnosti ľudského tela s prihliadnutím na možné riziká vyplývajúce z technologickej koncepcie pomôcok a ich výroby. Napríklad v prípade „pomôcok triedy I“, ktoré zodpovedajú nízkej úrovni zraniteľnosti, je len sám výrobca zodpovedný za vykonanie hodnotenia zhody a sprístupnenie všetkej relevantnej dokumentácie vnútroštátnym orgánom na účely kontroly počas určitého obdobia.¹⁵ Naproti tomu „pomôcky triedy III“ sú najkritickejšími pomôckami a nemožno ich umiestňovať na trh bez predchádzajúceho výslovného povolenia o zhode vydaného notifikovaným orgánom.¹⁶

40. Podľa smernice o zdravotníckych pomôckach sa od členských štátov vyžaduje prijať všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že pomôcky sa môžu uviesť na trh alebo uviesť do používania, len ak sú v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto smernici, najmä so základnými požiadavkami uvedenými v prílohe I tejto smernice.¹⁷ Súlad s týmito základnými požiadavkami sa predpokladá, ak pomôcky vyhovujú národným normám prijatým v súlade s harmonizovanými normami.¹⁸ Pomôcky, ktoré sa považujú za zodpovedajúce týmto požiadavkám, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie CE.¹⁹ Toto označenie vyjadruje, že zdravotnícke pomôcky sú v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach, a umožňuje im voľný pohyb na vnútornom trhu a ich uvádzanie do prevádzky v súlade s ich určením.²⁰ Hoci sa predpokladá, že výrobky s označením CE sú v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach, a preto sa musí umožniť ich voľný pohyb, túto domnienku možno za určitých okolností vyvrátiť.²¹ Na účely označenia pomôcky triedy III takouto značkou musí výrobca postupovať buď podľa kompletného systému zabezpečenia kvality (príloha II), alebo postupu typovej skúšky ES (príloha III) spojeného s a) postupom overovania ES (príloha IV) alebo b) postupom zabezpečovania kvality výroby (príloha V).

41. *Liek* je vymedzený na základe jeho a) fyzickej prezentácie (môže to byť „akákoľvek látka alebo kombinácia látok“) a b) jeho vlastností [takzvané „lieky na základe prezentácie“, lebo z ich prezentácie vyplýva, že majú „vlastnosti vhodné na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“ – článok 1 bod 2 písm. a) smernice o liekoch] alebo ich funkcie a spôsobu pôsobenia [takzvané lieky na základe funkcie,²² ktorých funkciou je „obnovenie, úprava alebo zmena fyziologických funkcií prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku“ alebo „určenie lekárskej diagnózy“, pričom na dosiahnutie týchto funkcií sa „môžu použiť na človeku“ alebo „môžu byť podané človeku“ – článok 1 bod 2 písm. b) smernice o liekoch].

13 — Článok 1 ods. 2 písm. a) smernice o zdravotníckych pomôckach.

14 — Článok 16 ods. 1 smernice o zdravotníckych pomôckach.

15 — Pozri pätnáste odôvodnenie a článok 11 ods. 5 smernice o zdravotníckych pomôckach. Pozri tiež prílohu VII tejto smernice.

16 — Pozri pätnáste odôvodnenie a článok 9 a článok 11 ods. 1 smernice o zdravotníckych pomôckach.

17 — Pozri články 2 a 3 smernice o zdravotníckych pomôckach.

18 — Článok 5 ods. 1 smernice o zdravotníckych pomôckach. Pozri tiež bod 89 návrhov, ktoré som predniesla 21. novembra 2006 vo veci Medipac-Kazantzidis (C-6/05, Zb. s. I-4557).

19 — Článok 17 ods. 1 smernice o zdravotníckych pomôckach.

20 — Sedemnáste odôvodnenie smernice o zdravotníckych pomôckach.

21 — Pozri napríklad rozsudky z 19. novembra 2009, Nordiska Dental (C-288/08, Zb. s. I-11031, bod 23), a Medipac-Kazantzidis (už citovaný v poznámke pod čiarou 18 týchto návrhov, bod 44).

22 — Pozri napríklad rozsudok z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko (C-319/05, Zb. s. I-9811, bod 41 a citovanú judikatúru).

42. Ak je výrobok liekom, na ktorý sa vzťahuje smernica o liekoch²³, nemožno ho uviesť na trh členského štátu bez povolenia na uvedenie na trh vydaného príslušným orgánom tohto členského štátu²⁴ na základe žiadosti podanej na tento účel.²⁵

43. Na základe týchto definícií možno (napríklad) kontaktné šošovky klasifikovať ako zdravotnícke pomôcky a antibiotiká v kapsulách možno klasifikovať ako lieky.

44. Naproti tomu, ako vyplýva zo skutkových okolností prejednávaneho prípadu, táto jednoznačnosť klasifikácie zrejme neplatí pre Gynocaps. Môže jeden členský štát klasifikovať tento výrobok ako liek, zatiaľ čo iný členský štát ho klasifikuje ako zdravotnícku pomôcku?

45. Podľa môjho názoru smernica o zdravotníckych pomôckach a smernica o liekoch nevyklúčujú túto možnosť.

46. Obe smernice uznávajú, že ich rozsah pôsobnosti sa môže prekrývať, a poskytujú pravidlá, ktoré majú zabezpečiť, aby sa na výrobok v zásade vždy vzťahovala len jedna smernica a aby v tejto súvislosti nevznikali nijaké pochybnosti. Tieto pravidlá zaručujú, že nijaký výrobok, ktorý spĺňa definíciu lieku, sa neuvedie na trh bez povolenia na uvedenie na trh.

47. Ak je jasné, že výrobok spĺňa prvky definície zdravotníckej pomôcky a *nie* je liekom, zjavne sa uplatní smernica o zdravotníckych pomôckach. Táto smernica sa však nevzťahuje na lieky upravené smernicou o liekoch.²⁶

48. Naopak, nemusí byť vždy jasné, že výrobok je liekom, na ktorý sa vzťahuje smernica o liekoch. Samotné smernice sa pokúšajú vyriešiť tieto nejasnosti stanovením pravidiel, ktoré riešia prípadné protichodné postoje k správnej klasifikácii.

49. Napríklad smernica o zdravotníckych pomôckach predpokladá, že zdravotnícke pomôcky možno používať na podávanie liekov.²⁷ Pre tento prípad článok 1 ods. 3 prvý pododsek stanovuje, že smernica o zdravotníckych pomôckach sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá (súčasná) smernica o liekoch. Smernica o zdravotníckych pomôckach sa vzťahuje na pomôcku aj v prípade, ak je v pomôcke inkorporovaná ako jej integrálna súčasť látka, ktorá keď sa použije oddelene, má vlastnosti lieku a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky.²⁸ Pokiaľ je však „takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný“, článok 1 ods. 3 druhý pododsek stanovuje, že na takýto výrobok sa vzťahuje smernica o liekoch.

23 — Ale nie vtedy, ak ide o liek, na ktorý sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), naposledy zmenené a doplnené nariadením (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 316, s. 38). Na takéto lieky, ktoré sú vymedzené v prílohe nariadenia č. 726/2004, sa vzťahuje centralizovaný postup Únie a povolenie vydané na základe tohto postupu platí v celej únii. Vnútroštátny súd požiadal Súdny dvor, aby posúdil jeho otázky len podľa smernice o liekoch. Preto sa týmto nariadením nebudem zaoberať.

24 — Článok 6 ods. 1 smernice o liekoch.

25 — Článok 8 ods. 1 smernice o liekoch.

26 — Článok 1 ods. 5 písm. c) smernice o zdravotníckych pomôckach.

27 — Pozri šieste odôvodnenie a článok 1 ods. 3 smernice o zdravotníckych pomôckach.

28 — Článok 1 ods. 4 smernice o zdravotníckych pomôckach.

50. Článok 2 ods. 2 smernice o liekoch stanovuje všeobecnejšie pravidlo, že táto smernica sa vzťahuje na výrobok, ktorý na základe všetkých svojich charakteristík môže vyhovovať definícii „lieku“ aj definícii výrobku podliehajúceho iným právnym predpisom Únie (vrátane smernice o zdravotníckych pomôckach). Toto pravidlo zodpovedá zásade sformulovanej Súdnym dvorom, že na výrobok, ktorý zodpovedá prvkom definície lieku, sa vzťahujú len predpisy Únie týkajúce sa liekov, aj keď ten istý výrobok môže patriť do pôsobnosti inej, menej prísnej právnej úpravy Únie.²⁹

51. Zdá sa teda, že článok 2 ods. 2 vylučuje možnosť, aby rôzne členské štáty kvalifikovali ten istý výrobok ako liek a zároveň ako zdravotnícku pomôcku, lebo v prípade pochybností sa uplatní smernica o liekoch.

52. Keď však dva členské štáty jednoznačne dospejú k odlišným záverom, pokiaľ ide o to, či je výrobok zdravotníckou pomôckou alebo liekom, neexistujú nijaké pochybnosti.

53. Z definícií oboch druhov výrobkov totiž vyplýva, že členské štáty môžu napríklad klasifikovať ten istý výrobok tak, že zodpovedá opisu fyzickej prezentácie tak zdravotníckej pomôcky, ako aj lieku. Ak výrobok obsahuje látky na liečbu alebo predchádzanie chorobám, jeden členský štát môže na základe dostupných vedeckých dôkazov konštatovať, že táto vlastnosť zodpovedá účelu opísanému v článku 1 ods. 2 písm. a) prvej zarážke smernice o zdravotníckych pomôckach („diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné“ účely alebo „zmiernenie ochorenia“), zatiaľ čo iný členský štát môže použiť tento faktor na klasifikáciu výrobku ako lieku v zmysle článku 1 bodu 2 písm. a) smernice o liekoch. Ak prvý členský štát teda dospeje na základe dostupných vedeckých dôkazov k záveru, že hlavný požadovaný účinok sa nedosahuje v tele človeka alebo na jeho povrchu farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, napriek klasifikácii druhým členským štátom môže klasifikovať výrobok ako zdravotnícku pomôcku.

54. V prejednávanom prípade Národná agentúra pre lieky podľa všetkého rozhodla, že Gynocaps sa má preklasifikovať na liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice o liekoch, keďže je to 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“.³⁰ Sú to výrobky, ktorých „farmakologické vlastnosti boli vedecky zistené a ktoré sú skutočne určené na stanovenie liečebnej diagnózy alebo na obnovu, zlepšenie alebo úpravu fyziologických funkcií“.³¹ Ako viacerí účastníci konania uviedli vo svojich písomných pripomienkach, otázka, ktorá smernica sa uplatní, často závisí od hlavnej funkcie výrobku alebo látky a spôsobu pôsobenia.³² Článok 1 ods. 5 písm. c) smernice o zdravotníckych pomôckach v znení zmenenom a doplnenom smernicou 2007/47 v súčasnosti stanovuje podobné pravidlo.³³

55. Domnievam sa, že pokiaľ neexistuje úplná harmonizácia týkajúca sa týchto druhov výrobkov, je možné, aby jeden členský štát dospel s istotou k záveru, že daný výrobok je zdravotníckou pomôckou, zatiaľ čo iný členský štát dospeje k záveru, že ten istý výrobok je liekom.

56. Súdny dvor konštatoval, že pri klasifikácii výrobku ako lieku na základe funkcie „musia vnútroštatne orgány... rozhodnúť osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, farmakologické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, podmienky jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je

29 — Rozsudok Komisia/Nemecko (C-319/05, už citovaný v poznámke pod čiarou 22 týchto návrhov, bod 63 a citovaná judikatúra).

30 — Článok 1 bod 2 písm. b) smernice o liekoch.

31 — Pozri napríklad rozsudok z 15. januára 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Zb. s. I-41, bod 25 a citovanú judikatúru).

32 — Pozri tiež v tejto súvislosti usmernenia Európskej komisie o uplatňovaní... smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach [a]... smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, MEDDEV 2.1/3 rev 3, s. 9. Pokiaľ ide o význam tohto druhu dokumentu na účely výkladu, pozri rozsudok zo 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, body 23 až 27).

33 — Pozri bod 8 týchto návrhov.

známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie“.³⁴ Ohrozenie zdravia je samostatným faktorom, ktorý treba zohľadniť pri tomto posudzovaní.³⁵ Hoci smernicou 2004/27 bola definícia lieku zmenená a doplnená, Súdny dvor potvrdil, že tieto faktory sú naďalej relevantné na určenie, či výrobok spĺňa definíciu lieku na základe funkcie.³⁶

57. V rozsudku Kreussler Súdny dvor teda rozhodol, že výrobok, v ktorom sa nachádza látka majúca fyziologické účinky, nie je možné systematicky kvalifikovať ako liek na základe funkcie. Naopak, orgány boli povinné „v každom jednotlivom prípade [posúdiť každý výrobok] s požadovanou starostlivosťou a pritom ... osobitne [zohľadniť] najmä jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy“.³⁷ Tiež museli 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“, a či výrobok je „spôsobilý... významným spôsobom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie človeka“.³⁸

58. Za súčasného stavu harmonizácie totiž výrobcovia musia požiadať o povolenie na uvedenie na trh v každom členskom štáte, kde chcú uviesť liek na trh.³⁹ Rovnako musia dodržať vnútroštátne postupy na uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh členského štátu.

59. Z toho nevyhnutne vyplýva, že každý členský štát má naďalej právomoc povoliť uvedenie lieku na trh a uplatniť vnútroštátne postupy upravujúce uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh bez toho, aby bol viazaný klasifikáciou príslušného orgánu iného členského štátu.

60. V tejto súvislosti Súdny dvor už na základe smernice 65/65 a neskôr na základe smernice o liekoch uznal, že je ťažké zabrániť tomu, aby nepretrvávali rozdiely medzi členskými štátmi pri klasifikácii výrobkov, lebo harmonizácia v tejto oblasti je neúplná.⁴⁰ V dôsledku toho Súdny dvor uznal, že jeden členský štát môže považovať vlastnosť výrobku ako lieku na základe funkcie za preukázanú, zatiaľ čo iný členský štát môže rozhodnúť, že výrobok by sa mal klasifikovať odlišne.⁴¹ Podľa môjho názoru v tejto súvislosti nemá nijaký význam, či alternatívna klasifikácia výrobku zodpovedá potravine, kozmetickému prípravku, zdravotníckej pomôcke alebo akémukoľvek inému druhu výrobku. V každom prípade platí zásada, že každý členský štát má právomoc preskúmať na základe všetkých relevantných dostupných informácií funkciu, spôsob pôsobenia a iné relevantné vlastnosti výrobku.

61. Každý členský štát musí samozrejme uplatňovať tie isté definície, ktoré sú uvedené v smernici o liekoch a v smernici o zdravotníckych pomôckach. Príslušné orgány rôznych členských štátov pravdepodobne často dospejú k tomu istému záveru o klasifikácii konkrétneho výrobku: budú mať k dispozícii tie isté alebo podobné informácie, tieto dôkazy budú jasné, pokiaľ ide o prvky každej definície, a posúdia tieto informácie podobne.

34 — Rozsudok Komisia/Nemecko (C-319/05, už citovaný v poznámke pod čiarou 22 týchto návrhov, bod 55 a citovaná judikatúra), ktorý sa týkal smernice o liekoch. Pozri tiež rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko (C-387/99, Zb. s. I-3751, bod 57 a citovanú judikatúru), ktorý sa týkal smernice 65/65.

35 — Pozri napríklad rozsudok z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, body 53 a 54 a citovanú judikatúru).

36 — Pozri rozsudok Hecht-Pharma (už citovaný v poznámke pod čiarou 31 týchto návrhov, bod 37).

37 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 32 týchto návrhov, bod 33 a citovaná judikatúra.

38 — Tamže, body 34 a 35 a citovaná judikatúra.

39 — Tým nie sú dotknuté ustanovenia kapitoly 4 hlavy III smernice o liekoch týkajúce sa „postupu vzájomného uznávania a decentralizovaného postupu“. Tieto postupy podľa všetkého neboli použité v súvislosti s výrobkom Gynocaps.

40 — Pozri napríklad rozsudok Komisia/Nemecko (C-387/99, už citovaný v poznámke pod čiarou 34 týchto návrhov, bod 52 a citovanú judikatúru), ktorý sa týkal smernice 65/65, a rozsudok Komisia/Nemecko (C-319/05, už citovaný v poznámke pod čiarou 22 týchto návrhov, body 36 a 37 a citovanú judikatúru), ktorý sa týkal smernice o liekoch.

41 — Pozri napríklad rozsudky Hecht-Pharma (už citovaný v poznámke pod čiarou 31 týchto návrhov, bod 28 a citovanú judikatúru) a Komisia/Nemecko (C-387/99, už citovaný v poznámke pod čiarou 34 týchto návrhov, bod 53 a citovanú judikatúru).

62. Hoci sa normotvorca pokúsil vymedziť dva druhy výrobkov takým spôsobom, aby sa – pokiaľ je to možné – navzájom vylučovali, nepodarilo sa mu vylúčiť možnosť, že za určitých okolností klasifikujú rôzne členské štáty výrobok odlišne (napríklad preto, lebo nemajú tie isté informácie alebo odlišné posúdia dostupné dôkazy). V oblasti, v ktorej sa tieto smernice prekrývajú, sa teda vzhľadom na neexistenciu vyššej miery harmonizácie nedá zabrániť členským štátom v prijatí odlišných rozhodnutí.

63. Najmä nejednotnosť (vedeckých) informácií, nové (vedecké) trendy⁴² a rozdielne posúdenie rizík pre ľudské zdravie a úroveň ochrany, ktorá sa má dosiahnuť,⁴³ môžu byť dôvodom takých rozhodnutí.⁴⁴

64. Členské štáty musia posúdiť dôkazy, vrátane vedeckých informácií, uvedené na podporu každého z prvkov definície tak zdravotníckych pomôcok, ako aj liekov. Napríklad príslušný orgán musí pri rozhodovaní, či je výrobok zdravotníckou pomôckou, určiť hlavný spôsob pôsobenia výrobku a v tejto súvislosti môže byť potrebné, aby posúdil dostupné a relevantné vedecké údaje. Tento orgán má v rámci svojho posudzovania určitú mieru voľnej úvahy. Vedecké dôkazy nemusia byť jednotné a dostupné informácie môžu byť rozporné. Za súčasného stavu harmonizácie sú orgány rôznych členských štátov naďalej oprávnené dospieť k odlišným záverom týkajúcim sa napríklad hlavného spôsobu pôsobenia výrobku.

65. Okrem toho napriek snahám o podporu výmeny informácií nemožno predpokladať, že orgány každého členského štátu majú k dispozícii rovnaký súbor údajov a iných informácií, na základe ktorých rozhodujú o klasifikácii výrobku.

66. Aké dôsledky by mal opačný záver, teda že orgány všetkých členských štátov by museli zaujať rovnaký postoj ku klasifikácii konkrétneho výrobku buď ako zdravotníckej pomôcky, alebo ako lieku? V podstate by to znamenalo, že orgán, ktorý ako prvý klasifikoval konkrétny výrobok vzhľadom na informácie, ktoré mal k dispozícii, by sa *de facto* stal ústredným orgánom, s ktorého rozhodnutím by sa orgány iných členských štátov museli stotožniť, pričom tieto iné orgány by následne nemohli klasifikovať výrobok odlišne. Ani jedna zo smerníc nepredpokladá takú možnosť.

67. Je pravda, že odlišná klasifikácia toho istého výrobku v rôznych členských štátoch môže viesť k právnej neistote a do určitej miery brániť bezproblémovému fungovaniu jednotného trhu. Podľa môjho názoru tieto dôsledky vyplývajú z neúplnej harmonizácie.

68. Za týchto okolností som dospela k záveru, že odpoveď na prvú otázku musí byť záporná.

69. Vedú tie isté úvahy tiež k záveru, že pokiaľ ide o tretiu otázku, jeden členský štát môže klasifikovať výrobky, ktoré obsahujú tú istú látku a majú rovnaké spôsoby pôsobenia, ako zdravotnícku pomôcku a zároveň ako liek?

70. Nie.

42 — Napríklad v súvislosti s potrebou posúdiť nové informácie dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti príslušného lieku (pozri článok 21 ods. 4 smernice o liekoch).

43 — Táto miera voľnej úvahy jednoznačne vyplýva napríklad z článku 26 smernice o liekoch, ktorý stanovuje, že vydanie povolenia na uvedenie na trh sa zamietne okrem iného v prípade, ak sa „vyváženosť rizika a prínosu sa nepovažuje za priaznivú“ [pozri článok 26 ods. 1 písm. a) tejto smernice].

44 — Vyvíja sa úsilie zamerané na zabezpečenie koherentnosti klasifikácie výrobkov v členských štátoch a elimináciu informačnej nerovnováhy. Napríklad, ako uvádzajú viacerí účastníci konania, v rámci Európskej komisie existuje „Expertná skupina pre hraničné zdravotnícke pomôcky a klasifikáciu“, ktorú tvoria zástupcovia výrobného odvetvia a príslušných orgánov členských štátov. Táto skupina vypracovala „Príručku týkajúcu sa hraničných prípadov a klasifikácie v regulačnom rámci Spoločenstva pre zdravotnícke pomôcky“. Súčasťou tohto úsilia sú aj ustanovenia týkajúce sa transparentnosti obsiahnuté v oboch smerniciach.

71. Domnievam sa, že vnútroštátny súd sa svojou treťou otázkou pýta, či obe smernice bránia fínskym orgánom v klasifikovaní Gynocaps ako zdravotníckej pomôcky a zároveň klasifikovaní iného podobného výrobku ako lieku.⁴⁵ Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nie je jasné, či vnútroštátny súd považuje tieto dva výrobky za zhodné alebo len za podobné, a ak ich považuje za podobné, tak do akej miery.

72. Ak sú dva výrobky zhodné zo všetkých hľadísk relevantných pre ich klasifikáciu buď ako zdravotníckej pomôcky, alebo ako lieku, nemožno jeden uviesť na trh toho istého členského štátu ako zdravotnícku pomôcku a druhý ako liek, a teda sa na ne nemôžu vzťahovať rozdielne predpisy, konkrétne smernica o zdravotníckych pomôckach a smernica o liekoch. Na oba zhodné výrobky sa môže vzťahovať len jedna z týchto smerníc. V prípade pochybností sa musí uplatniť smernica o liekoch.

73. Ak však výrobky nie sú úplne zhodné a majú len spoločnú látku a spôsoby pôsobenia, smernice podľa môjho názoru nevylučujú možnosť, že (na základe samostatného a individuálneho posúdenia ostatných faktorov, ktoré treba zohľadniť pri posudzovaní, ktorá smernica sa uplatní, pre každý výrobok) jeden výrobok bude uvedený na trh ako zdravotnícka pomôcka a druhý ako liek. Inak povedané, zhodná látka a zhodný spôsob pôsobenia samy osebe nemajú za následok rovnakú klasifikáciu dvoch výrobkov.

74. Preto podľa môjho názoru samotná skutočnosť, že dva výrobky obsahujú tú istú látku a majú rovnaký spôsob pôsobenia, nestačí na odôvodnenie záveru, že sa musia klasifikovať a uviesť na trh rovnakým spôsobom, teda buď ako lieky podľa smernice o liekoch, alebo ako zdravotnícke pomôcky podľa smernice o zdravotníckych pomôckach.

Druhá otázka

75. Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, ako preklasifikovať zdravotnícku pomôcku na liek. Stačí uplatniť len postupy uvedené v smernici o liekoch, alebo sa uplatnia aj postupy uvedené v článku 8 a/alebo článku 18 smernice o zdravotníckych pomôckach?

76. Najprv posúdim uplatnenie článku 8 a/alebo článku 18 smernice o zdravotníckych pomôckach. Následne v prípade, ak sa článok 18 uplatní, preskúmam, či je možné dodržať toto ustanovenie a zároveň vyhovieť aj požiadavkám smernice o liekoch.

Uplatnenie článku 8 a/alebo 18 smernice o zdravotníckych pomôckach

77. Podľa môjho názoru sa uplatní článok 18 smernice o zdravotníckych pomôckach a za okolností prejednávaneho prípadu sa článok 8 môže uplatniť len na základe článku 18.

78. Z nadpisu článku 18 anglickej jazykovej verzie vyplýva, že sa uplatní, ak označenie CE bolo umiestnené „protiprávne“ (wrongly). V znení článku 18 prvého odseku písm. a) sa však hovorí o „nesprávne“ (unduly) umiestnenom označení. Znenia v iných jazykových verziách nemusia v danej súvislosti nevyhnutne používať dva rozdielne výrazy.

79. Úvodnú vetu článku 18 („bez dosahu na článok 8“) chápem tak, že postup opísaný v tomto ustanovení existuje popri postupe upravenom v článku 8. Hoci tieto dva postupy sa uplatňujú za odlišných okolností, nie je vylúčené, že za určitých okolností sa uplatnia obe ustanovenia.

45 — Pozri bod 29 týchto návrhov.

80. Článok 18 sa okrem úvodnej vety skladá z dvoch odsekov, pričom prvý z nich sa delí na dve písmená – a) a b). Prvou okolnosťou, na ktorú sa vzťahuje postup podľa článku 18, je, „ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne“ [článok 18 prvý odsek písm. a)]. Druhou okolnosťou je, „keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica“ (článok 18 druhý odsek). Prvá okolnosť sa týka označenia CE, ktoré nebolo umiestnené v súlade s postupmi uvedenými v smernici o zdravotníckych pomôckach. Naopak, druhá okolnosť sa týka označenia CE umiestneného na inom výrobku ako zdravotníckej pomôcke, na ktorú sa vzťahuje smernica o zdravotníckych pomôckach. „Tieto [ustanovenia]“, teda článok 18 prvý odsek písm. a) a b), „platia aj vtedy“.

81. Článok 18 druhý odsek sa teda vzťahuje na výrobky, na ktoré sa táto smernica už nevzťahuje alebo sa nikdy nemala vzťahovať.

82. Článok 18 nestanovuje podrobný postup ani nevymedzuje konkrétny kontext, v ktorom sa má konštatovať, že označenie CE bolo umiestnené protiprávne. Podľa môjho názoru teda tento článok nebráni orgánu dospieť k tomuto konštatovaniu po konaní, ktoré začal z vlastného podnetu.

83. V článku 18 prvom odseku písm. a) sa uvádza, že na základe tohto konštatovania je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca „povinný“ ukončiť tento stav za podmienok určených členským štátom. Preto je v prvom rade povinnosťou výrobcu ukončiť porušovanie smernice vyplývajúce z protiprávneho umiestnenia označenia CE. Ak to výrobca neurobí, a teda porušovanie pokračuje, na členský štát prechádza povinnosť prijať potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania predmetného výrobku na trh a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu. Článok 18 prvý odsek písm. b) stanovuje, že sa to musí urobiť v súlade s postupom uvedeným v článku 8 smernice o zdravotníckych pomôckach. Len v tejto situácii sa na základe článku 18 uplatnia procesné ustanovenia vymenované v článku 8 ods. 1 druhej vete až článku 8 ods. 4 a členský štát musí okrem iného ihneď informovať Komisiu o opatreniach prijatých podľa článku 18 prvého odseku písm. b) smernice o zdravotníckych pomôckach. Podľa článku 8 ods. 2 môže Komisia po tomto oznámení a konzultáciách s dotknutými stranami konštatovať, že opatrenia sú odôvodnené alebo neodôvodnené.

84. Za takých okolností, o aké ide v prejednávanom prípade, sa preto ochranná doložka uvedená v článku 8 nemôže uplatniť nezávisle. Táto doložka sa vzťahuje na výrobky, ktoré boli *správne klasifikované* podľa smernice o zdravotníckych pomôckach, ale ktoré „by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne [iných osôb]“⁴⁶, a osobitne sa vzťahuje na prípady nedodržania povinností uvedené v článku 8 ods. 1 písm. a) až c). Stručne povedané, ak – ako je to zrejme v prejednávanom prípade – zdravotnícka pomôcka *nepredstavuje* riziko pre zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo prípadne iných osôb, článok 8 sa nepoužije.

Dodržanie článku 18 smernice o zdravotníckych pomôckach a smernice o liekoch

85. Ak je výrobok, ktorý je označený značkou CE ako zdravotnícka pomôcka, v skutočnosti liekom, jeho výrobca musí prijať potrebné opatrenia, ktorými jednak ukončí porušovanie smernice o zdravotníckych pomôckach, a ak chce naďalej uvádzať výrobok na trh, musí tiež splniť požiadavky vyplývajúce zo smernice o liekoch. Hoci obe smernice sa vzťahujú na odlišné druhy výrobkov, a preto sa naraz nevzťahujú na jeden výrobok, za takých okolností, o aké ide v prejednávanom prípade, skutočne vzniká otázka, ako dodržať obe smernice.

86. Ak sa uplatní článok 18, je možné okamžite dodržať tak požiadavky tohto ustanovenia, ako aj požiadavky uvedené v smernici o liekoch?

46 — Pozri tiež napríklad rozsudok Nordiska Dental (už citovaný v poznámke pod čiarou 21 týchto návrhov, bod 24).

87. Áno, pokiaľ sa výrobok stiahne z trhu a opäť sa uvedie na trh až po udelení povolenia na uvedenie na trh.

88. Rozsah povinnosti splnenia podmienok podľa článku 18 závisí od okolností posudzovaného prípadu, vrátane druhov podmienok uložených príslušným členským štátom.

89. Hoci článok 18 nestanovuje lehotu, v ktorej sa musí protiprávne konanie skončiť, vzťah medzi jeho dvoma odsekmi a použitie pojmu „pokračovanie“ je zrejmé založené na myšlienke, že členský štát môže zasiahnuť podľa písmena b) len v prípade, ak *po určitom čase* zistí pokračovanie protiprávneho konania, lebo výrobca neprijal potrebné opatrenia na dodržanie svojich povinností. Len v tomto prípade je potrebné upovedomiť Komisiu na účely prijatia konečného rozhodnutia o opatreniach členského štátu.

90. Článok 18 nerozlišuje výrobky podľa toho, či sa majú podľa právnych prepisov Únie klasifikovať odlišne. Preto nezohľadňuje čas potrebný na dodržanie iných právnych prepisov Únie, ktoré sa môžu vzťahovať na výrobok, na ktorom bolo protiprávne umiestnené označenie CE: povinnosť splnenia podmienok vzniká len na základe nedodržania smernice o zdravotníckych pomôckach.

91. Za okolností prejednávaneho prípadu sa konštatovalo, že výrobok nie je zdravotníckou pomôckou. Keďže označenie CE naň teda bolo umiestnené nesprávne, výrobok sa musí stiahnuť z trhu.

92. Ak je výrobok skutočne liekom, v zásade ho nemožno uviesť na trh, „pokiaľ preň príslušné orgány daného členského štátu nevydali povolenie [na uvedenie na trh]“. ⁴⁷ Na prípravu žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh a dokončenie tohto postupu a následnú prípravu výrobku a najmä jeho obalu na jeho (opätovné) uvedenie na trh bude potrebný určitý čas. ⁴⁸ V tejto súvislosti článok 17 ods. 1 smernice o liekoch vyžaduje, aby sa postup dokončil najneskôr do 210 dní od podania platnej žiadosti.

93. Smernica o zdravotníckych pomôckach teda predpokladá určitý čas na ukončenie protiprávneho konania, a to aj na *stiahnutie výrobku z trhu*, zatiaľ čo smernica o liekoch zrejme predpokladá, že bude potrebný určitý čas na *uvedenie výrobku na trh*.

94. Prvá norma je dovoľujúca, pričom poskytuje výrobcovi rozumný a primeraný rámec ⁴⁹, v ktorom má prijať potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu, zatiaľ čo druhá norma je prikazujúca a má zabezpečiť ochranu verejného zdravia.

95. Podľa môjho názoru napriek skutočnosti, že za iných okolností by výrobca mohol mať k dispozícii rozumnú lehotu na ukončenie protiprávneho konania, ak bol výrobok predtým klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka, hoci by mal byť v skutočnosti klasifikovaný ako liek, dodržanie oboch súborov noriem možno dosiahnuť len okamžitým stiahnutím výrobku z trhu.

47 — Článok 6 ods. 1 smernice o liekoch. Nič v návrhu na začatie prejudiciálneho konania nenasvedčuje tomu, že vnútroštátny súd tiež žiada Súdny dvor, aby posúdil povolenie na výrobu (pozri hlavu IV smernice o liekoch týkajúcu sa „výroby a dovozu“).

48 — Napríklad v článku 54 smernice o liekoch sú vymenované údaje, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom obale alebo prípadne na vnútornom obale liekov.

49 — Komisia v reakcii na otázku, či je sloboda členských štátov vykonať článok 18 obmedzená inými aspektmi práva Únie, vrátane všeobecných zásad práva Únie, položenú na pojednávaní opakovane uviedla, že podľa jej názoru je samotný postup na odňatie protiprávne umiestneného označenia CE upravený len vnútroštátnym právom. Jednoznačne nesúhlasím: tento postup musí byť v súlade s relevantnými pravidlami práva Únie, vrátane všeobecných zásad práva Únie, ako je napríklad zásada proporcionality.

96. Ak sa takýto výrobok po vydaní rozhodnutia príslušného orgánu podľa článku 18 smernice o zdravotníckych pomôckach ihneď stiahne z trhu, nie je potrebné, aby členský štát prijal ďalšie opatrenia podľa článku 18 prvého odseku písm. b) alebo aby Komisia zasiahla podľa článku 8 tej istej smernice. Okamžité stiahnutie výrobku z trhu zároveň zabezpečuje aj dodržanie smernice o liekoch: ak je výrobok liekom, nemôže sa predávať na trhu bez povolenia na uvedenie na trh.⁵⁰

97. Ak by sa umožnilo, aby zdravotnícka pomôcka preklasifikovaná na liek zostala na trhu počas dodatočnej lehoty, v rámci ktorej výrobca požiada a získa povolenie na uvedenie na trh, odporovalo by to základnému záujmu, na ktorom je založená požiadavka týkajúca sa povolenia na uvedenie na trh, teda ochrane verejného zdravia. Tiež zrejme nie je prakticky možné, aby príslušný vnútroštátny orgán v jednom rozhodnutí konštatoval, že označenie CE bolo umiestnené neprimeraným spôsobom, a zároveň udelil povolenie na uvedenie na trh (čím by umožnil, aby predmetný výrobok zostal na trhu, avšak bez toho, aby bol označený značkou CE). V tejto súvislosti sa rozhodnutie, že výrobok sa má správne klasifikovať ako liek a nie ako zdravotnícka pomôcka, odlišuje od rozhodnutia, že liek spĺňa podmienky na udelenie povolenia na uvedenie na trh.

98. Za týchto okolností sa domnievam, že výrobok, ktorý bol preklasifikovaný na liek, nemôže zostať alebo byť uvedený na trh, kým nebude udelené povolenie na uvedenie na trh a kým nebudú splnené iné podmienky uvedené v smernici o liekoch.

Návrh

99. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy zastávam názor, že Súdny dvor by mal na otázky, ktoré položil Korkein hallinto-oikeus, odpovedať takto:

- Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach v zmenenom a doplnenom znení nebráni členskému štátu klasifikovať výrobok na základe jeho farmakologických, imunologických alebo metabolických účinkov ako liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, v zmenenom a doplnenom znení, a to ani v prípade, ak iný členský štát považuje tento výrobok za zdravotnícku pomôcku v zmysle smernice 93/42.
- Článok 18 smernice 93/42 sa vzťahuje na výrobok, na ktorý bolo umiestnené označenie CE, napriek tomu, že táto smernica sa na tento výrobok nevzťahuje. Naopak článok 8 tej istej smernice sa môže uplatniť len na základe článku 18. Okrem toho na uvedenie výrobku, ktorý je správne klasifikovaný ako liek a nie ako zdravotnícka pomôcka, na trh sa musia dodržať príslušné postupy uvedené v smernici 2001/83.
- Ak existujú dva podobné výrobky, ktoré obsahujú tú istú látku a majú rovnaké spôsoby pôsobenia, právo Únie nebráni členskému štátu klasifikovať jeden ako liek a druhý ako zdravotnícku pomôcku. Naproti tomu jeden členský štát nemôže v prípade dvoch zhodných výrobkov klasifikovať jeden ako liek a druhý ako zdravotnícku pomôcku.

50 — Existuje veľmi málo výnimiek z tejto zásady. Napríklad článok 126a ods. 1 smernice o liekoch stanovuje, že „v prípade neexistencie povolenia na uvedenie na trh alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre liek v inom členskom štáte... môže členský štát z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravotníctva [verejného zdravia – *neoficiálny preklad*] povoliť uvedenie príslušného lieku na trh“. Samotné preklasifikovanie výrobku na liek podľa môjho názoru zrejme nemôže byť „dôvodom ochrany verejného zdravia“ v zmysle tohto ustanovenia.