



## Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-109/12

**Laboratoires Lyocentre  
proti  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
in  
Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Korkein hallinto-oikeus)

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Približevanje zakonodaj — Medicinski pripomočki — Direktiva 93/42/EGS — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Pravica nacionalnega pristojnega organa, da med zdravila za uporabo v humani medicini uvrsti izdelek, ki se trži v drugi državi članici kot medicinski pripomoček, opremljen z oznako CE — Postopek, ki se uporabi“

Povzetek – Sodba Sodišča (četrti senat) z dne 3. oktobra 2013

1. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 2001/83/ES — Opredelitev izdelka za zdravilo glede na funkcijo — Merila*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83)*

2. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktivi 93/42 in 2001/83 — Razlika med zdravili in medicinskimi pripomočki — Merila — Proizvod, ki je v eni državi članici opredeljen kot medicinski pripomoček na podlagi Direktive 93/42, v drugi državi članici pa kot zdravilo na podlagi Direktive 2001/83 — Dopustnost*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 1, točka 2(b); Direktiva Sveta 93/42, člena 1(2)(a) in 5(c))*

3. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktivi 93/42 in 2001/83 — Uvrstitev med zdravila proizvoda, ki je bil v drugi državi članici že uvrščen med medicinske pripomočke — Postopki, ki se uporabijo na podlagi teh direktiv*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83; Direktiva Sveta 93/42, člena 8 in 18)*

4. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktivi 93/42 in 2001/83 — Trženje proizvoda kot zdravila ali medicinskega pripomočka — Proizvod, ki ni identičen drugemu proizvodu, uvrščenemu med zdravila, vendar ima skupno sestavino in iste učinke kot slednje — Trženje tega proizvoda kot medicinskega pripomočka — Nedopustnost — Izjeme — Preveritev s strani nacionalnega sodišča*

*(Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83; Direktiva Sveta 93/42, členi 1(2)(a), 8 in 18)*

1. Glej besedilo odločbe.

(Glej točki 42 in 43.)

2. Okoliščina, da je bil v eni državi članici preparat v skladu z Direktivo št. 93/42 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo št. 2007/47 uvrščen med medicinske pripomočke, opremljene z oznako CE, ne preprečuje, da bi pristojni nacionalni organ druge države članice navedeni preparat zaradi farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja uvrstil med zdravila v smislu člena 1(2)(b) Direktive št. 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1901/2006.

Natančneje, kar zadeva razliko med zdravili in medicinskimi pripomočki člen 1(5)(c) Direktive 93/42 pristojnim nacionalnim organom nalaga, da je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja izdelka. Iz člena 1(2)(a) te direktive prav tako izhaja, da je samo izdelek, ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, mogoče opredeliti kot medicinski pripomoček.

Zato se je glede na sedanje stanje prava Unije, dokler usklajevanje ukrepov, potrebnih za zagotovitev varovanja zdravja, ne bo končano, težko izogniti razlikam med državami članicami glede uvrstitve izdelka v smislu Direktive 2001/83.

Nesimetričnosti glede znanstvenih podatkov, znanstveni razvoj ter razlikujoče se presoje tveganj za zdravje človeka in želena stopnja zaščite omogočajo pojasniti različne odločitve, ki jih glede uvrstitve izdelka sprejmejo pristojni organi v dveh državah članicah.

Okoliščina, da je izdelek v drugi državi članici uvrščen med medicinske pripomočke na podlagi Direktive 93/42, ne preprečuje njegove uvrstitve med zdravila na podlagi Direktive 2001/83 v drugi državi članici, če ima določene značilnosti.

(Glej točke od 44 do 48 in točko 1 izreka.)

3. Pristojni organi države članice morajo za uvrstitev izdelka med zdravila v skladu z Direktivo 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1901/2006, ki ga je druga država članica že uvrstila med medicinske pripomočke, opremljene z oznako CE, v skladu z Direktivo 93/42 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47, pred začetkom postopka za uvrstitev, določenega z Direktivo 2001/83, uporabiti postopek iz člena 18 Direktive 93/42, in po potrebi, postopek iz člena 8 zadnjenavedene direktive.

V tej zvezi morajo pristojni organi v državi članici za oznako CE, nameščeno na izdelek po uvrstitvi med medicinske pripomočke v tej drugi državi članici, šteti, da je bila nameščena neustrezno.

(Glej točki 53 in 55 ter točko 2 izreka.)

4. V isti državi članici se izdelek, čeprav ni popolnoma enak drugemu izdelku, uvrščenemu med zdravila, ima pa enake sestavine in deluje enako kot ta drugi izdelek, načeloma ne more tržiti kot medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47, razen če se zaradi neke druge njegove specifične lastnosti, ki je upoštevna glede na člen 1(2)(a) Direktive 93/42, ne zahteva, da se ga opredeli in trži kot medicinski pripomoček, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev zdravila; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, ga je treba opredeliti kot zdravilo.

(Glej točki 59 in 60 ter točko 3 izreka.)