



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
ELEANOR SHARPSTON
föredraget den 30 maj 2013¹

Mål C-109/12

Laboratoires Lyocentre

(begäran om förhandsavgörande från Högsta förvaltningsdomstolen (Finland))

”Läkemedel — Medicinteknisk produkt — CE-märkning — Klassificering av en produkt — Förfarande”

1. En produkt som de behöriga myndigheterna i en medlemsstat tidigare klassificerade som en medicinteknisk produkt har omklassificerats som läkemedel. I andra medlemsstater saluförs produkten fortfarande som en medicinteknisk produkt. Mot denna bakgrund har domstolen uppmanats att avgöra vilket förfarande som ska tillämpas på en sådan omklassificerad produkt och att pröva frågan huruvida en produkt samtidigt kan vara både medicinteknisk produkt och läkemedel på i) marknaden i en medlemsstat och ii) den inre marknaden.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrättsliga bestämmelser

Direktivet om medicintekniska produkter

2. Rådets direktiv 93/42/EEG 1993 om medicintekniska produkter (nedan kallat direktivet om medicintekniska produkter)² är tillämpligt på medicintekniska produkter och deras tillbehör, vilka i direktivet sammantaget kallas medicintekniska produkter.³

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), i dess ändrade lydelse. Direktivet ändrades senast genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, s. 21) (nedan kallat direktiv 2007/47). Medlemsstaterna ålades att senast den 21 december 2008 anta och offentliggöra de åtgärder som krävs för att följa direktiv 2007/47 och dessa åtgärder skulle tillämpas från och med den 21 mars 2010. Det beslut som är i fråga i förevarande mål härrör från den 14 november 2008 (se punkt 28 nedan) och därför är de ändringar som införts genom direktiv 2007/47 inte tillämpliga i förevarande fall. Enligt domstolens fasta praxis ska medlemsstaterna emellertid ”under ett direktivs införlivandefrist, avhålla sig från att vidta åtgärder som allvarligt äventyrar det resultat som föreskrivs i direktivet. En sådan skyldighet gäller för alla nationella myndigheter och ska förstås så, att den avser alla åtgärder, allmänna eller specifika, som kan leda till en sådan negativ verkan” (se domen i mål C-43/10, *Nomarchiaki Aftodioikisi Aitoloakarnanias m.fl.*, punkt 57 och där angiven rättspraxis). Även om många av de bestämmelser som är i fråga i förevarande mål ändrades genom direktiv 2007/47 är ändringarna av de flesta inte materiellt relevanta för de tolkningsfrågor som har hänskjutits till domstolen. Där det är relevant använder jag mig dock av direktiv 2007/47. Kommissionen arbetar på ett nytt direktiv som är tänkt att ersätta direktivet om medicintekniska produkter: se http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm. Enligt artikel 73.1 i kommissionens förslag (COM(2012) 542 slutligt), ska ”en medlemsstat ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som är rimlig i förhållande till den bristande överensstämmelsen ...”.

3 — Artikel 1.1 i direktivet om medicintekniska produkter.

3. Enligt det tredje skälet i detta direktiv bör ”nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter ... harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden”.

4. I sjätte skälet i direktivet anges följande:

”Vissa medicintekniska produkter är avsedda att administrera läkemedel i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG⁴] ... I sådana fall regleras utsläppandet av den medicintekniska produkten på marknaden i princip av det här direktivet medan utsläppandet av läkemedlet på marknaden regleras av [läkemedelsdirektivet]. Om emellertid en sådan medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att den och ett läkemedel utgör en integrerad enhet och endast är avsedda att användas i kombination och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av [läkemedelsdirektivet]. Man måste skilja på ovanstående produkter och sådana medicintekniska produkter som bl. a. innehåller ämnen som, om de används separat, kan betraktas som sådana läkemedel som avses i [läkemedelsdirektivet]. Om de ämnen som den medicintekniska produkten innehåller har en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan regleras utsläppandet av produkten på marknaden av det här direktivet ...”

5. Enligt det sjuttonde skälet i direktivet bör de ”medicintekniska produkterna ... som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt”.

6. I artikel 1.2 a i direktivet definieras medicintekniska produkter enligt följande⁵:

”[varje] instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,
- befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.”

4 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 26, s. 20; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess ändrade lydelse. Direktiv 65/65 var det första direktivet om kontroll av läkemedel. Det har nu upphävts och ersatts av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan kallat läkemedelsdirektivet) (se punkterna 16–20 nedan). Se artikel 128 i läkemedelsdirektivet.

5 — I direktiv 2007/47 ändras endast inledningen av denna definition, vilken nu lyder enligt följande: ”instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, tillsammans med tillbehör, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid.”

7. I artikel 1.3 i direktivet föreskrivs följande:

”När en produkt är avsedd att administrera läkemedel i enlighet med artikel 1 i [läkemedelsdirektivet] skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar bestämmelserna i [läkemedelsdirektivet] vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av [läkemedelsdirektivet]. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas vad gäller produkttegenskaper som rör säkerhet och funktion.”

8. Enligt artikel 1.5 c är direktivet om medicintekniska produkter inte tillämpligt på ”sådana läkemedel som avses i [läkemedelsdirektivet]”. I direktiv 2007/47 har en mening lagts till, i vilken det anges att ”vid bedömningen av om en produkt skall omfattas av [läkemedelsdirektivet] eller av det här direktivet skall särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt”.

9. I artikel 2 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkter endast får släppas ut på marknaden och/eller tas i bruk om de, när de är vederbörligen levererade, rätt installerade och underhållna och används på ett sätt som överensstämmer med det avsedda ändamålet, uppfyller de krav som fastställs i detta direktiv.”

10. Enligt artikel 3 i direktivet måste ”[p]rodukterna uppfylla de väsentliga krav som fastställs i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål”. I artikel 5.1 föreskrivs att medlemsstaterna ska anta dessa krav ”i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder[na] ...”.

11. I artikel 4.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium.”

12. I artikel 8 i direktivet återfinns en så kallad skyddsklausul som har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

- a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,
- b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,
- c) brister i själva standarderna.

...

3. Om en produkt som inte uppfyller de väsentliga kraven bär CE-märkningen skall den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har utfört märkningen samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta ...”

13. I artikel 9 i direktivet anges att produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III. I artikel 11 i det samma fastställs de förfaranden för överensstämmelsebedömning som respektive klass omfattas av.

14. I artikel 17.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Produkter, utom sådana som är specialanpassade eller avsedda för kliniska undersökningar, som anses uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 måste vara försedda med CE- överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.”

15. Artikel 18 i direktivet rör ”Felaktigt utförda CE-märkningar” och har följande lydelse:

”Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har utfärdats otillbörligt,^[6] skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen vara tvungen att se till att överträdelsen upphör på villkor som ställs av medlemsstaten.
- b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.

Dessa bestämmelser gäller även när CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.”

Läkemedelsdirektivet

16. I artikel 1.2 i läkemedelsdirektivet⁷ definieras läkemedel enligt följande:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

6 — I direktiv 2007/47 ändras denna bestämmelse genom att en andra situation som innebär bristande överensstämmelse lades till i led a, nämligen att CE-märkning ”saknas i strid med detta direktiv”.

7 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess ändrade lydelse. Gällande version vid den relevanta tidpunkten var den version som ändrades genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/29/EG av den 11 mars 2008 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller kommissionens genomförandebefogenheter (EUT L 81, s. 51). Det direktivet ändrade emellertid inte några av de bestämmelser som är i fråga i förevarande mål – den senaste relevanta ändringen var Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, s. 1). För en kort lagstiftningshistorik om regleringen av läkemedel, se punkterna 4–11 i mitt förslag till avgörande i mål C-535/11, Novartis, där domstolen meddelade dom den 11 april 2013.

17. Den nuvarande lydelsen av denna bestämmelse härrör från den ändring som infördes genom direktiv 2004/27.⁸ Skäl 7 i det direktivet har följande lydelse:

”För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. ... Med samma syfte att klargöra situationer där en viss produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produktkategorier, särskilt ... medicintekniska produkter ... bör det här direktivet inte vara tillämpligt ...”

18. I skäl 2 i läkemedelsdirektivet anges att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. I skäl 14 beskrivs direktivet som ”ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel”.

19. I artikel 2 i läkemedelsdirektivet fastställs direktivets tillämpningsområde enligt följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.

3. Utan hinder av punkt 1 och artikel 3.4 skall avdelning IV i detta direktiv tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter.”

20. I artikel 6.1 i läkemedelsdirektivet föreskrivs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004⁹ ...”

Den finländska lagstiftningen

21. Direktivet om medicintekniska produkter och läkemedelsdirektivet har införlivats genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och läkemedelslagen har införlivats.

8 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2004/27).

9 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), i dess ändrade lydelse.

22. I 19 § första stycket i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård anges att läkemedelsverket¹⁰, om en produkt felaktigt har försetts med CE-märkning, antingen kan ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den, eller förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet. Enligt tredje stycket ska samma bestämmelser tillämpas när produkter som inte är produkter för hälso- och sjukvård* har försetts med sådan CE-märkning [* Detta begrepp i den finländska lagen motsvaras av begreppet medicintekniska produkter i unionslagstiftningen. Övers. anm].

23. Enligt 6 § i läkemedelslagen har läkemedelsverket till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat ska betraktas som läkemedel eller ett annat preparat.

Bakgrund, förfarandet och tolkningsfrågorna

24. Laboratoires Lyocentre tillverkar en vaginalkapsel som används för att återställa balansen i slidans naturliga bakterieflora. Produktsammansättningen utgörs av en särskild bakterie inom släktet mjölksyrabakterier, laktos och magnesiumstearat. Som skyddshölje för kapseln används gelatin.

25. Fram till år 2006 salufördes preparatet i Finland som naturläkemedel under namnet Gynophilus. Sedan år 2006 har samma preparat saluförts i Finland som en medicinteknisk produkt med CE-märkning under namnet Gynocaps. Gynocaps säljs och marknadsförs på samma sätt i bland annat Österrike, Spanien, Italien och Frankrike.

26. Vid förhandlingen uppgav företrädaren för Laboratoires Lyocentre att produkten hade klassificerats som "en medicinteknisk produkt i klass III".¹¹

27. Även om den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inte har uttalat sig beträffande klassificeringen av just denna produkt framgår det av begäran om förhandsavgörande att den har beslutat att ett tampongpreparat som innehåller mjölksyrebakterier, med beaktande av dess ändamål och verkningar, skulle klassificeras som läkemedel i den mening som avses i läkemedelsdirektivet. Den hänskjutande domstolen nämner vidare att det inte har utfärdats något godkännande för försäljning i unionen av vaginalpreparat som Gynocaps.¹²

28. Den 14 november 2008 fastslog läkemedelsverket att Gynocaps genom sin sammansättning och sitt verknings sätt inte längre kunde saluföras som medicinteknisk produkt i den mening som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket konstaterade att preparatet innehöll mjölksyrebakterier och att det modifierade, korrigerade eller återställde vissa fysiologiska funktioner genom en farmakologisk och metabolisk verkan. Ett godkännande för försäljning krävdes således.

29. Läkemedelsverket antog detta beslut på eget initiativ efter att ha hört Laboratoires Lyocentre till följd av att ett annat företag hade anmält tillverkning av ett liknande preparat. Det preparatet klassificerades som läkemedel.

30. Läkemedelsverket beslutade vidare att skyddsklausulen i artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter inte var tillämplig när en produkt felaktigt har CE-märkts.

10 — Sedan den 1 november 2009 har uppgiften att klassificera läkemedel överlåtits på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) och uppgiften att klassificera medicintekniska produkter och deras tillbehör på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

11 — Se vidare punkterna 39 och 40 nedan.

12 — Se även fotnot 23 nedan.

31. Laboratoires Lyocentre överklagade läkemedelsverkets beslut till Helsingfors förvaltningsdomstol. Efter det att överklagandet hade inkommit till nämnda domstol kontaktade läkemedelsverket kommissionen den 11 februari 2009.

32. Helsingfors förvaltningsdomstol avtog överklagandet den 17 november 2010. Förvaltningsdomstolen bedömde med beaktande av EU-domstolens fasta praxis att klassificeringen av en produkt som exempelvis livsmedel i en medlemsstat inte utgjorde hinder för en annan medlemsstat att klassificera samma produkt som läkemedel. Gynocaps kunde följaktligen klassificeras som läkemedel i Finland trots att det såldes och marknadsfördes som en medicinteknisk produkt i andra medlemsstater. Behovet av ett godkännande för försäljning av produkten på den finländska marknaden utgjorde inte en förbjuden restriktion av handeln mellan medlemsstaterna, om produkten kunde klassificeras som läkemedel.

33. Laboratoires Lyocentre överklagade domen till Högsta förvaltningsdomstolen, som beslutade att hänskjuta följande tolkningsfrågor för ett förhandsavgörande:

- ”1. Utgör den omständigheten att ett preparat i enlighet med [direktivet om medicintekniska produkter] i en medlemsstat har klassificerats som en medicinteknisk produkt i den mening som avses i [detta direktiv] och har försetts med CE-märkning hinder för den behöriga nationella myndigheten i en annan medlemsstat att, med beaktande av preparatets farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar, [klassificera] preparatet som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i läkemedelsdirektivet ...?
2. Om svaret på den första frågan är nekande, kan den nationella behöriga myndigheten klassificera preparatet som läkemedel med tillämpning enbart av de förfaranden som föreskrivs i läkemedelsdirektivet ..., eller ska skyddsklausulförfarandet i artikel 8 i [direktivet om medicintekniska produkter] eller bestämmelserna om felaktigt utförd CE-märkning i artikel 18 i samma direktiv tillämpas innan ett förfarande för att klassificera ett preparat som läkemedel inleds i enlighet med läkemedelsdirektivet?
3. Utgör läkemedelsdirektivet ..., [direktivet om medicintekniska produkter] eller några andra av unionens rättsregler (inklusive skyddet för människors hälsa och liv samt konsumentskyddet) hinder för att preparat med samma beståndsdelar och verkningsätt på samma medlemsstats område saluförs både som läkemedel i den mening som avses i läkemedelsdirektivet ..., vilka inte får saluföras utan godkännande för försäljning, och som medicintekniska produkter i den mening som avses i [direktivet om medicintekniska produkter]?”

34. Laboratoires Lyocentre, den estniska regeringen, den italienska regeringen, den polska regeringen, den finländska regeringen, Förenade kungarikets regering och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Muntlig förhandling begärdes och beviljades. Laboratoires Lyocentre, den finländska regeringen, den tjeckiska regeringen, Förenade kungarikets regering och kommissionen yttrade sig muntligen vid den förhandling som hölls den 20 februari 2013.

Bedömning

Inledande anmärkningar

35. Den nationella domstolen har ställt den första och den tredje frågan för att få klarhet i huruvida definitionerna av "medicinteknisk produkt" och "läkemedel" i direktivet om medicintekniska produkter och läkemedelsdirektivet är ömsesidigt uteslutande. Den första frågan avser olika medlemsstaters klassificering av samma produkt som antingen medicinteknisk produkt eller läkemedel, medan den tredje frågan avser en enskild medlemsstats klassificering av produkter som innehåller samma ämnen och har samma verkningsätt som både medicintekniska produkter och läkemedel. I det följande kommer jag därför att behandla den första och den tredje frågan tillsammans.

36. Ingen av frågorna avser den faktiska klassificeringen av den produkt som är i fråga i målet vid Högsta förvaltningsdomstolen. Jag kommer därför inte att uttala mig avseende frågan huruvida det var rätt av läkemedelsverkets att besluta att Gynocaps, trots att det tidigare har saluförts som en medicinteknisk produkt, i själva verket är ett läkemedel.

Den första och den tredje frågan

37. Direktivet om medicintekniska produkter och läkemedelsdirektivet är tillämpliga på olika typer av produkter.

38. En *medicinteknisk produkt* definieras utifrån sitt i) fysiska tillhandahållande (det kan röra sig om "instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel"), ii) användningsområde ("för människor"), iii) syfte (de fyra kategorier som förtecknas i artikel 1.2 a i direktivet om medicintekniska produkter), och iv) metod för att uppnå sin huvudsakliga, avsedda verkan (som inte kan uppnås "i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel").¹³

39. Om en produkt är en medicinteknisk produkt som omfattas av direktivet om medicintekniska produkter behövs inget godkännande för försäljning. Huruvida, och i så fall i vilken omfattning, den behöriga myndigheten eller ett anmält organ (det vill säga ett organ som medlemsstaten har utsett att utföra de uppgifter som uppkommer i samband med de förfaranden som avses i artikel 11 i direktivet och eventuellt andra särskilda uppgifter¹⁴) behöver ingripa beror på typen av produkt. Medicintekniska produkter delas in i fyra produktklasser utifrån människokroppens sårbarhet, med beaktande av de potentiella risker som är förenade med produkternas tekniska konstruktion och tillverkningsätt. För exempelvis "Produkter i klass I" – som har låg riskpotential – ansvarar tillverkarna själva för överensstämmelsebedömningen och för att under en viss period ställa alla relevanta handlingar till de nationella myndigheternas förfogande för kontroll.¹⁵ "Produkter i klass III" är däremot högriskprodukter som inte får släppas ut på marknaden innan ett anmält organ har utfärdat ett uttryckligt godkännande i fråga om överensstämmelse.¹⁶

40. Genom direktivet om medicintekniska produkter åläggs medlemsstaterna att vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att medicintekniska produkter bara får släppas ut på marknaden och tas i bruk om de uppfyller de krav som anges i direktivet, särskilt de väsentliga krav som anges i bilaga 1 till detta.¹⁷ De väsentliga kraven ska anses uppfyllda när medicintekniska produkter överensstämmer med

13 — Artikel 1.2 a i direktivet om medicintekniska produkter.

14 — Artikel 16.1 i direktivet om medicintekniska produkter.

15 — Se femtonde skälet och artikel 11.5 i direktivet om medicintekniska produkter. Se även bilaga VII till det direktivet.

16 — Se femtonde skälet samt artiklarna 9 och 11.1 i direktivet om medicintekniska produkter.

17 — Se artiklarna 2 och 3 i direktivet om medicintekniska produkter.

de nationella standarder som antagits till följd av harmoniserade standarder.¹⁸ Produkter som anses uppfylla de väsentliga kraven måste vara försedda med CE-överensstämmelsemärkning när de släpps ut på marknaden.¹⁹ Denna märkning visar att de medicintekniska produkterna överensstämmer med bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter och därmed omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen samt kan tas i bruk på avsett sätt.²⁰ Även om produkter med CE-märkning ska presumeras uppfylla kraven i direktivet om medicintekniska produkter, och därmed omfattas av den fria rörligheten, kan denna presumtion under vissa omständigheter motbevisas.²¹ För att förse en produkt i klass III med en sådan märkning måste tillverkaren följa antingen det fullständiga kvalitetssäkringssystemet (bilaga 2) eller ett förfarande för EG-typprovning (bilaga 3), kombinerat med i) förfarandet för EG-verifikation (bilaga 4) eller ii) förfarandet för kvalitetssäkring av produktion (bilaga 5).

41. Ett *läkemedel* definieras utifrån sitt i) fysiska tillhandahållande (som kan vara i form av ”varje substans eller kombination av substanser”) och ii) sina egenskaper (så kallade läkemedel på grund av sitt tillhandahållande, eftersom de tillhandahålls med uppgift om att de har ”egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor” – artikel 1.2 a i läkemedelsdirektivet) eller sin funktion och verkningssätt (så kallade läkemedel på grund av sin funktion,²² där funktionen är att ”att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan” eller ”att ställa diagnos”; för att uppnå nämnda funktioner kan de ”användas på eller administreras till människor” – artikel 1.2 b i läkemedelsdirektivet).

42. Om en produkt utgör ett läkemedel som omfattas av läkemedelsdirektivet²³ får den inte saluföras i en medlemsstat utan att den behöriga myndigheten i denna medlemsstat har meddelat ett godkännande för försäljning²⁴ efter att en ansökan har lämnats in i detta syfte.²⁵

43. I enlighet med dessa definitioner klassificeras (exempelvis) kontaktlinser troligen som medicintekniska produkter medan antibiotika i kapselform kan klassificeras som läkemedel.

44. Såsom framgår av de faktiska omständigheterna i förevarande mål förefaller en sådan tydlig klassificering däremot inte kunna tillämpas på Gynocaps. Kan en medlemsstat klassificera denna produkt som ett läkemedel medan en annan medlemsstat klassificerar den som en medicinteknisk produkt?

45. Enligt min mening utesluter inte direktivet om medicintekniska produkter och läkemedelsdirektivet denna möjlighet.

18 — Artikel 5.1 i direktivet om medicintekniska produkter. Se även punkt 89 i mitt förslag till avgörande i mål C-6/05, *Medipac-Kazantzidis*, där domstolen meddelade dom den 14 juni 2007 (REG 2007, s. I-4557).

19 — Artikel 17.1 i direktivet om medicintekniska produkter.

20 — Sjuttonde skälet i direktivet om medicintekniska produkter.

21 — Se, exempelvis, dom av den 19 november 2009 i mål C-288/08, *Nordiska Dental* (REG 2009, s. I-11031), punkt 23, och domen i det ovan (i fotnot 18) nämnda målet *Medipac-Kazantzidis*, punkt 44.

22 — Se, exempelvis, dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, *kommissionen mot Tyskland* (REG 2007, s. I-9811), punkt 41 och där angiven rättspraxis.

23 — Men inte om den är ett läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 316, s. 38). Sådana läkemedel som definieras i bilagan till förordning nr 726/2004 omfattas av ett centraliserat EU-förfarande och det godkännande som meddelas är giltigt i hela EU. Den nationella domstolen har endast begärt att EU-domstolen ska ta ställning till den nationella domstolens frågor med beaktande av läkemedelsdirektivet. Jag kommer därför inte att ta upp denna förordning.

24 — Artikel 6.1 i läkemedelsdirektivet.

25 — Artikel 6.1 i läkemedelsdirektivet.

46. I båda direktiven uppmärksammas att direktivens tillämpningsområden kan överlappa och de innehåller bestämmelser för att säkerställa att en produkt, vid ett givet tillfälle, i princip endast ska kunna regleras av direktiven, samt för att se till att det inte ska råda något tvivel på detta område. Genom dessa bestämmelser säkerställs att ingen produkt som uppfyller kraven för att definieras som läkemedel saluförs utan godkännande för försäljning.

47. Det framgår tydligt att om en produkt uppfyller kraven för att definieras som en medicinteknisk produkt och *inte* är ett läkemedel ska direktivet om medicintekniska produkter tillämpas. Nämda direktiv är emellertid inte tillämpligt på läkemedel som omfattas av läkemedelsdirektivet.²⁶

48. Å andra sidan är det inte alltid helt tydligt att en produkt är ett läkemedel som omfattas av läkemedelsdirektivet. För att råda bot på denna osäkerhet har man redan i direktiven infört bestämmelser för att lösa eventuella konfliktsituationer vad gäller den korrekta klassificeringen av produkter.

49. I direktivet om medicintekniska produkter beaktas exempelvis att produkter kan användas för att administrera läkemedel.²⁷ I artikel 1.3 första stycket anges att i så fall ska direktivet om medicintekniska produkter tillämpas utan att detta påverkar (vad som nu är) läkemedelsdirektivet. Direktivet om medicintekniska produkter är tillämpligt på en produkt även när ett ämne, som om det används separat ska anses vara ett läkemedel, är integrerat i produkten och kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan.²⁸ Om emellertid "en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända", föreskrivs det i artikel 1.3 andra stycket att den produkten ska regleras av direktivet om medicintekniska produkter.

50. I artikel 2.2 i läkemedelsdirektivet anges en mer allmän regel enligt vilken direktivet är tillämpligt på en produkt som, grundat på samtliga produktens egenskaper, kan omfattas både av definitionen för "läkemedel" och för produkter som omfattas av annan unionslagstiftning (inbegripet direktivet om medicintekniska produkter). Den regeln motsvarar den princip som domstolen har redogjort för och enligt vilken en produkt som uppfyller kriterierna för att definieras som läkemedel endast omfattas av de unionsrättsliga bestämmelser som reglerar läkemedel, även om samma produkt eventuellt omfattas av andra mindre strikta unionsrättsliga bestämmelser.²⁹

51. Vid första anblick förefaller artikel 2.2 således utesluta möjligheten för olika medlemsstater att klassificera samma produkt som både läkemedel och medicinteknisk produkt, eftersom det i tveksamma fall är läkemedelsdirektivet som ska tillämpas.

52. När två medlemsstater var för sig kommer fram till tydliga, men olika, slutsatser i fråga om huruvida en produkt är en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel kan detta emellertid inte anses utgöra ett tveksamt fall.

53. Det följer av definitionerna av båda typerna av produkter att medlemsstaterna exempelvis får fastställa att samma produkt uppfyller beskrivningen av det fysiska tillhandahållandet av såväl en medicinteknisk produkt som ett läkemedel. Om en produkt har egenskaper som gör att den kan behandla eller förebygga sjukdomar kan en medlemsstat, utifrån tillgängligt vetenskapligt underlag, konstatera att egenskaperna motsvarar det syfte som anges i artikel 1.2 a första strecksatsen i direktivet om medicintekniska produkter ("diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom"), medan en annan medlemsstat kan hänvisa till samma egenskaper för att klassificera en produkt som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 a i läkemedelsdirektivet. Om den första

26 — Artikel 1.5 c i direktivet om medicintekniska produkter.

27 — Se sjätte skälet och artikel 1.3 i direktivet om medicintekniska produkter.

28 — Artikel 1.4 i direktivet om medicintekniska produkter.

29 — Domen i det ovan (i fotnot 22) nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 63 och där angiven rättspraxis.

medlemsstaten, utifrån tillgängligt vetenskapligt underlag, anser att den huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen inte uppnås med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel kan den således, trots den andra medlemsstatens klassificering, klassificera produkten som en medicinteknisk produkt.

54. I förevarande mål förefaller läkemedelsverket ha beslutat att Gynocaps borde omklassificeras som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i läkemedelsdirektivet, eftersom det är en substans, eller en kombination av substanser ”som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos”.³⁰ Det rör sig om produkter vars ”farmakologiska egenskaper har fastställts vetenskapligt och som verkligen är avsedda för att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner”.³¹ Såsom flera parter har påpekat i sina skriftliga yttranden är det ofta en produkts eller substans huvudsakliga funktion och verkningssätt som avgör vilket direktiv som ska tillämpas.³² I artikel 1.5 c i direktivet om medicintekniska produkter, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47, anges nu en liknande regel.³³

55. Så länge det inte råder någon fullständig harmonisering vad gäller dessa typer av produkter är det enligt min mening fullt möjligt för en medlemsstat att med säkerhet fastslå att en viss produkt är en medicinteknisk produkt, medan en annan medlemsstat är av uppfattningen att samma produkt är ett läkemedel.

56. Domstolen har konstaterat att för att bedöma om en produkt omfattas av definitionen läkemedel genom sin funktion ska de nationella myndigheterna i varje enskilt fall beakta ”samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga insikter, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning”.³⁴ Hälsorisk är ytterligare en faktor som ska beaktas vid denna bedömning.³⁵ Även om definitionen av läkemedel har ändrats i direktiv 2004/27 har domstolen bekräftat att dessa faktorer fortfarande är relevanta för att avgöra huruvida en produkt omfattas av definitionen av läkemedel genom funktion.³⁶

57. I domen i det ovannämnda målet Kreussler konstaterade domstolen att varje produkt som innehåller en substans med fysiologisk verkan inte systematiskt kan betecknas som ett läkemedel genom funktion. I stället ålades myndigheterna att ”med nödvändig noggrannhet [göra] en bedömning i det enskilda fallet av den aktuella produkten, med hänsyn tagen bland annat till vilka farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper produkten har enligt aktuella vetenskapliga rön”.³⁷ Myndigheterna ålades också att beakta ”samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning” och huruvida produkten var ”ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan på ett påtagligt sätt”.³⁸

30 — Artikel 1.2 b i läkemedelsdirektivet.

31 — Se, exempelvis, dom av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma (REG 2009, s. I-41), punkt 25 och där angiven rättspraxis.

32 — Se, i detta avseende, även Europeiska kommissionens riktlinjer om tillämpningen av rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, MEDDEV 2.1/3 rev. 3, s. 9. För hur relevant denna typ av dokument är för tolkningen av ett direktiv, se dom av den 6 september 2012 i mål C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, punkterna 23–27.

33 — Se punkt 8 ovan.

34 — Dom i det ovan (i fotnot 22) nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 55 och där angiven rättspraxis (vad gäller läkemedelsdirektivet). Se även dom i mål C-387/99, kommissionen mot Tyskland (REG 2004, s. I-3751), punkt 57 och där angiven rättspraxis (vad gäller direktiv 65/65).

35 — Se, exempelvis, dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica (REG 2005, s. I-5141), punkterna 53 och 54 samt där angiven rättspraxis.

36 — Se dom i det ovan (i fotnot 31) nämnda målet Hecht-Pharma, punkt 37.

37 — Se ovan fotnot 32, punkt 33 och där angiven rättspraxis.

38 — Se ovan fotnot 32, punkterna 34–35 och där angiven rättspraxis.

58. I det skede harmoniseringen för närvarande befinner sig i är tillverkare därför skyldiga att ansöka om godkännande för försäljning i varje medlemsstat där de har för avsikt att saluföra ett läkemedel.³⁹ På samma sätt är de tvungna att följa nationella förfaranden för att släppa ut medicintekniska produkter på en medlemsstats marknad.

59. Av detta följer att varje medlemsstat fortfarande är behörig att godkänna saluförandet av ett läkemedel och tillämpa nationella förfaranden för att reglera utsläppandet på marknaden av medicintekniska produkter, utan att vara bundna av den klassificering som har gjorts av den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat.

60. Vad beträffar direktiv 65/65, och senare läkemedelsdirektivet, har domstolen redan uppmärksammat att det är svårt att undvika skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller klassificeringen av produkter eftersom det inte finns någon fullständig harmonisering på detta område.⁴⁰ Domstolen har därför accepterat att en medlemsstat kan anse att det är styrkt att en produkt är ett läkemedel genom funktion medan en annan medlemsstat kan besluta att produkten ska klassificeras på ett annat sätt.⁴¹ Enligt min mening har det i detta avseende ingen betydelse huruvida den alternativa klassificeringen av produkten är som livsmedel, kosmetika, en medicinteknisk produkt eller någon annan typ av produkt. I varje enskilt fall kvarstår principen att varje medlemsstat är behörig att utifrån all tillgänglig, relevant information undersöka en produkts funktion, verkningssätt och andra relevanta egenskaper.

61. Varje medlemsstat ska naturligtvis tillämpa samma definitioner i läkemedelsdirektivet respektive direktivet om medicintekniska produkter. De behöriga myndigheterna i olika medlemsstater kommer förmodligen ofta att komma fram till samma slutsats vad gäller klassificeringen av en viss produkt, eftersom de har tillgång till samma eller liknande information, underlaget är tydligt i fråga om varje del av definitionen och de bedömer informationen på ett liknande sätt.

62. Även om lagstiftaren har försökt att definiera två typer av produkter så att de så långt det är möjligt är ömsesidigt uteslutande har lagstiftaren emellertid inte lyckats undvika att olika medlemsstater, under vissa omständigheter, kan klassificera samma produkt på olika sätt (på grund av att de exempelvis inte har tillgång till samma information eller gör olika bedömningar av det tillgängliga underlaget). På de områden där direktiven överlappar, och i avsaknad av större harmonisering, utgör direktiven därför inte ett hinder för medlemsstaterna att fatta olika beslut.

63. Framför allt kan faktorer som asymmetrisk (vetenskaplig) information, ny (vetenskaplig) utveckling,⁴² och olika bedömningar av risken för människors hälsa samt önskad skydds nivå⁴³ förklara sådana beslut.⁴⁴

39 — Detta påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna i kapitel 4 del III i läkemedelsdirektivet beträffande förfaranden för "Ömsesidigt erkännande av godkännanden". Några sådana förfaranden förefaller inte ha tillämpats i samband med Gynocaps.

40 — Se, exempelvis, dom i det ovan (i fotnot 34) nämnda målet kommissionen mot Tyskland (REG 2004, s. I-3751), punkt 52 och där angiven rättspraxis (vad gäller direktiv 65/65), och domen i målet kommissionen mot Tyskland (ovan fotnot 22), punkterna 36–37 och där angiven rättspraxis (vad gäller läkemedelsdirektivet).

41 — Se, exempelvis, dom i det ovan (i fotnot 34) nämnda målet Hecht-Pharma, punkt 28 samt där angiven rättspraxis, och dom i det ovan (i fotnot 22) nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 53 samt där angiven rättspraxis.

42 — Beträffande behovet att beakta ny information som är relevant för utvärderingen av det aktuella läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, se artikel 21.4 i läkemedelsdirektivet.

43 — Detta utrymme för skönmässig bedömning framgår exempelvis klart av artikel 26 i läkemedelsdirektivet, i vilken det anges att godkännande för försäljning bland annat inte ska beviljas om "nytta/riskförhållandet inte anses vara gynnsamt". Se artikel 26.1 a i läkemedelsdirektivet.

44 — Ansträngningar pågår för att öka samstämmigheten i medlemsstaternas klassificering av produkter och för att undanröja informationsasymmetrier. Flera parter har exempelvis påpekat att det inom kommissionen finns en expertgrupp för gränsprodukter och klassificering av läkemedel, vilken består av företrädare för sektorn och behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Denna grupp har utarbetat en handbok om gränsprodukter och klassificering inom ramen för gemenskapens regelverk för medicintekniska produkter ("*Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices*"). Bestämmelserna om öppenhet i båda direktiven utgör också en del av dessa ansträngningar.

64. Medlemsstaterna ska bedöma underlag, inklusive vetenskaplig information, till stöd för varje del av definitionerna av såväl medicintekniska produkter som läkemedel. Den behöriga myndigheten måste exempelvis fastställa produktens huvudsakliga verkningsätt för att kunna avgöra om en produkt är en medicinteknisk produkt eller ett läkemedel, och är i det avseendet kanske tvungen att ta ställning till tillgängliga och relevanta vetenskapliga uppgifter. Myndighetens granskning innehåller således ett visst mått av skönsmässig bedömning. De vetenskapliga uppgifterna kanske inte är entydiga och den tillgängliga informationen kanske är motstridig. Med nuvarande grad av harmonisering har myndigheter i olika medlemsstater fortfarande rätt att komma fram till olika slutsatser om exempelvis en produkts verkningsätt.

65. Trots de ansträngningar som har gjorts för att utbyta information kan vi inte presumera att myndigheterna i varje medlemsstat har tillgång till en identisk uppsättning uppgifter och annan information, på grundval av vilka de fastställer hur en produkt ska klassificeras.

66. Vad skulle följderna bli om motsatt bedömning gjordes, nämligen att myndigheterna i samtliga medlemsstater var tvungna att inta samma ståndpunkt beträffande huruvida en viss produkt bör klassificeras som en medicinteknisk produkt eller som läkemedel? Detta skulle huvudsakligen innebära att den myndighet som mot bakgrund av tillgänglig information blev först med att klassificera en viss produkt i praktiken skulle bli det centraliserade organ vars beslut myndigheterna i alla övriga medlemsstater skulle vara tvungna att följa. Nämnade myndigheter skulle inte i ett senare skede kunna klassificera produkten annorlunda. Inte i något av direktiven förutses denna situation.

67. Det ska erkännas att klassificering av samma produkt på olika sätt i olika medlemsstater kan resultera i rättsosäkerhet och i viss mån hindra den inre marknaden från att fungera smidigt. Enligt min mening är dessa konsekvenser emellertid följderna av ofullständig harmonisering.

68. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att den första frågan ska besvaras nekande.

69. Leder dessa överväganden även till slutsatsen att, vad gäller den tredje frågan, en och samma medlemsstat kan klassificera produkter som innehåller samma substans, och som har samma verkningsätt, som både en medicinteknisk produkt och läkemedel.

70. Nej.

71. Den nationella domstolen förefaller genom sin tredje fråga vilja få klarhet i huruvida båda direktiven utgör hinder för de finländska myndigheterna att klassificera Gynocaps som en medicinteknisk produkt, samtidigt som de klassificerar en liknande produkt som läkemedel.⁴⁵ Av begäran om förhandsavgörande framgår inte huruvida den nationella domstolen anser att produkterna är identiska eller bara liknar varandra, och om de liknar varandra, i vilken utsträckning.

72. Om två produkter är identiska i alla aspekter som är relevanta för klassificeringen som antingen medicinteknisk produkt eller läkemedel får de i en och samma medlemsstat inte saluföras som både medicinteknisk produkt och läkemedel och därmed regleras av olika bestämmelser, nämligen direktivet om medicintekniska produkter eller läkemedelsdirektivet. När det föreligger två identiska produkter kan endast ett av direktiven tillämpas. Vid tveksamhet beträffande vilket direktiv som ska tillämpas ska läkemedelsdirektivet tillämpas.

45 — Se punkt 29 ovan.

73. Om produkterna emellertid inte är helt identiska utan bara delar samma substans och verkningsätt anser jag dock att det inte finns något i direktiven som utesluter möjligheten att (grundat på en separat och individuell bedömning, för varje produkt, av de övriga faktorer som ska beaktas vid bedömningen av vilket direktiv som ska tillämpas) saluföra en produkt som en medicinteknisk produkt och den andra som läkemedel. Med andra ord medför inte identisk substans och verkningsätt i sig automatiskt att två produkter ska klassificeras på samma sätt.

74. Enligt min uppfattning är således enbart den omständigheten att två produkter innehåller samma substans och har samma verkningsätt inte tillräcklig för bedömningen att båda produkterna ska klassificeras och saluföras på samma sätt, det vill säga antingen som läkemedel enligt läkemedelsdirektivet eller som medicintekniska produkter enligt direktivet om medicintekniska produkter.

Den andra frågan

75. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i hur en medicinteknisk produkt ska omklassificeras som läkemedel. Är det härvid tillräckligt att tillämpa de förfaranden som anges i läkemedelsdirektivet eller ska även de förfaranden som anges i artiklarna 8 och/eller 18 i direktivet om medicintekniska produkter tillämpas?

76. Jag inleder med att undersöka huruvida artiklarna 8 och/eller 18 i direktivet om medicintekniska produkter är tillämpliga. Skulle artikel 18 vara tillämplig övergår jag sedan till att pröva huruvida det är möjligt att följa både kraven i denna bestämmelse och kraven i läkemedelsdirektivet.

Huruvida artiklarna 8 och/eller 18 i direktivet om medicintekniska produkter är tillämpliga

77. Jag anser att artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter är tillämplig och att artikel 8, under de omständigheter som är i fråga i förevarande mål, endast kan tillämpas med stöd av artikel 18.

78. Av rubriken till den engelska versionen av artikel 18 att döma ska denna tillämpas om CE-märkningen har utförts "felaktigt". I själva texten till artikel 18 a hänvisas dock till en "otillbörligt" anbringad märkning. I andra språkversioner används inte nödvändigtvis olika ord i detta hänseende.

79. Såsom jag tolkar inledningen till artikel 18 ("Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 gäller följande:") existerar det förfarande som beskrivs där parallellt med förfarandet i artikel 8. Även om förfarandena ska tillämpas under olika omständigheter kan det inte uteslutas att båda bestämmelserna kan tillämpas på en viss uppsättning omständigheter.

80. Utöver inledningen består artikel 18 av två stycken, varav det första innehåller två led, a och b. Den första omständighet som omfattas av förfarandet i artikel 18 är när "CE-märkningen har anbringats otillbörligt" (artikel 18 a). Den andra omständigheten är "när CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i detta direktiv, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv" (artikel 18 andra stycket). Den första omständigheten avser en CE märkning som inte har anbringats i enlighet med förfarandena i direktivet om medicintekniska produkter. Den andra omständigheten avser däremot en CE-märkning som har anbringats på en produkt som inte är en medicinteknisk produkt som omfattas av direktivet om medicintekniska produkter. I så fall gäller även "dessa bestämmelser", det vill säga, artikel 18 a och 18 b.

81. Artikel 18 andra stycket ska följaktligen tillämpas på produkter som inte längre omfattas av, eller som aldrig skulle ha omfattats av, det direktivet.

82. I artikel 18 anges varken ett detaljerat förfarande eller definieras ett särskilt sammanhang när en felaktigt utförd CE-märkning ska konstateras. Enligt min mening utgör således inte artikel 18 hinder för att en myndighet genom ett förfarande som inletts på eget initiativ konstaterar att så är fallet.

83. I artikel 18 a anges att tillverkaren eller den som representerar honom, grundat på nämnda konstaterande, är "skyldiga" att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer. I första hand ankommer det därför på tillverkaren att se till att den överträdelse av direktivet som resulterat i en felaktigt utförd CE-märkning upphör. Om tillverkaren inte gör detta, och överträdelsen således fortsätter, övergår skyldigheten till medlemsstaten, som ska vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden. I artikel 18 b föreskrivs att detta ska ske i enlighet med förfarandet i artikel 8 i direktivet om medicintekniska produkter. Det är endast i en situation som denna som de handläggningsregler som räknas upp i artikel 8.1–8.4 gäller med stöd av artikel 18 och som medlemsstaten bland annat är skyldig att underrätta kommissionen om vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med artikel 18 b i direktivet om medicintekniska produkter. Enligt artikel 8.2 kan kommissionen, efter denna anmälan och samråd med parterna, bedöma om åtgärderna är motiverade eller omotiverade.

84. Vid omständigheter som de som är i fråga i förevarande mål kan skyddsklausulen i artikel 8 därför inte tillämpas på egen hand. Klausulen gäller produkter som är *korrekt klassificerade* enligt direktivet om medicintekniska produkter men som "kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet"⁴⁶. Framför allt gäller klausulen vid de fall av bristande överensstämmelse som anges i leden a–c i artikel 8.1. Med andra ord kan artikel 8 inte tillämpas om en medicinteknisk produkt – såsom här förefaller vara fallet – *inte* utgör en risk för patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet.

Efterlevnad av artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter och läkemedelsdirektivet

85. Om en produkt är CE-märkt som en medicinteknisk produkt men i själva verket är ett läkemedel ska produktens tillverkare dels vidta de åtgärder som krävs för att se till att överträdelsen av direktivet om medicintekniska produkter upphör, dels, om han vill fortsätta att saluföra produkten, följa läkemedelsdirektivet. Samtidigt som direktiven gäller skilda typer av produkter och ingen enskild produkt därför omfattas av båda direktiven, uppkommer, vid omständigheter som de som är i fråga i förevarande mål, ändå frågan om hur man ska göra för att följa båda direktiven.

86. Om artikel 18 ska tillämpas, är det möjligt att omedelbart följa såväl kraven i denna bestämmelse som de krav som fastställs i läkemedelsdirektivet?

87. Ja, förutsatt att produkten återkallas från marknaden och släpps ut på marknaden igen först efter det att ett godkännande för försäljning har meddelats.

88. Omfattningen av de åtgärder som ska vidtas enligt artikel 18 beror på de aktuella omständigheterna, inbegripet vilka typer av villkor som den relevanta medlemsstaten fastställer.

89. Samtidigt som det i artikel 18 inte föreskrivs att överträdelsen måste upphöra inom en viss period förefaller förhållandet mellan de två leden och användningen av ordet "fortsätter" förutsätta att en medlemsstat endast kan ingripa enligt led b om den *efter en viss tid* finner att överträdelsen fortsätter på grund av att tillverkaren inte har vidtagit de åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla kraven. Endast i en sådan situation ska kommissionen underrättas för att fatta ett definitivt beslut om medlemsstatens åtgärder.

46 — Se även, exempelvis, domen i det ovan (i fotnot 21) nämnda målet Nordiska Dental, punkt 24.

90. I artikel 18 görs ingen skillnad mellan produkter beroende på om de bör klassificeras annorlunda i enlighet med andra unionsrättsliga bestämmelser eller ej. Ingen hänsyn tas därför till den tid som krävs för att följa andra unionsrättsliga bestämmelser som eventuellt är tillämpliga på produkter med felaktigt utförd CE-märkning. Skyldigheten att vidta åtgärder uppkommer enbart på grund av bristande överensstämmelse med direktivet om medicintekniska produkter.

91. Vid de omständigheter som är i fråga i förevarande mål har det gjorts gällande att den aktuella produkten inte är en medicinteknisk produkt. Eftersom dess CE-märkning således har anbringats otillbörligt måste produkten återkallas från marknaden.

92. Om produkten faktiskt är ett läkemedel får produkten i princip endast saluföras ”om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning”.⁴⁷ Det krävs lite tid för att utarbeta en ansökan om godkännande för försäljning, avsluta det förfarandet och sedan bereda produkten, och framför allt paketera den, innan den kan börja saluföras (igen).⁴⁸ Enligt artikel 17.1 i läkemedelsdirektivet krävs att förfarandet ska ha avslutats senast 201 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

93. I direktivet om medicintekniska produkter beaktas således att det kan ta lite tid att upphöra med en överträdelse, inbegripet den tid som behövs för att *avlägsna en produkt från marknaden*. I läkemedelsdirektivet förefaller det däremot antas att det kommer att krävas en viss tid innan *produkten kan saluföras*.

94. Den första bestämmelsen är tillåtande och ger tillverkaren en skälig och proportionell tidsfrist⁴⁹ för att vidta de åtgärder som krävs för att överträdelsen ska upphöra, medan den andra bestämmelsen är preskriptiv och syftar till att värna om folkhälsan.

95. Trots att tillverkaren under andra omständigheter kan medges en skälig tidsfrist för att se till att överträdelsen upphör anser jag att, när en produkt som tidigare har klassificerats som en medicinteknisk produkt egentligen borde ha klassificerats som läkemedel, är det endast genom ett omedelbart återkallande från marknaden som kraven i båda direktiven kan uppfyllas.

96. Om en sådan produkt omedelbart återkallas från marknaden efter ett beslut av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 18 i direktivet om medicintekniska produkter, saknas det behov av ytterligare åtgärder från medlemsstatens sida enligt artikel 18 b, eller för ett kommissionsingripande enligt artikel 8, i samma direktiv. Genom att omedelbart återkalla produkten från marknaden garanteras samtidigt att läkemedelsdirektivet följs. Om produkten är ett läkemedel får den inte saluföras utan ett godkännande för försäljning.⁵⁰

97. Att låta en medicinteknisk produkt som omklassificerats som läkemedel få finnas kvar på marknaden under en så kallad anståndsperiod, under vilken tillverkaren ansöker om och meddelas godkännande för försäljning, skulle strida mot de grundläggande intressen som kravet på godkännande för försäljning bygger på, nämligen att värna om folkhälsan. Den behöriga nationella

47 — Artikel 6.1 i läkemedelsdirektivet. Det finns inget i begäran om förhandsavgörande som tyder på att den nationella domstolen även vill att domstolen ska beakta tillståndet för tillverkning (se avdelning IV om ”Tillverkning – import” i läkemedelsdirektivet).

48 — I exempelvis artikel 54 i läkemedelsdirektivet anges de uppgifter som ska finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där det är relevant, på läkemedelsbehållaren.

49 — När kommissionen vid förhandlingen tillfrågades huruvida medlemsstaternas frihet att genomföra artikel 18 begränsades av andra unionsrättsliga aspekter, inbegripet allmänna unionsrättsliga principer, svarade kommissionen, vid flera tillfällen, att den ansåg att det faktiska förfarandet för att återkalla en felaktigt utförd CE-märkning enbart reglerades av nationell rätt. Jag delar inte alls denna uppfattning. Förfarandet måste vara förenligt med relevanta unionsrättsliga bestämmelser, inbegripet allmänna unionsrättsliga principer såsom proportionalitetsprincipen.

50 — Denna princip har ytterst få undantag. I artikel 126a.1 i läkemedelsdirektivet anges exempelvis att ”[o]m det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat ... får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden”. Enligt min mening kan enbart den omständigheten att en produkt omklassificerats som läkemedel knappast vara ett ”folkhälsoskäl” i den mening som avses i den bestämmelsen.

myndigheten verkar inte heller i ett och samma beslut dels kunna konstatera att CE-märkningen var felaktigt utförd, dels kunna meddela ett godkännande för försäljning (som gör det möjligt för produkten i fråga att finnas kvar på marknaden men utan CE-märkning). I det avseendet är ett beslut att en produkt i stället för att klassificeras som en medicinteknisk produkt egentligen bör klassificeras som läkemedel skilt från det beslut i vilket det fastställs att läkemedlet uppfyller kraven för att meddelas godkännande för försäljning.

98. Mot denna bakgrund anser jag att en produkt som omklassificerats som läkemedel inte kan finnas kvar eller släppas ut på marknaden förrän ett godkännande för försäljning har erhållits och övriga villkor i läkemedelsdirektivet är uppfyllda.

Förslag till avgörande

99. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som Högsta förvaltningsdomstolen har ställt på följande sätt:

- ”– Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i dess ändrade lydelse, utgör inte hinder för en medlemsstat att med beaktande av en produkts farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificera produkten som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess ändrade lydelse, även om en annan medlemsstat betraktar samma produkt som en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42.
- Artikel 18 i direktiv 93/42/EEG är tillämplig på en produkt som CE-märktes trots att produkten inte omfattas av detta direktiv. Artikel 8 i samma direktiv kan däremot endast tillämpas med stöd av artikel 18. Dessutom måste de relevanta förfarandena i direktiv 2001/83/EG följas för att en produkt som korrekt har klassificerats som läkemedel i stället för som en medicinteknisk produkt ska kunna släppas ut på marknaden.
- När det finns två liknande produkter som innehåller samma substans och som har samma verkningsätt utgör unionsrätten inte hinder för en medlemsstat att klassificera den ena produkten som läkemedel och den andra som medicinteknisk produkt. När två identiska produkter föreligger får en enskild medlemsstat däremot inte klassificera den ena produkten som läkemedel och den andra som medicinteknisk produkt.”