



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

3. října 2013\*

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Zdravotnické prostředky — Směrnice 93/42/EHS — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 2001/83/ES — Právo příslušného vnitrostátního orgánu kvalifikovat jako humánní léčivý přípravek výrobek, který je v jiném členském státě uváděn na trh jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE — Použitelný postup“

Ve věci C-109/12,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Korkein hallinto-oikeus (Finsko) ze dne 27. února 2012, došlým Soudnímu dvoru dne 29. února 2012, v řízení

**Laboratoires Lyocentre**

proti

**Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus,**

**Sosiaali – ja terveysalan lupa – ja valvontavirasto,**

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, J. Malenovský (zpravodaj), U. Löhmus, M. Safjan a A. Prechal, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,

vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. února 2013,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Laboratoires Lyocentre E. Mikkolou, asianajaja,
- za finskou vládu J. Heliskoskim a J. Leppoem, jako zmocněnci,
- za českou vládu S. Šindelkovou, jako zmocněnkyní,
- za estonskou vládu, M. Linntam, jako zmocněnkyní,

\* Jednací jazyk: finština.

- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s W. Ferrantem, avvocato dello Stato,
  - za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
  - za vládu Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku H. Walker, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s B. Kennellym a G. Facennou, barristers,
  - za Evropskou komisi A. Siposem a I. Koskinenem jakož i M. Šimerdovou, jako zmocněnci,
- po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 30. května 2013,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. L 247, s. 21, dále jen „směrnice 93/42“), jakož i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství, týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 (Úř. věst. L 378, s. 1; dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Laboratoires Lyocentre, farmaceutickou společností vyrábějící vaginální tobolky nazývané „Gynocaps“, které obsahují živé laktobakterie a jsou určeny pro obnovu poševní bakteriální rovnováhy, a Lääkealan turvallisuus – ja kehittämisskeskus (Centrum pro bezpečnost léčivých přípravků a vývoj) a Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus (Úřad příslušný ke schvalování a dohledu v oblasti zdravotnictví a sociálních věcí) ve věci kvalifikace Gynocaps jakožto léčivého přípravku.

### **Právní rámec**

#### *Unijní právo*

#### Směrnice 93/42

- 3 Bod 6 odůvodnění směrnice 93/42 stanoví:

„vzhledem k tomu, že určité zdravotnické prostředky jsou určeny k podávání léčivých přípravků ve smyslu směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků [(Úř. věst. 1965, 22, s. 396), ve znění směrnice Rady 92/27/EHS ze dne 31. března 1992 o označení na obalu humánních léčivých přípravků a příbalových informacích (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. L 113, s. 8, dále jen „směrnice 65/65“)]; že v takových případech je uvádění zdravotnického prostředku na trh obecně řízeno touto směrnicí a uvádění léčivých přípravků na trh [směrnicí 65/65]; že v případě, kdy je takový prostředek uváděn na trh tak, že prostředek a léčivý přípravek tvoří jednu integrální jednotku určenou výlučně pro použití v dané kombinaci a bez možnosti opakovaného použití, se řídí tento integrovaný výrobek [směrnicí 65/65]; že je nutno rozlišovat mezi výše uvedenými prostředky a zdravotnickými prostředky obsahujícími mimo jiné látky,

keré lze při samostatném použití považovat za léčivé přípravky ve smyslu [směrnici 65/65]; že v případech, kdy látky obsažené ve zdravotnických prostředcích působí na tělo doplňkově k účinku prostředku, řídí se uvádění na trh touto směrnicí; [...]"

4 Bod 17 odůvodnění této směrnice je následujícího znění:

„vzhledem k tomu, že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství, a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem“.

5 Zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje uvedená směrnice, jsou definovány v čl. 1 odst. 2 písm. a) následovně:

„zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“

6 Článek 1 odst. 3 téže směrnice stanoví:

„Je-li prostředek určen k podávání léčivého přípravku ve smyslu článku 1 [směrnice 2001/83], řídí se prostředek touto směrnicí, aniž jsou dotčena ustanovení [směrnice 2001/83] týkající se samotného léčivého přípravku.

Je-li však takovýto prostředek uváděn na trh tak, že prostředek a léčivý přípravek tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k použití v této kombinaci, a nikoliv pro opakované použití, vztahuje se na tento výrobek [směrnice 2001/83]. Příslušné základní požadavky podle přílohy I této směrnice platí, pokud jde o ty vlastnosti prostředku, které se týkají jeho bezpečnosti a funkční způsobilosti.“

7 Článek 1 odst. 4 směrnice 93/42 je následujícího znění:

„Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 [směrnice 2001/83] a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být tento prostředek posuzován a schvalován podle této směrnice.“

8 Článek 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 stanoví, že tato směrnice se nevztahuje na léčivé přípravky podle směrnice 2001/83. Při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti uvedené směrnice nebo směrnice 93/42, se zvláště přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku.

- 9 Článek 4 odst. 1 směrnice 93/42 ukládá členským státům následující povinnost:

„Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou opatřeny označením CE podle článku 17; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda prostředků v souladu s ustanoveními článku 11.“

- 10 Článek 8 této směrnice, nadepsaný „Ochranná doložka“, umožňuje členským státům přijmout následující opatření:

„1. Zjistí-li členský stát, že zdravotnické prostředky podle čl. 4 odst. 1 a 2 druhé odrážky, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, přijme veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu. Členský stát o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomí Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí a zejména uvede, zda je neshoda s touto směrnicí způsobena:

- a) nesplněním základních požadavků podle článku 3;
- b) nesprávným použitím norem podle článku 5, pokud se uvádí, že byly použity;
- c) nedostatky v samotných normách.

[...]

3. Jestliže je zdravotnický prostředek, který není ve shodě, opatřen označením CE, přijme příslušný členský stát příslušná opatření proti tomu, kdo označení připojil, a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.“

- 11 Článek 17 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Prostředky jiné než prostředky na zakázku nebo určené pro klinické zkoušky, které splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.“

- 12 Podle článku 18 téže směrnice, nadepsaného „Nesprávně připojené označení CE“:

„Aniž je dotčen článek 8:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu s touto směrnicí, je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinen ukončit další porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, je členský stát povinen přijmout veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu uvádění daného výrobku na trh nebo zajistit jeho stažení z trhu v souladu s postupem stanoveným v článku 8.

Tato ustanovení se vztahují rovněž na případy, kdy bylo označení CE připojeno v souladu s postupy této směrnice, ale nevhodně [nesprávně], na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice.“

Směrnice 2001/83

- 13 Podle bodu 3 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262):

„Proto je nezbytné sblížit vnitrostátní právní a správní předpisy, které se liší v základních zásadách, aby bylo podpořeno fungování vnitřního trhu a současně zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.“

- 14 Bod 7 odůvodnění této směrnice uvádí:

„Zejména v důsledku vědeckého a technického pokroku by se měly vyjasnit definice a oblast působnosti [směrnice 2001/83], aby bylo dosaženo vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků. Aby se zohlednil vznik nových terapií i rostoucí počet tzv. ‚hraničních‘ přípravků mezi odvětvím léčivých přípravků a jinými odvětvími, měla by být změněna definice ‚léčivého přípravku‘ tak, aby byly vyloučeny jakékoli pochybnosti ohledně použitelných právních předpisů, pokud přípravek plně odpovídající definici léčivého přípravku může současně odpovídat definici jiných regulovaných výrobků. Tato definice by měla upřesnit způsob účinku, kterým léčivý přípravek může působit na fyziologické funkce. Tento výčet účinků také umožní zahrnout takové léčivé přípravky, jako jsou například přípravky pro genovou terapii, radiofarmaka i určité léčivé přípravky pro topické použití. S ohledem na charakteristické znaky farmaceutických právních předpisů by se také mělo zajistit, aby se takové předpisy uplatnily. Se stejným cílem, tedy vyjasnit situace, kdy daný přípravek odpovídá definici léčivého přípravku, ale zároveň by také mohl odpovídat definici jiného regulovaného výrobku, je nezbytné při pochybnostech a k zajištění právní jistoty výslovně stanovit, která ustanovení se použijí. Pokud přípravek zjevně odpovídá definici jiných kategorií výrobků, zejména potravin, doplňků stravy, zdravotnických prostředků, biocidů nebo kosmetiky, neměla by se tato směrnice použít. Rovněž je vhodné zvýšit jednotnost terminologie farmaceutických právních předpisů.“

- 15 Podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/38 se „léčivým přípravkem“ rozumí:

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí; nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“

- 16 Článek 2 odst. 1 a 2 této směrnice stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na humánní léčivé přípravky určené k uvedení na trh v členských státech, které jsou buď zhotoveny průmyslově, nebo vyrobeny metodou zahrnující průmyslový proces.

2. V případě pochybnosti, jestliže může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici ‚léčivého přípravku‘ i definici výrobku podléhajícího jiným právním předpisům Společenství, se použije tato směrnice.“

- 17 Článek 6 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s [nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)], ve spojení s [nařízením č. 1901/2006].“

Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace.“

### *Finské právo*

#### Zákon o zdravotnických prostředcích

- 18 Podle ustanovení § 3 odst. 1 prvního pododstavce zákona o zdravotnických prostředcích (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista) ve znění použitelném na věc v původním řízení, je třeba

„zdravotnickým prostředkem“ rozumět jakýkoliv nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiné zařízení nebo předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetření nebo náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí.

Fungování zdravotnického prostředku ve smyslu § 3 odst. 1 druhého pododstavce lze podpořit farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, pokud tímto účinkem nelze dosáhnout hlavního sledovaného účinku.“

- 19 Ustanovení § 19 tohoto zákona upravuje omezení v oblasti výroby a prodeje zdravotnických prostředků. První pododstavec § 19 stanoví, že pokud je zdravotnický prostředek v rozporu se zákonem či právními předpisy nebo příkazy, které byly na jeho základě vydány, nebo pokud k němu bylo nesprávně připojeno označení CE, může Lääkelaitos (Agentura pro léčiva), která byla k datu, kdy nastaly skutkové okolnosti věci v původním řízení, příslušným veřejným orgánem, a to až do 1. listopadu 2009, kdy byly její úkoly svěřeny Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus et au Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus – ja kehittämiskeskus a Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus a Sosiaali – ja terveystieteiden tutkimuskeskus, může:

- výrobcům uložit, aby přijali nezbytná opatření k zajištění souladu zdravotnických prostředků se zákonem či právními předpisy nebo příkazy, které byly vydány na jeho základě, nebo
- může zakázat výrobu, prodej nebo jinou formu hospodářského převodu zdravotnického prostředku.

Podle § 19 třetího pododstavce téhož zákona se výše uvedená ustanovení použijí také v případě, že označením CE byly opatřeny výrobky, které nejsou zdravotnickými prostředky.

#### Zákon o léčivých přípravcích

- 20 Podle § 3 prvního pododstavce zákona o léčivých přípravcích (Lääkelaki), ve znění použitelném na věc v původním řízení, se „léčivým přípravkem“ rozumí jakákoliv látka, která se podává vnitřně nebo vnějším způsobem s cílem léčby, zmírnění nebo prevence choroby nebo jejich projevů u lidí a zvířat.

- 21 Podle druhého pododstavce tohoto § 3 je třeba považovat za léčivý přípravek také jakoukoliv látku nebo kombinaci látek k vnitřnímu nebo vnějšímu použití, kterou lze podat lidem nebo zvířatům buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení příčiny choroby nebo zdravotního stavu.
- 22 Třetí pododstavec uvedeného § 3 stanoví, že v případě pochybností, pokud výrobek může s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně pojmu „léčivého přípravku“ i definici jiného přípravku podléhajícího jiným právním předpisům nebo unijním aktům, je třeba na přípravek uplatnit především ustanovení použitelná na léčivý přípravek.
- 23 Podle § 6 zákona o léčivých přípravcích musí Lääkelaitos v případě potřeby upřesnit, zda látka nebo přípravek musí být považován za léčivý přípravek, tradiční rostlinný léčivý přípravek nebo homeopatický léčivých přípravek.
- 24 Podle § 20a zákona o léčivých přípravcích, prodej farmaceutického přípravku nebo jakákoliv jiná forma uvedení na trh ke spotřebě předpokládá, že Lääkelaitos přípravek schválila nebo jej zaregistrovala v souladu s tímto zákonem, nebo že příslušný orgán se sídlem v Unii povolil jeho uvedení na trh.

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 25 Gynocaps je vaginální tobolka, která obsahuje živé laktobakterie a je určena pro obnovu rovnováhy bakteriální flóry, která běžně tvoří ochranu vagíny. Tento výrobek je určen ženám jakéhokoliv věku a lze jej užívat během těhotenství a kojení.
- 26 Do roku 2008 byl Gynocaps uváděn na trh ve Finsku jako „zdravotnický prostředek nebo příslušenství“ nesoucí označení CE. Tato tobolka je v současnosti v některých dalších členských státech, zejména ve Španělském království, Francouzské republice, Italské republice a Rakouské republice uváděna na trh také jako „zdravotnický prostředek nebo příslušenství“ nesoucí označení CE.
- 27 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) se ke kvalifikaci vaginálních přípravků, které podobně jako Gynocaps obsahují živé laktobakterie, konkrétně nevyjádřila. Nicméně měla za to, že gynekologický tampon obsahující živé laktobakterie splňuje vzhledem ke svému účelu a účinkům podmínky, které umožňují kvalifikovat takový tampon jako „humánní léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83.
- 28 Lääkelaitos byla informována o uvedení vaginálního přípravku, obdobného Gynocaps, na trh jako léčivého přípravku z důvodu obsahu živých laktobakterií.
- 29 S ohledem na tuto informaci měla Lääkelaitos za to, že Gynocaps není vzhledem ke svému složení a mechanismu účinku zdravotnickým prostředkem, ale je přípravkem, který lze používat jako léčivý přípravek. Podle Lääkelaitos je hlavní účinek takové vaginální tobolky obsahující živé laktobakterie, jako je Gynocaps, vzhledem ke stanovenému užívání výsledkem metabolického a farmakologického mechanismu. Přípravek podle ní ovlivňuje, upravuje nebo obnovuje některé fyziologické funkce. Proto podle ní prodej a propagace takového výrobku vyžaduje registraci výrobku jako léčivého přípravku.
- 30 Lääkelaitos rozhodnutím ze dne 14. listopadu 2008 po vyslechnutí francouzské společnosti vyrábějící Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, v důsledku toho z vlastní iniciativy rozhodla o kvalifikaci Gynocaps jako léčivého přípravku ve smyslu směrnice 2001/83. V důsledku toho byla napříště vyžadována registrace.

- 31 Dne 11. února 2009 bylo rozhodnutí Lääkelaitos oznámeno Komisi. Lääkelaitos vykládala směrnici 93/42 v tom smyslu, že v případě nesprávného opatření výrobku označením CE se neuplatní ochranná doložka ve smyslu článku 8 této směrnice, neboť se nejedná o skutečný případ neexistence shody.
- 32 Společnost Laboratoires Lyocentre napadla rozhodnutí Lääkelaitos u Helsingin hallinto-oikeus (správní soud Helsinky), který její žalobu zamítl zejména s tím, že podle judikatury Soudního dvora kvalifikace výrobku, například jako potraviny v některém z členských států, nevylučuje, aby byl totožný výrobek v jiném členském státě kvalifikován jako léčivý přípravek. Podle této judikatury měla Lääkelaitos právo kvalifikovat Gynocaps ve Finsku jako léčivý přípravek, ačkoliv je uvedený přípravek v řadě jiných členských států Unie uváděn na trh jako zdravotnický prostředek.
- 33 Společnost Laboratoires Lyocentre podala proti tomuto rozsudku odvolání u Korkein hallinto-oikeus (Nejvyšší správní soud). Při této příležitosti v podstatě zejména tvrdila, že působení Gynocaps se omezuje na vyvolání účinků v důsledku zavedení živých laktobakterií do lidského těla. S přihlédnutím k tomuto způsobu působení, který nemá farmakologický nebo jiný přímý účinek na lidské tělo, by podle ní neměl být Gynocaps kvalifikován jako léčivý přípravek.
- 34 Za těchto podmínek se Korkein hallinto-oikeus rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Brání okolnost, že v jednom členském státě je přípravek podle směrnice 93/42 kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE ve smyslu této směrnice tomu, aby příslušný vnitrostátní orgán jiného členského státu kvalifikoval tento přípravek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice [2001/83]?
- 2) V případě záporné odpovědi na předcházející otázku, může tento vnitrostátní orgán kvalifikovat přípravek jako léčivý přípravek pouze na základě postupů stanovených směrnicí [2001/83], nebo musí před zahájením postupu ke kvalifikaci přípravku jako léčivého přípravku ve smyslu této směrnice použít postup vyplývající z ochranné doložky podle článku 8 směrnice [93/42] či postup týkající se nesprávně připojeného označení CE, stanovený v článku 18 této posledně uvedené směrnice?
- 3) Vylučuje směrnice [2001/83], směrnice [93/42] nebo jiný předpis unijního práva (včetně ochrany zdraví a lidského života a ochrany spotřebitele), aby přípravky obsahující stejnou složku a mající stejné účinky mohly být na území jednoho a téhož členského státu uváděny na trh jako léčivé přípravky vyžadující k uvedení na trh registraci ve smyslu směrnice [2001/83] a zároveň jako zdravotnické prostředky ve smyslu směrnice [93/42]?“

## **K předběžným otázkám**

### *K první otázce*

- 35 Podstatou první otázky předkládacího soudu je, zda kvalifikace výrobku jako zdravotnického prostředku opatřeného označením CE podle směrnice 93/42 v jednom členském státě brání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu kvalifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83.



- 36 Pokud jde o pojem „léčivý přípravek“, čl. 1 odst. 2 písm. a) a b) směrnice 2001/83 jej definuje dvěma způsoby. Výrobek je léčivým přípravkem, pokud se na něj vztahuje jedna nebo druhá z těchto definic (rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertreib a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 49).
- 37 Podle druhé definice tohoto pojmu, obsažené v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, se za léčivý přípravek považuje „jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.
- 38 Na druhé straně, pokud jde o pojem „zdravotnický prostředek“, jedná se podle čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 zejména o nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, poranění nebo zdravotního postižení, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.
- 39 Co se týče působnosti těchto dvou pojmů, z čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 vyplývá, že se nevztahuje na léčivé přípravky podle směrnice 2001/83.
- 40 Mimoto čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 vyžaduje, aby se v případě pochybností použila tato směrnice, neboť stanoví, že pokud může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným unijním právním předpisům, použijí se ustanovení směrnice 2001/83 o léčivých přípravcích.
- 41 Proto musí být výrobek, který odpovídá definici pojmu „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83 považován za léčivý přípravek a nelze jej kvalifikovat jako zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42.
- 42 Má-li být určeno, zda výrobek odpovídá definici léčivého přípravku podle funkce ve smyslu směrnice 2001/83, musí vnitrostátní orgány jednající pod soudní kontrolou rozhodovat případ od případu, přičemž musí vzít v úvahu veškeré vlastnosti výrobku, mezi nimi zejména jeho složení, jeho farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti, tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání (rozsudky ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Sb. rozh. s. I-41, bod 39, a ze dne 30. dubna 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Sb. rozh. s. I-3785, bod 18).
- 43 V rámci tohoto přezkumu případ od případu jsou farmakologické, imunologické nebo metabolické vlastnosti výrobku faktorem, na jehož základě je třeba posoudit, vycházíme-li z potenciálních účinků tohoto výrobku, zda tento výrobek může být u člověka používán nebo mu být podán za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83 (výše uvedený rozsudek BIOS Naturprodukte, bod 20).
- 44 Pokud jde o rozlišování mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, stanoví čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 pro příslušné orgány konkrétně povinnost přihlížet zvláště k hlavnímu způsobu účinku výrobku. Z článku 1 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice tak vyplývá, že jako zdravotnický prostředek lze kvalifikovat pouze výrobek, který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.

- 45 Avšak dokud nebude harmonizace opatření nezbytných k zajištění ochrany zdraví úplnější, je za současného stavu unijního práva obtížné zabránit tomu, aby mezi členskými státy přetrvávaly rozdíly v kvalifikaci výrobků v kontextu směrnice 2001/83 (v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 6. listopadu 1997, LTM, C-201/96, Recueil, s. I-6147, bod 24, a výše uvedený rozsudek Hecht-Pharma, bod 28).
- 46 Jak totiž uvedla generální advokátka v bodě 63 svého stanoviska, skutečnost, že příslušnými orgány dvou členských států byla přijata rozdílná rozhodnutí ohledně kvalifikace výrobku lze vysvětlit asymetrií vědeckých informací, novým vědeckým vývojem a odlišnostmi v posouzení rizik pro lidské zdraví a požadovanou úrovní ochrany.
- 47 Také okolnost, že výrobek je v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42, nebrání tomu, aby mu byla v jiném členském státě přiznána povaha léčivého přípravku podle směrnice 2001/83, pokud vykazuje vlastnosti v tom směru (obdobně viz rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Komise v. Rakousko, C-150/00, Recueil, s. I-3887, bod 60, a výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica, bod 56).
- 48 S ohledem na výše uvedené je třeba na první otázku odpovědět tak, že kvalifikace výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku opatřeného označením CE podle směrnice 93/42 nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu kvalifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83.

#### *K druhé otázce*

- 49 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda příslušné orgány členského státu musí pro účely kvalifikace výrobku, který je již v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE podle směrnice 93/42, jakožto léčivého přípravku, uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnicí 2001/83 postup stanovený v článku 8 směrnice 93/42 nebo též postup stanovený v článku 18 posledně uvedené směrnice.
- 50 Úvodem je třeba uvést, že z druhého pododstavce článku 18 směrnice 93/42 výslovně vyplývá, že ustanovení tohoto článku 18 se vztahují na případy, kdy bylo označení CE připojeno sice v souladu s postupy uvedené směrnice, avšak nesprávně na výrobky, které nespádají do oblasti působnosti této směrnice, aniž je dotčeno použití článku 8 této směrnice.
- 51 Je proto třeba určit, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti sporu v původním řízení, musí být označení CE připojené k výrobku, jenž byl již v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek a příslušné orgány jiného členského státu mají v úmyslu ho kvalifikovat jako léčivý přípravek, považováno za připojené nesprávně ve smyslu čl. 18 druhého pododstavce směrnice 93/42.
- 52 Z odpovědi na první předběžnou otázku vyplývá, že okolnost, že výrobek je v jednom členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek, nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu rozhodly o kvalifikaci totožného výrobku jako léčivého přípravku.
- 53 Pokud se příslušné orgány členského státu, jednající pod případnou soudní kontrolou, rozhodnou, že budou výrobek, který byl již v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek, kvalifikovat jako léčivý přípravek, musejí považovat označení CE, připojené k dotčenému výrobku následkem jeho kvalifikace v tomto jiném členském státě jako zdravotnického prostředku, jako označení připojené nesprávně. Ve světle jejich rozhodnutí se totiž dotčené označení jeví jako připojené k výrobku, na který se nevztahuje směrnice 93/42.

- 54 Z toho vyplývá, že v takové situaci, jako je situace ve sporu v původním řízení se uplatní procesní ustanovení článku 18 směrnice 93/42 a v případě potřeby i ustanovení článku 8 této směrnice.
- 55 S přihlédnutím k předcházejícím úvahám je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že příslušné orgány členského státu musejí pro účely kvalifikace výrobku, který byl již v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE podle směrnice 93/42, jakožto léčivého přípravku podle směrnice 2001/83 uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnicí 2001/83 postup stanovený v článku 18 směrnice 93/42 a popřípadě postup stanovený v článku 8 této posledně uvedené směrnice.

#### *Ke třetí otázce*

- 56 Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že rozhodnutí Lääkelaitos o změně kvalifikace Gynocaps jako zdravotnického prostředku na kvalifikaci jako léčivého přípravku bylo zjevně odůvodněno okolností, že ve Finsku byl již na trh uváděn jako léčivý přípravek jiný výrobek, který byt' není zcela totožný s Gynocaps, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako Gynocaps. Společnost Laboratoires Lyocentre však zpochybňuje, že by takové konstatování mohlo odůvodnit takové rozhodnutí.
- 57 Předkládající soud se s přihlédnutím k tomuto konkrétnímu kontextu sporu v původním řízení snaží v podstatě zjistit, zda lze uvnitř jednoho a téhož členského státu výrobek, který sice není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, avšak obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42.
- 58 Pokud jiný výrobek vykazuje několik významných vlastností uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, a sice přítomnost téže složky a stejné účinky jako výrobek kvalifikovaný jako léčivý přípravek, měl by být v zásadě také kvalifikován a uváděn na trh jako léčivý přípravek. Za těchto okolností je tedy na předkládajícím soudu, aby ověřil v rámci přezkumu činěného případ od případu, jak bylo uvedeno v bodě 42 tohoto rozsudku, zda jiná vlastnost takového výrobku, která by byla relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42, nebrání tomu, aby byl tento výrobek kvalifikován jako léčivý přípravek a jako takový uváděn na trh.
- 59 Kromě toho je nutné připomenout, že z čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 vyplývá, že v případě pochybností, musí být výrobek, pokud může s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným unijním právním předpisům, kvalifikován jako léčivý přípravek.
- 60 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že výrobek, který ač není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42, ledaže jiná vlastnost takového výrobku, relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, přičemž ověření této skutečnosti je věcí předkládajícího soudu.

#### **K nákladům řízení**

- 61 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

- 1) **Kvalifikace výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku opatřeného označením CE podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu kvalifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006.**
- 2) **Příslušné orgány členského státu musejí pro účely kvalifikace výrobku, který již byl v jiném členském státě kvalifikován jako zdravotnický prostředek opatřený označením CE podle směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47, jakožto léčivého přípravku podle směrnice 2001/83, ve znění nařízení č. 1901/2006, uplatnit před použitím postupu ke kvalifikaci stanoveného směrnicí 2001/83, ve znění nařízení č. 1901/2006, postup stanovený v článku 18 směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47, a popřípadě postup stanovený v článku 8 uvedené směrnice 93/42.**
- 3) **Výrobek, který ač není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47, ledaže jiná vlastnost takového výrobku, relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, přičemž ověření této skutečnosti je věcí předkládajícího soudu.**

Podpisy.