TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2025 m. kovo 13 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 1 straipsnio 2 dalies b punktas – Sąvoka „vaistas pagal funkciją“ – Sąvoka „farmakologinis poveikis“ – Vaistinė medžiaga, kuri grįžtamąja jungtimi jungiasi prie bakterijų ir taip neleidžia joms prisijungti prie žmogaus ląstelių – 2 straipsnio 2 dalis – Taikomas teisinis pagrindas – Klasifikavimas kaip „medicinos priemonės“ arba kaip „vaisto“ – Medicinos priemonės – Direktyva 93/42/EEB – 1 straipsnio 2 dalies a punktas – Sąvoka „medicinos priemonė“

Byloje C-589/23

dėl *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) 2023 m. rugsėjo 14 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2023 m. rugsėjo 25 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Cassella-med GmbH & Co. KG,

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

prieš

Verband Sozialer Wettbewerb eV

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė M. L. Arastey Sahún, teisėjai D. Gratsias, E. Regan, J. Passer (pranešėjas) ir B. Smulders,

generalinis advokatas R. Norkus,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Cassella-med GmbH & KG*, atstovaujamos *Rechtsanwälte* C. Giesen ir U. Reese,

– *MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* V. Lücker,

* Proceso kalba: vokiečių.

– *Verband Sozialer Wettbewerb eV*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* R. Welzel,

– Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek, S. Šindelková ir J. Vláčil,

– Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* E. Feola,

– Europos Komisijos, atstovaujamos E. Mathieu, M. Noll-Ehlers ir A. Spina,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnio 2 dalies b punkto išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Cassella-med GmbH & Co. KG* (toliau – *Cassella-med*) ir *MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH* (toliau – *MCM Klosterfrau*) ginčą su *Verband Sozialer Wettbewerb eV* (toliau – VSW) dėl *Cassella-med* vykdomos prekybos dviem produktais – *Femannose* ir *Femannose N*, kurie yra medicinos priemonės, skirtos šlapimo takų tam tikrų infekcijų profilaktikai ir gydymui, taip pat dėl *MCM Klosterfrau* reklamos, skirtos antrojo iš tų produktų pardavimui skatinti.

Teisinis pagrindas

Direktyva 93/42

3 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21) (toliau – Direktyva 93/42), 1 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyta:

„2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

– susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,

– traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,

– anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti arba modifikuoti,

– pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.“

4 Direktyvos 93/42 1 straipsnio 5 dalies c punkte nustatyta:

„Ši direktyva netaikoma:

<…>

c) vaistams, kuriems taikoma [Direktyva 2001/83/EB]. Nustatant, ar gaminiui taikoma ta ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą.“

5 Kiek tai susiję konkrečiai su jos 1 straipsniu, ta direktyva nuo 2021 m. gegužės 26 d. buvo panaikinta 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017, p. 1; klaidų ištaisymas netaikomas teksto redakcijai lietuvių kalba), su pakeitimais, padarytais 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020, p. 18) (toliau – Reglamentas 2017/745).

Direktyva 2001/83

6 Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkte nustatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<…>

2. Vaistas:
   a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
   b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.“

7 Šios direktyvos 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

Direktyva 2004/27

8 Direktyvos 2004/27 7 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„Reikėtų paaiškinti [Direktyvos 2001/83] sąvokų apibrėžimus ir taikymo sritį, ypač kaip mokslo ir technikos pažangos rezultatą tam, kad būtų pasiekti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartai. Siekiant atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir taip vadinamų „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. Šis apibrėžimas turėtų nurodyti vaisto poveikio fiziologinėms funkcijoms tipą. <…>“

Reglamentas 2017/745

9 Reglamento 2017/745 1 straipsnio 6 dalyje nustatyta:

„Šis reglamentas netaikomas:

<…>

b) vaistams, kaip apibrėžta [Direktyvos 2001/83] 1 straipsnio 2 punkte. Nustatant, ar gaminiui taikoma [Direktyva 2001/83], ar šis reglamentas, visų pirma atsižvelgiama į gaminio pagrindinį veikimo būdą;

<…>“

10 Šio reglamento 2 straipsnis suformuluotas taip:

„Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) medicinos priemonė – instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, gamintojo numatytas naudoti pats vienas arba suderintas su kitomis priemonėmis ir skirtas žmogui vienu arba keliais toliau išdėstytais konkrečiais medicininiais tikslais:

   – diagnozuoti, vykdyti profilaktiką, stebėti, numatyti, prognozuoti, gydyti ar palengvinti ligą,

   – diagnozuoti, stebėti, gydyti traumą ar negalią, jas palengvinti arba kompensuoti,

   – tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti anatomiją arba fiziologinį ar patologinį procesą ar būklę,

   – suteikti informacijos atliekant iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų organus, kraują ir audinius, *in vitro* tyrimus,

   ir kuria nepasiekiamas pagrindinis numatytas veikimas – ji neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau pastarosios gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės jos veikimui užtikrinti.

<…>“

11 Tas reglamentas taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d., kaip nustatyta jo 123 straipsnio 2 dalyje.

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

12 Produktu *Femannose*, kurio pagrindinės sudedamosios dalys buvo D-manozė ir spanguolių ekstraktas, *Cassella-med* prekiavo kaip medicinos priemone, „skirta cistitui (šlapimo pūslės uždegimas) ir kitoms šlapimo takų infekcijoms gydyti ir profilaktikai“. Nuo 2017 m. spalio mėn. ji prekiauja produktu *Femannose N*, kuriame, skirtingai nei produkte *Femannose*, nėra spanguolių ekstrakto ir ant kurio pakuotės nurodyta tokia indikacija: „skirta cistito (šlapimo pūslės uždegimas) ir kitų šlapimo takų infekcijų profilaktikai ir papildomam gydymui“.

13 *MCM Klosterfrau* administruoja interneto svetainę, joje produktas *Femannose* buvo reklamuojamas iki 2017 m. spalio mėn.

14 Asociacija VSW, kurios įstatuose nustatytas jos uždavinys, be kita ko, ginti savo narių, iš kurių daug kas prekiauja vaistais ir medicinos priemonėmis, komercinius interesus, *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas, Vokietija) pareiškė ieškinį prieš *Cassella-med* ir *MCM Klosterfrau*, kad būtų uždrausta prekiauti ir reklamuoti *Femannose* ir *Femannose N* kaip medicinos priemonėmis.

15 VSW teigia, kad šie produktai yra ne medicinos priemonės, o vaistai, kuriems nėra išduotas leidimas pateikti į rinką.

16 2020 m. sausio 15 d. sprendimu *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas) patenkino ieškinį.

17 2020 m. gruodžio 23 d. sprendimu *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas, Vokietija) atmetė *Cassella-med* ir *MCM Klosterfrau* pateiktą apeliacinį skundą dėl to sprendimo.

18 Tas teismas nusprendė, kad pagrindinėje byloje aptariami produktai yra vaistai pagal savo funkciją, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą, kurių farmakologinį poveikį užtikrina D-manozė. Darydamas tokią išvadą tas teismas rėmėsi teismo paskirto eksperto išvadomis (toliau – teismo paskirtas ekspertas), kad ši veiklioji medžiaga, šlapime jungdamasi su ant bakterijos *Escherichia coli* esančiu *FimH* adhezinu, neleidžia tai bakterijai prisitvirtinti prie tam tikrų struktūrų, kurios yra ant šlapimo pūslės sienelių, o tai yra intervencija į šios bakterijos fiziologinius procesus ir šlapimo takų infekcijos fiziopatologinius procesus.

19 Tas teismas rėmėsi Europos Komisijos generalinio direktorato „Įmonės ir pramonė“ priimtomis gairėmis „*Medical devices: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative – MEDDEV 2.1/3 rev. 3*“ (Medicinos priemonės: gairės – „ribiniai“ produktai, priemonės, skirtos padėti vartoti vaistus, ir medicinos priemonės, kurių sudėtyje yra papildoma vaistinė medžiaga arba iš žmogaus kraujo išgauta papildoma vaistinė medžiaga“ (toliau – gairės *Meddev*), kuriose „farmakologinių priemonių“ sąvoka, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą, apibrėžiama kaip reiškianti, be kita ko, atitinkamos vaistinės medžiagos molekulių ir ląstelinio komponento, paprastai vadinamo „receptoriumi“ sąveiką, kuri blokuoja reakciją į kitą reagentą.

20 Atsižvelgdamas į tai, kad D-manozė veikia *FimH* adheziną ir blokuoja reakciją į kitą reagentą, kaip tai suprantama pagal tą apibrėžtį, *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) nusprendė, kad ta veiklioji medžiaga daro farmakologinį poveikį, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą, ir pažymėjo, kad klausimas, ar D-manozės jungtis su bakterija yra grįžtamoji, neturi reikšmės.

21 Dėl 2020 m. gruodžio 23 d. sprendimo *Cassella-med* ir *MCM Klosterfrau* pateikė kasacinį skundą *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija), kuris yra prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

22 Tame teisme *Cassella-med* ir *MCM Klosterfrau* teigia, be kita ko, kad grįžtamoji fizinė jungtis tarp veikliosios medžiagos ir ląstelinio komponento sukuria tik tarpusavio priklausomybę, kurios nepakanka pagal šio sprendimo 19 punkte nurodytą apibrėžtį reikalaujamai cheminei ir farmakologinei sąveikai įrodyti.

23 Be to, jos teigia, jog tam, kad būtų galima pripažinti, jog reakcija su „kitu reagentu“ yra blokuojama, kaip tai suprantama pagal tą apibrėžtį, reikia, viena vertus, kad blokuota medžiaga būtų „reagentas“, t. y. medžiaga, kurios paskirtis – daryti konkretų (kenksmingą) poveikį tikslinei ląstelei, ir, kita vertus, kaip galima teigti remiantis žodžio „kitas“ vartojimu, kad blokuotas reagentas skirtųsi nuo sąveikaujančio ląstelinio komponento. Tačiau šiuo atveju nė viena šių sąlygų netenkinama.

24 Beje, *Cassella-med* ir *MCM Klosterfrau* ginčija *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) nuomonę, kad jeigu aptariami produktai vartojami pagal jų paskirtį, jie reikšmingai atkuria fiziologines funkcijas, jas koreguoja ar daro įtaką, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą. Jos teigia, kad vien įtakos fiziologinėms funkcijoms, kuri yra būdinga terapiniam ar profilaktiniam poveikiui, savaime nepakanka, kad produktas būtų laikomas vaistu pagal funkciją. Iš tiesų užsibrėžtas terapinis tikslas veikiau turėtų būti pasiektas reikšmingu poveikiu fiziologinėms žmogaus organizmo funkcijoms, kuris galėtų būti kvalifikuojamas kaip „farmakologinis“, tačiau D-manozės atveju taip nėra.

25 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas laikosi nuomonės, kad sprendimas jo nagrinėjamoje byloje priklauso nuo atsakymo į klausimą, ar aptariami produktai daro farmakologinį poveikį ir ar jie gali daryti reikšmingą įtaką žmogaus fiziologinėms funkcijoms, kad juos būtų galima kvalifikuoti kaip vaistus pagal funkciją, kaip tai suprantama remiantis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktu.

26 Konkrečiai dėl tų produktų farmakologinio poveikio tas teismas pažymi, kad, pasak teismo paskirto eksperto, jungtis tarp D-manozės ir bakterijų vyksta susidarant vandeniliniam ryšiui, o tai, priešingai, nei teigia kasatorės pagrindinėje byloje, neturėtų būti laikoma vien mechaniniu ar fiziniu mechanizmu. Šiuo klausimu jungčių susiformavimas susidarant vandeniliniam ryšiui galėtų būti „sąveika“, kaip tai suprantama remiantis šio sprendimo 19 punkte pateikta apibrėžtimi, kuri sukelia pagrindinėje byloje nagrinėjamos vaistinės medžiagos daromą pagrindinį poveikį. Šis teismas vis dėlto laikosi nuomonės, kad tą klausimą turėtų išaiškinti Teisingumo Teismas.

27 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad, remiantis 2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendime *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, 31 ir 32 punktai) suformuota jurisprudencija, reikia pažymėti, jog vaistinė medžiaga, kurios molekulės

nesąveikauja su žmogaus ląsteliniais komponentais, vis dėlto sąveikaudama su kitais ją vartojančio asmens organizme esančiais ląsteliniais komponentais, pavyzdžiui, bakterijų, virusų arba parazitų ląstelėmis, gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas.

28 Beje, tas teismas laikosi nuomonės, kad gairėse *Meddev* nėra jokių duomenų, kuriais remiantis būtų galima konstatuoti, kad būtina nuolatinė jungtis tarp aptariamos vaistinės medžiagos ir ląstelinio junginio, o tai pagrindžia *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) sprendime dėl apeliacinio skundo pateiktą nuomonę, kad jeigu egzistuoja tokia sąveika, su ląsteliniu komponentu sudarytos jungties grįžtamumas yra nereikšmingas. Tačiau šį klausimą taip pat turi išaiškinti Teisingumo Teismas.

29 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad taip privalės išspręsti klausimą, ar D-manozės veikimo būdas gali būti laikomas „reakcijos į kitą reagentą blokavimu“, kaip tai suprantama remiantis šio sprendimo 19 punkte pateikta apibrėžtimi.

30 Šiuo klausimu, viena vertus, tas teismas teigia, kad jeigu būtų pritarta kasatorių pagrindinėje byloje pateikiamam aiškinimui, kad reagentas yra vaistinė medžiaga, kurios paskirtis – daryti konkretų poveikį tikslinei ląstelei, būtų galima pagrįstai prieštarauti, kad ant šlapimo takų ląstelių membranų esantys glikoproteinai negali būti laikomi reagentais, nes nesukelia jokio poveikio. Vis dėlto tas teismas teigia, kad *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) sprendime dėl apeliacinio skundo pateiktas sąvokos „reagentas“ platus aiškinimas yra įtikinamas. Yra daug duomenų, pagrindžiančių tokį šios sąvokos aiškinimą, kad ta sąvoka paprastai turi būti suprantama kaip apibūdinanti jungties komponentą, nenurodant šio jungties komponento vaistinės medžiagos ar struktūros savybių. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad daugelio vaistų veikimas pasireiškia ląstelinio komponento reakcijos į žmogaus kūno elementus blokavimu. Tai yra kaip pavyzdys teismo paskirto eksperto nurodytų beta blokatoriaus ir „sujungimo inhibitoriaus“ atveju gydant žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekciją.

31 Kita vertus, pasak prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) sprendime dėl apeliacinio skundo konstatavo, kad D-manozė blokuoja *FimH* adhezino, kuris yra ant bakterijos (receptoriaus), ir tam tikrų struktūrų, kurios yra ant šlapimo pūslės sienelių (kito reagento), jungtį, o tai, pasak to teismo, atitinka aptariamą apibrėžtį. Taigi net remiantis *Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) pateikiamu aiškinimu, blokuojamas reagentas skiriasi nuo ląstelinio komponento, dalyvaujančio aptariamoje sąveikoje.

32 Šiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof (Aukščiausiasis Federalinis Teismas)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar yra farmakologinis poveikis, kaip tai suprantama pagal
Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmą alternatyvą, jei aptariama vaistinė medžiaga (šiuo atveju – D-manozė) vandeniliniu ryšiu susidariusia grįžtamąja jungtimi jungiasi prie bakterijų ir taip neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių (šiuo atveju – šlapimo pūslės sienelės)?“

Dėl prejudicinio klausimo

33 Pateiktu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad vaistinė medžiaga, kuri grįžtamąja jungtimi prie bakterijų neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių, turi būti suprantama kaip daranti „farmakologinį poveikį“, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą.

34 Iš pradžių reikia priminti, viena vertus, kad, remiantis Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktu, „vaistu pagal funkciją“ laikoma bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę“ (2022 m. spalio 13 d. Sprendimo *M2Beauté Cosmetics*, C-616/20, EU:C:2022:781, 28 punktas).

35 Kita vertus, remiantis Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktu galima teigti, kad „medicinos priemone“ gali būti laikoma vaistinė medžiaga, numatyta, be kita ko, naudoti žmogaus susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, eigai stebėti, jam gydyti ar ligai palengvinti, jeigu tos veikliosios medžiagos pagrindinis panaudojimas neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis.

36 Tuo remiantis darytina išvada, kad medžiaga negali būti kvalifikuojama kaip „medicinos priemonė“, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą, jei pagrindinis panaudojimas veikia žmogaus organizmą iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis priemonėmis (šiuo klausimu žr. 2023 m. sausio 19 d. Sprendimo *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, C-495/21 ir C-496/21, EU:C:2023:34, 37 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

37 Nors žodžių junginiai „farmakologinis poveikis“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvą 2001/83, ir „veikia <…> farmakologinėmis priemonėmis“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvą 93/42, tose direktyvose neapibrėžti, vis dėlto jais daroma nuoroda į tokį patį poveikį, t. y. į farmakologinį poveikį, todėl jie turi būti aiškinami vienodai.

38 Šiuo klausimu suformuotoje jurisprudencijoje nustatyta, kad aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekste vartojamų žodžių įprastą reikšmę šnekamojoje kalboje, bet ir į jos kontekstą, taip pat teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (šiuo klausimu žr. 2022 m. spalio 13 d. Sprendimo *M2Beauté Cosmetics*, C-616/20, EU:C:2022:781, 40 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

39 Sąvokos „farmakologinis poveikis“ įprastinė reikšmė reiškia vaistinės medžiagos poveikį gyvam organizmui būtent gydymo ar profilaktikos tikslais.

40 Tokia apibrėžtis pagrįsta gairėmis, kurias parengė nacionalinės valdžios institucijų sudaryta darbo grupė, Komisijos tarnybos ir šios pramonės šakos profesinės asociacijos. Nors tos gairės nėra teisiškai įpareigojantis dokumentas, jose gali būti pateikta naudingų reikšmingų Sąjungos teisės nuostatų aiškinimo elementų ir taip prisidedama prie vienodo jų taikymo užtikrinimo (šiuo klausimu žr. 2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, 25 punktą).

41 Nagrinėjamu atveju apibrėžiant sąvokos „farmakologinis poveikis“ apimtį ypač svarbios yra gairės *Meddev*, kurios, kaip nurodyta jų pavadinime ir įžangoje, buvo parengtos vadovaujant Komisijai dėl Sąjungos direktyvų, susijusių su medicinos priemonėmis, taikymo, ir kuriomis siekiama, be kita ko, kaip nurodyta tų gairių A skirsnyje, padėti kompetentingoms institucijoms atskirti tokias priemones nuo vaistų.

42 Remiantis tų gairių A.2.1.1 punktu „Medicinos priemonės apibrėžtis“, sąvoka „farmakologinės priemonės“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą, turi būti suprantama kaip aptariamos vaistinės medžiagos molekulių ir ląstelinio komponento, paprastai laikomo receptoriumi, sąveika, kuri arba sukelia tiesioginę reakciją, arba blokuoja reakciją į kitą reagentą.

43 Ši sąvokos „farmakologinės priemonės“ apibrėžtis vėliau buvo patikslinta gairėse „*MDCG 2022–5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDCG Guidance*)“ (Gairės dėl ribinių atvejų tarp medicinos priemonių ir vaistų, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) 2017/745, MDCG gairės) (toliau – MDCG gairės).

44 Remiantis Reglamentu 2017/745, parengtų MDCG gairių 6 išnašoje nurodyta, kad tose gairėse vartojamomis apibrėžtimis, taip pat, be kita ko, sąvokos „farmakologinės priemonės“ apibrėžtimi, siekiama dar labiau patikslinti remiantis Direktyva 93/42 parengtose gairėse *Meddev* vartojamų identiškų sąvokų apibrėžtis.

45 MDGC gairėse nurodyta, kad ši sąvoka reiškia paprastai molekulių lygmeniu vykstančią vaistinės medžiagos arba jos metabolitų sąveiką su žmogaus kūno komponentu, kuri pradeda, sustiprina, sumažina ar blokuoja fiziologines funkcijas arba patologinius procesus.

46 Beje, pirma, svarbu pažymėti, kad Teisingumo Teismas, aiškindamas Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą, jau yra nusprendęs, kad vaistinė medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląsteliniu komponentu, vis dėlto gali, sąveikaudama su kitais ją vartojančio asmens organizme esančiais ląsteliniais komponentais, pavyzdžiui, bakterijomis, virusais arba parazitais, atkurti, koreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą (šiuo klausimu žr. 2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, 31 punktą). MDGC gairėse taip pat nurodyta, kad „žmogaus ląstelinis komponentas“ apima visus ląstelinius komponentus, įskaitant ant žmogaus kūno ar jo viduje esančius patogenus.

47 Antra, reikia pažymėti, kad reikalaujamas sąveikos tipas MDGC gairėse ir gairėse *Meddev* apibrėžtas santykinai plačiai, t. y. „tarp <…> molekulių“ arba „paprastai molekulių lygmeniu“, todėl *a priori* negalima reikalauti, kaip teigia *MCM Klosterfrau* rašytinėse pastabose, kad dėl tokios sąveikos kistų aptariamo ląstelinio komponento molekulinė struktūra.

48 Tokią išvadą patvirtina Teisingumo Teismo jurisprudencija, kurioje sąvoka „vaistas“, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2001/83, aiškinama plačiai (šiuo klausimu žr. 2007 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Antroposana ir kt.*, C-84/06, EU:C:2007:535, 31 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

49 Be to, reikia pažymėti, kad MDGC gairių 1.2.2 punkte kaip „sąveikos“ pavyzdys aiškiai nurodytos vandeniliniu ryšiu susidarančios jungtys, kaip tai suprantama remiantis „farmakologinių priemonių“ apibrėžtimi, ir taip pagrindžiamas aiškinimas, kad vandeniliniu ryšiu susidaranti atitinkama vaistinės medžiagos ir ląstelinio komponento jungtis yra sąveika, kuriai taikoma „farmakologinių priemonių“ sąvokos apibrėžtis.

50 Trečia, nei direktyvose 2001/83 ir 93/42, nei MDGC gairėse ar gairėse *Meddev* nenurodyta, kad aptariamos vaistinės medžiagos molekulės būtinai turi sąveikauti su ląsteliniu komponentu nuolatine jungtimi, todėl negalima atmesti prielaidos, kad vaistinė medžiaga, kurios sudaryta jungtis su ląsteliniu komponentu yra grįžtamoji, galėtų būti laikoma darančia farmakologinį poveikį, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą, ypač atsižvelgiant į reikalavimą plačiai aiškinti šio sprendimo 48 punkte primintą sąvoką „vaistas“, kaip ji suprantama pagal tą direktyvą.

51 Ketvirta, gairėse *Meddev* pateiktoje sąvokos „farmakologinės priemonės“ apibrėžtyje nustatytas kriterijus, kuriuo remiantis sąveika turi sukelti, be kita ko, reakcijos į kitą reagentą blokavimą, turi būti aiškinamas, kaip galima teigti remiantis šio sprendimo 44 punktu, atsižvelgiant į tos sąvokos apibrėžtį, pateiktą MDGC gairėse. Kaip nurodyta pastarojoje apibrėžtyje, sąveika tarp atitinkamos vaistinės medžiagos ir vartotojo organizme esančio ląstelinio komponento turi „pradėti, sustiprinti, sumažinti ar blokuoti fiziologines funkcijas arba patologinius procesus“.

52 Vis dėlto yra neginčytina, kad procesas, per kurį vaistinė medžiaga, jungdamasi prie bakterijos, neleidžia šiai susijungti su žmogaus ląsteliniu komponentu, turi būti laikomas „patologinių procesų blokavimu“.

53 Remiantis išdėstytais argumentais darytina išvada, kad vaistinė medžiaga, kuri grįžtamąja jungtimi su bakterijomis neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių, turi būti laikoma darančia „farmakologinį poveikį“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą.

54 Tokį aiškinimą patvirtina ir šios nuostatos kontekstas, ir Direktyva 2001/83 siekiami tikslai.

55 Iš tiesų, kalbant apie Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punkto kontekstą, reikia priminti, kad tos direktyvos 2 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog, kilus abejonių, kaip teisingai klasifikuoti produktą, kuriam tiktų „vaisto“ apibrėžtis pagal tą direktyvą ir kitų Sąjungos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžtis, pirmenybė turi būti taikoma šios direktyvos taikymui.

56 Kaip pažymėjo Teisingumo Teismas, Direktyvos 2004/27, kuria į Direktyvą 2001/83 buvo įtraukta 2 straipsnio 2 dalis, 7 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad „siekiant atsižvelgti į naujų gydymo metodų atsiradimą ir vadinamų[jų] „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, reikėtų taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą“ (šiuo klausimu žr. 2023 m. sausio 19 d. Sprendimo *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, C-495/21 ir C-496/21, EU:C:2023:34, 30 punktą).

57 Taigi produktui, atitinkančiam Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies a arba b punktuose pateiktą sąvokos „vaistas“ apibrėžtį, turi būti taikoma šioje direktyvoje įtvirtinta teisės sistema, todėl jis negali būti laikomas „medicinos prietaisu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 93/42 (šiuo klausimu žr. 2023 m. sausio 19 d. Sprendimo *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, C-495/21 ir C-496/21, EU:C:2023:34, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

58 Galiausiai dėl Direktyvos 2001/83 tikslų reikia priminti, kad ja siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį (2022 m. spalio 13 d. Sprendimo *M2Beauté Cosmetics*, C-616/20, EU:C:2022:781, 41 punktas), o tai taip pat atitinka SESV 168 straipsniu siekiamą tikslą. Tam, kaip nustatyta Direktyvos 2004/27 7 konstatuojamojoje dalyje, Direktyvos 2001/83 taikymo sritis turi būti aiškinama taip, kad ja siekiama aukštų žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir efektyvumo standartų.

59 Tokiomis aplinkybėmis siauras sąvokos „farmakologinis poveikis“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktą, aiškinimas, kaip antai aiškinimas neapimant sąveikos, kuri, kaip ir nagrinėjamu atveju, vyksta vandeniliniu ryšiu susidarant grįžtamajai jungčiai tarp vaistinės medžiagos ir bakterijų, ne tik prieštarautų šio sprendimo 48 punkte nurodytai jurisprudencijai, bet ir keltų pavojų ta direktyva siekiamiems tikslams (šiuo klausimu žr. 2022 m. spalio 13 d. Sprendimo *M2Beauté Cosmetics*, C-616/20, EU:C:2022:781, 41 punktą).

60 Atsižvelgiant į visus išdėstytus argumentus, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, jog vaistinė medžiaga, kuri grįžtamąja jungtimi prie bakterijų neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių, turi būti suprantama kaip daranti „farmakologinį poveikį“, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

61 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 1 straipsnio 2 dalies b punktas

turi būti aiškinamas taip:

vaistinė medžiaga, kuri grįžtamąja jungtimi su bakterijomis neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių, turi būti laikoma darančia „farmakologinį poveikį“, kaip tai suprantama pagal tą nuostatą.

Parašai.