ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

3 oktober 2013*

„Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van wetgevingen — Medische hulpmiddelen — Richtlijn 93/42/EEG — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 2001/83/EG — Recht van bevoegde nationale autoriteit om product dat in andere lidstaat als medisch hulpmiddel met EG-markering wordt verkocht, in te delen als geneesmiddel voor menselijk gebruik — Toepasselijke procedure”

In zaak C-109/12,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Korkein hallinto-oikeus (Finland) bij beslissing van 27 februari 2012, ingekomen bij het Hof op 29 februari 2012, in de procedure

Laboratoires Lyocentre

tegen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, J. Malenovský (rapporteur), U. Lõhmus, M. Safjan en A. Prechal, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 februari 2013,

gelet op de opmerkingen van:

— Laboratoires Lyocentre, vertegenwoordigd door E. Mikkola, asianajaja,

— de Finse regering, vertegenwoordigd door J. Heliskoski en J. Leppo als gemachtigden,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door S. Šindelková als gemachtigde,

— de Estse regering, vertegenwoordigd door M. Linntam als gemachtigde,

* Procestaal: Fins.

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door W. Ferrante, avvocato dello Stato,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, vertegenwoordigd door H. Walker als gemachtigde, bijgestaan door B. Kennelly en G. Facenna, barristers,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Sipos, I. Koskinen en M. Šimerdová als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 30 mei 2013,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB L 247, blz. 21; hierna: „richtlijn 93/42"), alsook van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 (PB L 378, blz. 1; hierna: „richtlijn 2001/83").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Laboratoires Lyocentre, een farmaceutisch bedrijf dat een vaginale capsule met levende melkzuurbacteriën produceert, die wordt gebruikt om het evenwicht tussen de in de vagina voorkomende bacteriën te herstellen, met de naam „Gynocaps" (hierna: „Gynocaps"), en de Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (centrum voor de ontwikkeling en de veiligheid van de farmaceutische sector) en de Sosiaali-ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (vergunnings- en controle-instantie op sociaal en gezondheidsgebied) over de indeling van Gynocaps als geneesmiddel.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 93/42

3 De zesde overweging van de considerans van richtlijn 93/42 luidt:

„Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen bestemd kunnen zijn voor het toedienen van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten [(PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 8; hierna: „richtlijn 65/65")]; dat in dat geval het in de handel brengen van het medische hulpmiddel in de regel onder deze richtlijn valt en het in de handel brengen van het geneesmiddel onder [richtlijn 65/65]; dat wanneer het hulpmiddel evenwel op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat het met het geneesmiddel één geheel vormt dat uitsluitend voor gebruik in die combinatie is bestemd en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, deze combinatie in zijn geheel onder

[richtlijn 65/65] valt; dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de bovengenoemde hulpmiddelen en medische hulpmiddelen waarin onder meer stoffen zijn verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kunnen worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van [richtlijn 65/65]; dat in dergelijk geval, wanneer de in de medische hulpmiddelen verwerkte stoffen de werking ervan op het menselijk lichaam moeten ondersteunen, het in de handel brengen van de hulpmiddelen onder de onderhavige richtlijn valt; [...]"

4 In de zeventiende overweging van de considerans van die richtlijn heet het:

„Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van de EG-markering als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik mogen worden genomen".

5 De medische hulpmiddelen die onder die richtlijn vallen worden in artikel 1, lid 2, sub a, ervan omschreven als volgt:

„‚medisch hulpmiddel': elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund."

6 Artikel 1, lid 3, van die richtlijn bepaalt:

„Indien een hulpmiddel bestemd is voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van [richtlijn 2001/83], valt dat hulpmiddel onder de toepassing van deze richtlijn, onverminderd het bepaalde in [richtlijn 2001/83] voor wat het geneesmiddel betreft.

Indien een dergelijk hulpmiddel echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat hulpmiddel en geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in die combinatie en dat niet opnieuw kan worden gebruikt, valt dit product onder [richtlijn 2001/83]. De desbetreffende essentiële eisen van bijlage I bij deze richtlijn zijn van toepassing voor zover het gaat om aspecten in verband met de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel."

7 Artikel 1, lid 4, van richtlijn 93/42 luidt als volgt:

„Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van [richtlijn 2001/83] en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, wordt dit hulpmiddel overeenkomstig de onderhavige richtlijn beoordeeld en toegelaten."

8 Volgens artikel 1, lid 5, sub c, van richtlijn 93/42 is die richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen waarop richtlijn 2001/83 van toepassing is. Bij het beoordelen of laatstgenoemde richtlijn dan wel richtlijn 93/42 op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product.

9 Artikel 4, lid 1, van richtlijn 93/42 legt de lidstaten de volgende verplichting op:

„De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld."

10 Ingevolge artikel 8 van die richtlijn, met het opschrift „Vrijwaringsclausule", mogen de lidstaten de volgende maatregelen nemen:

„1. Wanneer een lidstaat constateert dat in artikel 4, lid 1 en lid 2, tweede streepje, bedoelde hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken. De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van deze maatregelen, onder vermelding van de redenen voor het besluit en in het bijzonder of het niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn het gevolg is van:

a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen,

b) een onjuiste toepassing van de in artikel 5 bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast,

c) een leemte in deze normen zelf.

[...]

3. Indien een hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet van de EG-markering is voorzien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht, en doet hij hiervan mededeling aan de Commissie en aan de overige lidstaten."

11 Artikel 17, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„Op de hulpmiddelen, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, die worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen, moet bij het in de handel brengen een EG-markering van overeenstemming zijn aangebracht."

12 Artikel 18 van die richtlijn, met als opschrift „Onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen", luidt:

„Onverminderd artikel 8 gelden de volgende verplichtingen:

a) wanneer een lidstaat constateert dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, of, in strijd met deze richtlijn ontbreekt, moet de fabrikant of zijn gemachtigde aan de inbreuk een einde maken onder de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden;

b) wanneer de inbreuk voortduurt, moet de lidstaat alle dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden, dan wel om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen overeenkomstig de procedure van artikel 8.

Deze bepalingen zijn ook van toepassing als er ten onrechte volgens de procedure van deze richtlijn een [EG]-markering is aangebracht op producten die niet onder de richtlijn vallen."

Richtlijn 2001/83

13 Punt 3 van de considerans van richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83 (PB L 136, blz. 34) luidt:

„Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden bereikt."

14 In punt 7 van de considerans van die richtlijn heet het:

„Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van [richtlijn 2001/83] worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, dient de definitie van ‚geneesmiddel' te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt. In deze definitie moet worden aangegeven welk soort effect het geneesmiddel uitoefent op fysiologische functies. De aldus te vermelden effecten dienen zich ook uit te strekken tot geneesmiddelen zoals gentherapie, radiofarmacologische producten, alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren."

15 Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet onder „geneesmiddel" worden verstaan:

„a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen."

16 Artikel 2, leden 1 en 2, van die richtlijn luidt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een , geneesmiddel' en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing."

17 Artikel 6, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig [verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1)] in samenhang met [verordening nr. 1901/2006].

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of worden deze toegelaten op grond van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al deze vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning, met name voor de toepassing van artikel 10, lid 1."

Fins recht

Wet betreffende medische hulpmiddelen

18 Volgens artikel 3, punt 1, eerste alinea, van de Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (wet betreffende medische hulpmiddelen), in de op het hoofdgeding toepasselijke versie, moet worden verstaan onder:

„‚medisch hulpmiddel': elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander hulpmiddel of artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting,

De werking van het medisch hulpmiddel in de zin van de tweede alinea van dit artikel 3, punt 1, kan worden ondersteund door farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme, op voorwaarde dat de belangrijkste beoogde werking niet met deze middelen wordt bereikt."

19 Artikel 19 van die wet regelt de beperkingen inzake de vervaardiging en de verkoop van medische hulpmiddelen. De eerste alinea van dit artikel bepaalt dat indien een medisch hulpmiddel strijdig is met de wet of met de op grond van de wet vastgestelde bepalingen of voorschriften, of indien erop ten onrechte een EG-markering is aangebracht, de Lääkelaitos (geneesmiddelenbureau), die ten tijde

van de feiten in het hoofdgeding de bevoegde overheidsinstantie was, alvorens de taken ervan vanaf 1 november 2009 werden toevertrouwd aan de Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus en aan de Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, kan:

— vereisen dat de fabrikant de nodige maatregelen neemt om te verzekeren dat het hulpmiddel in overeenstemming wordt gebracht met de wet of met de op grond van die wet vastgestelde bepalingen of voorschriften of

— verbieden dat het medisch hulpmiddel wordt geproduceerd, verkocht of op een andere manier overgedragen in het kader van een economische activiteit.

Volgens artikel 19, derde alinea, van die wet zijn bovenstaande bepalingen ook van toepassing wanneer de EG-markering voor medische hulpmiddelen is aangebracht op producten die geen medische hulpmiddelen zijn.

Geneesmiddelenwet

20 Volgens artikel 3, eerste alinea, van de Lääkelaki (geneesmiddelenwet), in de op het hoofdgeding toepasselijke versie, moet onder „geneesmiddel” worden verstaan elke substantie die in- of uitwendig wordt toegediend en ertoe strekt om bij mens of dier ziekten of de symptomen ervan te genezen, verlichten of voorkomen.

21 Volgens de tweede alinea van dit artikel moet eveneens worden beschouwd als geneesmiddel, elke enkelvoudige of samengestelde substantie voor in- of uitwendig gebruik, die aan mens of dier kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij de oorzaak van de ziekte of de gezondheidstoestand vast te stellen.

22 De derde alinea van dit artikel bepaalt dat in geval van twijfel, wanneer een product, gezien de kenmerken ervan, beantwoordt aan het begrip „geneesmiddel” en aan de definitie van een ander preparaat dat onder de toepassing van andere wetgeving of handelingen van de Unie valt, op het preparaat in de eerste plaats de voor het geneesmiddel geldende bepalingen dienen te worden toegepast.

23 Volgens artikel 6 van de geneesmiddelenwet moet de Lääkelaitos zo nodig preciseren of een substantie of een preparaat moet worden beschouwd als geneesmiddel, traditioneel kruidenpreparaat of homeopathisch preparaat.

24 Overeenkomstig artikel 20a van de geneesmiddelenwet vooronderstelt de verkoop aan het publiek van een farmaceutisch preparaat of elke andere vorm van in de handel brengen ervan dat de Lääkelaitos het preparaat heeft goedgekeurd of overeenkomstig deze wet heeft ingeschreven, of nog dat een in de Unie gevestigde daartoe bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

25 Gynocaps is een vaginale capsule met levende melkzuurbacteriën, die wordt gebruikt om het evenwicht van de normale beschermende bacteriële flora in de vagina te herstellen. Dit product is bestemd voor vrouwen van alle leeftijden en kan tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode worden gebruikt.

26 Tot in 2008 werd Gynocaps in Finland als „medisch hulpmiddel of hulpstuk" met een EG-markering in de handel gebracht. Deze capsule wordt op heden ook als „medisch hulpmiddel of hulpstuk" met een EG-markering in de handel gebracht in een aantal andere lidstaten, met name het Koninkrijk Spanje, de Franse Republiek, de Italiaanse Republiek en de Republiek Oostenrijk.

27 Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft niet specifiek een standpunt ingenomen over de indeling van vaginale preparaten die, zoals Gynocaps, levende melkzuurbacteriën bevatten. Het heeft evenwel beslist dat een gynaecologische tampon met levende melkzuurbacteriën, gelet op het doel en de werking ervan, voldeed aan de voorwaarden om te worden ingedeeld als een „geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van richtlijn 2001/83.

28 Aan de Lääkelaitos is kennis gegeven van het feit dat een met Gynocaps vergelijkbaar vaginaal preparaat als geneesmiddel in de handel was gebracht omdat het levende melkzuurbacteriën bevatte.

29 Gelet op deze informatie heeft de Lääkelaitos beslist dat Gynocaps wegens de samenstelling en het werkingsmechanisme ervan, geen medisch hulpmiddel was, maar een preparaat dat als geneesmiddel kon worden gebruikt. Volgens de Lääkelaitos vloeit de voornaamste werking van een vaginale capsule met melkzuurbacteriën, zoals Gynocaps, rekening houdend met het voorziene gebruik, voort uit een metabolische en farmacologische werking. Het preparaat heeft een invloed op bepaalde fysiologische functies, verbetert of herstelt deze. De verkoop van en de reclame voor een dergelijk product vereisen dus een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel.

30 Na Laboratoires Lyocentre, de Franse vennootschap die Gynocaps produceert, te hebben gehoord, heeft de Lääkelaitos dus bij beslissing van 14 november 2008 op eigen initiatief beslist om Gynocaps als geneesmiddel in de zin van richtlijn 2001/83 in te delen. Bijgevolg was vanaf dan een vergunning voor het in de handel brengen vereist.

31 Op 11 februari 2009 is de beslissing van de Lääkelaitos meegedeeld aan de Commissie. De Lääkelaitos heeft richtlijn 93/42 aldus uitgelegd dat in het geval van een onrechtmatig aangebrachte EG-markering de vrijwaringsclausuleprocedure van artikel 8 van deze richtlijn geen toepassing vond, omdat het niet ging om een echt geval van niet-overeenstemming.

32 Laboratoires Lyocentre heeft de beslissing van de Lääkelaitos betwist voor de Helsingin hallinto-oikeus (administratieve rechtbank van Helsinki), die het beroep heeft verworpen, met name overwegende dat volgens de rechtspraak van het Hof het feit dat een product bijvoorbeeld als levensmiddel is ingedeeld in één lidstaat, niet uitsluit dat hetzelfde product als geneesmiddel kan worden ingedeeld in een andere lidstaat. Volgens deze rechter mocht de Lääkelaitos Gynocaps in Finland als geneesmiddel indelen, ook al wordt dat preparaat in een aantal andere lidstaten van de Unie als medisch hulpmiddel in de handel gebracht.

33 Laboratoires Lyocentre heeft tegen dat vonnis hoger beroep ingesteld bij de Korkein hallinto-oikeus (hoogste administratieve gerechtshof). Daarbij heeft zij met name in wezen aangevoerd dat de door Gynocaps uitgeoefende werking zich ertoe beperkt de gevolgen van het inbrengen van levende melkzuurbacteriën in het menselijk lichaam teweeg te brengen. Gelet op dit werkingsmechanisme, dat niet voortvloeit uit een farmacologisch of ander rechtstreeks effect op het menselijk lichaam, mocht Gynocaps niet als geneesmiddel worden ingedeeld.

34 In die omstandigheden heeft de Korkein hallinto-oikeus de behandeling van de zaak geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

„1) Wanneer een preparaat in een lidstaat overeenkomstig richtlijn 93/42 is gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel met een EG-markering in de zin van deze richtlijn, is het dan uitgesloten dat de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat dit preparaat op basis van het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indeelt als geneesmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, sub b, van richtlijn [2001/83]?

2) Indien de vorige vraag ontkennend wordt beantwoord, kan deze nationale autoriteit het preparaat alleen met inachtneming van de procedures van richtlijn [2001/83] als geneesmiddel indelen of moeten, alvorens de procedure tot indeling als geneesmiddel volgens deze richtlijn wordt begonnen, de vrijwaringsprocedure van artikel 8 van richtlijn [93/42] of de voorschriften over onrechtmatig aangebrachte EG-markeringen in de zin van artikel 18 van deze richtlijn worden gevolgd?

3) Sluiten richtlijn [2001/83], richtlijn [93/42] of andere bepalingen van Unierecht (met name inzake de bescherming van de gezondheid en het leven van de mens en de consumentenbescherming) uit dat preparaten met hetzelfde bestanddeel en dezelfde werkingsmechanismen op het grondgebied van één en dezelfde lidstaat op de markt zijn als zowel geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van richtlijn 2001/83/EG vereist, als medisch hulpmiddel in de zin van richtlijn [93/42]?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

35 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het feit dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn 93/42 als medisch hulpmiddel met EG-markering is ingedeeld, eraan in de weg staat dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat ditzelfde product wegens het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indelen als geneesmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, sub b, van richtlijn 2001/83.

36 Wat ten eerste het begrip „geneesmiddel” betreft, geeft artikel 1, punt 2, sub a en b, van richtlijn 2001/83 daarvan twee definities. Een product is een geneesmiddel indien het onder een van deze twee definities valt (arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, C-299/03 en C-316/03-C-318/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 49).

37 Volgens de tweede definitie van dit begrip, in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, wordt als geneesmiddel beschouwd „elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij een medische diagnose te stellen”.

38 Wat ten tweede het begrip „medisch hulpmiddel” betreft, gaat het volgens artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 om elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor doeleinden van diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of een handicap, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

39 Wat de respectieve werkingssfeer van de beide begrippen betreft, blijkt uit artikel 1, lid 5, sub c, van richtlijn 93/42 dat deze richtlijn niet geldt voor geneesmiddelen waarop richtlijn 2001/83 van toepassing is.

40 Bovendien vereist artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 in geval van twijfel dat deze richtlijn wordt toegepast, aangezien het bepaalt dat wanneer een product, gezien zijn kenmerken, beantwoordt aan het begrip „geneesmiddel" en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere Uniewetgeving valt, de bepalingen van richtlijn 2001/83 inzake geneesmiddelen van toepassing moeten zijn.

41 Bijgevolg moet een product dat beantwoordt aan de definitie van het begrip „geneesmiddel" in de zin van richtlijn 2001/83 worden beschouwd als een geneesmiddel en kan het niet als een medisch hulpmiddel in de zin van richtlijn 93/42 worden aangemerkt.

42 De nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, moeten van geval tot geval bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arresten van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Jurispr. blz. I-41, punt 39, en 30 april 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Jurispr. blz. I-3785, punt 18).

43 Bij dit onderzoek van geval tot geval zijn de farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van een product de factor op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van het product moet worden beoordeeld of dit in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, bij de mens kan worden gebruikt of hem kan worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (arrest BIOS Naturprodukte, reeds aangehaald, punt 20).

44 Wat meer specifiek het onderscheid tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft, verplicht artikel 1, lid 5, sub c, van richtlijn 93/42 meer bepaald de bevoegde autoriteiten om met name rekening te houden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product. Zo blijkt uit artikel 1, lid 2, sub a, van deze richtlijn dat enkel een product waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, als medisch hulpmiddel mag worden aangemerkt.

45 Bij de huidige stand van het Unierecht is het evenwel moeilijk te vermijden dat, zolang de harmonisatie van de voor de bescherming van de gezondheid noodzakelijke maatregelen niet is voltooid, tussen de lidstaten verschillen in de kwalificatie van producten in het kader van richtlijn 2001/83 blijven bestaan (zie in die zin met name arrest van 6 november 1997, LTM, C-201/96, Jurispr. blz. I-6147, punt 24, en arrest Hecht-Pharma, reeds aangehaald, punt 28).

46 Zoals de advocaat-generaal in punt 63 van haar conclusie heeft gesteld, kunnen asymmetrieën in wetenschappelijke informatie, nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen of uiteenlopende beoordelingen van risico's voor de menselijke gezondheid en het gewenste beschermingsniveau immers verklaren dat de bevoegde instanties van twee lidstaten verschillende beslissingen nemen over de indeling van een product.

47 De omstandigheid dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn 93/42 als medisch hulpmiddel is gekwalificeerd, vormt dus geen beletsel om er in een andere lidstaat krachtens richtlijn 2001/83 de hoedanigheid van geneesmiddel aan toe te kennen, wanneer het de kenmerken daarvan vertoont (zie naar analogie arrest van 29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 60, en arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, reeds aangehaald, punt 56).

48 Gelet op een en ander dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat het feit dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn 93/42 als medisch hulpmiddel met EG-markering is ingedeeld, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat ditzelfde product wegens het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indelen als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83.

Tweede vraag

49 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, teneinde een product dat in een andere lidstaat krachtens richtlijn 93/42 reeds is ingedeeld als medisch hulpmiddel met EG-markering, krachtens richtlijn 2001/83 in te delen als geneesmiddel, de procedure van artikel 8 van richtlijn 93/42 of deze van artikel 18 van richtlijn 93/42 moeten toepassen alvorens zij de indelingsprocedure van richtlijn 2001/83 toepassen.

50 Om te beginnen dient te worden opgemerkt dat uit artikel 18, tweede alinea, van richtlijn 93/42 uitdrukkelijk blijkt dat, onverminderd de toepassing van artikel 8 van deze richtlijn, de bepalingen van dit artikel 18 ook van toepassing zijn wanneer er ten onrechte maar in overeenstemming met de procedure van deze richtlijn een EG-markering is aangebracht op producten die niet onder deze richtlijn vallen.

51 Bepaald moet dus worden of in omstandigheden als die in het hoofdgeding de EG-markering die is aangebracht op een in een lidstaat reeds als medisch hulpmiddel ingedeeld product, dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat voornemens zijn in te delen als geneesmiddel, moet worden geacht ten onrechte te zijn aangebracht in de zin van artikel 18, tweede alinea, van richtlijn 93/42.

52 Dienaangaande blijkt uit het antwoord op de eerste prejudiciële vraag dat de omstandigheid dat een product in een lidstaat als medisch hulpmiddel is ingedeeld, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat beslissen om een identiek product als geneesmiddel in te delen.

53 Wanneer de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, handelend onder mogelijk toezicht van de rechter, beslissen om een in een andere lidstaat als medisch hulpmiddel ingedeeld product in te delen als geneesmiddel, moeten zij de EG-markering, die op het betrokken product is aangebracht na de indeling ervan als medisch hulpmiddel in deze andere lidstaat, beschouwen als ten onrechte aangebracht. In het licht van hun beslissing zou de betrokken markering immers blijken te zijn aangebracht op een product dat niet onder richtlijn 93/42 valt.

54 Daaruit volgt dat in een situatie als in het hoofdgeding de procedurele bepalingen van artikel 18 van richtlijn 93/42 en, in voorkomend geval, zelfs de bepalingen van artikel 8 van deze richtlijn moeten worden toegepast.

55 Gelet op een en ander dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat de bevoegde autoriteiten van een lidstaat, teneinde een product dat in een andere lidstaat krachtens richtlijn 93/42 reeds is ingedeeld als medisch hulpmiddel met EG-markering, krachtens richtlijn 2001/83 in te delen als geneesmiddel, de procedure van artikel 18 van richtlijn 93/42 en, in voorkomend geval, deze van artikel 8 van richtlijn 93/42 moeten toepassen alvorens zij de indelingsprocedure van richtlijn 2001/83 toepassen.

Derde vraag

56 Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat de beslissing van de Lääkelaitos om Gynocaps niet langer als medisch hulpmiddel in te delen, teneinde het als geneesmiddel opnieuw in te delen, blijkbaar is ingegeven door de omstandigheid dat in Finland een ander product – dat weliswaar niet strikt

identiek was aan Gynocaps, maar daarmee toch eenzelfde bestanddeel gemeen had en hetzelfde werkingsmechanisme als Gynocaps had – reeds als geneesmiddel in de handel was gebracht. Laboratoires Lyocentre betwist evenwel dat een dergelijke omstandigheid een dergelijke beslissing kan rechtvaardigen.

57 Gelet op de specifieke context van het hoofdgeding wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een product, dat weliswaar niet identiek is aan een ander, als geneesmiddel ingedeeld product, maar daarmee toch eenzelfde bestanddeel gemeen heeft en hetzelfde werkingsmechanisme heeft, binnen eenzelfde lidstaat als medisch hulpmiddel krachtens artikel 93/42 in de handel kan worden gebracht.

58 Voor zover een ander product een aantal belangrijke kenmerken heeft van deze vermeld in artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, namelijk dat eenzelfde bestanddeel aanwezig is en het andere product hetzelfde werkingsmechanisme heeft als het als geneesmiddel ingedeelde product, moet het in beginsel ook als geneesmiddel worden aangemerkt en in de handel worden gebracht. Het staat niettemin aan de verwijzende rechter om in het kader van het in punt 42 van het onderhavige arrest bedoelde onderzoek van geval tot geval te onderzoeken of geen ander uit het oogpunt van artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 relevant kenmerk dat eigen is aan een dergelijk product uitsluit dat dit product als geneesmiddel wordt aangemerkt en als zodanig in de handel wordt gebracht.

59 Bovendien zij eraan herinnerd dat uit artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 blijkt dat in geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, beantwoordt aan de definitie van een „geneesmiddel" en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere Uniewetgeving valt, dit product als geneesmiddel moet worden aangemerkt.

60 Gelet op een en ander moet op de derde vraag worden geantwoord dat binnen eenzelfde lidstaat een product dat weliswaar niet identiek is aan een ander, als geneesmiddel ingedeeld product, maar daarmee toch eenzelfde bestanddeel gemeen heeft en hetzelfde werkingsmechanisme heeft, in beginsel niet krachtens richtlijn 93/42 als medisch hulpmiddel in de handel kan worden gebracht, tenzij een ander uit het oogpunt van artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 relevant kenmerk dat eigen is aan een dergelijk product vereist dat dit product als medisch hulpmiddel wordt aangemerkt en in de handel wordt gebracht, wat door de verwijzende rechter dient te worden beoordeeld.

Kosten

61 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

1) **Het feit dat een product in een lidstaat krachtens richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, als medisch hulpmiddel met EG-markering is ingedeeld, staat niet eraan in de weg dat de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat ditzelfde product wegens het farmacologische, immunologische of metabolische effect ervan indelen als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006.**

2) **De bevoegde autoriteiten van een lidstaat moeten, teneinde een product dat in een andere lidstaat krachtens richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, reeds is ingedeeld als medisch hulpmiddel met EG-markering, krachtens richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1901/2006, in te delen als geneesmiddel, de procedure van artikel 18 van richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, en, in voorkomend geval, deze van artikel 8 van die richtlijn 93/42 toepassen alvorens zij de indelingsprocedure van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1901/2006, toepassen.**

3) **Binnen eenzelfde lidstaat kan een product dat weliswaar niet identiek is aan een ander, als geneesmiddel ingedeeld product, maar daarmee toch eenzelfde bestanddeel gemeen heeft en hetzelfde werkingsmechanisme heeft, in beginsel niet krachtens richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, in de handel worden gebracht als medisch hulpmiddel, tenzij een ander uit het oogpunt van artikel 1, lid 2, sub a, van die richtlijn 93/42 relevant kenmerk dat eigen is aan een dergelijk product vereist dat dit product als medisch hulpmiddel wordt aangemerkt en in de handel wordt gebracht, wat door de verwijzende rechter dient te worden beoordeeld.**

ondertekeningen