Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

3 päivänä lokakuuta 2013 *

Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivi 93/42/ETY — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen oikeus luokitella ihmisille tarkoitetuksi lääkkeeksi tuote, jota myydään toisessa jäsenvaltiossa lääkinnällisenä laitteena, joka on varustettu CE-merkinnällä — Sovellettava menettely

Asiassa C-109/12,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka korkein hallinto-oikeus (Suomi) on esittänyt 27.2.2012 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.2.2012, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Laboratoires Lyocentre

vastaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen sekä tuomarit J. Malenovský (esittelevä tuomari), U. Lõhmus, M. Safjan ja A. Prechal,

julkisasiamies: E. Sharpston,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.2.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Laboratoires Lyocentre, edustajanaan asianajaja E. Mikkola,

— Suomen hallitus, asiamiehinään J. Heliskoski ja J. Leppo,

— Tšekin hallitus, asiamiehenään S. Šindelková,

— Viron hallitus, asiamiehenään M. Linntam,

* Oikeudenkäyntikieli: suomi.

— Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato W. Ferrante,

— Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

— Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään H. Walker, avustajinaan barrister B. Kennelly ja barrister G. Facenna,

— Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos, I. Koskinen ja M. Šimerdová,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.5.2013 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, s. 21; jäljempänä direktiivi 93/42), ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1; jäljempänä direktiivi 2001/83), tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat lääkeyhtiö Laboratoires Lyocentre, joka valmistaa Gynocaps-nimistä, eläviä maitohappobakteereja sisältävää emätinkapselia, jota käytetään emättimen häiriintyneen bakteeritasapainon normalisoimiseen (jäljempänä Gynocaps), ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Asiassa on kyse Gynocapsin luokittelemisesta lääkkeeksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 93/42

3 Direktiivin 93/42 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tietyt lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31.3.1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8; jäljempänä direktiivi 65/65)] mukaisesti; näissä tapauksissa lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta säädetään yleensä tällä direktiivillä ja lääkkeiden markkinoille saattamisesta säädetään direktiivillä [65/65]; jos tällainen laite kuitenkin saatetaan markkinoille siten, että se yhdessä lääkkeen kanssa muodostaa yksinomaan tänä yhdistelmänä käytettävän kertakäyttöisen kokonaisuuden, tästä kokonaisuudesta säädetään direktiivillä [65/65]; on suotavaa erottaa edellä tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy muun muassa aineita, joita erikseen käytettäessä voidaan pitää direktiivin [65/65] mukaisina lääkkeinä; tällaisissa tapauksissa, jos lääkinnällisiin laitteisiin sisältyvillä aineilla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus kehoon, näiden laitteiden markkinoille saattamisesta säädetään tällä direktiivillä; – –”

4 Kyseisen direktiivin 17 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden tämän direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen,”

5 Lääkinnälliset laitteet, joihin mainittua direktiiviä sovelletaan, on määritelty sen 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa seuraavasti:

”’lääkinnällisellä laitteella’ [tarkoitetaan] kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

— sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

— vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

— anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

— hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää”.

6 Saman direktiivin 1 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Direktiivin [2001/83] 1 artiklan mukaisesti lääkkeen annosteluun tarkoitetuista laitteista säädetään tässä direktiivissä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin [2001/83] säännösten soveltamista kyseiseen lääkkeeseen.

Jos nämä laitteet saatetaan markkinoille siten, että ne yhdessä lääkkeen kanssa muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tässä kokoonpanossa ja jota ei voida käyttää uudelleen, tästä tuotteesta säädetään kuitenkin direktiivissä [2001/83]. Tämän direktiivin liitteessä I esitettyjä olennaisia ja asiaankuuluvia vaatimuksia sovelletaan ainoastaan laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin ominaisuuksiin.”

7 Direktiivin 93/42 1 artiklan 4 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä direktiivin [2001/83] 1 artiklan mukaisesti ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon, tämä laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän direktiivin mukaisesti.”

8 Direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan mukaan direktiiviä ei sovelleta lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83. Päätös siitä, kuuluuko tuote viimeksi mainitun direktiivin vai direktiivin 93/42 soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa.

9 Direktiivin 93/42 4 artiklan 1 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille seuraava velvoite:

”Jäsenvaltiot eivät saa estää saattamasta markkinoille tai ottamasta käyttöön alueellaan laitteita, joissa on 17 artiklassa säädetty CE-merkintä, joka osoittaa niille suoritetun 11 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin.”

10 Direktiivin 8 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojalauseke”, sallitaan jäsenvaltioiden toteuttavan seuraavat toimenpiteet:

”1. Jos jäsenvaltio toteaa, että 4 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut asianmukaisesti asennetut, ylläpidetyt ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetyt laitteet saattavat vaarantaa potilaiden, käyttäjien tai mahdollisesti muiden henkilöiden terveyden ja/tai turvallisuuden, sen on toteutettava kaikki tarpeelliset väliaikaiset toimenpiteet näiden laitteiden vetämiseksi markkinoilta, niiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kieltämiseksi tai rajoittamiseksi. Jäsenvaltion on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle viipymättä, selvitettävä päätöksensä syyt ja erityisesti, jos tämän direktiivin vaatimusten vastaisuus johtuu:

a) edellä 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten noudattamatta jättämisestä;

b) edellä 5 artiklassa tarkoitettujen standardien virheellisestä soveltamisesta siltä osin kuin näitä standardeja väitetään sovelletun;

c) puutteellisuuksista standardeissa itsessään.

– –

3. Jos vaatimusten vastainen laite on varustettu CE-merkinnällä, toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava merkinnän kiinnittäjää vastaan aiheelliset toimenpiteet ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.”

11 Direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Laitteet, lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja ja kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.”

12 Saman direktiivin 18 artiklan, jonka otsikko on ”Perusteettomasti kiinnitetty CE-merkintä”, sanamuoto on seuraava:

”Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti tai että se puuttuu tämän direktiivin vastaisesti, valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Kyseisiä säännöksiä sovelletaan myös, jos CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tämän direktiivin menettelyiden mukaisesti tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.”

Direktiivi 2001/83

13 Direktiivin 2001/83 muuttamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34) johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Sisämarkkinoiden toiminnan edistämiseksi on siksi tarpeen lähentää kansallisia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, joiden sisältämät keskeiset periaatteet eroavat toisistaan, samalla kun pyritään ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.”

14 Kyseisen direktiivin seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Erityisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen perusteella on syytä selkeyttää direktiivin [2001/83] määritelmiä ja soveltamisalaa siten, että varmistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden korkea laatu, turvallisuus ja teho. Uusien hoitomuotojen sekä lääkealan ja muiden alojen välille kehittyneiden tiettyjen nk. ’rajatuotteiden’ määrän kasvun huomioon ottamiseksi on syytä muuttaa lääkkeen määritelmää, jotta sovellettavasta lainsäädännöstä ei olisi epäselvyyttä tilanteessa, jossa tuote on kaikilta osin lääkkeen määritelmän mukainen mutta voisi samanaikaisesti vastata muiden säänneltyjen tuotteiden määritelmää. Tässä määritelmässä olisi eriteltävä, millaisia vaikutuksia lääkkeellä voi olla elintoiminnoille. Lisäksi tällainen vaikutusten luettelointi antaa mahdollisuuden sisällyttää geeniterapian, radiofarmaseuttisten tuotteiden ja tiettyjen paikallisesti käytettävien lääkkeiden kaltaisia lääkkeitä. Lääkelainsäädännön erityispiirteet huomioon ottaen on myös syytä huolehtia siitä, että kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan. Jos jokin tuote kuuluu lääkkeen määritelmän piiriin, mutta voisi myös olla jonkin muun säännellyn tuotteen määritelmän mukainen, tilanteen selkiyttämiseksi on epävarmassa tapauksessa oikeusvarmuuden vuoksi ilmaistava selkeästi, mitä säännöksiä on noudatettava. Jos tuote kuuluu selvästi jonkin muun tuoteluokan, erityisesti elintarvikkeiden, ravintolisien, lääkinnällisten laitteiden, biosidien tai kosmetiikkavalmisteiden määritelmien piiriin, tätä direktiiviä ei pitäisi soveltaa. On myös aiheellista parantaa lääkelainsäädännön terminologian johdonmukaisuutta.”

15 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan mukaan ”lääkkeenä” on pidettävä

”a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

16 Direktiivin 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ’lääkkeen’ määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.”

17 Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004] luettuna yhdessä [asetuksen N:o 1901/2006] kanssa.

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan erityisesti 10 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa.”

Suomen oikeus

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

18 Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa, 3 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan ”terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

— sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

— vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

— anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai

— hedelmöitymisen säätelyyn.

Saman 3 §:n 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitetun laitteen ja tarvikkeen toimintaa voidaan edistää farmakologisin, immunologisin ja metabolisin keinoin sillä edellytyksellä, ettei sen pääasiallista aiottua vaikutusta saada aikaan tällä tavalla.

19 Mainitun lain 19 §:ssä säädetään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistukseen ja myyntiin kohdistuvista rajoituksista. Pykälän 1 momentissa säädetään, että jos terveydenhuollon laite ja tarvike on mainitun lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä, lääkelaitos – joka oli pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan toimivaltainen viranomainen ennen kuin sen tehtävät siirtyivät 1.11.2009 lähtien lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle – voi

— velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

— kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Kyseisen pykälän 3 momentissa säädetään, että mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Lääkelaki

20 Lääkelain, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa, 3 §:n 1 momentin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

21 Kyseisen pykälän 2 momentin mukaan lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

22 Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteeseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty.

23 Lääkelain 6 §:n mukaan lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

24 Lääkelain 20 a §:n mukaan lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkelaitos on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

25 Gynocaps on eläviä maitohappobakteereja sisältävä emätinkapseli, jonka käyttöaihe on emättimen häiriintyneen bakteeritasapainon normalisoiminen. Valmiste on tarkoitettu kaikenikäisille naisille, ja sitä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

26 Gynocapsia markkinoitiin vuoteen 2008 saakka Suomessa CE-merkittynä terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena. Valmistetta myydään ja markkinoidaan CE-merkittynä terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena eräissä jäsenvaltioissa, kuten Espanjan kuningaskunnassa, Ranskan tasavallassa, Italian tasavallassa ja Itävallan tasavallassa.

27 Euroopan lääkevirasto (EMA) ei ole ottanut erikseen kantaa Gynocapsin kaltaisten eläviä maitohappobakteereja sisältävien emätinvalmisteiden luokitteluun. EMA on kuitenkin katsonut erään maitohappobakteereita sisältävän tamponivalmisteen täyttävän käyttötarkoituksensa ja vaikutustensa vuoksi direktiivissä 2001/83 ihmisille tarkoitetun lääkkeen edellytykset.

28 Lääkelaitokselle tehtiin ilmoitus Gynocapsin kaltaisen eläviä maitohappobakteereja sisältävän vagitoriotuotteen markkinoinnista lääkkeenä.

29 Lääkelaitos katsoi tämän tiedon huomioon ottaen, ettei Gynocaps ole koostumuksensa ja vaikutusmekanisminsa vuoksi terveydenhuollon laite tai tarvike vaan lääkkeenä käytettäväksi soveltuva valmiste. Lääkelaitoksen mukaan Gynocapsin kaltaisen eläviä maitohappobakteereita sisältävän valmisteen käyttötarkoituksen perusteella sen pääasiallinen vaikutus saavutetaan farmakologisen ja metabolisen vaikutusmekanismin perusteella. Valmiste muuttaa, korjaa tai palauttaa elintoimintoja. Valmisteen myynti ja markkinointi edellyttää siten lääkevalmisteen myyntilupaa.

30 Lääkelaitos on 14.11.2008 omasta aloitteestaan tekemällään päätöksellä Gynocapsin ranskalaista valmistajayhtiötä Laboratoires Lyocentreä kuultuaan päättänyt luokitella Gynocapsin direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi lääkkeeksi. Tämän vuoksi tästä lähtien edellytettiin myyntilupaa.

31 Lääkelaitos on ilmoittanut päätöksestään komissiolle 11.2.2009. Lääkelaitos on tulkinnut direktiiviä 93/42 siten, ettei väärin perustein kiinnitetyn CE-merkinnän tapauksessa direktiivin 8 artiklan suojalausekemenettelyä sovelleta, sillä kysymys ei ole varsinaisesta vaatimuksenvastaisuudesta.

32 Laboratoires Lyocentre on valittanut lääkelaitoksen päätöksestä Helsingin hallinto-oikeuteen, joka on hylännyt valituksen ja katsonut muun ohella, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tuotteen luokitteleminen yhdessä jäsenvaltiossa esimerkiksi elintarvikkeeksi ei estä sitä, että tuotetta

pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä. Hallinto-oikeus on edelleen katsonut, että lääkelaitos on voinut luokitella Gynocapsin Suomessa lääkkeeksi siitä huolimatta, että kyseistä valmistetta myydään useissa muissa Euroopan unionin jäsenvaltiossa terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena.

33 Laboratoires Lyocentre valitti hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Se väitti tässä yhteydessä muun muassa asiallisesti, että Gynocapsin vaikutus rajoittuu elävien maitohappobakteerien viemisestä ihmiskehoon aiheutuviin vaikutuksiin. Näin ollen kun otetaan huomioon tämä vaikutustapa, joka ei aiheudu farmakologisesta tai muusta välittömästä vaikutuksesta ihmiskehossa, Gynocapsia ei pidä luokitella lääkkeeksi.

34 Korkein hallinto-oikeus on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko yhdessä jäsenvaltiossa tehty [direktiivin 93/42] mukainen määrittely, jossa valmisteen on katsottu olevan laitedirektiivin mukainen terveydenhuollon laite tai tarvike ja se on varustettu CE-merkinnällä, esteenä sille, että toisen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen määrittelee kysymyksessä olevan valmisteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella direktiivin [2001/83] 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi?

2) Mikäli edelliseen kysymykseen annetaan kielteinen vastaus, voiko tämä kansallinen toimivaltainen viranomainen määritellä valmisteen lääkkeeksi noudattaen yksinomaan [direktiivin 2001/83] mukaisia menettelytapoja, vai onko ennen lääkedirektiivin mukaiseen lääkkeeksi määrittelyä koskevaan menettelyyn ryhtymistä noudatettava [direktiivin 93/42] 8 artiklan suojalausekemenettelyä tai 18 artiklan säännöksiä koskien perusteettomasti kiinnitettyä CE-merkintää?

3) Asettaako [direktiivi 2001/83], [direktiivi 93/42] tai unionin oikeus muutoin (ml. ihmisten terveyden ja elämän suojelu ja kuluttajansuoja) esteitä sille, että saman jäsenvaltion alueella on markkinoilla saman ainesosan sisältäviä valmisteita samanlaisin vaikutustavoin yhtäältä [direktiivin 2001/83] mukaisena myyntilupaa edellyttävänä lääkkeenä ja toisaalta [direktiivin 93/42] mukaisena terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

35 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa direktiivin 93/42 mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi.

36 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa esitetään kaksi lääkkeen käsitteen määritelmää. Tuote on lääke, jos se on jommankumman määritelmän mukainen (yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03-C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok., s. I-5141, 49 kohta).

37 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa olevan käsitteen toisen määritelmän mukaan lääkkeellä tarkoitetaan ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”.

38 Toisaalta direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan muun muassa kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

39 Siltä osin kuin kyse on näiden kahden käsitteen soveltamisalasta, direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdasta ilmenee, että direktiiviä ei sovelleta lääkkeisiin, joihin sovelletaan direktiiviä 2001/83.

40 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdassa edellytetään lisäksi epäselvissä tapauksissa tämän direktiivin soveltamista, kun siinä säädetään, että lääkkeistä annetun direktiivin 2001/83 säännöksiä on sovellettava tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata ”lääkkeen” määritelmää ja unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.

41 Tästä seuraa, että tuotetta, joka vastaa direktiivissä 2001/83 tarkoitettua lääkkeen käsitteen määritelmää, on pidettävä lääkkeenä, eikä sitä voida luokitella direktiivissä 93/42 tarkoitetuksi lääkinnälliseksi laitteeksi.

42 Sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitetulla tavalla vaikutuksensa perusteella lääkkeen määritelmän alaan, kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, on ratkaistava tämä tapauskohtaisesti ottamalla huomioon kyseisen tuotteen kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla on kyseisestä tuotteesta, sekä ne vaarat, joita sen käytöllä voi olla (asia C-140/07, Hecht-Pharma, tuomio 15.1.2009, Kok., s. I-41, 39 kohta ja asia C-27/08, BIOS Naturprodukte, tuomio 30.4.2009, Kok., s. I-3785, 18 kohta).

43 Tässä tapauskohtaisessa tarkastelussa tuotteen farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella arvioidaan kyseisellä tuotteella olevista potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi (ks. em. asia BIOS Naturprodukte, tuomion 20 kohta).

44 Siltä osin kuin kyse on erityisemmin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden välisestä erottelusta, direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdassa edellytetään täsmällisemmin, että toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdasta siten ilmenee, että lääkinnälliseksi laitteeksi voidaan luokitella vain tuote, jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin.

45 Unionin oikeuden vallitsevassa tilassa on vaikeata välttää sitä, että niin kauan kuin terveyden suojelemisen varmistamiseksi tarvittavia toimenpiteitä ei ole enempää yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia sen suhteen, kuinka ne luokittelevat tuotteet direktiiviä 2001/83 soveltaessaan (ks. vastaavasti mm. asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997, Kok., s. I-6147, 24 kohta ja em. asia Hecht-Pharma, tuomion 28 kohta).

46 Kuten julkiasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 63 kohdassa, tieteellisten tietojen epäsymmetrisyys, uusi tieteellinen kehitys ja ihmisten terveyteen kohdistuvia riskejä ja haluttua suojelun tasoa koskevat erilaiset arviot voivat selittää sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät erilaisia päätöksiä tuotteen luokittelusta.

47 Myöskään se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnälliseksi laitteeksi direktiivin 93/42 mukaisesti, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä direktiivin 2001/83 mukaisesti, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. analogisesti asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, Kok., s. I-3887, 60 kohta ja em. yhdistetyt asiat HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomion 56 kohta).

48 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa direktiivin 93/42 mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, ei ole esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi.

Toinen kysymys

49 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy toisella kysymyksellään ennen kaikkea sitä, onko niin, että jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella direktiivin 2001/83 mukaiseksi lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu direktiivin 93/42 mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, niiden on ennen direktiivissä 2001/83 säädetyn luokittelumenettelyn soveltamista noudatettava direktiivin 93/42 8 artiklan mukaista menettelyä tai viimeksi mainitun direktiivin 18 artiklan mukaista menettelyä.

50 Aivan ensiksi on syytä todeta, että direktiivin 93/42 18 artiklan toisessa kohdassa säädetään nimenomaisesti, että jos CE-merkintä on kiinnitetty väärin perustein tämän direktiivin menettelyiden mukaisesti tuotteisiin, jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan, mainitun 18 artiklan säännöksiä sovelletaan, sanotun rajoittamatta kyseisen direktiivin 8 artiklan soveltamista.

51 On siis ratkaistava, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa katsottava, että tuotteeseen, joka on jo luokiteltu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnälliseksi laitteeksi ja jonka toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset aikovat luokitella lääkkeeksi, kiinnitetty CE-merkintä on kiinnitetty siihen direktiivin 93/42 18 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetuin tavoin väärin perustein.

52 Tämän osalta ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annetusta vastauksesta seuraa, että se, että tuote on luokiteltu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnälliseksi laitteeksi, ei ole esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset päättävät luokitella identtisen tuotteen lääkkeeksi.

53 Kun jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat tuomioistuimen valvonnassa, päättävät luokitella lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi, niiden on katsottava, että CE-merkintä, joka on kiinnitetty kyseiseen tuotteeseen sen jälkeen, kun tuote on luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi kyseisessä toisessa jäsenvaltiossa, on kiinnitetty siihen väärin perustein. Viranomaisten päätöksen valossa tarkastelun kohteena olevassa merkinnässä on nimittäin kyse merkinnästä, joka on kiinnitetty tuotteeseen, jota direktiivi 93/42 ei kata.

54 Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa on sovellettava direktiivin 93/42 18 artiklan menettelysäännöksiä ja tarvittaessa myös kyseisen direktiivin 8 artiklan menettelysäännöksiä.

55 Edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella direktiivin 2001/83 mukaiseksi lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu direktiivin 93/42 mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, niiden on ennen direktiivissä 2001/83 säädetyn luokittelumenettelyn soveltamista noudatettava direktiivin 93/42 18 artiklan mukaista menettelyä ja tarvittaessa viimeksi mainitun direktiivin 8 artiklan mukaista menettelyä.

Kolmas kysymys

56 Ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että lääkelaitoksen päätös poistaa Gynocapsin luokittelu lääkinnällisenä laitteena ja luokitella se uudelleen lääkkeenä perustui ilmeisesti siihen, että Suomessa oli jo lääkkeenä myynnissä toinen tuote, joka ei tosin ollut identtinen Gynocapsin kanssa, mutta joka sisälsi kuitenkin saman ainesosan ja jolla oli samanlainen vaikutustapa kuin sillä. Laboratoires Lyocentre kiistää kuitenkin sen, että tämä seikka voisi olla perusteena kyseisen kaltaiselle päätökselle.

57 Kun otetaan huomioon pääasian täsmällinen asiayhteys, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tietää ennen kaikkea, voidaanko yhdessä ja samassa jäsenvaltiossa myydä tuotetta, joka ei tosin ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa, mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa, direktiivin 93/42 mukaisena lääkinnällisenä laitteena.

58 Siltä osin kuin toisella tuotteella on useita direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista merkittävistä ominaisuuksista eli sama ainesosa ja samanlainen vaikutustapa kuin sillä, joka on luokiteltu lääkkeeksi, se pitäisi lähtökohtaisesti myös luokitella lääkkeeksi ja sitä pitäisi myydä lääkkeenä. Näin ollen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tapauskohtaisen tarkastelun, johon viitataan tämän tuomion 42 kohdassa, yhteydessä tutkia, ettei tämän tuotteen luokittelu lääkkeeksi ja myynti lääkkeenä ole pois suljettua jonkin muun tämän tuotteen ominaisuuden vuoksi, joka on merkityksellinen direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteella.

59 On lisäksi palautettava mieleen, että direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdasta seuraa, että epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen määritelmää ja unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää, tuote on luokiteltava lääkkeeksi.

60 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että yhdessä ja samassa jäsenvaltiossa tuotetta, joka ei ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa, mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa, ei lähtökohtaisesti voida myydä direktiivin 93/42 mukaisena lääkinnällisenä laitteena paitsi, jos jokin muu tämän tuotteen ominaisuus, joka on merkityksellinen direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteella, edellyttää, että tuote luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi ja sitä myydään lääkinnällisenä laitteena, minkä tutkiminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä.

Oikeudenkäyntikulut

61 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY, mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, ei ole esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006, 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi.

2) **Jotta jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat luokitella direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, mukaiseksi lääkkeeksi tuotteen, joka on jo toisessa jäsenvaltiossa luokiteltu direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, niiden on ennen direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1901/2006, säädetyn luokittelumenettelyn soveltamista noudatettava direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, 18 artiklan mukaista menettelyä ja tarvittaessa mainitun direktiivin 93/42 8 artiklan mukaista menettelyä.**

3) **Yhdessä ja samassa jäsenvaltiossa tuotetta, joka ei ole identtinen toisen lääkkeeksi luokitellun tuotteen kanssa, mutta joka kuitenkin sisältää saman ainesosan ja jolla on samanlainen vaikutustapa, ei lähtökohtaisesti voida myydä direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, mukaisena lääkinnällisenä laitteena paitsi, jos jokin muu tämän tuotteen ominaisuus, joka on merkityksellinen mainitun direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan perusteella, edellyttää, että tuote luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi ja sitä myydään lääkinnällisenä laitteena, minkä tutkiminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä.**

Allekirjoitukset