Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 3 oktober 2013*

”Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Medicintekniska produkter — Direktiv 93/42/EEG — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Rätt för behörig nationell myndighet att klassificera en produkt som humanläkemedel som i en annan medlemsstat saluförs som en CE-märkt medicinteknisk produkt — Tillämpligt förfarande”

I mål C-109/12,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Högsta förvaltningsdomstolen (Finland) genom beslut av den 27 februari 2012, som inkom till domstolen den 29 februari 2012, i målet

Laboratoires Lyocentre

mot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen samt domarna J. Malenovský (referent), U. Lõhmus, M. Safjan och A. Prechal,

generaladvokat: E. Sharpston,

justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 februari 2013,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Laboratoires Lyocentre, genom E. Mikkola, advokat,

— Finlands regering, genom J. Heliskoski och J. Leppo, båda i egenskap av ombud,

— Tjeckiens regering, genom S. Šindelková, i egenskap av ombud,

— Estlands regering, genom M. Linntam, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: finska.

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av W. Ferrante, avvocato dello Stato,

— Polens regering, genom B. Majczyna, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom H. Walker, i egenskap av ombud, biträdd av B. Kennelly och G. Facenna, barristers,

— Europeiska kommissionen, genom A. Sipos, I. Koskinen och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 30 maj 2013 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, s. 21) (nedan kallat direktiv 93/42) och av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, s. 1) (nedan kallat direktiv 2001/83).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Laboratoires Lyocentre, ett läkemedelsföretag som tillverkar vaginalkapslar med namnet Gynocaps, som innehåller levande mjölksyrebakterier och som syftar till att återställa balansen i slidans naturliga bakterieflora, å ena sidan, och Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) och Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården), å andra sidan, avseende klassificeringen av Gynocaps som läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 93/42

3 I sjätte skälet i direktiv 93/42 anges följande:

”Vissa medicintekniska produkter är avsedda att administrera läkemedel i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [(EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar (EGT L 113, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 35) (nedan kallat direktiv 65/65)]. I sådana fall regleras utsläppandet av den medicintekniska produkten på marknaden i princip av det här direktivet medan utsläppandet av läkemedlet på marknaden regleras av [direktiv 65/65]. Om emellertid en sådan medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att den och ett läkemedel utgör en integrerad enhet och endast är avsedda att användas i kombination och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av [direktiv 65/65]. Man måste skilja på ovanstående produkter och

sådana medicintekniska produkter som bl. a. innehåller ämnen som, om de används separat, kan betraktas som sådana läkemedel som avses i [direktiv 65/65]. Om de ämnen som den medicintekniska produkten innehåller har en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan regleras utsläppandet av produkten på marknaden av det här direktivet. …”

4 Sjuttonde skälet i direktivet har följande lydelse:

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

5 Medicintekniska produkter som omfattas av nämnda direktiv, definieras på följande sätt i artikel 1.2 a i det direktivet:

”*medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid

— diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

— undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,

— befruktningskontroll,

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

6 I artikel 1.3 i samma direktiv föreskrivs följande:

”När en produkt är avsedd att administrera ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i [direktiv 2001/83] skall den produkten omfattas av det här direktivet utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i [direktiv 2001/83] vad avser läkemedlet.

Om emellertid en sådan produkt släpps ut på marknaden på ett sådant sätt att produkten och läkemedlet utgör en integrerad enhet och uteslutande är avsedda att användas tillsammans och inte går att återanvända, skall den integrerade produkten regleras av [direktiv 2001/83]. De relevanta väsentliga kraven i bilaga 1 till det här direktivet skall tillämpas vad gäller produktegenskaper som rör säkerhet och funktion.”

7 Artikel 1.4 i direktiv 93/42 har följande lydelse:

”När ett ämne, som om det används separat får anses vara ett sådant läkemedel som avses i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG, är integrerat i en produkt och kan ha en verkan på kroppen som understödjer produktens verkan, skall den produkten värderas och godkännas i enlighet med det här direktivet”

8 I artikel 1.5 c i direktiv 93/42 föreskrivs att det direktivet inte ska tillämpas på sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83. Vid beslut av om en produkt ska omfattas av direktiv 2001/83 eller av direktiv 93/42 ska särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningssätt.

9 I artikel 4.1 i direktiv 93/42 föreskrivs följande skyldighet för medlemsstaterna:

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

10 Enligt direktivets artikel 8, med rubriken ”Skyddsklausul”, får medlemsstaterna vidta följande åtgärder:

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

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,

b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,

c) brister i själva standarderna.

…

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

11 I artikel 17.1 i direktivet föreskrivs följande:

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

12 I artikel 18, med rubriken ”Felaktigt utförda CE-märkningar”, anges följande:

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

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen anbringats otillbörligt eller saknas i strid med detta direktiv, är tillverkaren eller dennes auktoriserade representant skyldiga att upphöra med överträdelsen enligt de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om överträdelsen fortsätter måste medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med förfarandet i artikel 8.

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

Direktiv 2001/83

13 I skäl 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 136, s. 34) anges följande:

”Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.”

14 I skäl 7 i nämnda direktiv anges följande:

”Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och räckvidden av direktiv [2001/83] klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Denna definition bör specificera vilken sorts verkan som läkemedlet kan ha på de fysiologiska funktionerna. En sådan uppräkning av effekter gör det dessutom möjligt att inkludera läkemedel som t.ex. genterapi, radiofarmaceutiska medel och vissa läkemedel för utvärtes bruk. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer där en viss produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider eller kosmetika, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelslagstiftningen mer enhetlig.”

15 Enligt artikel 1.2 i direktiv 2001/83 avses följande med ”*läkemedel*”:

”a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

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

16 I artikel 2.1 och 2.2 i samma direktiv föreskrivs följande:

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

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

17 I artikel 6.1 i direktivet anges följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om

inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1)], jämförd med [förordning nr 1901/2006].

När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1.”

Finländsk rätt

Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

18 I 3 § 1 mom. 1 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, i den lydelse som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen, anges följande:

”Med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses instrument, apparater, anordningar, material eller andra artiklar, vare sig de används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att de skall kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkade för att användas för människor vid

— diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling eller lindring av eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

— undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller

— befruktningskontroll.

Funktionen hos produkter och utrustning enligt 1 mom. kan understödas med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel under förutsättning att de inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan på detta sätt.”

19 I 19 § i samma lag regleras begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård. I 19 § 1 mom. föreskrivs att om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot den lagen eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av densamma eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning kan läkemedelsverket, som vid tidpunkten för de faktiska omständigheterna i det nationella målet var behörigt offentligt organ innan dess uppgifter från och med den 1 november 2009 överfördes till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

— ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med nämnda lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den, eller

— förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överlåts i samband med näringsverksamhet.

Enligt 19 § 3 mom. i samma lag tillämpas vad som bestäms ovan också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Läkemedelslagen

20 I 3 § 1 mom. i läkemedelslagen, i den lydelse som är tillämplig i det nationella målet, anges att med ”läkemedel” förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur.

21 Enligt 2 mom. i samma paragraf betraktas som läkemedel också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

22 I 3 mom. i samma paragraf föreskrivs att i oklara fall, då en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på läkemedel och definitionen på ett annat preparat någon annanstans i lagstiftningen eller i unionens rättsakter, ska i första hand vad som föreskrivs om läkemedel tillämpas på preparatet.

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

24 I 20a § i läkemedelslagen anges att försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att läkemedelsverket har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

25 Gynocaps är en vaginalkapsel som innehåller levande mjölksyrabakterier och som används för att återställa balansen i slidans naturliga skyddande bakterieflora. Produkten är avsedd för kvinnor i alla åldrar och kan användas under graviditet och amning.

26 Fram till år 2008 saluförde Gynocaps i Finland som en ”medicinteknisk produkt eller tillbehör” och var försedd med CE-märkning. Gynocaps saluförs för närvarande som en CE-märkt ”medicinteknisk produkt eller tillbehör” även i ett visst antal andra medlemsstater såsom bland annat Konungariket Spanien, Republiken Frankrike, Republiken Italien och Republiken Österrike.

27 Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har inte uttalat sig just beträffande klassificeringen av vaginalpreparat, vilka i likhet med Gynocaps innehåller levande mjölksyrabakterier. Den har dock angett att en tampong som innehåller mjölksyrabakterier, med beaktande av dess ändamål och verkningar, ska anses uppfylla de villkor som uppställs för att det ska anses föreligga ett ”humanläkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83.

28 Läkemedelsverket underrättades om att ett vaginalpreparat som är jämförbart med Gynocaps i det att det innehåller levande mjölksyrabakterier saluförde som läkemedel,

29 Mot bakgrund av den informationen bedömde läkemedelsverket att Gynocaps, med hänsyn till dess sammansättning och verkningssätt, inte utgjorde en medicinteknisk produkt, utan ett preparat som kan användas som läkemedel. Enligt läkemedelsverket uppnår vaginalkapslar som innehåller levande mjölksyrabakterier, såsom Gynocaps, sin huvudsakliga verkan, med beaktande av deras

användningsområde, genom att de har farmakologisk och metabolisk verkan. Läkemedelsverket menar vidare att preparatet modifierar fysiologiska funktioner, korrigerar dem eller återställer dem och att det, för att ha rätt att sälja och marknadsföra preparatet, krävs att ett godkännande för försäljning av läkemedel har utfärdats.

30 Efter att ha hört Laboratoires Lyocentre – det franska bolag som tillverkar Gynocaps – fastslog läkemedelsverket följaktligen på eget initiativ genom beslut av den 14 november 2008 att Gynocaps skulle klassificeras som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83. Som en följd härav var det från den tidpunkten nödvändigt att inneha ett godkännande för försäljning.

31 Den 11 februari 2009 underrättade läkemedelsverket kommissionen om sitt beslut. Läkemedelsverket tolkade direktiv 93/42 på så sätt att skyddsklausulen i artikel 8 i direktivet inte är tillämplig när en CE-märkning utförts felaktigt, eftersom det inte rör sig om en bristande överensstämmelse i egentlig mening.

32 Laboratoires Lyocentre överklagade läkemedelsverkets beslut till Helsingfors förvaltningsdomstol. Den domstolen ogillade överklagandet och slog bland annat fast att det av EU-domstolens praxis följer att klassificering av en produkt som till exempel livsmedel i en medlemsstat inte utgör hinder för att samma produkt klassificeras som läkemedel i en annan medlemsstat. Enligt Helsingfors förvaltningsdomstol hade läkemedelsverket rätt att klassificera Gynocaps som läkemedel i Finland, trots att preparatet säljs som medicinteknisk produkt i ett visst antal andra medlemsstater i unionen.

33 Laboratoires Lyocentre överklagade Helsingfors förvaltningsdomstols avgörande till Högsta förvaltningsdomstolen. Bolaget gjorde bland annat gällande att Gynocaps endast har de verkningar som följer av att levande mjölksyrabakterier förs in i människokroppen. Eftersom detta verkningssätt inte inbegriper någon farmakologisk eller annan direkt verkan på människokroppen, menar bolaget att Gynocaps inte borde ha klassificerats som läkemedel.

34 Mot denna bakgrund beslutade Högsta förvaltningsdomstolen att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Ska den omständigheten att ett preparat i enlighet med [direktiv 93/42] i en medlemsstat har klassificerats som en CE-märkt medicinteknisk produkt i den mening som avses i det direktivet anses hindra den behöriga nationella myndigheten i en annan medlemsstat att med beaktande av preparatets farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificera preparatet som läkemedel i den mening som avses i punkt b i artikel 1.2 i [direktiv 2001/83]?

2) Om svaret på den första frågan är nekande, kan den nationella behöriga myndigheten klassificera preparatet som läkemedel med tillämpning av enbart de förfaranden som föreskrivs i [direktiv 2001/83], eller ska skyddsklausulen i artikel 8 i [direktiv 93/42] eller bestämmelserna om felaktigt utförd CE-märkning i artikel 18 i samma direktiv tillämpas innan ett förfarande för att klassificera ett preparat som läkemedel inleds i enlighet med [direktiv 2001/83]?

3) Utgör [direktiv 2001/83], [direktiv 93/42] eller några andra av unionens rättsregler (inklusive skyddet för människors hälsa och liv samt konsumentskyddet) hinder för att preparat med samma beståndsdelar och verkningssätt saluförs inom en och samma medlemsstat både såsom läkemedel som avses i [direktiv 2001/83], vilka inte får saluföras utan godkännande för försäljning, och såsom medicintekniska produkter som avses i [direktiv 93/42]?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

35 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida klassificeringen av en produkt som CE-märkt medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42 i en medlemsstat utgör hinder för att behöriga myndigheter i en annan medlemsstat med beaktande av produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificerar produkten som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.

36 När det gäller begreppet läkemedel ges två definitioner i artikel 1.2 a och b i direktiv 2001/83. En produkt anses vara ett läkemedel om den omfattas av den ena eller den andra av dessa båda definitioner (dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 49).

37 Enligt den andra av de båda definitionerna av detta begrepp, vilken återfinns i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, utgörs ett läkemedel av ”varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

38 Vad vidare beträffar begreppet medicinteknisk produkt enligt artikel 1.2 a i direktiv 93/42 avses härmed bland annat varje instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, en skada eller ett funktionshinder, och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

39 Vad beträffar tillämpningsområdet för dessa två begrepp, följer det av artikel 1.5 c i direktiv 93/42 att det direktivet inte ska tillämpas på sådana läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83.

40 Dessutom föreskrivs i artikel 2.2 i direktiv 2001/83 att det direktivet ska tillämpas vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning.

41 Följaktligen ska en produkt som omfattas av definitionen av ett läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83 anses utgöra ett läkemedel och kan inte klassificeras som medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42.

42 De nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, ska för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen läkemedel genom funktion i den mening som avses i direktiv 2001/83 göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (dom av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma, REG 2009, s. I-41, punkt 39, och av den 30 april 2009 i mål C-27/08, BIOS Naturprodukte, REG 2009, s. I-3785, punkt 18).

43 Vid bedömningen i det enskilda fallet är det de farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaperna hos en produkt som ska ligga till grund för prövningen av huruvida produkten, utifrån dess potentiella förmåga, kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 (domen i det ovannämnda målet BIOS Naturprodukte, punkt 20).

44 Vad mer specifikt beträffar åtskillnaden mellan läkemedel och medicintekniska produkter, föreskrivs i artikel 1.5 c i direktiv 93/42 närmare bestämt att de behöriga myndigheterna ska ta särskild hänsyn till produktens huvudsakliga verkningssätt. Det följer av artikel 1.2 a i samma direktiv att endast produkter som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel kan anses utgöra medicintekniska produkter.

45 Med beaktande av det rådande rättsläget i unionsrätten är det likväl svårt att undvika att det – så länge harmoniseringen av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa hälsoskyddet inte är mera fullständig – finns skillnader mellan medlemsstaterna i fråga om hur produkter betecknas mot bakgrund av direktiv 2001/83 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 november 1997 i mål C-201/96, LTM, REG 1997, s. I-6147, punkt 24, och domen i det ovannämnda målet Hecht-Pharma, punkt 28).

46 Såsom generaladvokaten har angett i punkt 63 i sitt förslag till avgörande kan faktorer som asymmetrisk vetenskaplig information, nya vetenskapliga rön och olika bedömningar av risken för människors hälsa samt av önskad skyddsnivå förklara att behöriga myndigheter i två medlemsstater fattar olika beslut om hur en produkt ska klassificeras.

47 Det förhållandet att en produkt anses vara en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42 i en medlemsstat hindrar således inte att produkten i en annan medlemsstat anses vara ett läkemedel enligt direktiv 2001/83, om den har sådana egenskaper (se, analogt, dom av den 29 april 2004 i mål C-150/00, kommissionen mot Österrike, REG 2004, s. I-3887, punkt 60, och domen i det ovannämnda målet HLH Warenvertrieb och Orthica, punkt 56).

48 Av det anförda följer att den första frågan ska besvaras på så sätt att klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som en CE-märkt medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42 inte utgör hinder för att behöriga myndigheter i en annan medlemsstat, med beaktande av produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar, klassificerar produkten som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.

Den andra frågan

49 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida de behöriga myndigheterna i en medlemsstat – för att kunna klassificera en produkt som läkemedel enligt direktiv 2001/83, vilken redan klassificerats som CE-märkt medicinteknisk produkt i en annan medlemsstat enligt direktiv 93/42 – är skyldiga att tillämpa skyddsklausulen i artikel 8 i direktiv 93/42 eller förfarandet i artikel 18 i samma direktiv innan förfarandet för klassificering enligt direktiv 2001/83 inleds.

50 Domstolen framhåller inledningsvis att det av artikel 18 andra stycket i direktiv 93/42 uttryckligen följer att, utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 8 i det direktivet, bestämmelserna i artikel 18 även gäller när CE-märkningen har utförts i enlighet med förfarandena i direktivet, men felaktigt, på produkter som inte omfattas av detta direktiv.

51 Det ska således prövas om – under sådana omständigheter som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen – CE-märkningen som har utförts på en produkt som redan klassificerats som medicinteknisk produkt i en medlemsstat och som behöriga myndigheter i en annan medlemsstat avser att klassificera som läkemedel, ska anses ha utförts felaktigt i den mening som avses i artikel 18 andra stycket i direktiv 93/42.

52 Det följer av svaret på den första tolkningsfrågan att den omständigheten att en produkt klassificeras som medicinteknisk produkt i en medlemsstat inte hindrar att behöriga myndigheter i en annan medlemsstat beslutar att klassificera en identisk produkt som läkemedel.

53 För det fall de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, vars beslut kan prövas av domstol, beslutar att klassificera en produkt som redan klassificerats som medicinteknisk produkt i en annan medlemsstat som läkemedel, ska de betrakta den CE-märkning som utfördes på den ifrågavarande produkten efter det att den klassificerades som medicinteknisk produkt i den andra medlemsstaten, som felaktig. Mot bakgrund av nämnda myndigheters beslut avser den ifrågavarande CE-märkningen nämligen en produkt som inte omfattas av direktiv 93/42.

54 Härav följer att i en situation såsom den som är i fråga i målet vid den nationella domstolen ska förfarandebestämmelserna i artikel 18 i direktiv 93/42 och, i förekommande fall, även de som återfinns i artikel 8 i samma direktiv, tillämpas.

55 Av det anförda följer att den andra frågan ska besvaras på så sätt att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat – för att kunna klassificera en produkt som läkemedel enligt direktiv 2001/83, vilken redan klassificerats som CE-märkt medicinteknisk produkt i en annan medlemsstat enligt direktiv 93/42 – är skyldiga att tillämpa förfarandet i artikel 18 i direktiv 93/42 och, i förekommande fall, skyddsklausulen i artikel 8 i samma direktiv innan förfarandet för klassificering enligt direktiv 2001/83 inleds.

Den tredje frågan

56 Det följer av beslutet om hänskjutande att allt tyder på att läkemedelsverkets beslut att Gynocaps inte längre skulle anses utgöra en medicinteknisk produkt utan i stället skulle omklassificeras som läkemedel fattades som en följd av att en annan produkt – som visserligen inte var helt identisk med Gynocaps men som hade en gemensam beståndsdel med Gynocaps och samma verkningssätt – redan saluförde som läkemedel i Finland. Laboratoires Lyocentre har emellertid gjort gällande att en sådan omständighet inte kan motivera ett sådant beslut.

57 Med beaktande av de faktiska omständigheterna i det nationella målet har den domstolen sökt klarhet i huruvida en produkt som visserligen inte är helt identisk med en annan produkt som har klassificerats som läkemedel men som har en gemensam beståndsdel med den produkten och samma verkningssätt, inom en och samma medlemsstat kan saluföras som medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42.

58 I den mån en annan produkt har flera av de viktiga egenskaper som anges i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83, nämligen att den har en beståndsdel som är gemensam med den produkt som klassificerats som läkemedel och har samma verkningssätt som sistnämnda produkt, ska den i princip också klassificeras och saluföras som läkemedel. Det ankommer dock på den hänskjutande domstolen att – inom ramen för den bedömning i det enskilda fallet som är i fråga i punkt 42 i förevarande dom – kontrollera att inte en annan egenskap hos den produkten som är relevant med beaktande av artikel 1.2 a i direktiv 93/42, utesluter att produkten klassificeras som läkemedel och saluförs som ett sådant.

59 Det ska dessutom erinras om att det följer av artikel 2.2 i direktiv 2001/83 att en produkt ska klassificeras som läkemedel vid tveksamhet om huruvida produkten, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning.

60 Av det anförda följer att den tredje frågan ska besvaras på så sätt att en produkt, som visserligen inte är identisk med en annan produkt som i en medlemsstat har klassificerats som läkemedel men som har en gemensam beståndsdel med den produkten och samma verkningssätt, i princip inte kan saluföras som medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42 i samma medlemsstat om inte en annan egenskap hos den produkten som är relevant med beaktande av artikel 1.2 a i nämnda direktiv 93/42 medför att produkten ska klassificeras som medicinteknisk produkt och saluföras som en sådan, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Rättegångskostnader

61 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) **Klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som en CE-märkt medicinteknisk produkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 utgör inte hinder för att behöriga myndigheter i en annan medlemsstat, med beaktande av produktens farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar, klassificerar samma produkt som läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006.**

2) **De behöriga myndigheterna i en medlemsstat är – för att kunna klassificera en produkt som läkemedel enligt direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt förordning nr 1901/2006, vilken redan klassificerats som CE-märkt medicinteknisk produkt i en annan medlemsstat enligt direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 – skyldiga att tillämpa förfarandet i artikel 18 i direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 och, i förekommande fall, skyddsklausulen i artikel 8 i nämnda direktiv 93/42 innan förfarandet för klassificering enligt direktiv 2001/83 i dess lydelse enligt förordning nr 1901/2006, inleds.**

3) **En produkt som visserligen inte är identisk med en annan produkt som i en medlemsstat har klassificerats som läkemedel men som har en gemensam beståndsdel med den produkten och samma verkningssätt, kan i princip inte saluföras som medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42 i dess lydelse enligt direktiv 2007/47 i samma medlemsstat om inte en annan egenskap hos den produkten som är relevant med beaktande av artikel 1.2 a i nämnda direktiv 93/42 medför att produkten ska klassificeras som medicinteknisk produkt och saluföras som en sådan, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.**

Underskrifter