Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

3 октомври 2013 година*

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Медицински изделия — Директива 93/42/ЕИО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Право на компетентния национален орган да класифицира като лекарствен продукт за хуманна употреба продукт, разпространяван в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ — Приложима процедура“

По дело C-109/12

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Korkein hallinto-oikeus (Финландия) с акт от 27 февруари 2012 г., постъпил в Съда на 29 февруари 2012 г., в рамките на производство по дело

Laboratoires Lyocentre

срещу

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: г-н L. Bay Larsen, председател на състав, г-н J. Malenovský (докладчик), г-н U. Lõhmus, г-н M. Safjan и г-жа A. Prechal, съдии,

генерален адвокат: г-жа E. Sharpston,

секретар: г-жа C. Strömholm, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 февруари 2013 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Laboratoires Lyocentre, от E. Mikkola, asianajaja,

— за финландското правителство, от г-н J. Heliskoski и г-н J. Leppo, в качеството на представители,

— за чешкото правителство, от г-жа S. Šindelková, в качеството на представител,

* Език на производството: фински.

— за естонското правителство, от г-жа M. Linntam, в качеството на представител,

— за италианското правителство, от г-жа G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от г-н W. Ferrante, avvocato dello Stato,

— за полското правителство, от г-н B. Majczyna, в качеството на представител,

— за правителството на Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, от г-жа H. Walker, в качеството на представител, подпомагана от B. Kennelly и G. Facenna, barristers,

— за Европейската комисия, от г-н A. Sipos, г-н I. Koskinen, както и от г-жа M. Šimerdová, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 30 май 2013 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването както на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, стр. 21, наричана по-нататък „Директива 93/42“), така и на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Laboratoires Lyocentre — фармацевтично дружество, произвеждащо вагинални капсули с наименование „Gynocaps“ (наричани по-нататък „Gynocaps“), които съдържат живи млечно-кисели бактерии и се прилагат за възстановяване на баланса на бактериалната флора във вагината, и Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Централна служба за сигурността и разработването на лекарствените продукти) и Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Агенция за издаване на разрешения и упражняване на контрол в областта на социалното дело и здравеопазването) относно класификацията на Gynocaps като лекарствен продукт.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 93/42

3 Шесто съображение от Директива 93/42 гласи:

„като има предвид, че някои медицински изделия са предназначени за прилагането на лекарства по смисъла на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно патентованите лекарства [(ОВ 22, 1965 г., стр. 369), изменена с Директива 92/27/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно етикетирането и упътванията за лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 113, стр. 8, наричана по-нататък „Директива 65/65“)]; като има предвид, че в такива случаи пускането на пазара на медицинските изделия по принцип се урежда от настоящата директива, а пускането на пазара на лекарствата се урежда от [Директива 65/65]; като има предвид, че ако все пак едно изделие се пуска на пазара по такъв начин, че то образува с лекарството неотделимо цяло, което е предназначено за еднократно използване само в тази комбинация, такова интегрирано изделие трябва да се регламентира от [Директива 65/65]; като има предвид, че трябва да се прави разлика между горепосочените медицински изделия и медицинските изделия, включващи, inter alia, субстанции, които ако се използват самостоятелно, [могат] да се разглеждат като лекарства по смисъла на [Директива 65/65]; като има предвид, че в тези случаи ако субстанциите, включени в медицинските изделия, са предвидени да въздействат на тялото с действие, спомагателно на това на самите медицински изделия, пускането на изделията на пазара се регулира от настоящата директива; […]“

4 Седемнадесето съображение от тази директива гласи:

„като има предвид, че медицинските изделия по принцип носят знака „CE“, който обозначава тяхното съответствие с разпоредбите на тази директива и им дава възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пускани в употреба в съответствие с тяхното предназначение“.

5 Медицинските изделия, за които се прилага посочената директива, са дефинирани по следния начин в член 1, параграф 2, буква а) от нея:

„медицинско изделие е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората:

— диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,

— диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването или компенсирането на рана или недъг,

— изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,

— контрола на раждаемостта,

чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бъде постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция от тези средства“.

6 Член 1, параграф 3 от същата директива предвижда:

„Когато дадено изделие е планирано за прилагане на медицински продукт по смисъла от член 1 от [Директива 2001/83], това изделие се регламентира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, предвидени от [Директива 2001/83], по отношение на медицинския продукт.

Ако обаче такова изделие е пуснато на пазара по такъв начин, че изделието и медицинският продукт образуват единен неделим продукт, планиран специално за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен продукт се регламентира съгласно [Директива 2001/83]. Съответните съществени изисквания на приложение I към настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества на изделието“.

7 Член 1, параграф 4 от Директива 93/42 гласи:

„[Когато съставна част от изделия е вещество, което, ако] се използва[…] самостоятелно, може да се смята[…] за [лекарствен] продукт по смисъла на член 1 от [Директива 2001/83], и [което може] да действа[…] върху тялото в помощ на тези изделия, тези изделия [се оценяват и одобряват] в съответствие с настоящата директива“.

8 Член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 предвижда, че тя не се прилага за лекарствените продукти, обхванати от Директива 2001/83. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на последната директива или на Директива 93/42, се отделя специално внимание на основния начин на действие на продукта.

9 Член 4, параграф 1 от Директива 93/42 налага на държавите членки следното задължение:

„Държавите членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на изделия, носещи знака на Европейската общност (CE), предвиден в член 17, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им [съгласно] разпоредбите на член 11“.

10 Член 8 от тази директива, озаглавен „Защитни разпоредби“, позволява на държавите членки да вземат следните мерки:

„1. Когато държава членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 и параграф 2, второ тире, когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взима съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в експлоатация. Държавата членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:

а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;

б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

в) непълноти в самите стандарти.

[…]

3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност (CE), компетентните държави членки предприемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави членки за това“.

11 Съгласно член 17, параграф 1 от цитираната директива:

„Изделията, различни от правените по поръчка или предназначените за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (CE) за съответствие при пускането им на пазара“.

12 Съгласно член 18 от същата директива, озаглавен „Погрешно поставен знак на Европейската общност (CE)“:

„Без да се засяга член 8:

а) когато държава членка установи, че маркировката „CE“ е сложена неправомерно или липсва, в нарушение на директивата, производителят или неговият оторизиран представител се задължава да преустанови нарушението при условия, наложени от държавата членка;

б) когато нарушението продължи, държавата членка трябва да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросн[ия продукт] или да осигури оттеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8.

Разпоредбите в параграф 1 се прилагат също, когато маркировката [CE] е поставена съгласно процедурите на настоящата директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от настоящата директива“.

Директива 2001/83

13 Съгласно съображение 3 от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116):

„Поради това е необходимо да се [сближат] законовите, подзаконови и административни актове, които съдържат различия по отношение на основните принципи, за да се улесни работата на вътрешния пазар, докато в същото време се достигне високо ниво на опазване на човешкото здраве“.

14 Съображение 7 от тази директива гласи:

„По-специално, в резултат от научния и технически напредък, дефинициите и обхватът на [Директива 2001/83] следва да се изяснят, за да се постигнат високи стандарти на качество, безвредност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба. За да се вземат предвид както появата на новите терапии, така и растящият брой на така наречените „гранични“ продукти между лекарствения сектор и другите сектори, дефиницията „лекарствен продукт“ следва да се промени, за да се избегне всякакво съмнение относно приложимото законодателство, при което даден продукт, докато напълно попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт, също така може да попада и в дефиницията за други [регламентирани] продукти. Тази дефиниция следва да определя точния вид действие, който лекарственият

продукт може да оказва върху физиологичните функции. Това изброяване на действията дава възможност да се обхванат например лекарствените продукти за генна терапия, радиофармацевтици, а също така и определени лекарствени продукти за локално приложение. Също така, с оглед характеристиките на фармацевтично законодателство, следва да се вземат мерки за прилагането на това законодателство. Пак с цел изясняване случаите, когато даден продукт попада под дефиницията за лекарствен продукт, но също така може да попадне и под дефиницията на други [регламентирани] продукти, при съмнение, както и с цел постигане на правна сигурност, е необходимо изрично да се посочи кои разпоредби се прилагат. Настоящата директива не следва да се прилага, когато даден продукт явно попада под дефиницията на други продуктови категории, в частност храни, хранителни добавки, медицинск[и изделия], биоциди или козметични продукти. Целесъобразно е също така да се подобри последователността в терминологията на фармацевтичното законодателство“.

15 Съгласно член 1, точка 2 от Директива 2001/83 „лекарствен продукт“ е:

„а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или

б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

16 Член 2, параграфи 1 и 2 от тази директива предвижда:

„1. Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес.

2. В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

17 Съгласно член 6, параграф 1 от същата директива:

„Лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на държава членка, ако не е получил разрешително за търгуване от компетентните власти на тази държава членка в съответствие с настоящата директива или ако не е издадено разрешително в съответствие с [Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), тълкуван във връзка с [Регламент № 1901/2006].

Когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за търговия в съответствие с първа алинея, за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и всички промени и удължения на срокове, се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или се включват в състава на първоначалното разрешение за търговия. Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите за прилагане член 10, параграф 1“.

Финландското законодателство

Законът за медицинските изделия и принадлежности

18 Съгласно член 3, точка 1, първа алинея от Закона за медицинските изделия и принадлежности (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), в приложимата му към делото по главното производство редакция:

„медицинско изделие е всеки инструмент, апарат, принадлежност, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително необходимия за неговото правилно прилагане софтуер, предвиден от производителя да бъде използван за следните медицински цели при хората:

— диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,

— диагностиката, мониторинга, лечението, облекчаването или компенсирането на рана или недъг,

— изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,

— контрола на раждаемостта.

Действието на медицинското изделие по смисъла на член 3, точка 1, втора алинея може да бъде подпомогнато от фармакологични, имунологични или метаболични средства, стига главното планирано действие да не бъде постигнато с тези средства“.

19 Член 19 от този закон урежда ограниченията за производство и продажба на медицински изделия. Съгласно член 19, първа алинея, ако медицинско изделие не отговаря на изискванията на закона или на разпоредбите или предписанията, изготвени въз основа на този закон, или ако върху изделието неправомерно е поставена маркировка „CE“, Lääkelaitos (Националната агенция по лекарствата) — компетентният публичноправен орган към момента на настъпване на обстоятелствата по главното производство, преди от 1 ноември 2009 г. нататък функциите ѝ да бъдат възложени на Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus и на Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto — може:

— или да изиска от производителя да вземе необходимите мерки, за да гарантира, че изделието отговаря на изискванията на закона или на разпоредбите или предписанията, изготвени въз основа на този закон,

— или да забрани производството, продажбата или прехвърлянето на медицинското изделие под друга форма в рамките на икономическа дейност.

Съгласно член 19, трета алинея от същия закон посочените по-горе разпоредби се прилагат и когато маркировката „CE“ за медицински изделия е поставена върху продукти, които не са такива изделия.

Законът за лекарствените продукти

20 Съгласно член 3, първа алинея от Закона за лекарствените продукти (Lääkelaki), в приложимата му към делото по главното производство редакция, „лекарствен продукт“ е всяко вещество, предписано за вътрешна или външна употреба, което трябва да излекува, смекчи или предотврати болест по човека или животните, или нейните симптоми.

21 Съгласно член 3, втора алинея лекарствен продукт е и всяко вещество или комбинация от вещества, за вътрешна или външна употреба, което може да бъде предписвано на хората или животните или с цел да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел да се определи причината за болестта или за здравословното състояние.

22 Член 3, трета алинея предвижда, че в случаите на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попада в обхвата както на дефиницията „лекарствен продукт“, така и на дефиницията на друг препарат, който е предмет на други правни норми или на актове на Съюза, по отношение на препарата с предимство се прилагат разпоредбите, приложими за лекарствените продукти.

23 Съгласно член 6 от Закона за лекарствените продукти Lääkelaitos е длъжна да уточни, когато е необходимо, дали дадено вещество или препарат трябва да се счита за лекарствен продукт, за традиционен растителен лекарствен продукт или пък за хомеопатичен лекарствен продукт.

24 Съгласно член 20а от Закона за лекарствените продукти продажбата на фармацевтични препарати, както и всякаква друга форма на пускане за потребление, предполага Lääkelaitos да е разрешила съответния препарат или да го е регистрирала в съответствие с този закон, или пък компетентна за целта институция със седалище в Съюза да е разрешила пускането му на пазара.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

25 Gynocaps е вагинална капсула, която съдържа живи млечно-кисели бактерии и се прилага за възстановяване на баланса на бактериалната флора, която обичайно предпазва вагината. Този продукт е предназначен за жени от всички възрасти и може да бъде употребяван по време на бременност или кърмене.

26 До 2008 г. Gynocaps е търгуван във Финландия като „медицинско изделие или принадлежност“ с маркировка „CE“. Понастоящем в няколко други държави членки, и по-специално Кралство Испания, Френската република, Италианската република и Република Австрия, тази капсула също се търгува като„медицинско изделие или принадлежност“ с маркировка „CE“.

27 Европейската агенция по лекарствата (EMA) не е изразила специално становище относно класификацията на вагиналните препарати, които подобно на Gynocaps съдържат живи млечно-кисели бактерии. Тя обаче смята, че за съдържащият живи млечно-кисели бактерии гинекологичен тампон с оглед на неговото предназначение и на ефектите му може да се приеме, че отговаря на изискванията, за да бъде квалифициран като „лекарствен продукт за хуманна употреба“ по смисъла на Директива 2001/83.

28 Lääkelaitos е уведомена за търговията, като лекарствен продукт, на вагинален препарат, който е аналогичен на Gynocaps, понеже съдържа живи млечно-кисели бактерии.

29 С оглед на тази информация Lääkelaitos приема, че поради състава и начина на действие на Gynocaps, Gynocaps е не медицинско изделие, а препарат, който може да бъде използван като лекарствен продукт. Според Lääkelaitos основният ефект на вагинална капсула като Gynocaps, съдържаща живи млечно-кисели бактерии, с оглед на предвидената ѝ употреба се постига чрез метаболитен и фармакологичен механизъм на действие. Lääkelaitos счита, че препаратът повлиява върху някои физиологични функции, като ги коригира или ги възстановява. Ето защо, за да може да се продава и рекламира този продукт, било необходимо да е издадено разрешение за търговия като лекарствен продукт.

30 Вследствие на това с решение от 14 ноември 2008 г. Lääkelaitos, след като изслушва френското дружество, производител на Gynocaps — Laboratoires Lyocentre, решава по своя инициатива да класифицира Gynocaps като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83. Следователно от този момент нататък се е изисквало разрешение за търговия.

31 На 11 февруари 2009 г. Комисията е уведомена за решението на Lääkelaitos. Lääkelaitos тълкува Директива 93/42 в смисъл, че когато е погрешно поставена маркировка „CE“, защитната процедура по смисъла на член 8 от посочената директива е неприложима, тъй като не е налице случай на несъответствие в строгия смисъл на думата.

32 Laboratoires Lyocentre обжалва решението на Lääkelaitos пред Helsingin hallinto-oikeus (Административен съд, Хелзинки), който отхвърля жалбата по-специално с мотива, че съгласно практиката на Съда класификацията на даден продукт в една държава членка, например като храна, не изключва възможността същият продукт да бъде класифициран в друга държава членка като лекарствен продукт. Според тази юрисдикция Lääkelaitos има право да класифицира Gynocaps във Финландия като лекарствен продукт, въпреки че посоченият препарат се търгува като медицинско изделие в редица други държави — членки на Съюза.

33 Laboratoires Lyocentre обжалва последното решение пред Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд). Във връзка с това посоченото дружество по същество по-конкретно твърди, че действието на Gynocaps се изчерпва с ефектите, породени от въвеждането на живи млечно-кисели бактерии в човешкото тяло. Ето защо, доколкото този начин на действие не следвал от фармакологичен или друг непосредствен ефект върху човешкото тяло, Gynocaps не трябвало да се класифицира като лекарствен продукт.

34 При тези обстоятелства Korkein hallinto-oikeus решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Ако даден препарат е класифициран в една държава членка в съответствие с Директива [93/42] като медицинско изделие със „CE“ маркировка по смисъла на тази директива, изключва ли се възможността компетентният национален орган на друга държава членка да класифицира същия препарат — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) от Директива [2001/83]?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос, може ли компетентният национален орган да класифицира препарата като лекарствен продукт, като спазва единствено процедурата по Директива [2001/83], или преди да бъде започната процедурата по класифициране на препарата като лекарствен продукт съгласно Директива [2001/83], трябва да се проведе защитната процедура съгласно член 8 или да се съобрази разпоредбата на член 18 от Директива [93/42] относно неправомерното поставяне на маркировката „CE“?

3) Директива [2001/83], Директива [93/42] или останалите актове от правото на Съюза (включително актовете относно опазването на човешкото здраве и живот и относно защитата на потребителите) препятстват ли възможността препарати с една и съща съставка и идентичен начин на действие да бъдат разпространявани на пазара на територията на една и съща държава членка, от една страна, като лекарствени продукти по смисъла на Директива [2001/83], за които следва да бъде издадено разрешение за търговия, и от друга, като медицински изделия по смисъла на Директива [93/42]?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

35 С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42 е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.

36 Що се отнася, от една страна, до понятието „лекарствен продукт“, член 1, точка 2, букви а) и б) от Директива 2001/83 дава две определения за него. Даден продукт се счита за лекарствен продукт, ако отговаря на едно от двете определения (Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03-C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 49).

37 Съгласно второто определение за това понятие, което фигурира в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, за лекарствен продукт се счита „всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза“.

38 Що се отнася, от друга страна, до понятието „медицинско изделие“, съгласно член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 такова по-специално е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, който е предвиден от производителите да бъде използван при хората за целите на диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението или облекчаването на заболяване, на рана или недъг и чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бъде постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства, но може да бъде подпомогнато в своята функция от тези средства.

39 Колкото до съответното приложно поле на тези две понятия, от член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 следва, че тя не се прилага за лекарствените продукти, обхванати от Директива 2001/83.

40 В допълнение, член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 изисква в случай на съмнение да се прилага именно тази директива, доколкото предвижда, че когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попада в обхвата както на дефиницията „лекарствен продукт“, така и на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Съюза, трябва да се приложат разпоредбите на Директива 2001/83 относно лекарствените продукти.

41 Ето защо продуктът, който попада в обхвата на понятието „лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83, трябва да се счита за лекарствен продукт и не може да бъде квалифициран като медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42.

42 За да се определи дали даден продукт попада в обхвата на дефиницията за лекарствен продукт според функцията му по смисъла на Директива 2001/83, националните органи, действащи под съдебен контрол, трябва да се произнасят по всеки отделен случай, като вземат предвид всички характеристики на продукта, сред които по-конкретно неговия състав, фармакологичните, имунологичните или метаболитните му свойства, установени с оглед актуалното състояние на научното познание, начините на употребата на продукта, обхвата на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му

(Решение от 15 януари 2009 г. по дело Hecht-Pharma, C-140/07, Сборник, стр. I-41, точка 39, и Решение от 30 април 2009 г. по дело BIOS Naturprodukte, C-27/08, Сборник, стр. I-3785, точка 18).

43 В рамките на тази проверка по всеки отделен случай фармакологичните, имунологичните или метаболитните свойства на продукта са факторът, въз основа на който следва да се прецени, с оглед на потенциалните качества на продукта, дали по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 същият може да бъде използван от човека или да му бъде предписван с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции (Решение по дело BIOS Naturprodukte, посочено по-горе, точка 20).

44 Що се отнася в частност до разграничението между лекарствените продукти и медицинските изделия, член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 по-конкретно изисква от компетентните органи да отделят специално внимание на основния начин на действие на продукта. Така от член 1, параграф 2, буква а) от посочената директива следва, че само продуктът, чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не се постига чрез фармакологични, имунологични или метаболични средства, може да бъде квалифициран като медицинско изделие.

45 При настоящото състояние на правото на Съюза обаче, докато мерките, необходими за осигуряване на защитата на здравето, не бъдат хармонизирани в по-голяма степен, ще е трудно да се избегне наличието на различия между държавите членки при квалифицирането на продукти в контекста на Директива 2001/83 (вж. в този смисъл по-специално Решение от 6 ноември 1997 г. по дело LTM, C-201/96, Recueil, стр. I-6147, точка 24, и Решение по дело Hecht-Pharma, посочено по-горе, точка 28).

46 Както изтъква генералният адвокат в точка 63 от заключението си, всъщност асиметрията от гледна точка на научната информация, новите научни развития, както и различаващите се преценки на рисковете за човешкото здраве и желаното равнище на защита, могат да обяснят защо компетентните органи на две държави членки приемат различни решения във връзка с класификацията на даден продукт.

47 Освен това обстоятелството, че даден продукт е квалифициран като медицинско изделие съгласно Директива 93/42 в една държава членка, не е пречка в друга държава членка да му се признае качеството на лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83, след като притежава съответните характеристики (вж. по аналогия Решение от 29 април 2004 г. по дело Комисия/Австрия, C-150/00, Recueil, стр. I-3887, точка 60, и Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, посочено по-горе, точка 56).

48 С оглед на предходните съображения на първия въпрос следва да се отговори, че класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42 не е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.

По втория въпрос

49 С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали компетентните органи на една държава членка — за да класифицират като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83 продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42 — са длъжни, преди да

пристъпят към процедурата за класификация по Директива 2001/83, да приложат процедурата, предвидена в член 8 от Директива 93/42, или пък предвидената в член 18 от последната директива.

50 Като начало следва да се отбележи, че от член 18, втора алинея от Директива 93/42 изрично следва, без да се засяга приложимостта на член 8 от тази директива, че разпоредбите на член 18 се прилагат, когато маркировката „CE“ е поставена съгласно процедурите на тази директива, но неподходящо, върху продукти, които не са обхванати от същата директива.

51 Ето защо е необходимо да се прецени дали при обстоятелства като разглежданите по спора в главното производство маркировката „CE“ — поставена върху продукт, вече класифициран в една държава членка като медицинско изделие, който компетентните органи на друга държава членка възнамеряват да класифицират като лекарствен продукт — трябва да се счита за неподходящо поставена по смисъла на член 18, втора алинея от Директива 93/42.

52 В това отношение от отговора на първия преюдициален въпрос следва, че класификацията на продукт в една държава членка като медицинско изделие не е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират идентичен продукт като лекарствен продукт.

53 Когато компетентните органи на една държава членка, действащи при условията на евентуален съдебен контрол, решат да класифицират като лекарствен продукт даден продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие, те трябва да считат маркировката „CE“, поставена върху разглеждания продукт вследствие на класифицирането му като медицинско изделие в другата държава членка, за неподходящо поставена. Предвид решението им, всъщност въпросната маркировка се явява поставена върху продукт, който не е обхванат от Директива 93/42.

54 Ето защо в случай като този по спора в главното производство трябва да се приложат процедурните разпоредби, предвидени в член 18 от Директива 93/42, и ако е необходимо, и предвидените в член 8 от тази директива.

55 С оглед на предходните съображения на втория въпрос следва да се отговори, че компетентните органи на една държава членка — за да класифицират като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83 продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42 — са длъжни, преди да пристъпят към процедурата за класификация по Директива 2001/83, да приложат процедурата, предвидена в член 18 от Директива 93/42, и ако е необходимо, предвидената в член 8 от последната директива.

По третия въпрос

56 От акта за преюдициално запитване е видно, че решението на Lääkelaitos да прекласифицира Gynocaps от медицинско изделие в лекарствен продукт най-вероятно е мотивирано от обстоятелството, че във Финландия друг продукт, който не е напълно идентичен на Gynocaps, но все пак има същата съставка и същия начин на действие, вече е бил разпространяван като лекарствен продукт. Според Laboratoires Lyocentre обаче такова обстоятелство не може да обоснове подобно решение.

57 С оглед на конкретния контекст на спора по главното производство запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали в рамките на една и съща държава членка продуктът, който не е идентичен на друг продукт, класифициран като лекарствен продукт, но все пак има същата съставка и същия начин на действие, може да бъде разпространяван като медицинско изделие съгласно Директива 93/42.

58 Доколкото друг продукт има няколко от съществените изброени в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 характеристики, а именно същата съставка и същия начин на действие като на продукта, класифициран като лекарствен продукт, той по принцип също би трябвало да бъде квалифициран и разпространяван като лекарствен продукт. При това положение запитващата юрисдикция следва да установи, в рамките на проверката по всеки отделен случай, за която се говори в точка 42 от настоящото решение, дали друга специфична характеристика на този продукт, релевантна с оглед на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, не изключва възможността този продукт да бъде квалифициран като лекарствен продукт и да бъде разпространяван като такъв.

59 Уместно е също така да се напомни, че от член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 следва, че в случаите на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попада в обхвата както на дефиницията „лекарствен продукт“, така и на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Съюза, същият трябва да бъде квалифициран като лекарствен продукт.

60 С оглед на предходните съображения на третия въпрос следва да се отговори, че в рамките на една и съща държава членка продуктът, който не е идентичен на друг продукт, класифициран като лекарствен продукт, но все пак има същата съставка и същия начин на действие, по принцип не може да бъде разпространяван като медицинско изделие съгласно Директива 93/42, освен ако друга специфична характеристика на този продукт, релевантна с оглед на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, не изисква той да бъде квалифициран и разпространяван като медицинско изделие — обстоятелство, което следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

По съдебните разноски

61 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

1) **Класификацията на даден продукт в една държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., не е пречка компетентните органи на друга държава членка да класифицират същия продукт — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г.**

2) **Компетентните органи на една държава членка — за да класифицират като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83, изменена с Регламент № 1901/2006, продукт, вече класифициран в друга държава членка като медицинско изделие с маркировка „CE“ съгласно Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47 — са длъжни, преди да пристъпят към процедурата за класификация по Директива 2001/83, изменена с**

Регламент № 1901/2006, да приложат процедурата, предвидена в член 18 от Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47, и ако е необходимо, предвидената в член 8 от Директива 93/42.

3) **В рамките на една и съща държава членка продуктът, който не е идентичен на друг продукт, класифициран като лекарствен продукт, но все пак има същата съставка и същия начин на действие, по принцип не може да бъде разпространяван като медицинско изделие съгласно Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47, освен ако друга специфична характеристика на този продукт, релевантна с оглед на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42, не изисква той да бъде квалифициран и разпространяван като медицинско изделие — обстоятелство, което следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.**

Подписи