HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

3 octombrie 2013 *

„Trimitere preliminară — Apropierea legislațiilor — Dispozitive medicale — Directiva 93/42/CEE — Medicamente de uz uman — Directiva 2001/83/CE — Dreptul autorității naționale competente de a clasifica drept medicament de uz uman un produs comercializat în alt stat membru drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE — Procedură aplicabilă”

În cauza C-109/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Korkein hallinto-oikeus (Finlanda), prin decizia din 27 februarie 2012, primită de Curte la 29 februarie 2012, în procedura

Laboratoires Lyocentre

împotriva

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul L. Bay Larsen, președinte de cameră, domnii J. Malenovský (raportor), U. Lõhmus și M. Safjan și doamna A. Prechal, judecători,

avocat general: doamna E. Sharpston,

grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 februarie 2013,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Laboratoires Lyocentre, de E. Mikkola, asianajaja;

— pentru guvernul finlandez, de J. Heliskoski și de J. Leppo, în calitate de agenți;

— pentru guvernul ceh, de S. Šindelková, în calitate de agent;

— pentru guvernul eston, de M. Linntam, în calitate de agent;

* Limba de procedură: finlandeza.

— pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de W. Ferrante, avvocato dello Stato;

— pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

— pentru guvernul Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, de H. Walker, în calitate de agent, asistată de B. Kennelly și de G. Facenna, barristers;

— pentru Comisia Europeană, de A. Sipos și de I. Koskinen, precum și de M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 30 mai 2013,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO L 247, p. 21, denumită în continuare „Directiva 93/42”), precum și a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 (JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83, denumită în continuare „Directiva 2001/83”).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Laboratoires Lyocentre, societate farmaceutică producătoare a unor capsule vaginale care conțin bacterii lactice vii utilizate în vederea restabilirii echilibrului florei bacteriene în vagin, denumite „Gynocaps” (denumite în continuare „Gynocaps”), pe de o parte, și Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Agenția centrală pentru securitatea și dezvoltarea de medicamente) și Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Autoritatea de autorizare și de supraveghere pentru probleme sociale și sănătate), pe de altă parte, având ca obiect clasificarea Gynocaps ca medicament.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 93/42

3 În al șaselea considerent al Directivei 93/42 se arată următoarele:

„întrucât anumite dispozitive medicale sunt destinate administrării de produse medicamentoase în temeiul Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate [(JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/27/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind etichetarea și prospectul medicamentelor de uz uman (JO L 113, p. 8, denumită în continuare „Directiva 65/65”)]; întrucât, în aceste cazuri, introducerea pe piață a dispozitivelor medicale este în general reglementată prin prezenta directivă, iar introducerea pe piață a produselor medicamentoase este reglementată prin [Directiva 65/65]; întrucât, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus

pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu produsul medicamentos un întreg de sine stătător destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și care nu este reutilizabil, acest produs monobloc este reglementat prin [Directiva 65/65]; întrucât trebuie să se facă deosebire între dispozitivele medicale menționate anterior și dispozitivele medicale care încorporează, *inter alia*, substanțe care, în cazul în care sunt utilizate separat, pot fi considerate produse medicamentoase în temeiul [Directivei 65/65]; întrucât, în astfel de cazuri, în cazul în care substanțele încorporate în dispozitivele medicale pot acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, introducerea pe piață a dispozitivelor este reglementată prin prezenta directivă; […]”

4 Al șaptesprezecelea considerent al acestei directive are următorul cuprins:

„întrucât dispozitivele medicale trebuie, în general, să poarte marca[jul] CE indicând conformitatea lor cu dispozițiile prezentei directive, care să le permită să circule liber în Comunitate și să fie utilizate în conformitate cu scopul propus acestora”.

5 Dispozitivele medicale care intră sub incidența directivei menționate sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) după cum urmează:

„«dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

— investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

— control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.”

6 Articolul 1 alineatul (3) din aceeași directivă prevede:

„În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la articolul 1 din [Directiva 2001/83], dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor [Directivei 2001/83] în ceea ce privește medicamentul.

Cu toate acestea, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu medicamentul un produs unic complet destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin [Directiva 2001/83]. Cerințele esențiale relevante din anexa I la prezenta directivă se aplică cu privire la caracteristicile în materie de siguranță și de performanță ale dispozitivului respectiv.”

7 Articolul 1 alineatul (4) din Directiva 93/42 este redactat în următorii termeni:

„Când un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată un produs medicamentos în temeiul articolului 1 din [Directiva 2001/83] și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă."

8 Articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 prevede că aceasta nu se aplică pentru medicamentele care intră sub incidența Directivei 2001/83. Pentru a decide dacă un produs intră sub incidența acestei din urmă directive sau a Directivei 93/42, se ia în considerare în special principalul mod de acțiune a produsului respectiv.

9 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre următoarea obligație:

„Statele membre nu restricționează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca[jul] CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11."

10 Articolul 8 din această directivă, intitulat „Clauză de protecție", permite statelor membre să ia următoarele măsuri:

„(1) În cazul în care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 la alineatul (1) și la alineatul (2) a doua liniuță, care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus, pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate [și dacă] neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special:

(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;

(b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;

(c) unor deficiențe ale standardelor.

[…]

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens."

11 Articolul 17 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață."

12 Potrivit articolului 18 din aceeași directivă, intitulat „Aplicare incorectă a marcajului CE”:

„Fără a aduce atingere articolului 8:

(a) atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând dispozițiile prezentei directive, fabricantul sau reprezentantul său autorizat sunt obligați să pună capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru;

(b) în cazul în care nerespectarea nu încetează, statul membru ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8.

Aceste dispoziții se aplică și în cazul în care, în conformitate cu procedurile din prezenta directivă, marcajul CE s-a aplicat necorespunzător pe produse care nu fac obiectul prezentei directive.”

Directiva 2001/83

13 Potrivit considerentului (3) al Directivei 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116):

„Prin urmare, este necesară alinierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative de drept intern care prezintă diferențe în privința principiilor de bază, cu scopul de a promova funcționarea pieței interne, asigurându-se în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.”

14 Considerentul (7) al acestei directive prevede:

„În special ca rezultat al progresului științific și tehnic, definițiile și domeniul de aplicare al [Directivei 2001/83] trebuie clarificate în vederea atingerii unor standarde ridicate de calitate, siguranță și eficiență a medicamentelor de uz uman. Pentru a ține seama atât de apariția unor noi terapii, cât și de numărul tot mai mare de așa-numite produse «de graniță», aflate la limita dintre sectorul medicamentelor și alte sectoare, definiția «medicamentului» ar trebui modificată pentru a se înlătura orice îndoială în legătură cu legislația aplicabilă atunci când un produs, chiar dacă se încadrează pe deplin la definiția medicamentului, poate fi încadrat și la definiția altor produse reglementate. Prezenta definiție ar trebui să specifice tipul de acțiune pe care medicamentul o poate exercita asupra funcțiilor fiziologice. Această enumerare a acțiunilor va permite de asemenea să se includă medicamente precum terapiile genetice, produsele radiofarmaceutice, precum și anumite medicamente de uz local. De asemenea, având în vedere caracteristicile legislației farmaceutice, ar trebui asigurată aplicarea sa în aceste cazuri. Tot în scopul clarificării situațiilor, în cazul în care un anumit produs se încadrează la definiția medicamentului, dar ar putea să se încadreze și la definiția altor produse reglementate, este necesar, în caz de îndoială și pentru a se asigura certitudinea juridică, să se precizeze în mod explicit dispozițiile aplicabile. În cazul în care un produs se încadrează clar la definiția altor categorii de produse, în special produse alimentare, suplimente alimentare, dispozitive medicale, biocizi sau cosmetice, prezenta directivă nu se aplică. Ar trebui, de asemenea, să se îmbunătățească coerența terminologiei din legislația farmaceutică.”

15 Potrivit articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83, prin „medicament” se înțelege:

„(a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

(b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical”.

16 Articolul 2 alineatele (1) și (2) din această directivă prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

17 Articolul 6 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)] coroborat cu [Regulamentul nr. 1901/2006].

În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1).”

Dreptul finlandez

Legea privind dispozitivele medicale

18 Potrivit articolului 3 punctul 1 primul paragraf din Legea privind dispozitivele medicale (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), în versiunea aplicabilă în cauza principală, „«dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt dispozitiv sau articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator necesar bunei sale funcționări și destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

– diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

— investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic sau

— control al concepției.

Funcționarea dispozitivului medical, în sensul articolului 3 punctul 1 menționat al doilea paragraf, poate fi asistată prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, cu condiția ca acțiunea principală urmărită să nu fie obținută prin aceste mijloace.”

19 Articolul 19 din legea menționată reglementează limitele în materie de producție și de vânzare a dispozitivelor medicale. Primul paragraf al acestui articol prevede că dacă un dispozitiv medical este contrar legii sau dispozițiilor ori prevederilor stabilite în temeiul acesteia sau dacă marcajul CE a fost

aplicat în mod necorespunzător, Lääkelaitos (Oficiul medicamentelor), care, la data faptelor din cauza principală, era organismul public competent, înainte ca, la data de 1 noiembrie 2009, atribuțiile acestuia să fie preluate de Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus și de Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, poate:

— impune producătorului să ia măsurile necesare pentru punerea în conformitate a dispozitivului cu legea sau cu dispozițiile sau cu prevederile stabilite pe baza legii respective sau

— interzice producția, vânzarea sau cesiunea de altă natură a dispozitivului medical în cadrul unei activități economice.

Potrivit articolului 19 al treilea paragraf din aceeași lege, prevederile de mai sus se aplică și atunci când marcajul CE pentru dispozitive medicale a fost aplicat pe produse care nu sunt dispozitive medicale.

Legea privind medicamentele

20 Potrivit articolului 3 primul paragraf din Legea privind medicamentele (Lääkelaki), în versiunea aplicabilă în cauza principală, prin „medicament” se înțelege orice substanță care, administrată pe cale internă sau externă, urmărește să vindece, să amelioreze sau să prevină afecțiunea sau simptomele acesteia la om sau la animal.

21 Potrivit celui de al doilea paragraf al acestui articol, trebuie să se considere de asemenea medicament orice substanță sau combinație de substanțe, de uz intern sau extern, uman sau veterinar, folosită fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea cauzei afecțiunii sau a stării medicale.

22 Al treilea paragraf al respectivului articol prevede că, în caz de dubiu, atunci când un produs, având în vedere totalitatea caracteristicilor sale, se poate încadra atât în noțiunea „medicament”, cât și în noțiunea altui preparat, reglementat de alte dispoziții sau de acte ale Uniunii, se impune aplicarea, mai întâi, a dispozițiilor aplicabile medicamentului.

23 În sensul articolului 6 din Legea privind medicamentele, Lääkelaitos trebuie să precizeze, în cazul în care este necesar, dacă o substanță sau un preparat trebuie considerat medicament, preparat tradițional pe bază de plante sau preparat homeopatic.

24 Conform articolului 20a din Legea privind medicamentele, vânzarea către public a unui preparat farmaceutic sau orice altă formă de oferire în vederea consumului necesită acordul Lääkelaitos cu privire la preparat sau înregistrarea de către această autoritate a preparatului în conformitate cu legea menționată sau autorizarea introducerii sale pe piață de către o instituție competentă în acest sens din cadrul Uniunii.

Litigiul principal și întrebările preliminare

25 Gynocaps sunt capsule vaginale care conțin bacterii lactice vii utilizate în vederea restabilirii echilibrului florei bacteriene care protejează în mod normal vaginul. Acest produs este destinat femeilor indiferent de vârstă și poate fi utilizat în timpul sarcinii sau al alăptării.

26 Până în anul 2008, Gynocaps era comercializat în Finlanda drept „dispozitiv medical sau accesoriu”, purtând marcajul CE. Această capsulă este comercializată în prezent drept „dispozitiv medical sau accesoriu”, purtând marcajul CE, și în alte câteva state membre, în special în Regatul Spaniei, în Republica Franceză, în Republica Italiană și în Republica Austria.

27 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) nu a luat poziție în mod special cu privire la clasificarea preparatelor vaginale, care, precum Gynocaps, conțin bacterii lactice vii. Aceasta a considerat însă că un tampon ginecologic care conține bacterii lactice vii îndeplinește, prin destinație și efect, condițiile care permit calificarea sa drept „medicament de uz uman", în sensul Directivei 2001/83.

28 Lääkelaitos a fost informat în legătură cu comercializarea ca medicament a unui preparat vaginal analog Gynocaps, întrucât conținea bacterii lactice vii.

29 Având în vedere această informație, Lääkelaitos a considerat că, date fiind compoziția și modul său de acțiune, Gynocaps nu constituie un dispozitiv medical, ci un preparat care poate fi utilizat drept medicament. Potrivit Lääkelaitos, efectul principal al unei capsule vaginale care conține bacterii lactice vii, precum Gynocaps, rezultă, ținând seama de uzul prevăzut, dintr-un mecanism metabolic și farmacologic. Preparatul ar influența, ar corecta sau ar restabili anumite funcții fiziologice. Vânzarea unui astfel de produs și publicitatea pentru acesta ar impune, așadar, o autorizație de introducere pe piață ca medicament.

30 Prin decizia din 14 noiembrie 2008, după ascultarea societății franceze care produce Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, Lääkelaitos a decis, așadar, din proprie inițiativă, clasificarea Gynocaps ca medicament în sensul Directivei 2001/83. În consecință, a devenit necesară o autorizație de introducere pe piață.

31 La 11 februarie 2009, decizia Lääkelaitos a fost comunicată Comisiei. Lääkelaitos a interpretat Directiva 93/42 în sensul că, în cazul aplicării incorecte a marcajului CE, procedura clauzei de protecție în sensul articolului 8 din această directivă nu era aplicabilă întrucât nu era vorba despre un caz veritabil de neconformitate.

32 Laboratoires Lyocentre a atacat decizia Lääkelaitos la Helsingin hallinto-oikeus (Tribunalul Administrativ Helsinki), care a respins acțiunea considerând în special că, potrivit jurisprudenței Curții, faptul că un produs este clasificat, spre exemplu, drept produs alimentar într-un stat membru nu exclude clasificarea aceluiași produs drept medicament în alt stat membru. Potrivit instanței menționate, Lääkelaitos avea dreptul de a clasifica Gynocaps în Finlanda drept medicament, chiar dacă preparatul respectiv este comercializat drept dispozitiv medical în alte câteva state membre ale Uniunii.

33 Laboratoires Lyocentre a formulat o cale de atac împotriva acestei hotărâri la Korkein hallinto-oikeus (Curtea Administrativă Supremă). Cu această ocazie, a arătat, în esență, că acțiunea Gynocaps se limitează la producerea efectelor datorate introducerii bacteriilor lactice vii în corpul uman. În consecință, ținând seama de acest mod de acțiune care nu se datorează unui efect farmacologic sau altui efect imediat asupra corpului uman, Gynocaps nu ar trebui clasificate drept medicament.

34 În aceste împrejurări, Korkein hallinto-oikeus a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„(1) Calificarea realizată într-un stat membru conform [Directivei 93/42] a unui produs ca dispozitiv medical prevăzut cu marcajul CE, în sensul acestei directive, exclude posibilitatea ca autoritatea națională competentă dintr-un alt stat membru să califice același produs ca medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva [2001/83], pe baza efectelor sale farmacologice, imunologice sau metabolice?

(2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare: această autoritate națională competentă poate califica produsul ca medicament numai prin respectarea procedurii instituite de Directiva [2001/83] sau, înainte de a începe procedura de calificare ca medicament conform directivei

menționate, această autoritate trebuie să urmeze procedura clauzei de protecție instituită prin articolul 8 din Directiva [93/42] ori prevederile privind aplicarea incorectă a marcajului CE stabilite la articolul 18 din această din urmă directivă?

3) Directiva [2001/83], Directiva [93/42] sau restul legislației Uniunii (printre altele, cea privind protecția sănătății și a vieții oamenilor și protecția consumatorilor) exclud posibilitatea ca produsele care conțin aceleași componente și care au același mod de acțiune să fie comercializate pe teritoriul aceluiași stat membru atât ca medicamente în sensul Directivei [2001/83], pentru care este necesară acordarea unei autorizații pentru introducerea pe piață, cât și ca dispozitive medicale în sensul Directivei [93/42]?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

35 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă o clasificare a unui produs drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE într-un stat membru în temeiul Directivei 93/42 se opune ca autoritățile competente ale altui stat membru să clasifice același produs drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 în temeiul acțiunii sale farmacologice, imunologice sau metabolice.

36 În ceea ce privește, pe de o parte, noțiunea „medicament", articolul 1 punctul 2 literele (a) și (b) din Directiva 2001/83 prevede două definiții ale acesteia. Un produs este un medicament dacă îi este aplicabilă una sau cealaltă dintre aceste două definiții (Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 49).

37 Potrivit celei de a doua definiții a acestei noțiuni, care figurează la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, se consideră medicament „orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical".

38 În ceea ce privește, pe de altă parte, noțiunea „dispozitiv medical", potrivit articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42, este vorba, printre altele, de orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni, a unei leziuni sau a unei dizabilități și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

39 În ceea ce privește domeniul de aplicare respectiv al acestor două noțiuni, reiese din articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 că aceasta nu se aplică pentru medicamentele care intră sub incidența Directivei 2001/83.

40 În plus, articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 impune, în caz de îndoială, aplicarea acestei directive, prevăzând că, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui „medicament", cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi ale Uniunii, se aplică dispozițiile Directivei 2001/83 privind medicamentele.

41 În consecință, un produs care intră în sfera noțiunii „medicament" în sensul Directivei 2001/83 trebuie considerat medicament și nu poate fi calificat drept dispozitiv medical în sensul Directivei 93/42.

42 Pentru a stabili dacă un produs corespunde definiției medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, imunologice și metabolice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul său de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa (Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rep., p. I-41, punctul 39, și Hotărârea din 30 aprilie 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rep., p. I-3785, punctul 18).

43 În cadrul acestei examinări de la caz la caz, proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice ale unui produs reprezintă factorul pe baza căruia trebuie să se aprecieze, pornind de la capacitățile potențiale ale acestui produs, dacă, în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, acesta poate fi utilizat la om sau îi poate fi administrat pentru a restabili, a corecta sau a modifica funcții fiziologice (Hotărârea BIOS Naturprodukte, citată anterior, punctul 20).

44 În ceea ce privește mai specific distincția dintre medicamente și dispozitive medicale, articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 impune mai precis autorităților competente să ia în considerare în special principalul mod de acțiune al produsului. Rezultă astfel din articolul 1 alineatul (2) litera (a) din directiva menționată că numai un produs care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice poate fi calificat drept dispozitiv medical.

45 În consecință, în stadiul actual al dreptului Uniunii, atât timp cât armonizarea măsurilor necesare pentru asigurarea protecției sănătății nu va fi mai completă, este dificil să se evite menținerea unor diferențe între statele membre în ceea ce privește calificarea produselor în contextul Directivei 2001/83 (a se vedea în acest sens în special Hotărârea din 6 noiembrie 1997, LTM, C-201/96, Rec., p. I-6147, punctul 24, și Hotărârea Hecht-Pharma, citată anterior, punctul 28).

46 Astfel, după cum a arătat avocatul general la punctul 63 din concluzii, diferențele la nivel de informații științifice, noile dezvoltări științifice sau evaluările diferite ale riscurilor legate de sănătatea oamenilor și a gradului dorit de protecție pot justifica adoptarea unor decizii diferite de autoritățile competente din cele două state membre cu privire la clasificarea unui produs.

47 De asemenea, împrejurarea că un produs este calificat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42 într-un stat membru nu împiedică să i se recunoască în alt stat membru calitatea de medicament în temeiul Directivei 2001/83, atât timp cât prezintă caracteristicile unui medicament (a se vedea prin analogie Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Austria, C-150/00, Rec., p. I-3887, punctul 60, și Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior, punctul 56).

48 Având în vedere toate considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la prima întrebare că o clasificare a unui produs, într-un stat membru, drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42 nu se opune ca autoritățile competente ale altui stat membru să clasifice același produs drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, în temeiul acțiunii sale farmacologice, imunologice sau metabolice.

Cu privire la a doua întrebare

49 Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă autoritățile competente dintr-un stat membru, în vederea clasificării drept medicament în temeiul Directivei 2001/83 a unui produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical care poată marcajul CE în temeiul Directivei 93/42, trebuie, anterior aplicării procedurii de clasificare prevăzute de Directiva 2001/83, să aplice procedura prevăzută la articolul 8 din Directiva 93/42 sau pe cea prevăzută la articolul 18 din această din urmă directivă.

50 De la bun început, este necesar să se arate că rezultă explicit din al doilea paragraf al articolului 18 din Directiva 93/42 că, fără a aduce atingere aplicării articolului 8 din această directivă, dispozițiile acestui articol 18 sunt aplicabile în cazul în care, în conformitate cu procedurile din prezenta directivă, marcajul CE s-a aplicat necorespunzător pe produse care nu fac obiectul acestei directive.

51 Trebuie, așadar, să se determine dacă, în împrejurări precum cele din litigiul principal, marcajul CE aplicat pe un produs deja clasificat într-un stat membru drept dispozitiv medical, pe care autoritățile competente din alt stat membru intenționează să îl clasifice drept medicament, trebuie considerat aplicat necorespunzător în sensul articolului 18 al doilea paragraf din Directiva 93/42.

52 În această privință, rezultă din răspunsul la prima întrebare preliminară că împrejurarea că un produs este clasificat într-un stat membru drept dispozitiv medical nu se opune ca autoritățile competente dintr-un alt stat membru să decidă clasificarea unui produs identic drept medicament.

53 În cazul în care autoritățile competente dintr-un stat membru, care acționează sub controlul eventual al instanței, decid să clasifice drept medicament un produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical, acestea trebuie să considere marcajul CE aplicat pe produsul în cauză în urma clasificării lui drept dispozitiv medical în acest alt stat membru ca fiind aplicat necorespunzător. Astfel, în lumina deciziei lor, marcajul în cauză apare ca fiind aplicat pe un produs care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42.

54 Rezultă că, într-o situație precum cea din litigiul principal, trebuie să se aplice dispozițiile procedurale prevăzute la articolul 18 din Directiva 93/42 și, dacă este cazul, chiar cele prevăzute la articolul 8 din această directivă.

55 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a doua întrebare că autoritățile competente dintr-un stat membru, în vederea clasificării drept medicament în temeiul Directivei 2001/83 a unui produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42, trebuie, anterior aplicării procedurii de clasificare prevăzute de Directiva 2001/83, să aplice procedura prevăzută la articolul 18 din Directiva 93/42 și, dacă este necesar, pe cea prevăzută la articolul 8 din această din urmă directivă.

Cu privire la a treia întrebare

56 Din decizia de trimitere reiese că decizia Lääkelaitos de a înlătura clasificarea Gynocaps drept dispozitiv medical și de a le clasifica drept medicament a fost, după toate aparențele, motivată de împrejurarea că, în Finlanda, un alt produs, desigur, nu strict identic cu Gynocaps, dar care are totuși în comun același component și care are același mod de acțiune precum acestea, era deja comercializat drept medicament. Laboratoires Lyocentre contestă însă posibilitatea ca o astfel de împrejurare să fie de natură să justifice o astfel de decizie.

57 Ținând seama de acest context precis din litigiul principal, instanța de trimitere urmărește să afle, în esență, dacă, în cadrul aceluiași stat membru, un produs care nu este, desigur, identic cu alt produs clasificat drept medicament, dar cu care are în comun același component și același mod de acțiune poate fi comercializat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42.

58 În măsura în care alt produs prezintă mai multe caracteristici importante dintre cele enunțate la articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83, respectiv prezența aceluiași component și exercitarea aceluiași mod de acțiune precum produsul clasificat drept medicament, ar trebui, în principiu, să fie de asemenea calificat și comercializat drept medicament. În aceste condiții, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica, în cadrul examinării de la caz la caz menționate la

punctul 42 din prezenta hotărâre, că o altă caracteristică proprie unui astfel de produs, relevantă în raport cu articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42, nu exclude ca acest produs să fie calificat drept medicament și comercializat ca atare.

59 Pe de altă parte, trebuie amintit că rezultă din articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 că, în caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui „medicament”, cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi ale Uniunii, acesta trebuie calificat drept medicament.

60 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că, în cadrul aceluiași stat membru, un produs care, deși nu este identic cu alt produs clasificat drept medicament, are totuși în comun cu acesta același component și același mod de acțiune nu poate, în principiu, să fie comercializat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42, cu excepția cazului în care altă caracteristică proprie unui astfel de produs, relevantă din punctul de vedere al articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42, impune calificarea și comercializarea acestuia ca dispozitiv medical, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.

Cu privire la cheltuielile de judecată

61 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

1) O clasificare a unui produs, într-un stat membru, drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007, nu se opune ca autoritățile competente ale altui stat membru să clasifice același produs drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006, în temeiul acțiunii sale farmacologice, imunologice sau metabolice.

2) Autoritățile competente dintr-un stat membru, în vederea clasificării drept medicament în temeiul Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1901/2006, a unui produs deja clasificat într-un alt stat membru drept dispozitiv medical care poartă marcajul CE în temeiul Directivei 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, trebuie, anterior aplicării procedurii de clasificare prevăzute de Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1901/2006, să aplice procedura prevăzută la articolul 18 din Directiva 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, și, dacă este necesar, pe cea prevăzută la articolul 8 din Directiva 93/42 menționată.

3) În cadrul aceluiași stat membru, un produs care, deși nu este identic cu alt produs clasificat drept medicament, are totuși în comun cu acesta același component și același mod de acțiune nu poate, în principiu, să fie comercializat drept dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47, cu excepția cazului în care altă caracteristică proprie unui astfel de produs, relevantă din punctul de vedere al

articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42 menționată, impune calificarea și comercializarea acestuia ca dispozitiv medical, aspect care trebuie verificat de instanța de trimitere.

Semnături