

Sprawa C-495/21**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 § 1 regulaminu Trybunału Sprawiedliwości****Data wpływu:**

12 sierpnia 2021 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Bundesverwaltungsgericht (Niemcy)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

20 maja 2021 r.

Strona wnosząca rewizję:

L. GmbH

Druga strona postępowania rewizyjnego:

Republika Federalna Niemiec

Przedmiot postępowania głównego

Prawo farmaceutyczne – Dyrektywa 93/42 – Artykuł 1 ust. 2 lit. a) i ust. 2 - Dyrektywa 2001/83 – Artykuł 1 pkt 2 lit. a) i art. 2 ust. 2 – Rozróżnienie pomiędzy wyrobami medycznymi zawierającymi substancje czynne a produktami leczniczymi

Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego

Wykładnia prawa Unii, art. 267 TFUE

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy główne zamierzone działanie substancji może mieć charakter farmakologiczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG również wtedy, gdy nie jest ono oparte na sposobie oddziaływania poprzez receptory, przy czym substancja nie jest wchłaniana przez organizm ludzki,

lecz pozostaje na powierzchni np. błon śluzowych i tam reaguje? Według jakich kryteriów należy w takim przypadku rozróżniać środki farmakologiczne i nefarmakologiczne, w szczególności fizykochemiczne?

- 2) Czy dany produkt może zostać uznany za zawierający substancje czynne wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, jeżeli zgodnie ze stanem wiedzy sposób działania tego produktu nie jest znany i nie można w związku z tym ostatecznie ustalić, czy główne zamierzone działanie jest osiągnięte za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych?
- 3) Czy w takim przypadku zaklasyfikowanie produktu jako produktu leczniczego lub wyrobu medycznego powinno zostać dokonane na podstawie całościowej analizy również innych jego właściwości i wszystkich innych okoliczności, czy też – jeżeli produkt jest przeznaczony do zapobiegania, leczenia lub łagodzenia chorób – należy go uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE, niezależnie od tego, czy powołano się na określone działanie lecznicze, czy też nie?
- 4) Czy również w takim przypadku ma zastosowanie pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?

Powołane przepisy prawa Unii

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21), art. 1 ust. 2 lit. a) i ust. 5 lit. c). c, art. 11 ust. 5 i załącznik I pkt 13.3 lit. j) i k)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117, s. 1), motyw siódmy i art. 1 ust. 6 lit. b)

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67) w wersji zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1), art. 1 pkt 2 lit. a) i b), art. 2 ust. 2 i art. 59 ust. 1 lit. c) pkt iii) i lit. e)

Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania

- 1 Skarżąca jest przedsiębiorstwem wytwarzającym różne produkty farmaceutyczne. Wprowadza ona do obrotu – jako wyrób medyczny – produkt, który zawiera m.in. tą samą substancję czynną co krople do nosa również wprowadzane do obrotu przez skarżącą. W instrukcji stosowania preparatu podano: „Preparat jest przeznaczony do stosowania w przypadku podrażnienia błony śluzowej nosa spowodowanego jej wirusowym zapaleniem. Pielęgnuje on również podrażnioną błonę śluzową nosa i wspomaga jej regenerację przy katarze.” Jest on wskazany „do wspomagającego leczenia kataru” i „do leczenia kataru”. W celu uzasadnienia zaklasyfikowania jako wyrobu medycznego klasy I, w dokumentacji technicznej ze stycznia 2011 r. stwierdzono, że preparat działa na błonę śluzową nosa głównie w sposób fizykochemiczny. Ma działanie ściągające. Prowadzi to do uszczelnienia górnej warstwy komórek nabłonka nosa, a tym samym do zmniejszenia wydzieliny z nosa. Ponadto, ze względu na obkurczanie się górnej warstwy komórek nabłonka nosa, możliwa jest przemiana lipidów błony komórkowej w stan żelowy, co może wpływać na wniknięcie DNA do wnętrza komórki nabłonka. Inny składnik produktu działa również fizykochemicznie, tworząc elastyczną powłokę na podrażnionej błonie śluzowej nosa, zapobiegając jej wysychaniu, a tym samym pielęgnując błonę śluzową nosa w celu wspomaganie jej regeneracji.
- 2 Decyzją z dnia 16 stycznia 2014 r. właściwy organ ustalił, że preparat ten jest produktem leczniczym wymagającym zezwolenia. Spełnia on wymogi produktu leczniczego wedle funkcji, ponieważ główne zamierzone działanie zostało osiągnięte w sposób farmakologiczny. Ponadto produkt należy uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji.
- 3 Decyzją z dnia 14 października 2014 r. organ oddalił sprzeciw skierowany wobec powyżej opisanej decyzji. Skarga i odwołanie od jej rozstrzygnięcia okazały się bezskuteczne. W swojej rewizji skarżąca utrzymuje dotychczasowe żądania.

Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego

- 4 Powodzenie skargi zależy od tego, w jaki sposób należy wytyczyć granicę między zakresem stosowania przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych z jednej strony i wyrobów medycznych z drugiej strony. Wyjaśnienia wymaga pojęcie środków „farmakologicznych” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 (pierwsze pytanie prejudycjalne) oraz to, w jaki sposób należy dokonać klasyfikacji produktu, w stosunku do którego nie można wyjaśnić, czy główne zamierzone działanie jest osiągnięte za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych (drugie pytanie prejudycjalne). Wyjaśnienia wymaga także kwestia, w jakich warunkach produkt wprowadzony do obrotu przez producenta jako wyrób medyczny klasy I należy uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 (trzecie pytanie prejudycjalne) oraz to, czy zasada prymatu prawa o produktach leczniczych

zawarta w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 ma zastosowanie również do produktów leczniczych wedle sposobu prezentacji (czwarte pytanie prejudycjalne).

- 5 W przypadku decyzji deklaratoryjnej, takiej jak ta omawiana tutaj, decydującym momentem dla oceny sytuacji faktycznej i prawnej jest zakończenie postępowania administracyjnego, tak więc dyrektywa 93/42 ma zastosowanie do niniejszej sprawy.

W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

- 6 Zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy 93/42 (jak również art. 1 ust. 6 lit. b) późniejszego rozporządzenia 2017/745), przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem dyrektywy o produktach leczniczych 2001/83 czy też zakresem przepisów mających zastosowanie do wyrobów medycznych, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu. Zgodnie z tym zakresy obowiązywania przepisów powinny zostać wyraźnie od siebie oddzielone (por. także motyw 7 rozporządzenia 2017/745).
- 7 W celu wyjaśnienia, czy główny sposób działania produktu jest osiągnany za pomocą środków farmakologicznych, konieczne jest zdefiniowanie pojęcia działania farmakologicznego. Jak wynika z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, odpowiednich wskazówek mogą tu dostarczyć wytyczne wydane przez Komisję Europejską - a więc w szczególności tzw. wytyczne „Borderline „ [European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, pkt A.2.1.1 (Komisja Europejska, wyroby medyczne, wytyczne, MEDDEV 2.1/3 rewizja 3, pkt A.2.1.1)]. Zgodnie z tymi wytycznymi skutek farmakologiczny rozumiany jest jako współdziałanie pomiędzy cząsteczkami danej substancji a składnikiem komórki – zwykle określanym jako receptor – które albo prowadzi do bezpośredniej reakcji lub blokuje reakcję na inny czynnik. Trybunał orzekł, że substancja, której molekule nie współdziałają z ludzkim składnikiem komórkowym, może jednak, ze względu na współdziałanie z innymi składnikami komórkowymi obecnymi w organizmie osoby stosującej substancję, takimi jak bakterie, wirusy lub pasożyty, prowadzić do odzyskiwania, poprawiania lub zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka. Nie można zatem z góry wykluczyć, że substancja, której molekule nie współdziałają z ludzkim składnikiem komórkowym, może stanowić produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 (wyrok z dnia 6 września 2012 r., Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, pkt 31 i nast.). W związku z tym nawet wywołana przez substancję czynną reakcja, która nie opiera się na sposobie oddziaływania poprzez receptory i w której substancja ta nie jest wchłaniana przez organizm ludzki, lecz pozostaje na jego powierzchni – na przykład na powierzchni błon śluzowych – nie może być od razu klasyfikowana jako nie mająca działania farmakologicznego. Założone przez drugą stronę postępowania tworzenie się „błony wytrącającej”, które wynika z łączenia się substancji czynnej z białkami błony śluzowej, mogłoby zatem zostać uznane za środek farmakologiczny.

W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

- 8 Zgodnie z wiążącymi ustaleniami faktycznymi zawartymi w wyroku sądu drugiej instancji, przy obecnym stanie wiedzy nie można wyjaśnić, czy główne zamierzone działania produktu jest osiągnięte za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych. Nie jest jasne, w jaki sposób i według jakich kryteriów należy w takim przypadku dokonać przypisania do którejś z kategorii produktów.
- 9 Fakt, że art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy 93/42 nie wyklucza uwzględnienia innych kryteriów, mógłby przemawiać przeciwko rozwiązaniu opartemu na zasadach ciężaru dowodu. Zgodnie z tym przepisem należy jedynie zwrócić „szczególną uwagę” na zasadniczy sposób działania produktu. Jeżeli nie da się wyjaśnić tego sposobu, przepis ten nie powinien tym samym wykluczać odwołania się do innych kryteriów. Należałoby raczej wziąć pod uwagę wszystkie właściwości produktu, takie jak znaczenie oddziaływania na fizjologiczne cechy człowieka lub potencjalne zagrożenie dla zdrowia użytkownika. Podobnie jak w przypadku rozstrzygnięcia, czy dany produkt spełnia przesłanki definicji produktu leczniczego, można by w indywidualnym przypadku dokonać całościowej oceny danego produktu. Zaklasyfikowanie produktu jako wchodzącego w zakres pojęcia wyrobu medycznego byłoby zatem możliwe, nawet jeśli nie można by potwierdzić, że nie działa on w sposób farmakologiczny.

W przedmiocie trzeciego pytania prejudycjalnego

- 10 Zgodnie z art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83, jakkolwiek substancja lub połączenie substancji, która jest określona jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, jest produktem leczniczym (tzw. produkty lecznicze wedle sposobu prezentacji).
- 11 Ze względu na to, że zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. a) tiret pierwsze dyrektywy 93/42, wyroby medyczne zawierające substancje czynne są również przeznaczone do łagodzenia, zapobiegania lub leczenia chorób, nie ma różnicy między wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi w odniesieniu do celu terapeutycznego. W tym względzie same tylko odpowiednie informacje zawarte w instrukcjach użytkownika nie mogą stanowić miarodajnego kryterium rozróżnienia. Istnieją zatem wątpliwości, czy produkt wprowadzony do obrotu przez producenta jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z art. 11 ust. 5 dyrektywy 93/42 może być uznany za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 z samego tylko powodu, że jest prezentowany jako przeznaczony do leczenia lub łagodzenia chorób, choć [producent] nie powołuje się na żadne szczególne działanie lecznicze dla osiągnięcia tego celu.
- 12 Samo zaklasyfikowanie [produktu] przez producenta jako wyrobu medycznego nie wyklucza wprawdzie, iż produkt ten jest prezentowany jako produkt leczniczy, biorąc pod uwagę całościowe wrażenie jakie wywołuje opakowanie. Należy jednak wziąć pod uwagę informacje podane przez producenta jako wchodzące

w zakres prezentacji produktu. Mogą one stanowić „użyteczną wskazówkę” dla wykładni (zob. wyrok z dnia 21 marca 1991 r., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, pkt 41). W tym względzie istotne znaczenie może mieć również znak CE umieszczony na opakowaniu produktu. Zasadniczo nie można założyć, że rozsądny przeciętny konsument uzna preparat, który jest ewidentnie oferowany jako wyrób medyczny, za produkt leczniczy. Wymaga to szczególnych, dodatkowych okoliczności.

- 13 W celu uzasadnienia oparcia się na takich wskazówkach odniesienie do celu terapeutycznego nie powinno być w każdym razie wystarczające wtedy, gdy produkt nie jest reklamowany jako mający określone działanie lecznicze. Wyrób medyczny może być również przedstawiany jako przeznaczony do leczenia podrażnień błony śluzowej nosa spowodowanych jej wirusowym zapaleniem. Przedstawiając takie informacje, producent nie wywołuje wrażenia, iż chodzi o produkt leczniczy, lecz wskazuje na dopuszczalne zgodnie z prawem przeznaczenie wyrobu medycznego (zob. także, w sprawie wskazania przeznaczenia w przypadku produktów kosmetycznych, wyrok z dnia 17 grudnia 2020 r., A.M. [Oznakowanie produktów kosmetycznych], C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Odniesienie do „interakcji” i „działań niepożądanych” również nie pozwala na stwierdzenie, że produkt jest przedstawiany jako mający określone działanie lecznicze. Wprawdzie takie informacje wykazują pewne podobieństwo do obowiązkowych informacji, które należy umieścić na ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego (por. art. 59 ust. 1 lit. c) pkt iii) i lit. e) dyrektywy 2001/83). Jednakże informacje wymagane w oznakowaniu wyrobów medycznych zgodnie z załącznikiem I pkt 13.3 do dyrektywy 93/42 obejmują również specjalne instrukcje obsługi (lit. j), jak również ostrzeżenia i/lub środki ostrożności, jakie należy podjąć (lit. k).
- 15 Wreszcie, dystrybucja za pośrednictwem aptek nie może również stanowić żadnej szczególnej okoliczności, przemawiającej za tym, że skarżąca nie przedstawia produktu jako wyrobu medycznego, lecz jako produkt leczniczy. Jest tak dlatego, że dystrybucja wyłączna za pośrednictwem aptek nie jest w prawie niemieckim zarezerwowana dla produktów leczniczych, lecz przewidziana jest również dla niektórych wyrobów medycznych.

W przedmiocie czwartego pytania prejudycjalnego

- 16 Zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83 w przypadku wątpliwości, czy dany produkt, uwzględniając wszelkie jego cechy charakterystyczne, może być objęty zarówno zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy”, jak i zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa Unii, stosuje się przepisy tej dyrektywy.
- 17 W ten sposób wprowadzono pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych dotyczy „produktów leczniczych” i zgodnie z brzmieniem

przepisu obejmuje również produkty lecznicze wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83. Możliwe jest jednak, że tylko produkt leczniczy wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 posiada „cechy charakterystyczne”, które należy uwzględnić na podstawie art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83. Właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu są bowiem czynnikiem, na podstawie którego należy dokonać oceny, czy może on przyczyniać się do odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych (wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 43). Pojęcie produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji jest natomiast szeroko rozumiane i odnosi się zasadniczo również do „cech charakterystycznych” produktu, które są wymienione w informacji o produkcie, ale w rzeczywistości nie występują (wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, pkt 25). W związku z tym możliwe byłoby również ograniczenie tej zasady pierwszeństwa przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.

- 18 Mógłby przemawiać za tym również fakt, że w przypadkach, w których nie stwierdzono farmakologicznego działania substancji, nie powinno być powodu, aby przyznawać pierwszeństwo przepisom o produktach leczniczych. Wprawdzie konsument musi być chroniony przed produktami, które nie mają takiej skuteczności, jakiej można oczekiwać na podstawie ich prezentacji. Jednakże, o ile produkt ten mieści się w zakresie definicji innego produktu – na przykład wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 - ochrona taka może być również przyznana na podstawie przepisów mających zastosowanie do tego produktu (zob. wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 53). Przepisy te prawdopodobnie w większym stopniu niż przepisy prawa farmaceutycznego odnoszą się do rzeczywistych cech produktu. Stosowanie prawa farmaceutycznego mogłoby zatem okazać się nieproporcjonalnym ograniczeniem dla swobodnego przepływu towarów.