

Věc C-496/21

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

12. srpna 2021

Předkládající soud:

Bundesverwaltungsgericht (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

20. května 2021

Navrhovatelka v řízení o opravném prostředku „Revision“:

H. Ltd.

Odpůrkyně v řízení o opravném prostředku „Revision“:

Spolková republika Německo

Předmět původního řízení

Farmaceutické právo – Směrnice 93/42 – Článek 1 odst. 2 písm. a) – Směrnice 2001/83 – Článek 1 odst. 2 písm. a) a čl. 2 odst. 2 – Rozlišování látkových zdravotnických prostředků a léčivých přípravků

Předmět a právní základ předběžné otázky

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU

Předběžné otázky

- 1) Může být hlavní zamýšlená funkce látky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS farmakologická i tehdy, když její účinkování neprobíhá prostřednictvím receptorů a tato není ani lidským tělem absorbována, ale zůstává na povrchu například sliznic a tam reaguje? Na základě jakých kritérií je v takovém případě třeba rozlišovat farmakologické a nefarmakologické výrobky, zejména pak fyzikálně-chemické prostředky?

- 2) Lze výrobek považovat za látkový zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS, pokud za současného stavu vědeckého poznání není přesně zmapováno jeho působení, a není proto možné s konečnou platností určit, zda je hlavního požadovaného účinku dosahováno farmakologickým, nebo fyzikálně-chemickým způsobem?
- 3) Musí být v takovém případě kvalifikace výrobku jako léčivého přípravku, nebo zdravotnického prostředku provedena také na základě celkového posouzení jeho dalších vlastností a všech dalších okolností, nebo, je-li určen k prevenci, léčbě nebo mírnění onemocnění, musí být považován za léčivý přípravek podle své prezentace ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES bez ohledu na to, zda je, či není využíván zvláštní terapeutický účinek?
- 4) Má i v takovém případě mít přednost režim léčivých přípravků podle čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES?

Uváděná ustanovení unijního práva

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82) ve znění naposledy pozměněném směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. 2007, L 247, s. 21), čl. 1 odst. 2 písm. a), čl. 1 odst. 5 písm. c), čl. 11 odst. 5 a příloha I bod 13.3 písm. j) a k)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. 2017, L 117, s. 1), sedmý bod odůvodnění a čl. 1 odst. 6 písm. b)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/26, s. 69) ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1), čl. 1 bod 2 písm. a) a b), čl. 2 odst. 2 a čl. 59 odst. 1 písm. c) bod ii)

Stručné shrnutí skutkového stavu a řízení

- 1 Navrhovatelka, farmaceutická společnost, uvádí na trh v Německu, jakož i v několika dalších členských státech Evropské unie nosní sprej „N.“ jako zdravotnický prostředek. Obsahuje rostlinný extrakt získávaný sušením mrazem. Podle údajů uvedených na obale je výrobek určen k „čištění a uvolňování nosních dutin ucpaných hlenem a sekrety“ a má zmírnit příznaky ucpaní nosu. Příbalová informace uvádí mezi preventivními opatřeními následující: „První dvě hodiny po použití neřid'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.“ V anglické verzi

příbalových informací je v tomto ohledu upřesněno, že použití vede k intenzivnímu odlučování sekretu, který může trvat až dvě hodiny, což je důvod, proč se během této období nedoporučuje aktivní účast na silničním provozu a obsluha strojních zařízení.

- 2 Rozhodnutím ze dne 20. června 2013 příslušný orgán konstatoval, že výrobek je léčivým přípravkem podléhajícím registraci. Stížnost podanou proti tomuto rozhodnutí příslušný orgán rozhodnutím ze dne 22. srpna 2014 zamítl. „N.“ se totiž jeví spíše jako léčivý přípravek podle své funkce, neboť hlavní zamýšlený účinek se primárně projevuje interakcí triterpensaponinu s vrstvami membrány, a je tedy třeba mít za to, že má farmakologický účinek. Dráždivý účinek saponinů na sliznici vyvolává reflektorickou hyperreflexi. Navrhovatelka nepředložila důkaz čistě fyzikálního účinku. Krom toho by při větších koncentracích „N.“ mohl nakonec způsobit poškození buněčné membrány. Vzhledem k tomu, že výrobce preparát inzeruje k léčebnému použití, a sice zmírnění příznaků spojených s rinosinuitidou, jedná se o léčivý přípravek podle své prezentace.
- 3 Následná žaloba i odvolání byly zamítnuty. Svým opravným prostředkem „Revision“ se navrhovatelka i nadále domáhá, aby bylo vyhověno jejím žalobním návrhům.

Stručné vylíčení odůvodnění předběžné otázky

- 4 Úspěch žaloby závisí na způsobu, jakým je třeba vymezit působnost režimů regulace léčiv a zdravotnických prostředků. Je třeba vyjasnit pojem „farmakologické“ prostředky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 (první předběžná otázka), jak má být klasifikován výrobek, který neumožňuje určit, zda je požadovaného hlavního účinku dosahováno farmakologickým, nebo fyzikálně-chemickým způsobem (druhá předběžná otázka), za jakých podmínek musí být výrobek uváděn na trh jako zdravotnický prostředek třídy I považován za léčivý přípravek podle své prezentace ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83 (třetí předběžná otázka) a zda se právní úprava přednosti režimu léčivých přípravků v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 uplatní i na léčivé přípravky podle své prezentace (čtvrtá předběžná otázka).
- 5 Okamžikem relevantním pro posouzení skutkového a právního stavu je při určovacích rozhodnutích, jako má být i toto, ukončení správního řízení, takže v projednávané věci je použitelná směrnice 93/42.

K první předběžné otázce

- 6 Podle čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 [jakož i čl. 1 odst. 6 písm. b) následného nařízení 2017/745] je třeba za účelem určení, zda určitý výrobek spadá do působnosti směrnice o léčivých přípravcích, nebo předpisů použitelných na zdravotnické prostředky, zohlednit zejména hlavní způsob jeho působení.

Působnost předpisů tak musí být jasně vymezena (viz rovněž bod 7 odůvodnění nařízení 2017/745).

- 7 K určení toho, zda je hlavního účinku výrobku dosaženo farmakologickými prostředky, je nezbytná definice farmakologického účinku. V tomto ohledu z judikatury Soudního dvora vyplývá, že pokyny přijaté Evropskou komisí, a zejména tzv. „Borderline pokyny“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, bod A.2.1.1), mohou být v tomto ohledu užitečným ukazatelem. Podle nich se farmakologickým účinkem rozumí interakce mezi molekulami dotčené látky a – obvykle jako receptor označovanou – částí buňky, – která způsobí přímou reakci nebo zabrání reakci na jiné činidlo. Soudní dvůr již rozhodl, že látka, jejíž molekuly nereagují s lidskou buněčnou složkou, může přesto prostřednictvím interakce s jinými buněčnými složkami v organismu uživatele, jako jsou bakterie, viry nebo paraziti, u člověka vést k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí. Z toho vyplývá, že nelze *a priori* vyloučit, že látka, jejíž molekuly vzájemně nereagují s buněčnou složkou, může být léčivým přípravkem ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 (rozsudek ze dne 6. září 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, body 31 a násl.). Z toho vyplývá, že ani reakce vyvolaná účinnou látkou, která neprobíhá prostřednictvím receptorů a tato není lidským tělem absorbována, ale zůstává na povrchu například sliznic, rovněž nemůže být *a priori* kvalifikována jako nefarmakologický účinek. Navrhovatelkou předpokládané zvýšení iontové propustnosti, které je výsledkem interakce saponinů s buněčnou membránou, by tedy mohlo být považováno za farmakologický účinek.

Ke druhé předběžné otázce

- 8 Ze závazných skutkových zjištění uvedených v odvolacím rozsudku vyplývá, že za současného stavu vědeckého poznání není možné určit, zda je hlavní účinek výrobku dosahován farmakologickým, nebo fyzikálně-chemickým způsobem. Není jisté, jak a podle jakých kritérií je třeba v takovém případě provést zařazení do určité kategorie výrobků.
- 9 Proti řešení založenému na zásadách důkazního břemene by mohlo svědčit, že čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice 93/42 nevylučuje zohlednění jiných kritérií. Podle něj je třeba vzít spíše „zvláště“ v úvahu hlavní způsob účinku výrobku. Pokud ho nelze objasnit, právní úprava by neměla vylučovat použití jiných kritérií. Spíše by mohly být zohledňovány všechny charakteristiky výrobku, jako je například významnost účinku na fyziologické vlastnosti člověka nebo možná rizika pro zdraví uživatele. Stejně jako při rozhodování, zda výrobek spadá pod definici léčivého přípravku, by pak bylo možné provádět celkové posouzení výrobku případ od případu. Podřazení výrobku pod zdravotnické prostředky by pak bylo možné, i když by nebylo možné pozitivně prokázat jeho nefarmakologický účinek.

Ke třetí předběžné otázce

- 10 Podle čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83 je léčivým přípravkem jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí (tzv. léčivé přípravky podle své prezentace).
- 11 Vzhledem k tomu, že látkové zdravotnické prostředky jsou podle čl. 1 odst. 2 písm. a) první odrážky směrnice 93/42 určeny rovněž k mírnění chorob, prevenci nebo léčbě, není mezi těmito prostředky a léčivými přípravky rozdíl, pokud jde o jejich terapeutické určení. V tomto ohledu by samotné údaje v příbalovém letáku nemusely představovat relevantní vymezení. Existují tedy pochybnosti o tom, zda k tomu, aby výrobek uvedený výrobcem na trh jako zdravotnický prostředek třídy I ve smyslu čl. 11 odst. 5 směrnice 93/42 mohl být považován za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83, stačí, když je sice podle své prezentace určen k léčbě nebo zmírňování onemocnění, ale nevyužívá za tímto účelem zvláštní terapeutické účinky.
- 12 Pouhé zařazení výrobcem mezi zdravotnické prostředky sice neznemožňuje prezentaci jakožto léčivého přípravku na základě celkového dojmu vyvolaného podobou. Údaje výrobce ale musí být vzaty v úvahu jako součást prezentace výrobku. Mohou představovat „užitečnou indicii“ pro výklad (viz rozsudek ze dne 21. března 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, bod 41). V tomto ohledu může mít význam i označení CE umístěné na obalu výrobku. V zásadě nelze mít za to, že průměrně obezřetný spotřebitel bude považovat preparát výslovně nabízený jako zdravotnický prostředek za léčivý přípravek. K tomu jsou třeba zvláštní dodatečné okolnosti.
- 13 Na podporu takových indicií by odkaz na terapeutický účel v žádném případě nemusel být dostatečný, nebyl-li by přípravek propagován jako mající specifické léčebné účinky. I zdravotnický prostředek může být prezentován jako vhodný k léčbě podráždění nosní sliznice způsobeného virovou rinitidou. Takovými indikacemi výrobce nevzbuzuje dojem léčivého přípravku, nýbrž uvádí zákonem vyžadovanou specifikaci účelu zdravotnického prostředku [k uvádění účelu kosmetických přípravků viz rovněž rozsudek ze dne 17. prosince 2020, A.M. (Označování kosmetických přípravků), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Stejně tak poukaz na „preventivní opatření“ by neměl vést k závěru o specifické prezentaci výrobku jako léčivého přípravku. Takový údaj sice vykazuje určitou podobnost s povinnými informacemi uváděnými na příbalové informaci léčivého přípravku (viz čl. 59 odst. 1 písm. c) bod ii) směrnice 2001/83). Mezi údaje předepsané v bodě 13.3 přílohy I směrnice 93/42 pro označování zdravotnických prostředků však patří rovněž zvláštní údaje o použití [písm. j)], jakož i výstrahy nebo nutná preventivní opatření [písm. k)].
- 15 A konečně, ani z prodeje v lékárnách by nemusela plynout zvláštní okolnost ukazující na to, že navrhovatelka prezentuje výrobek nikoliv jako zdravotnický prostředek, nýbrž jako léčivý přípravek. Výhradní distribuce v lékárnách není totiž

německými právními předpisy vyhrazena léčivým přípravkům, ale je stanovena rovněž pro určité zdravotnické prostředky.

- 16 To, zda informace dostupné v angličtině na stránkách navrhovatelky týkajících se výrobku mohou být použity při posuzování prezentace výrobků uváděných na trh v Německu, není zcela jasné. Je pravda, že i německý spotřebitel si může tyto informace nalézt prostřednictvím vyhledávání na internetu a velká část cílové skupiny spotřebitelů bude rovněž schopna anglickým pokynům porozumět. Tyto údaje ale nejsou součástí propagace výrobku v Německu, která je předmětem sporu. V každém případě by ani odkazy na klinické studie nebo na prokázanou účinnost a bezpečnost výrobku nemusely automaticky vylučovat kvalifikaci zdravotnického prostředku.

Ke čtvrté předběžné otázce

- 17 Podle čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83 se případě pochybností, jestli může výrobek s přihlédnutím ke všem svým vlastnostem odpovídat současně definici „léčivého přípravku“ i definici výrobku podléhajícího jiným unijním právním předpisům, použije uvedená směrnice.
- 18 Přednost právního režimu léčivých přípravků zavedená daným ustanovením platí pro „léčivé přípravky“ a na základě doslovného znění zahrnuje i léčivé přípravky podle své prezentace ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. a) směrnice 2001/83. Přitom je ale možné, že pouze léčivý přípravek podle své funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83 může mít „vlastnosti“, které je třeba zohlednit podle čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83. Farmakologické, imunologické nebo metabolické vlastnosti výrobku jsou faktorem, na jehož základě je třeba posoudit jeho schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce (rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 43). Naproti tomu pojem „léčivý přípravek podle své prezentace“ je pojat široce a bere v potaz dokonce i pouze tvrzené, fakticky však neexistující „vlastnosti“ výrobku (rozsudek ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, bod 25). Lze si proto i představit i omezení právní úpravy přednosti pouze na léčivé přípravky podle své funkce ve smyslu čl. 1 bodu 2 písm. b) směrnice 2001/83.
- 19 Tento závěr by mohl být podpořen skutečností, že v případech, kdy není prokázán farmakologický účinek látky, by nemusel existovat žádný důvod pro upřednostňování právní úpravy léčivých přípravků. Spotřebitel sice musí být chráněn před výrobky, které nemají účinnost, kterou očekává na základě jejich prezentace. Nicméně pokud výrobek spadá pod definici jiného výrobku, například zdravotnického prostředku ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42, může tato ochrana vyplývat rovněž z právních předpisů, které se na tento výrobek vztahují (viz rozsudek ze dne 3. října 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 53). Tato pravidla se s ohledem na skutečné vlastnosti výrobku zdají být relevantnější než právní úprava léčivých přípravků. Její použití by se tak mohlo stát nepřiměřeným omezením volného pohybu zboží.