

Predmet C-495/21**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 98. stavka 1.
Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

12. kolovoza 2021.

Sud koji je uputio zahtjev:

Bundesverwaltungsgericht (Njemačka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

20. svibanj 2021.

Podnositelj revizije:

L. GmbH

Druga stranka u revizijskom postupku:

Bundesrepublik Deutschland

Predmet glavnog postupka

Farmaceutsko pravo – Direktiva 93/42 – Članak 1. stavak 2. točka (a) – Direktiva 2001/83 – Članak 1. stavak 2. točka (a) i članak 2. stavak 2. – Razgraničenje između medicinskih proizvoda po sastavu i lijekova

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a

Prethodna pitanja

1. Može li glavno namijenjeno djelovanje neke tvari biti farmakološko u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42/EEZ i ako se ne temelji na receptorski posredovanom djelovanju te ljudsko tijelo ni ne apsorbira tvar, nego ona ostane na površini, primjerice sluznice, i tamo djeluje? Prema kojim se kriterijima u takvom nekom slučaju razlikuju farmakološka i nefarmakološka sredstva, osobito fizikalno-kemijska sredstva?

2. Može li se proizvod smatrati medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42/EEZ ako način djelovanja proizvoda na temelju trenutnih znanstvenih spoznaja nije utvrđen i stoga se ne može do kraja razjasniti postiže li se glavno namijenjeno djelovanje na farmakološki ili fizikalno-kemijski način?
3. Treba li se u takvom slučaju proizvod svrstati u lijekove ili medicinske proizvode na temelju cjelovitog razmatranja koje uključuje i druga svojstva tog proizvoda te sve ostale okolnosti ili se proizvod, ako je namijenjen sprječavanju, liječenju ili ublažavanju bolesti, treba smatrati lijekom po načinu na koji je prikazan u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83/EZ, neovisno o tome tvrdi li se da postoji poseban terapijski učinak ili ne?
4. Daje li se i u takvom slučaju prednost primjeni sustava pravila o lijekovima u skladu s člankom 2. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ?

Navedene odredbe prava Unije

Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Direktivom Europskog parlamenta i Vijeća 2007/47/EZ od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247, str. 21.), (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104. i ispravci SL 2015., L 67, str. 33. i SL 2016., L 329, str. 121.) članak 1. stavak 2. točka (a) i stavak 5. točka (c), članak 11. stavak 5. i Prilog I. odjeljak 13.3 točke (j) i (k)

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL 2017., L 117, str. 1.), uvodna izjava 7. i članak 1. stavak 6. točka (b)

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.), članak 1. stavak 2. točke (a) i (b), članak 2. stavak 2. kao i članak 59. stavak 1. točka (c) iii. i točka (e)

Kratak prikaz činjenica i postupka

1. Tužitelj je društvo koje proizvodi različite farmaceutske proizvode. To društvo stavlja na tržište proizvod kao medicinski proizvod koji, među ostalim, sadržava istu djelatnu tvar kao i kapi za nos koje to društvo isto stavlja u promet. Što se tiče

područja primjene proizvoda, u uputi za uporabu navodi se: „Pripravak je prikladan u slučaju nadražaja nosne sluznice prouzročenog virusnim rinitisom. Pripravak osim toga njeguje nadraženu nosnu sluznicu i pomaže njezinoj regeneraciji tijekom hunjavice.” Pripravak se izdaje „za pomoćno liječenje hunjavice” i „za liječenje hunjavice”. U svrhu obrazloženja svrstavanja u medicinske proizvode klase I. u tehničkoj dokumentaciji iz siječnja 2011. navodi se da je glavno djelovanje tog pripravka na nosnu sluznicu fizikalno-kemijsko. Taj pripravak djeluje adstringentno. On smanjuje propusnost gornjeg staničnog sloja nosnog epitela i time lučenje nosnog sekreta. Osim toga, prema navodima iz te upute, uslijed oštećenja gornjeg staničnog sloja nosnog epitela moguća je promjena membranskih lipida u gelozno stanje koje može utjecati na prodor DNA u stanice epitela. Daljnji sastavni dio proizvoda isto tako ima fizikalno-kemijsko djelovanje na način da u obliku elastičnog filma obloži nadraženu nosnu sluznicu, sprječava njezino isušivanje i tako njeguje nosnu sluznicu pomažući njezinoj regeneraciji.

- 2 Rješenjem od 16. siječnja 2014. nadležno je tijelo utvrdilo da je u slučaju pripravka riječ o lijeku za koji je potrebno odobrenje. Prema mišljenju tog tijela, lijek ispunjava uvjete lijeka po funkciji jer se glavno namijenjeno djelovanje postiže na farmakološki način. Osim toga, proizvod treba smatrati lijekom po načinu na koji je prikazan.
- 3 Prigovor podnesen protiv prethodno navedenog rješenja nadležno tijelo odbilo je rješenjem povodom prigovora od 14. listopada 2014. Tužba i žalba protiv tog rješenja bili su bez uspjeha. Svojom revizijom tužitelj ustraje u svojem zahtjevu.

Kratki prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 4 Uspjeh tužbe ovisi o međusobnom razgraničenju područja primjene pravila koja se primjenjuju na lijekove i na medicinske proizvode. Potrebno je razjasniti pojam „farmakološkog” sredstva u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 (prvo prethodno pitanje), način svrstavanja proizvoda za koji se ne može razjasniti postiže li se glavno namijenjeno djelovanje farmakološkim ili fizikalno-kemijskim sredstvom (drugo prethodno pitanje), uvjete pod kojima se proizvod koji je proizvođač stavio u promet kao medicinski proizvod klase I. treba smatrati lijekom po načinu na koji je prikazan u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 (treće prethodno pitanje) te primjenjuje li se pravilo prednosti u korist primjene propisa o lijekovima iz članka 2. stavka 2. Direktive 2001/83 i na lijek po načinu na koji je prikazan (četvrto prethodno pitanje).
- 5 Mjerodavan trenutak za ocjenu činjenične i pravne situacije u slučaju deklaratornog rješenja poput predmetnog završetak je upravnog postupka tako da se na predmetni slučaj primjenjuje Direktiva 93/42.

Prvo prethodno pitanje

- 6 U skladu s člankom 1. stavkom 5. točkom (c) Direktive 93/42 (kao i člankom 1. stavkom 6. točkom (b) kasnije Uredbe 2017/745) prilikom odlučivanja o tome je li proizvod obuhvaćen Direktivom o lijekovima 2001/83 ili područjem primjene propisa koji se primjenjuju na medicinske proizvode osobito treba uzeti u obzir glavni način djelovanja proizvoda. Područje primjene propisa se s tim u skladu mora jasno međusobno razgraničiti (vidjeti i uvodnu izjavu 7. Uredbe 2017/745).
- 7 Za razjašnjenje pitanja postiže li se glavni način djelovanja proizvoda farmakološkim sredstvima potrebno je definirati pojam farmakološkog djelovanja. U skladu sa sudskom praksom Suda, u tu svrhu kao korisna referenca mogu poslužiti smjernice koje je izdala Europska komisija, a osobito takozvana smjernica „Borderline” (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, t. A.2.1.1). S tim u skladu se pod farmakološkim djelovanjem podrazumijeva interakcija između molekula određene tvari i sastavnog dijela stanice, koji se uobičajeno naziva receptorom, koje rezultira ili izravnom reakcijom ili blokadom reakcije druge djelatne tvari. Sud je odlučio da tvar čije molekule nemaju interakciju sa sastavnim dijelom ljudske stanice zbog svoje interakcije s drugim sastavnim dijelovima stanice koji postoje u organizmu korisnika poput bakterija, virusa ili parazita ipak može imati učinak da se fiziološke funkcije kod ljudi obnove, isprave ili prilagode. Stoga se ne može *a priori* isključiti da tvar čije molekule nemaju interakciju sa sastavnim dijelom stanice može biti lijek u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83 (presuda od 6. rujna 2012., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, t. 31. i sljedeća). Isto tako, reakcija koju izazove djelatna tvar koja se ne zasniva na receptorski posredovanom djelovanju i prilikom koje ljudsko tijelo tvar ne apsorbira, nego ona ostane na površini, primjerice na sluznici, ne može se prema tome *a priori* klasificirati kao nefarmakološko djelovanje. Stoga bi se formiranje „precipitacijskog sloja” koji nastaje povezivanjem djelatne tvari i proteina sluznice, koje tuženik pretpostavlja, moglo smatrati farmakološkim sredstvom.

Drugo prethodno pitanje

- 8 Prema obvezujućim činjeničnim utvrđenjima iz presude povodom žalbe proizlazi da se na temelju trenutačnih znanstvenih spoznaja ne može razjasniti postiže li se glavno namijenjeno djelovanje proizvoda farmakološkim ili fizikalno-kemijskim djelovanjem. Nejasno je kako i prema kojim se kriterijima u takvom slučaju proizvod svrstava u neku kategoriju proizvoda.
- 9 Argument protiv rješenja prema načelima o teretu dokazivanja mogla bi biti činjenica da članak 1. stavak 5. točka (c) Direktive 93/42 ne isključuje uzimanje u obzir drugih kriterija. Štoviše, s tim u skladu „posebno” se u obzir mora uzeti samo glavno djelovanje proizvoda. Stoga, ako se to djelovanje ne može razjasniti, pravilo ne bi trebalo isključiti primjenu drugih kriterija. Dapače, tada bi u obzir trebalo uzeti sva obilježja proizvoda poput primjerice značajnosti djelovanja na

fiziološka svojstva ljudi ili potencijalnih zdravstvenih rizika za korisnika. Kao i pri odlučivanju o tome je li proizvod obuhvaćen definicijom lijeka, možda bi u pojedinačnom slučaju trebalo cjelovito razmotriti proizvod. Svrstavanje proizvoda pod pojam medicinskog proizvoda stoga bi bilo moguće i ako se njegovo nefarmakološko djelovanje ne može utvrditi.

Treće prethodno pitanje

- 10 U skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (a) Direktive 2001/83 lijek je svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi (takozvani lijekovi po načinu na koji su prikazani).
- 11 Budući da su i medicinski proizvodi u skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (a) prvom alinejom Direktive 93/42 namijenjeni ublažavanju, sprječavanju ili liječenju bolesti, između medicinskih proizvoda i lijekova u pogledu terapijske namjene nema razlike. Sami odgovarajući navodi u uputi o uporabi u tom smislu ne bi trebali biti prikladan kriterij razgraničenja. Stoga postoje dvojbe oko pitanja može li se proizvod koji je proizvođač u skladu s člankom 11. stavkom 5. Direktive 93/42 stavio u promet kao medicinski proizvod klase I. smatrati lijekom u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 ako je to sredstvo već prema načinu na koji je prikazano namijenjeno liječenju ili ublažavanju bolesti, ali se ne tvrdi da ima određene terapijske učinke.
- 12 Činjenica da je proizvođač proizvod jednostavno svrstao u medicinske proizvode ne čini nemogućim da se taj proizvod prikazuje kao lijek prema općem dojmu ambalaže. Međutim, podatke koje proizvođač navodi treba uzeti u obzir kao dio prikaza proizvoda. Oni mogu biti „korisna referenca” pri tumačenju (vidjeti presudu od 21. ožujka 1991., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, t. 41.). U tom smislu bitna može biti i CE oznaka koja se nalazi na proizvodu. U načelu se ne može smatrati da će razboriti prosječan potrošač pripravak koji se izričito nudi kao medicinski proizvod smatrati lijekom. Za to su potrebne posebne, dodatne okolnosti.
- 13 U svrhu obrazloženja takvih referenci, upućivanje na terapijsku namjenu svakako ne bi trebalo biti dovoljno u situaciji kada se proizvod ne oglašava isticanjem posebnih terapijskih učinaka. Naime, medicinski proizvod isto se tako može prikazati kao proizvod za liječenje u slučaju nadražaja nosne sluznice prouzročenog virusnim rinitisom. Takvim podacima proizvođač ne stvara dojam da je riječ o lijeku, nego navodi zakonom predviđenu namjenu medicinskog proizvoda (vidjeti o navođenju koje se odnosi na funkciju kozmetičkih proizvoda i presudu od 17. prosinca 2020., A.M. [označavanje kozmetičkih proizvoda], C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Nadalje, ni pozivanje na „interakcije” i „neželjene učinke” ne bi trebalo omogućiti zaključak o tome da je riječ o posebnom prikazu proizvoda kao lijeka. Točno je da takvi podaci imaju određenu sličnost s obveznim informacijama koje moraju biti uključene u uputu o lijeku (vidjeti članak 59. stavak 1. točku (c) iii. i točku (e)

Direktive 2001/83). Međutim, podaci za označavanje medicinskih proizvoda propisani Prilogom I. odjeljkom 13. 3 Direktive 93/42 obuhvaćaju i sve posebne upute za uporabu (točka (j)) kao i sva upozorenja i/ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti (točka (k)).

- 15 Naposljetku, na temelju prodaje u ljekarnama ne bi trebalo izvesti posebnu okolnost kao argument za činjenicu da tužitelj proizvod prikazuje kao lijek a ne kao medicinski proizvod. Naime, prema njemačkom pravu prodaja samo u ljekarnama nije pridržana samo za lijekove, nego je predviđena i za određene medicinske proizvode.

Četvrto prethodno pitanje

- 16 U skladu s člankom 2. stavkom 2. Direktive 2001/83 u slučajevima nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao „lijek” i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe te Direktive.
- 17 Na taj način naložena prednost onih pravila koja se primjenjuju na lijekove vrijedi za „lijekove” i prema tekstu obuhvaća i lijekove po načinu na koji su prikazani u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83. Moguće je, međutim, da samo lijek po funkciji u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83 ima „karakteristike” koje se u skladu s člankom 2. stavkom 2. Direktive 2001/83 moraju uzeti u obzir. Farmakološka, imunološka ili metabolička svojstva proizvoda su čimbenik na temelju kojeg valja ocijeniti, u pogledu moguće sposobnosti tog proizvoda, može li taj proizvod fiziološke funkcije obnoviti, ispraviti ili prilagoditi (presuda od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 43.). Suprotno tomu, pojam lijeka po načinu na koji je prikazan širok je i poziva se upravo i na „karakteristike” proizvoda za koje se samo tvrdi da postoje, ali zapravo ne postoje (presuda od 15. siječnja 2009., Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, t. 25.). Stoga bi bilo moguće i to da se pravilo prednosti u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 2001/83 ograniči na lijekove po funkciji.
- 18 Argument za to može biti i činjenica da u slučajevima u kojima nije utvrđeno farmakološko djelovanje tvari ne bi trebalo biti razloga za davanje prednosti pravu koje se primjenjuje na lijekove. Potrošač se mora zaštititi od proizvoda koji nemaju djelovanje koje se prema njihovu prikazu može očekivati. Međutim, ako je proizvod obuhvaćen definicijom drugog proizvoda, primjerice medicinskog proizvoda u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42, ta se zaštita može ostvariti i prema propisima koji se primjenjuju na taj proizvod (vidjeti presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 53.). Ta bi pravila u pogledu stvarnih karakteristika proizvoda mogla biti relevantnija za predmet od onih koji se primjenjuju na lijekove. Primjena propisa o lijekovima mogla bi se stoga pokazati neproporcionalnim ograničavanjem slobodnog kretanja robe.