

**Sprawa C-496/21****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:**

H. Ltd.

**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 ii)

**Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania**

- 1 Skarżąca, będąca firmą farmaceutyczną, sprzedaje w Niemczech i kilku innych państwach członkowskich Unii Europejskiej spray do nosa „N.” jako wyrób medyczny. Spray zawiera liofilizowany ekstrakt roślinny. Zgodnie z informacją na opakowaniu, produkt przeznaczony jest „do oczyszczania i udrażniania jam nosowych wypełnionych śluzem i wydzielinami” i ma łagodzić objawy obrzęku nosa. W ulotce dołączonej do opakowania, w punkcie dotyczącym środków ostrożności podano: „Nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn przez dwie godziny po zastosowaniu”. W informacji o produkcie w języku angielskim wyjaśniono w tym zakresie, że stosowanie sprayu powoduje intensywne wytwarzanie wydzieliny, które może trwać do dwóch godzin od podania, dlatego nie zaleca się w tym czasie prowadzenia pojazdów w ruchu drogowym ani obsługi maszyn.
- 2 Decyzją z dnia 20 czerwca 2013 r. właściwy organ ustalił, że produkt ten jest produktem leczniczym wymagającym pozwolenia. Decyzją z dnia 22 sierpnia 2014 r. organ oddalił sprzeciw wniesiony wobec tej pierwszej decyzji. Zdaniem organu „N.” stanowi produkt leczniczy wedle funkcji z samego tylko powodu, iż główne zamierzone działanie wynika przede wszystkim z interakcji saponin triterpenowych z elementami membrany i dlatego należy założyć działanie farmakologiczne. Drażniące błonę śluzową działanie saponin wywołuje odruchową hiperrefleksję. Skarżąca nie przedstawiła dowodów na istnienie skutku czysto fizycznego. Ponadto „N.” w wyższych stężeniach może prowadzić do uszkodzenia błon komórkowych. Ze względu na to, że preparat jest reklamowany przez producenta jako mający zastosowanie medyczne, a mianowicie służący łagodzeniu objawów związanych z zapaleniem zatok przynosowych, jest on produktem leczniczym wedle sposobu prezentacji.
- 3 Skarga i odwołanie od jej rozstrzygnięcia okazały się bezskuteczne. W swojej rewizji skarżąca popiera dotychczasowe żądania.

**Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego**

- 4 Powodzenie skargi zależy od tego, w jaki sposób należy wytyczyć granicę między zakresem stosowania reżimów regulacji 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 to, 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 pierwszeństwa przepisów prawnych

dotyczących produktów 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 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 osiągnięty 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 efekt 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 zwiększenie przepuszczalności jonów w wyniku interakcji saponin z błoną komórkową może być zatem 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 „środków ostrożności” również nie pozwala na stwierdzenie, że produkt jest przedstawiany jako mający określone działanie lecznicze. Wprawdzie informacja ta wykazuje pewne podobieństwo do obowiązkowych informacji, które należy umieścić na ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego (por. art. 59 ust. 1 lit. c) pkt ii) 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.
- 16 Wątpliwe jest, czy informacje dostępne w języku angielskim na stronach internetowych dotyczących produktu skarżącej mogą być wykorzystane do oceny prezentacji produktów sprzedawanych w Niemczech. Prawdą jest, że niemiecki konsument może znaleźć te informacje w Internecie, a duża część docelowej grupy konsumentów jest prawdopodobnie w stanie zrozumieć informacje w języku angielskim. Przedmiotowy produkt nie jest jednak reklamowany w Niemczech przy pomocy takich informacji. Niezależnie od tego odniesienie do badań klinicznych lub udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwa produktu nie powinno automatycznie wykluczać zaklasyfikowania jako wyrobu medycznego.

***W przedmiocie czwartego pytania prejudycjalnego***

- 17 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.
- 18 W ten sposób wprowadzony 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 do produktów leczniczych wedle funkcji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83.
- 19 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.