

Cauza C-496/21**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

12 august 2021

Instanța de trimitere:

Bundesverwaltungsgericht (Germania)

Data deciziei de trimitere:

20 mai 2021

Recurentă:

H. Ltd.

Pârâtă:

Republica Federală Germania

Obiectul procedurii principale

Drept farmaceutic – Directiva 93/42 – Articolul 1 alineatul (2) litera (a) și articolul 2 alineatul (2) – Directiva 2001/83 – Articolul 1 punctul 2 litera (a) – Delimitare între dispozitive medicale materiale și medicamente

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE

Întrebările preliminare

- 1) Acțiunea principală prevăzută a unei substanțe poate fi farmacologică în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE inclusiv atunci când nu are la bază un mod de acțiune mediată de receptor și nici substanța nu este absorbită de corpul uman, ci rămâne la suprafață, de exemplu la nivelul mucoaselor, unde produce reacții? Pe baza căror criterii

trebuie să se distingă, într-un astfel de caz, între mijloacele farmacologice și cele nefarmacologice, în special cele fizico-chimice?

- 2) Un produs poate fi considerat un dispozitiv medical material în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CE în cazul în care modul de acțiune al produsului este deschis potrivit stadiului cunoștințelor științifice și, prin urmare, este posibil să nu fie stabilit definitiv dacă acțiunea principală prevăzută este realizată pe cale farmacologică sau fizico-chimică?
- 3) Într-un astfel de caz, calificarea produsului ca medicament sau ca dispozitiv medical trebuie efectuată pe baza unei aprecieri globale inclusiv a celorlalte caracteristici ale sale și a tuturor celorlalte circumstanțe sau produsul, în cazul în care acesta este destinat prevenirii, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni, trebuie considerat medicament după criteriul prezentării în sensul articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83/CE, indiferent dacă acesta are sau nu are o acțiune terapeutică specifică?
- 4) Este aplicabilă și într-un astfel de caz prioritatea regimului medicamentelor în temeiul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO 2007, L 247, p. 21), articolul 1 alineatul (2) litera (a) și alineatul (5) litera (c), articolul 11 alineatul (5) și anexa I punctul 13.3 literele (j) și (k)

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO 2017, L 117 p. 1), considerentul (7) și articolul 1 alineatul (6) litera (b)

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 (JO 2001 L 311, p. 67, Ediție specială 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 (JO 2012, L 299, p. 1), articolul 1 punctul 2 literele (a) și (b), articolul 2 alineatul (2), precum și articolul 59 alineatul (1) litera (c) punctul (ii)

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii

- 1 Reclamanta, o întreprindere farmaceutică, comercializează spray-ul nazal „N.” ca dispozitiv medical în Germania, precum și în mai multe alte state membre ale Uniunii Europene. Acesta conține un extras vegetal liofilizat. Potrivit indicațiilor de pe pachet, produsul este destinat „curățării și drenării cavităților nazale încărcate cu mucus și secreții” și urmărește atenuarea simptomelor cauzate de congestia nazală. Precauțiile care figurează pe prospect indică: „În primele două ore după utilizare nu se vor conduce vehicule și nu se vor folosi utilaje”. În acest sens, în informațiile în limba engleză privind produsul se precizează că utilizarea determină un flux intens de secreții care ar putea dura până la două ore, motiv pentru care nu se recomandă participarea activă la traficul rutier și folosirea utilajelor.
- 2 Prin decizia din 20 iunie 2013, autoritatea competentă a constatat că produsul ar fi un medicament supus obligației de autorizare. Contestația formulată împotriva acestei decizii a fost respinsă de autoritate prin decizia din 22 august 2014. „N.” s-ar dovedi deja a fi un medicament după criteriul funcției, întrucât acțiunea principală prevăzută s-ar realiza în principal prin interacțiunea saponinei triterpenice cu componente ale membranei și, prin urmare, ar trebui considerat ca având o acțiune farmacologică. Acțiunea saponinei de iritare a mucoasei ar declanșa o hiperreflexie spontană. Reclamanta nu ar fi făcut dovada unei acțiuni pur fizice. În plus, în concentrații mai ridicate, „N.” ar putea provoca o deteriorare a membranelor celulare. În măsura în care preparatul ar fi promovat de producător într-un scop medical, și anume pentru ameliorarea simptomelor cauzate de o rinosinuzită, ar fi vorba de asemenea despre un medicament după criteriul prezentării.
- 3 Acțiunea și apelul împotriva deciziei menționate au fost respinse. Prin recursul său, reclamanta continuă să își urmărească în justiție pretențiile formulate.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 4 Soluționarea acțiunii depinde de modul în care trebuie delimitat domeniul de aplicare al regimurilor de reglementare a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Este necesară clarificarea noțiunii de mijloace „farmacologice” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42 (prima întrebare preliminară), modul de efectuare a încadrării unui produs în cazul căruia nu se poate stabili dacă acțiunea principală prevăzută este realizată prin mijloace farmacologice sau fizico-chimice (a doua întrebare preliminară), în ce condiții un produs introdus pe piață de producător ca dispozitiv medical din clasa I trebuie considerat drept medicament după criteriul prezentării în sensul articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83 (a treia întrebare preliminară) și dacă regula de prioritate pentru legislația cu privire la medicamente prevăzută la articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83 este aplicabilă și în cazul medicamentelor după criteriul prezentării (a patra întrebare preliminară).

- 5 În ceea ce privește o decizie de constatare precum cea în discuție în speță, data determinantă pentru aprecierea situației de fapt și de drept este cea a încheierii procedurii administrative, astfel încât Directiva 93/42 este aplicabilă în cazul de față.

Cu privire la prima întrebare preliminară

- 6 În temeiul articolului 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 [precum și al articolului 1 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul 2017/745 ulterior], pentru a stabili dacă un produs intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 privind medicamentele sau al dispozițiilor aplicabile dispozitivelor medicale, se ține seama în special de modul principal de acțiune al produsului respectiv. Prin urmare, domeniul de aplicare al dispozițiilor ar trebui să fie clar delimitat [a se vedea de asemenea considerentul (7) al Regulamentului 2017/745].
- 7 Pentru a se stabili dacă modul principal de acțiune al unui produs este realizat prin mijloace farmacologice este necesară o definiție a noțiunii de acțiune farmacologică. Potrivit jurisprudenței Curții, documentele de orientare adoptate de Comisia Europeană și în special documentul de orientare denumit „Ghid referitor la produse de graniță” (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev. 3, punctul A.2.1.1) pot constitui un indiciu util în această privință. Potrivit acestuia, prin acțiune farmacologică se înțelege o interacțiune între moleculele substanței în cauză și o componentă celulară – denumită în mod uzual receptor – care are ca rezultat fie o reacție directă, fie blocarea reacției unui alt agent. Curtea a statuat că o substanță ale cărei molecule nu ar interacționa cu o componentă celulară umană, totuși, prin interacțiunea sa cu alte componente celulare prezente în organismul utilizatorului, cum ar fi bacterii, viruși sau paraziți, va putea avea ca efect restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la om. Rezultă că nu s-ar putea exclude *a priori* posibilitatea ca o substanță ale cărei molecule nu ar interacționa cu o componentă celulară să constituie un medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 (Hotărârea din 6 septembrie 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punctul 31 și urm.). Prin urmare, nici reacția declanșată de o substanță activă care nu are la bază un mod de acțiune mediată de receptor și în cazul căreia substanța activă nu este absorbită de corpul uman, ci aceasta rămâne la suprafață – de exemplu a mucoaselor – nu poate fi calificată *a priori* ca acțiune nefarmacologică. Creșterea permeabilității ionice, presupuse de pârâtă, ca o consecință a unei interacțiuni între saponină și membrana celulară, ar putea fi considerată, așadar, un mijloc farmacologic.

Cu privire la a doua întrebare preliminară

- 8 Din constatările de fapt obligatorii care figurează în hotărârea pronunțată în apel reiese că, potrivit stadiului actual al cunoștințelor științifice nu se poate stabili dacă acțiunea principală prevăzută este realizată pe cale farmacologică sau fizico-

chimică. Nu este clară modalitatea și potrivit căror criterii, într-un astfel de caz, trebuie efectuată clasificarea într-o categorie de produse.

- 9 Împotriva unei soluții întemeiate pe principiile care reglementează sarcina probei ar putea pleda împrejurarea că articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 nu exclude luarea în considerare a altor criterii. Dimpotrivă, potrivit acestuia, nu trebuie luat în considerare decât „în special” principalul mod de acțiune al produsului. Dacă acesta nu poate fi clarificat, reglementarea nu ar trebui, așadar, să excludă recurgerea la alte criterii. Dimpotrivă, toate caracteristicile produsului ar putea fi, în acest caz, luate în considerare, precum importanța acțiunii asupra caracteristicilor fiziologice ale omului sau riscurile potențiale pentru sănătatea utilizatorului. Ca și în situația stabilirii dacă un produs intră sub incidența definiției unui medicament, s-ar putea proceda așadar la o apreciere globală a produsului de la caz la caz. Prin urmare, încadrarea unui produs la noțiunea de dispozitiv medical ar fi posibilă inclusiv atunci când acțiunea sa farmacologică nu poate fi constatată în mod pozitiv.

Cu privire la a treia întrebare preliminară

- 10 Potrivit articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83, este medicament orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane (așa-numitele medicamente după criteriul prezentării).
- 11 Întrucât și dispozitivele medicale materiale, potrivit articolului 1 alineatul (2) litera (a) prima liniuță din Directiva 93/42, sunt destinate ameliorării, prevenirii sau tratamentului unei afecțiuni, nu există nicio diferență între dispozitivele medicale și medicamente în ceea ce privește scopul terapeutic. În această privință, un criteriu de delimitare adecvat nu ar trebui să fie constituit doar de mențiunile corespunzătoare prezentate în instrucțiunile de utilizare. Prin urmare, există îndoieli cu privire la aspectul dacă un produs introdus pe piață de producător, în temeiul articolului 11 alineatul (5) din Directiva 93/42, ca dispozitiv medical din clasa I poate fi considerat drept medicament în sensul articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83 deja atunci când, deși potrivit prezentării sale, acesta este destinat vindecării sau ameliorării unei afecțiuni, produsul nu are o acțiune terapeutică specifică în acest scop.
- 12 Desigur, simpla calificare, efectuată de producător, drept dispozitiv medical nu face imposibilă o prezentare ca medicament potrivit impresiei generale produse de forma de prezentare. Indicația producătorului trebuie totuși considerată ca parte a prezentării produsului. Aceasta poate constitui „un indiciu util” pentru interpretare (a se vedea Hotărârea din 21 martie 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, punctul 41). În această privință, și un marcaj CE aplicat pe ambalajul produsului poate prezenta importanță. În principiu, nu se poate considera că un consumator mediu avizat va considera ca fiind un medicament un preparat oferit în mod explicit drept dispozitiv medical. În acest scop sunt necesare circumstanțe speciale suplimentare.

- 13 În susținerea unor astfel de indicii, referirea la un scop terapeutic nu ar trebui, în orice caz, să fie suficientă atunci când produsul nu este promovat ca având acțiuni terapeutice specifice. Un dispozitiv medical poate fi prezentat de asemenea pentru tratarea iritațiilor mucoasei nazale cauzate de o rinită virală. Prin astfel de indicații, producătorul nu creează aparența unui medicament, ci dezvăluie scopul prevăzut de lege al unui dispozitiv medical [cu privire la indicarea funcției produselor cosmetice a se vedea de asemenea Hotărârea din 17 decembrie 2020, A.M. (etichetarea produselor cosmetice), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Nici referirea la „precauții” nu ar trebui să permită să se concluzioneze că este vorba despre o prezentare terapeutică specifică a produsului. Desigur, această indicație prezintă o anumită similitudine cu informațiile obligatorii care trebuie să figureze pe prospectul unui medicament [a se vedea articolul 59 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Directiva 2001/83]. Totuși, printre detaliile prevăzute la punctul 13.3 din anexa I la Directiva 93/42 pentru etichetarea dispozitivelor medicale figurează și instrucțiuni speciale de utilizare [litera (j)], precum și atenționări și/sau măsuri de precauție care trebuie luate [litera (k)].
- 15 În sfârșit, nici comercializarea în farmacii nu ar trebui să constituie o circumstanță specială pentru ca reclamanta să prezinte produsul ca medicament, iar nu ca dispozitiv medical. Astfel, în temeiul dreptului german, comercializarea exclusivă în farmacii nu este rezervată medicamentelor, ci și anumitor dispozitive medicale.
- 16 Problema dacă informațiile disponibile în limba engleză pe paginile de produs ale reclamantei pot fi utilizate pentru a evalua prezentarea produselor comercializate în Germania este discutabilă. Desigur, și un consumator german poate găsi aceste informații printr-o căutare pe internet, iar o mare parte a consumatorilor vizați va fi de asemenea în măsură să înțeleagă indicații în limba engleză. Totuși, aceste indicații nu promovează produsul în litigiu în Germania. În orice caz, nici referirea la studii clinice sau la o eficacitate și la o siguranță demonstrate ale produsului nu ar trebui să excludă în mod automat calificarea drept dispozitiv medical.

Cu privire la a patra întrebare preliminară

- 17 Potrivit articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83, 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 acestei directive.
- 18 Prioritatea impusă astfel regimului medicamentelor se aplică „medicamentelor” și include, potrivit modului de redactare, și medicamentele după criteriul prezentării în sensul articolului 1 punctul 2 litera (a) din Directiva 2001/83. Totuși, este posibil ca numai un medicament după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 să prezinte „caracteristici” de care trebuie să se țină seama în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83. Proprietățile farmacologice, imunologice sau metabolice ale unui produs reprezintă factorul pe baza căruia trebuie să se aprecieze capacitatea acestuia de a

restabili, de a corecta sau de a modifica funcții fiziologice (Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 43). În schimb, noțiunea de medicament după criteriul prezentării este formulată într-un mod larg și se referă mai exact numai la „caracteristici” declarate, dar în realitate absente ale produsului (Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punctul 25). Prin urmare, ar fi de asemenea posibilă limitarea regulii de prioritate la medicamentele după criteriul funcției în sensul articolului 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83.

- 19 Această concluzie ar putea fi confirmată și de faptul că în cazurile în care o acțiune farmacologică a unei substanțe nu este stabilită, nu ar trebui să existe niciun motiv pentru o prioritate a legislației cu privire la medicamente. Desigur, consumatorul trebuie să fie protejat împotriva produselor care nu posedă eficacitatea pe care o indică prezentarea lor. Cu toate acestea, în măsura în care produsul intră sub incidența definiției unui alt produs – de exemplu, a unui dispozitiv medical în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42 –, această protecție se poate realiza și în temeiul legislației aplicabile acestui produs (a se vedea Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 53). Având în vedere caracteristicile reale ale produsului, aceste norme ar trebui să fie mai relevante decât cele ale legislației cu privire la medicamente. Prin urmare, aplicarea legislației cu privire la medicamente s-ar putea dovedi o limitare disproporționată a liberei circulații a mărfurilor.