

Lieta C-495/21

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar Tiesas
Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2021. gada 12. augusts

Iesniedzējtiesa:

Bundesverwaltungsgericht (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2021. gada 20. maijs

Kasācijas sūdzības iesniedzēja:

L. GmbH

Atbildētāja kasācijas tiesvedībā:

Vācijas Federatīvā Republika

Pamatlietas priekšmets

Farmācijas tiesības – Direktīva 93/42/EEK – 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts – Direktīva 2001/83/EK – 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts un 2. panta 2. punkts – Medicīnas ierīču, kuru sastāvā ir vielas, un zāļu nodalīšana

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Savienības tiesību interpretācija, LESD 267. pants

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai vielas paredzētā pamatiedarbība var būt farmakoloģiska Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē pat tad, ja tā nebalstās uz receptoru nodrošinātas iedarbības principu un viela netiek absorbēta cilvēka ķermenī, bet paliek uz virsmas, piemēram, gļotādām un reaģē tur? Pēc kādiem kritērijiem šādā gadījumā ir jānodala farmakoloģiskie un nefarmakoloģiskie līdzekļi, it īpaši fizikāli ķīmiski līdzekļi?

- 2) Vai var uzskatīt, ka izstrādājums ir medicīnas ierīce, kuras sastāvā ir vielas, Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, ja atbilstoši zinātnes attīstības līmenim izstrādājuma iedarbības veids nav noteikts un līdz ar to nav iespējams galīgi noskaidrot, vai paredzētā pamatiedarbība tiek panākta farmakoloģiskā vai fizikāli ķīmiskā veidā?
- 3) Vai šādā gadījumā izstrādājums ir jāklasificē kā zāles vai medicīnas ierīce, pamatojoties uz citu tam piemītošo īpašību un visu citu apstākļu visaptverošu novērtējumu, vai, ja izstrādājums ir paredzēts slimību novēršanai, ārstēšanai vai atvieglošanai, tas ir jāuzskata par zālēm pēc apzīmējuma Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē neatkarīgi no tā, vai tam tiek vai netiek piedēvēta īpaša ārstnieciskā iedarbība?
- 4) Vai arī šādā gadījumā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 2. punktu ir spēkā zāļu reglamentācijas pārākums?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris) (OV 2007, L 247, 21. lpp.), 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts un 5. punkta c) apakšpunkts, 11. panta 5. punkts un I pielikuma 13.3. punkta j) un k) apakšpunkts

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīnas ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV 2017, L 117, 1. lpp.), preambulas 7. apsvērums un 1. panta 6. punkta b) apakšpunkts

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris) (OV 2012, L 299, 1. lpp.), 1. panta 2. punkta a) un b) apakšpunkts, 2. panta 2. punkts un 59. panta 1. punkta c) apakšpunkta iii) daļa un e) apakšpunkts

Īss pamatlīstas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Prasītāja ir uzņēmums, kas ražo dažādus farmaceitiskos produktus. Kā medicīnas ierīci tā laiž tirgū izstrādājumu, kas cita starpā satur to pašu aktīvo vielu, kādu satur deguna pilieni, kurus tā arī laiž tirgū. Lietošanas pamācībā ir norādīta šāda izstrādājuma lietošanas joma: “Preparāts ir paredzēts deguna gļotādas kairinājuma ārstēšanai vīrusa izraisīta rinīta gadījumā. Turklāt tas kopj kairināto deguna gļotādu un veicina tās atjaunošanos iesnu laikā”. Tas ir paredzēts “atbalstošai

ārstēšanai iesnu gadījumā” un “ārstēšanai iesnu gadījumā”. Lai pamatotu klasificēšanu par I klases medicīnas ierīci, 2011. gada janvāra tehniskajā dokumentācijā ir norādīts, ka preparātam piemīt fizikāli ķīmiska pamatiedarbība uz deguna gļotādu. Tas iedarbojas savelkoši. Tā rezultātā tiek padarīts blīvāks deguna epitēlija šūnu virsējais slānis un tādējādi samazināta sekrēta izdalīšanās. Turklāt deguna epitēlija šūnu virsējā slāņa blīvuma palielināšanās rezultātā ir iespējamās membrānu lipīdu izmaiņas gēla konsistences virzienā, kas var ietekmēt DNS iekļūšanu epitēlija šūnās. Arī kādai citai izstrādājuma sastāvdaļai piemīt fizikāli ķīmiska iedarbība, kas izpaužas kā elastīgas plēvītes veidošanās uz kairinātās deguna gļotādas virsmas, nepieļaujot tās izzūšanu un tādējādi kopjot deguna gļotādu un veicinot tās atjaunošanos.

- 2 Ar 2014. gada 16. janvāra lēmumu kompetentā iestāde konstatēja, ka preparāts ir zāles, kuru laišanai tirgū ir nepieciešama atļauja. Tas atbilst nosacījumiem, kas attiecas uz zālēm, kuras ir zāles pēc to funkcijām, jo paredzētā pamatiedarbība tiek panākta farmakoloģiski. Turklāt produkts ir vērtējams kā zāles pēc apzīmējuma.
- 3 Sūdzību par iepriekšminēto lēmumu iestāde noraidīja ar 2014. gada 14. oktobra lēmumu par iebildumiem. Prasība un apelācijas sūdzība netika apmierinātas. Savā kasācijas sūdzībā prasītāja uzturēja savu prasību.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pamatojums

- 4 Prasības iznākums ir atkarīgs no tā, kā ir jānoskaidro zāļu un medicīnas ierīču regulējuma režīmu piemērošanas joma. Ir jāizskaidro jēdziens “farmakoloģiski” līdzekļi Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē (pirmais prejudiciālais jautājums), kā ir jāklasificē izstrādājums, attiecībā uz kuru nav iespējams noteikt, vai tā paredzētā pamatiedarbība tiek panākta ar farmakoloģiskiem vai fizikāli ķīmiskiem līdzekļiem (otrais prejudiciālais jautājums), ar kādiem nosacījumiem izstrādājums, ko ražotājs ir laidis aprītē kā I klases medicīnas ierīci, ir jāuzskata par zālēm pēc apzīmējuma Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē (trešais prejudiciālais jautājums) un vai Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktā paredzētais zāļu tiesiskā regulējuma pārkums attiecas arī uz zālēm pēc apzīmējuma (ceturtais prejudiciālais jautājums).
- 5 Attiecībā uz tādu konstatējošu lēmumu kā šajā lietā aplūkojamais noteicošais datums faktiskās un tiesiskās situācijas novērtēšanai ir administratīvā procesa izbeigšanas datums, līdz ar to šajā lietā ir piemērojama Direktīva 93/42.

Par pirmo prejudiciālo jautājumu

- 6 Saskaņā ar Direktīvas 93/42 1. panta 5. punkta c) apakšpunktu (kā arī tās pēcteces Regulas Nr. 2017/745 1. panta 6. punkta b) apakšpunktu), lai noteiktu, vai produkts ietilpst Zāļu direktīvas 2001/83 vai medicīnas ierīcēm piemērojamo noteikumu piemērošanas jomā, cita starpā ir jāņem vērā ierīces galvenais

iedarbības veids. Tādējādi tiesību normu piemērošanas joma ir skaidri jānodala (skat. arī Regulas Nr. 2017/745 preambulas 7. apsvērumu).

- 7 Lai noteiktu, vai izstrādājuma galvenais iedarbības veids tiek panākts ar farmakoloģiskiem līdzekļiem, ir nepieciešama farmakoloģiskās iedarbības definīcija. Šajā ziņā no Tiesas judikatūras izriet, ka šajā ziņā lietderīgus pieturas punktus var sniegt Eiropas Komisijas izdotās pamatnostādnes, it īpaši tā sauktās “Robežproduktu vadlīnijas” (*European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3. rev 3, A.2.1.1. punkts*). Saskaņā ar tām ar farmakoloģisku iedarbību ir jāsaprot mijiedarbība starp attiecīgās vielas molekulām un šūnu sastāvdaļu, ko parasti dēvē par receptoru, kas vai nu izraisa tiešu reakciju, vai bloķē reakciju uz citu aģentu. Tiesa ir nospriedusi, ka viela, kuras molekulas neatrodas mijiedarbībā ar cilvēka šūnu sastāvdaļu, mijiedarbojoties ar citām lietotāja organismā sastopamām šūnu sastāvdaļām, piemēram, baktērijām, vīrusiem vai parazītiem, tomēr var atjaunot, koriģēt vai ietekmēt cilvēka fizioloģiskās funkcijas. Līdz ar to nevar jau sākotnēji izslēgt, ka viela, kuras molekulas neatrodas mijiedarbībā ar kādu cilvēka šūnu sastāvdaļu, var būt zāles Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē. (spriedums, 2012. gada 6. septembris, *Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, 31. un nākamais punkts*). No tā izriet, ka aktīvās vielas izraisītu reakciju, kura nebalstās uz receptoru nodrošinātas iedarbības principa un kuras ietvaros viela netiek absorbēta cilvēka ķermenī, bet paliek uz virsmas, piemēram, gļotādām, un tur reaģē, nevar jau sākotnēji klasificēt kā nefarmakoloģisku iedarbību. Saskaņā ar to atbildētājas norādītā “sarecošas membrānas” izveidošanās, ko izraisa aktīvās vielas savienošāšanās ar gļotādas proteīniem, varētu tikt uzskatīta par farmakoloģisku līdzekli.

Par otro prejudiciālo jautājumu

- 8 No apelācijas instances spriedumā minētajiem saistošajiem faktiem konstatējumiem izriet, ka pašreizējā zinātnes attīstības stadijā nav iespējams noteikt, vai izstrādājuma pamatiedarbība tiek panākta farmakoloģiskā vai fizikāli ķīmiskā veidā. Nav skaidrs, kā un saskaņā ar kādiem kritērijiem šādā gadījumā ir jāveic iekļaušana kādā no produktu kategorijām.
- 9 Risinājums uz pierādīšanas pienākuma principu pamata varētu būt pretrunā tam, ka Direktīvas 93/42 1. panta 5. punkta c) apakšpunkts neizslēdz citu kritēriju piemērošanu. Gluži pretēji, ir jāņem vērā tikai “it īpaši” produkta pamatiedarbības veids. Ja tas nav izskaidrojams, regulējumam nevajadzētu izslēgt citu kritēriju piemērošanu. Drīzāk varētu ņemt vērā visas produkta īpašības, piemēram, iedarbības uz cilvēka fizioloģiskajām īpašībām nozīmīgumu vai potenciālos lietotāja veselības apdraudējumus. Tas ļautu – tāpat kā nosakot, vai izstrādājums ietilpst zāļu definīcijā, – veikt visaptverošu šī izstrādājuma novērtējumu katrā atsevišķā gadījumā. Tādējādi medicīnas ierīces jēdziena attiecināšana uz izstrādājumu būtu iespējama pat tad, ja tā nefarmakoloģiskā iedarbība nevar tikt pozitīvi konstatēta.

Par trešo prejudiciālo jautājumu

- 10 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunktu jebkura viela vai vielu salikums, kas uzrāda īpašības, kuras vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai tās novērstu, ir zāles (tā sauktās “zāles pēc apzīmējuma”).
- 11 Tā kā medicīnas ierīces saskaņā ar Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu ir paredzētas arī tam, lai atvieglotu, novērstu vai ārstētu slimības, starp medicīnas ierīcēm un zālēm nepastāv atšķirība no to terapeitiskā mērķa viedokļa. Šajā ziņā vienīgi attiecīgu informāciju, kas iekļauta lietošanas pamācībā, nevar uzskatīt par derīgu nodalīšanas kritēriju. Tādēļ pastāv šaubas, vai tam, lai izstrādājumu, ko ražotājs laidis tirgū kā I klases medicīnas ierīci Direktīvas 93/42 11. panta 5. punkta izpratnē, varētu uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, pietiek ar to, ka pēc tā apzīmējuma tas ir paredzēts slimību ārstēšanai vai atvieglošanai, taču šajā nolūkā netiek piedēvēta specifiska terapeitiska iedarbība.
- 12 Protams, tas vien, ka ražotājs klasificē produktu kā medicīnas ierīci, neatceļ iespēju apzīmēt to kā zāles saistībā ar iepakojuma radīto kopējo iespaidu. Taču ražotāja norādītā informācija ir jāņem vērā kā produkta apzīmējuma sastāvdaļa. Tā var kalpot kā “lietderīgs pieturas punkts” interpretācijai (skat. arī spriedumu, 1991. gada 21. marts, *Delattre*, C-369/88, EU:C:1991:137, 41. punkts). Šajā ziņā nozīme var būt arī CE marķējumam uz produkta iepakojuma. Principā nevar uzskatīt, ka apdomīgs vidusmēra patērētājs uzskatīs par zālēm preparātu, kas tiek skaidri piedāvāts kā medicīnas ierīce. Tam ir nepieciešami īpaši papildu apstākļi.
- 13 Lai pamatotu šādus pieturas punktus, ar norādi uz terapeitisku nolūku nepietiek – katrā ziņā vismaz tad, ja produkts netiek speciāli piedāvāts, piedēvējot tam specifisku terapeitisku iedarbību. Arī medicīnas ierīci apzīmējuma ziņā var piedāvāt kā paredzētu deguna gļotādas kairinājuma ārstēšanai vīrusa izraisīta rinīta gadījumā. Ar šādu informāciju ražotājs nerada iespaidu, ka produkts ir zāles, bet gan atklāj likumā paredzēto medicīnas ierīces nolūku (attiecībā uz informāciju par kosmētikas līdzekļu paredzēto lietošanas nolūku skat. arī spriedumu, 2020. gada 17. decembris, A.M. [kosmētikas līdzekļu marķēšana], C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Tāpat norādei uz “mijiedarbību” un “nevēlamu iedarbību” nevajadzētu pieļaut secinājumu, ka produkts ir specifisks terapeitisks līdzeklis pēc tā apzīmējuma. Lai gan šāda veida norādes ir zināmā mērā līdzīgas zāļu lietošanas pamācībā obligāti norādāmajai informācijai (skat. arī Direktīvas 2001/83 59. panta 1. punkta c) apakšpunkta iii) daļu un e) apakšpunktu). Tomēr Direktīvas 93/42 I pielikuma 13.3. punktā paredzētā, medicīnas ierīču marķējumā iekļaujamā informācija ietver arī īpašas darbības instrukcijas (j) apakšpunkts), kā arī brīdinājumus un/vai norādes par veicamajiem piesardzības pasākumiem (k) apakšpunkts).
- 15 Visbeidzot, arī no izplatīšanas aptiekā nevajadzētu izrietēt īpašiem apstākļiem, lai prasītāja apzīmētu produktu nevis kā medicīnas ierīci, bet gan kā zāles. Tas tā ir

tādēļ, ka saskaņā ar Vācijas tiesību aktiem aptieku ekskluzīvās izplatīšanas tiesības attiecas ne vien uz zālēm, bet arī uz noteiktām medicīnas ierīcēm.

Par ceturto prejudiciālo jautājumu

- 16 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu šaubu gadījumos, kad kāds izstrādājums, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst gan “zāļu” definīcijai, gan tāda izstrādājuma definīcijai, uz kuru attiecas citi Savienības tiesību akti, ir piemērojama šī direktīva.
- 17 Tādējādi paredzētais zāļu reglamentācijas pārkums attiecas uz “zālēm” un saskaņā ar formulējumu ietver arī zāles pēc apzīmējuma Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Taču iespējams, ka tikai zālēm Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, kas ir tādas pēc to funkcijām, piemīt “īpašības”, kas jāņem vērā saskaņā ar Direktīvas 2001/83 2. panta 2. punktu. Kāda izstrādājuma farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības ir faktors, uz kura pamata tiek novērtēta tā spēja atjaunot, koriģēt vai ietekmēt fizioloģiskās funkcijas (spriedums, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 43. punkts). Turpretī jēdziens “zāles pēc apzīmējuma” ir uztverams plaši un attiecas uz tikai piedēvētām, taču faktiski nepiemītošām kāda izstrādājuma “īpašībām” (spriedums, 2009. gada 15. janvāris, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, 25. punkts). Tādējādi regulējuma pārkumu varētu attiecināt arī tikai uz zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.
- 18 Par to varētu liecināt arī fakts, ka gadījumos, kad nav pierādīta vielas farmakoloģiskā iedarbība, nav nekāda pamata zāļu jomu regulējošo tiesību aktu pārkumam. Protams, patērētājam ir jābūt pasargātam no tādiem izstrādājumiem, kuriem nepiemīt iedarbība, kāda būtu sagaidāma, ņemot vērā to apzīmējumu. Taču, ciktāl izstrādājums atbilst kāda cita izstrādājuma, piemēram, medicīnas ierīces Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē definīcijai, šī aizsardzība var izrietēt arī no tiesību aktiem, kas attiecas uz šo izstrādājumu (skat. arī spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 53. punkts). Šis regulējums, ņemot vērā izstrādājuma faktiskās īpašības, varētu būt atbilstīgāks nekā zāļu jomas tiesiskais regulējums. Tādējādi zāļu jomas tiesiskā regulējuma piemērošana varētu izrādīties nesamērīgs preču brīvas aprītes ierobežojums.