

**Дело C-495/21****Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от  
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

12 август 2021 г.

**Запитваща юрисдикция:**

Bundesverwaltungsgericht (Германия)

**Дата на акта за преюдициално запитване:**

20 май 2021 г.

**Жалбоподател:**

L. GmbH

**Ответник:**

Федерална република Германия

**Предмет на главното производство**

Право в областта на фармацията — Директива 93/42 — Член 1, параграф 2, буква а) и член 1, параграф 2 — Директива 2001/83 — Член 1, точка 2, буква а) и член 2, параграф 2 — Разграничение между съдържащи вещества медицински изделия и лекарствени продукти

**Предмет и правно основание на преюдициалното запитване**

Тълкуване на правото на Съюза, член 267 ДФЕС

**Преюдициални въпроси**

- 1) Може ли главното предвидено действие на дадено вещество да е фармакологично по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО и когато не се основава на рецепторно обусловен начин на действие и освен това субстанцията не се абсорбира от човешкото тяло, а остава по повърхността, например на лигавицата, и

- реагира там? По какви критерии в такъв случай трябва да се разграничават фармакологични и нефармакологични, по-специално физикохимични средства?
- 2) Може ли даден продукт да се счита за съдържащо вещества медицинско изделие по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО, ако при сегашното състояние на научното познание липсва отговор за начина на действие на продукта и поради това не може окончателно да се изясни дали главното предвидено действие се постига по фармакологичен или по физикохимичен път?
  - 3) Трябва ли в такъв случай квалифицирането на продукта като лекарствен продукт или като медицинско изделие да се извърши въз основа на цялостна оценка, която включва и останалите му характеристики и всички други обстоятелства, или, ако е предназначен за превенция, лечение или облекчаване на заболявания, продуктът трябва да се счита за лекарствен продукт според представянето му, по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, независимо дали се твърди наличие на специфичен лекарствен ефект?
  - 4) Прилага ли се и в такъв случай предимството на режима за лекарствените продукти съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО?

### Цитирани разпоредби на правото на Съюза

Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), последно изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 2007 г., стр. 21), член 1, параграф 2, буква а), член 1, параграф 5, буква в), член 11, параграф 5 и точка 13.3, букви й) и к) от приложение I

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 2017 г. стр. 1), съображение 7 и член 1, параграф 6, буква б)

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1), член 1, точка 2, букви а) и б),

член 2, параграф 2 и член 59, параграф 1, буква в), подточка iii) и член 59, параграф 1, буква д)

### **Кратко изложение на фактите и на производството**

- 1 Жалбоподателят е предприятие, което произвежда различни фармацевтични продукти. Той предлага на пазара като медицинско изделие продукт, който съдържа по-специално същото активно вещество като продаваните отново от него капки за нос. В листовката относно областта на приложение се посочва следното: „Препаратът е подходящ за приложение при възпаление на носната лигавица, причинено от вирусен ринит. Той освен това успокоява възпалената носна лигавица и подпомага нейната регенерация по време на хремата.“ Предназначен е „за поддържащо лечение при хрема“ и „за лечение при хрема“. Класифицирането като медицинско изделие от клас I се обосновава в техническата документация от януари 2011 г. с факта, че препаратът има главно физикохимично действие върху носната лигавица. Той имал адстрингентно действие. Водел до уплътняване на най-горния клетъчен слой на носния епител и по този начин до намаляване на назалната секреция. Освен това поради свиването на най-горния клетъчен слой на носния епител, било възможно преобразуване на мембранните липиди до състояние на гел, което би могло да повлияе върху проникването на ДНК в епителната клетка. Друга съставка на продукта също имала физикохимичен ефект, тъй като образувала еластичен филм върху възпалената носна лигавица, предотвратявала пресъхването ѝ и така успокоявала носната лигавица, за да подпомогне регенерацията ѝ.
- 2 С решение от 16 януари 2014 г. компетентният орган констатира, че препаратът е лекарствен продукт, за който се изисква разрешение за пускане на пазара. Той отговарял на критериите за лекарствен продукт според функцията му, тъй като главното предвидено действие се постигало по фармакологичен път. Освен това продуктът трябвало да се счита за лекарствен продукт според представянето му.
- 3 С решение от 14 октомври 2014 г. този орган отхвърля административната жалба, подадена срещу горепосоченото решение. Обжалването пред първата и въззивната инстанции е неуспешно. В ревизионното производство жалбоподателят поддържа своите искания.

### **Кратко представяне на мотивите на преюдициалното запитване**

- 4 Уважаването на жалбата зависи от това как трябва да се разграничат едно от друго приложното поле на регулаторния режим за лекарствените продукти и това за медицински изделия. Необходимо е да се изясни понятието „фармакологично“ средство по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 (първи преюдициален въпрос), как трябва да се класифицира продукт, за който не може да се изясни дали главното

предвидено действие се постига чрез фармакологични или физикохимични средства (втори преюдициален въпрос), при какви условия продукт, пуснат на пазара от производителя като медицинско изделие от клас I, трябва да се счита за лекарствен продукт според представянето му, по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83 (трети преюдициален въпрос) и дали правилото за прилагане с предимство на правото в областта на лекарствените продукти в член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 важи и за лекарствени продукти според представянето им (четвърти преюдициален въпрос).

- 5 Релевантна за преценката на фактическите и правните обстоятелства в случай на декларативно решение като тук разглежданото е датата, на която приключва административната процедура, поради което в настоящия случай е приложима Директива 93/42.

***По първия преюдициален въпрос***

- 6 Съгласно член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 (както и член 1, параграф 6, буква б) от заменилия я Регламент 2017/745) при вземане на решение дали даден продукт попада в обхвата на Директива 2001/83 или на разпоредбите, приложими за медицински изделия, специално внимание се обръща на основния начин на действие на продукта. Това означава, че приложните полета на отделните разпоредби следва ясно да се разграничават едно от друго (вж. и съображение 7 от Регламент 2017/745).
- 7 За да се изясни дали основният начин на действие на даден продукт се постига чрез фармакологични средства, е необходимо да се даде определение на фармакологичния ефект. Съгласно практиката на Съда полезна отправна точка в това отношение може да представляват издадените от Европейската комисия насоки, и следователно по-специално т.нар. „Borderline насоки“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, т. А.2.1.1). Съгласно тези насоки под фармакологичен ефект трябва да се разбира взаимодействие между молекулите на съответното вещество и клетъчен компонент, наричан обикновено рецептор, което или води до директна реакция, или блокира реакцията към друг агент. Съдът приема, че вещество, чиито молекули не взаимодействат с клетъчен компонент от човешкото тяло, все пак би могло, посредством неговото взаимодействие с други клетъчни компоненти, намиращи се в организма на потребителя, каквито са бактериите, вирусите или паразитите, да има възстановяващо, коригиращо или променящо физиологичните функции на човека действие. Оттук следва, че а priori не е изключено вещество, чиито молекули не взаимодействат с клетъчен компонент от човешкото тяло, да представлява лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 (решение от 6 септември 2012 г., Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 31 и сл.). Следователно и предизвикана от активно вещество реакция, която не се основава на рецепторно обусловен начин на действие и при

която веществото не се абсорбира от човешкото тяло, а остава на повърхността, например на лигавицата, не може a priori да се квалифицира като нефармакологичен ефект. Ето защо твърдяното от ответника образуване на „мембрана от утайка“ в резултат на включването на агента в мрежата на лигавичните протеини би могло да се счита за фармакологично средство.

### ***По втория преюдициален въпрос***

- 8 Съгласно обвързващите фактически констатации в решението на въззивния съд, при сегашното състояние на научното познание не може да се изясни дали главното предвидено действие на продукта се постига по фармакологичен или по физикохимичен път. Не е ясно как и по какви критерии в такъв случай трябва да се определи категорията на даден продукт.
- 9 Решение, основано на принципите относно тежестта на доказване, би могло да е в разрез с факта, че член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 не изключва взимането предвид на други критерии. Напротив, съгласно този член на основния начин на действие на продукта се обръща само „специално внимание“. Следователно, ако той не дава яснота, разпоредбата не би трябвало да изключва използването на други критерии. Тогава по-скоро би трябвало да се вземат под внимание всички характеристики на продукта, като например значението на действието за физиологичните качества на човека или потенциалните опасности за здравето на потребителя. Тогава може да се наложи продуктът да бъде подложен на същата цялостна оценка, каквато се извършва, когато се решава дали продуктът попада под дефиницията за лекарствен продукт. Поради това отнасянето на продукт към понятието за медицинско изделие би било възможно и когато неговото нефармакологично действие не може да се установи със сигурност.

### ***По третия преюдициален въпрос***

- 10 Член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83 предвижда, че лекарствен продукт е всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека (т.нар. лекарствени продукти според представянето им).
- 11 Тъй като съгласно член 1, параграф 2, буква а), първо тире от Директива 93/42 съдържащите вещества медицински изделия също са предназначени за облекчаване, превенция или лечение на заболявания, от гледна точка на терапевтичната цел между медицински изделия и лекарствени продукти няма разлика. В тази насока сама по себе си съответната информация в инструкцията за употреба не би трябвало да представлява подходящ критерий за разграничение. Ето защо има съмнения дали фактът, че продукт, пуснат на пазара от производителя като медицинско изделие от клас I по смисъла на член 11, параграф 5 от

Директива 93/42, според неговото представяне е предназначен за лечение или облекчаване на болести, без при това обаче да се твърди наличие на специфичен лекарствен ефект, е достатъчно, за да може този продукт да се счита за лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83.

12. Вярно е, че само по себе си квалифицирането като медицинско изделие от производителя не прави невъзможно представянето като лекарствен продукт въз основа на цялостното впечатление от опаковката. Информацията от производителя обаче трябва да се вземе предвид като част от представянето на продукта. Тя може да е „полезна отправна точка“ за тълкуването (вж. решение от 21 март 1991 г., Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, т. 41). В това отношение маркировката СЕ, поставена върху опаковката на продукта, също може да е от значение. По принцип не може да се приеме, че един разумен средностатистически потребител ще счита за лекарствен продукт препарат, изрично предлаган като медицинско изделие. За това са необходими специални, допълнителни обстоятелства.
13. Във всеки случай позоваването на терапевтична цел не би трябвало да е достатъчно основание за наличие на подобни отправни точки, ако продуктът не се рекламира със специфични лекарствени ефекти. Медицинско изделие може да бъде представено и като средство за лечение на възпаление на носната лигавица, причинено от вирусен ринит. С такава информация производителят не създава впечатлението, че става въпрос за лекарствен продукт, а посочва изискваната от закона цел на медицинско изделие (във връзка с информацията относно функцията на козметични продукти вж. и решение от 17 декември 2020 г., А.М. [етикетиране на козметични продукти], C-667/19, EU:C:2020:1039).
14. Позоваването на „форми на взаимодействие“ и „нежелани ефекти“ също не би трябвало да води до извода, че продуктът е представен като специфичен лекарствен продукт. Вярно е, че информация от този вид е донякъде подобна на задължителната информация, която трябва да присъства в листовката с упътвания на лекарствения продукт (вж. член 59, параграф 1, буква в), подточка iii и член 59, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83). Информацията, необходима за етикетирането на медицински изделия съгласно приложение I точка 13.3 от Директива 93/42, обаче включва и специални инструкции за употреба (буква й), както и всякакви предупреждения (буква к), които е необходимо да се предприемат.
15. И накрая, продажбата в аптеки не би трябвало да представлява някакво особено обстоятелство, от което да може да се заключи, че жалбоподателят представя продукта не като медицинско изделие, а като лекарствен продукт. Това се дължи на факта, че съгласно германското право възможността за продажба единствено в аптеки не е запазена само за лекарствени продукти, а и за определени медицински изделия.



**По четвъртия преюдициален въпрос**

- 16 Съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 в случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попада в обхвата както на дефиницията „лекарствен продукт“, така и на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Съюза, е приложима тази директива.
- 17 Предвиденото с този член предимство на режима за лекарствените продукти се прилага за „лекарствени продукти“, като предвид формулировката обхваща и лекарствени продукти според представянето им, по смисъла на член 1, точка 2, буква а) от Директива 2001/83. Вероятно обаче само лекарствен продукт според функцията му, по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83, може да притежава изискваните съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83 „характеристики“. Фармакологичните, имунологичните или метаболитните свойства на продукта са факторът, въз основа на който се преценява способността му да възстановява, коригира или променя физиологичните функции (решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 43). Понятието „лекарствен продукт според представянето му“, от друга страна, има широк обхват, като се отнася и до „характеристики“, които са само предполагаеми, но всъщност не съществуват (решение от 15 януари 2009 г., *Necht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, т. 25). Поради това би била вероятна и възможността правилото за прилагане с предимство да се ограничи до лекарствени продукти според функцията им, по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83.
- 18 В подкрепа на тази теза би могъл да е и фактът, че в случаите, в които не е установен фармакологичен ефект на веществото, не би трябвало да има причина правото в областта на лекарствените продукти да се прилага с предимство. Вярно е, че потребителят трябва да бъде защитен от продукти, които нямат ефективността, която той би трябвало да очаква съгласно представянето им. Ако обаче продуктът попада в дефиницията на друг продукт — например медицинско изделие по смисъла на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 — тази защита може да следва и от правните норми, приложими към този продукт (вж. решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 53). С оглед на действителните характеристики на продукта, тези разпоредби по същество вероятно са по-подходящи от разпоредбите на правото в областта на лекарствените продукти. Следователно може да се окаже, че прилагането на правото в областта на лекарствените продукти ограничава непропорционално свободното движение на стоки.