

Byla C-495/21

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2021 m. rugpjūčio 12 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Bundesverwaltungsgericht (Federalinis administracinis teismas, Vokietija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2021 m. gegužės 20 d.

Kasatorė:

L. GmbH

Kita kasacinio proceso šalis:

Vokietijos Federacinė Respublika

Pagrindinės bylos dalykas

Farmacijos teisė – Direktyva 93/42 – 1 straipsnio 2 dalies a punktas ir 2 dalis – Direktyva 2001/83 – 1 straipsnio 2 punkto a papunktis ir 2 straipsnio 2 dalis – Medžiaginių medicinos priemonių ir vaistų atskyrimas

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Sąjungos teisės išaiškinimas, SESV 267 straipsnis

Prejudiciniai klausimai

1. Ar numatytas medžiagos pagrindinis poveikis pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punktą gali būti laikomas farmakologiniu ir tada, kai nėra grindžiamas receptoriais perduodamu veikimo mechanizmu ir medžiaga į žmogaus organizmą ne absorbuojama, o lieka, pavyzdžiui, gleivinių paviršiuje ir atitinkamos reakcijos vyksta ten? Pagal kokius

- kriterijus tokiu atveju reikia atskirti farmakologines ir nefarmakologines, ypač fizikines-chemines medžiagas?
2. Ar gaminys gali būti laikomas medžiagine medicinos priemone, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punktą, jeigu gaminio veikimo mechanizmas pagal dabartinę mokslo būklę yra neišaiškintas ir dėl to neįmanoma galutinai nustatyti, ar numatytas pagrindinis poveikis pasiekiamas farmakologiniu ar fizikiniu-cheminiu būdu?
 3. Ar tokiu atveju gaminys turi būti klasifikuojamas kaip vaistas arba medicinos priemonė remiantis bendru ir kitų jo savybių bei visų kitų aplinkybių įvertinimu, ar gaminys, jeigu jis skirtas susirgimo plitimui sustabdyti, jam gydyti ar jo eigai palengvinti, turėtų būti laikomas vaistu pagal formą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto a papunktį, nepriklausomai nuo to, ar siekiama konkretaus gydomojo poveikio?
 4. Ar ir tokiu atveju pagal Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 dalį galioja vaistų tvarkos viršenybė?

Nurodomi Sąjungos teisės aktai

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), paskutinį kartą iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21), 1 straipsnio 2 dalies a punktas ir 5 dalies c punktas, 11 straipsnio 5 dalis ir I priedo 13.3 punkto j ir k papunkčiai

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017, p. 1), 7 konstatuojamoji dalis ir 1 straipsnio 6 dalies b punktas

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1), 1 straipsnio 2 punkto a ir b papunkčiai, 2 straipsnio 2 dalis ir 59 straipsnio 1 dalies c punkto iii papunktis ir e punktas

Bylos aplinkybių ir proceso santrauka

- 1 Ieškovė yra įmonė, gaminanti įvairius farmacijos produktus. Ji kaip medicinos priemonę tiekia į rinką gaminį, kuriame, be kita ko, yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir jos parduodamuose nosies lašuose. Dėl gaminio taikymo srities vartojimo informacijoje nurodyta: „Preparatas vartojamas dėl virusinio rinito sudirgus nosies gleivinei. Jis taip pat gydo sudirgusią nosies gleivinę ir padeda jai atsinaujinti esant slogai“. Taip pat nurodoma, kad jis skirtas „palaikomajam gydymui sloguojant“ ir „gydymui sloguojant“. 2011 m. sausio mėn. techninėje dokumentacijoje, pagrindžiant gaminio klasifikavimą kaip I klasės medicinos priemonės, nurodyta, kad preparatas pasižymi fizikiniu-cheminiu poveikiu nosies gleivinei. Jis turi sutraukiamąjį poveikį. Dėl jo sutankinamas viršutinis nosies epitelio ląstelių sluoksnis, taigi sumažėja nosies išskyrių. Be to, dėl nosies epitelio viršutinio ląstelių sluoksnio susitraukimo galimas membranos lipidų būklės pasikeitimas į gelinę, o tai gali turėti įtakos DNR patekimui į epitelio ląstelę. Kitai sudedamajai gaminio daliai taip pat būdingas fizikinis-cheminis poveikis, nes ji kaip elastinga plėvelė padengia sudirgusią nosies gleivinę, neleidžia jai išdžiūti ir taip gydo nosies gleivinę, kad padėtų jai atsinaujinti.
- 2 2014 m. sausio 16 d. sprendimu kompetentinga valdžios institucija konstatavo, kad preparatas yra vaistas, kuriam pateikti į rinką reikalingas leidimas. Jis atitinka vaisto pagal funkcijas sąlygas, nes numatytas pagrindinis poveikis pasiekiamas farmakologiniu būdu. Šis gaminys taip pat turėtų būti laikomas vaistu pagal formą.
- 3 Dėl minėto sprendimo pateiktą protestą minėta valdžios institucija 2014 m. spalio 14 d. sprendimu atmetė. Atitinkamas ieškinys ir apeliacinis skundas buvo atmesti. Kasaciniu skundu kasatorė ir toliau siekia, kad jos reikalavimai būtų patenkinti.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka

- 4 Tai, ar ieškinys bus patenkintas, priklauso nuo to, kaip turi būti atskiriama vaistų ir medicinos priemonių reguliavimo tvarkos taikymo sritis. Reikalingas „farmakologinės“ priemonės sąvokos pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą išaiškinimas (pirmasis prejudicinis klausimas), taip pat išaiškinimas, kaip turi būti klasifikuojamas gaminys, kai negalima išsiaiškinti, ar numatytas pagrindinis poveikis pasiekiamas farmakologinėmis ar fizikinėmis-cheminėmis priemonėmis (antrasis prejudicinis klausimas), be to, kokiomis sąlygomis gamintojo kaip I klasės medicinos priemonė rinkai pateiktas gaminys turi būti vertinamas kaip vaistas pagal formą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunktį (trečiasis prejudicinis klausimas), ir ar Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalyje prioritetinga farmacijos srities teisės aktuose įtvirtinta tvarka taikoma ir vaistams pagal formą (ketvirtasis prejudicinis klausimas).

- 5 Priimant tokį kaip šioje byloje konstatuojamąjį sprendimą, faktinėms ir teisinėms aplinkybėms įvertinti yra svarbus laikas, kada baigta administracinė procedūra, taigi šiuo atveju yra taikoma Direktyva 93/42.

Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

- 6 Pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 5 dalies c punktą (ir paskesnio Reglamento 2017/745 1 straipsnio 6 dalies b punktą) siekiant nustatyti, ar priemonė patenka į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį arba ar jai taikomi medicinos priemonėms galiojantys teisės aktai, visų pirma reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą. Tada reikia aiškiai atskirti teisės aktų taikymo sritis (taip pat žr. Reglamento 2017/745 7 konstatuojamąją dalį).
- 7 Siekiant nustatyti, ar pagrindinis gaminio veikimo būdas pasiekiamas farmakologinėmis priemonėmis, reikalingas farmakologinio poveikio sąvokos apibrėžimas. Pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją šiuo atveju verta pasinaudoti Europos Komisijos parengtomis gairėmis, ypač vadinamosiomis Atskyrimo (*Borderline*) gairėmis (*European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, A.2.1.1 p.*). Pagal jas farmakologinis poveikis turi būti suprantamas kaip atitinkamos medžiagos molekulių ir (paprastai receptoriu vadinamo) ląstelių darinio sąveika, pasireiškianti tiesiogine reakcija arba kito agento reakcijos blokavimu. Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelių deriniu, vis dėlto sąveikaudama su kitomis ją vartojančio asmens organizme esančiomis ląstelėmis, pavyzdžiui, bakterijų, virusų arba parazitų ląstelėmis, gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas. Taigi *a priori* negalima atmesti galimybės, kad medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelių deriniu, sąveikaudama su kitomis ją vartojančio asmens organizme esančiomis ląstelėmis vis dėlto gali būti vaistas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį (2012 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, 31 ir 32 punktai). Veikliosios medžiagos sukelta reakcija, kuri nėra pagrįsta receptoriais perduodamu veikimo būdu ir kuriai esant medžiaga į žmogaus organizmą neabsorbuojama, o lieka – pvz., gleivinės – paviršiuje, taip pat *a priori* negali būti laikoma nefarmakologiniu poveikiu. Taigi atsakovės nurodomas „nusodinimo membranos“ susidarymas, kurį lemia veikliosios medžiagos sąveika su gleivinės baltymais, gali būti laikomas farmakologine priemone.

Dėl antrojo prejudicinio klausimo

- 8 Iš apeliacinėje instancijoje priimtame sprendime konstatuotų faktinių aplinkybių, į kurias privaloma atsižvelgti, matyti, kad pagal dabartinį mokslo lygį neįmanoma išsiaiškinti, ar numatytas pagrindinis gaminio poveikis pasiekiamas farmakologiniu, ar fizikiniu-cheminiu būdu. Neaišku, kaip ir kokiais kriterijais remiantis tokiu atveju gaminį reikia priskirti konkrečiai priemonių kategorijai.

- 9 Tai, kad negali būti sprendžiama vadovaujantis įrodinėjimo pareigos principais, patvirtina aplinkybė, jog pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 5 dalies c punktą nedraudžiama atsižvelgti į kitus kriterijus. Pagal tai veikiausiai reikia „ypač“ atsižvelgti į pagrindinį priemonės veikimo būdą. Jeigu jo išaiškinti negalima, teisės aktuose neturėtų būti draudžiama remtis kitais kriterijais. Tada kaip tik galėtų būti atsižvelgiama į visas priemonės savybes, pavyzdžiui, į poveikio reikšmingumą žmogaus fiziologinėms savybėms arba galimą pavojų vartotojo sveikatai. Kaip ir sprendžiant, ar gaminyje atitinka vaisto apibrėžimą, tada kiekvienu konkrečiu atveju galėtų būti atliekamas bendras šio gaminio vertinimas. Todėl gaminių klasifikuoti kaip medicinos priemonę būtų galima net ir tada, kai negali būti nustatytas jo nefarmakologinis poveikis.

Dėl trečiojo prejudicinio klausimo

- 10 Pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunktį vaistinės medžiagos arba vaistinių medžiagų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, yra vaistai (vadinamieji vaistai pagal formą).
- 11 Kadangi pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto pirmą įtrauką medžiaginės medicinos priemonės yra taip pat skirtos susirgimo eigai palengvinti, jo plitimui sustabdyti arba jam gydyti, terapinės paskirties atžvilgiu skirtumo tarp medicinos priemonių ir vaistų nėra. Taigi tik vartojimo instrukcijoje pateikta atitinkama informacija neturėtų būti tinkamas atskyrimo kriterijus. Todėl kyla abejonių, ar gamintojo pagal Direktyvos 93/42 11 straipsnio 5 dalį kaip I klasės medicinos priemonę pateiktas rinkai gaminyje vaistu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunktį, gali būti laikomas jau tuomet, kai pagal pateikimą jis nors ir skirtas susirgimui gydyti ar jo eigai palengvinti, tačiau juo nesiekama specialaus terapinio poveikio.
- 12 Žinoma, vien dėl to, kad gamintojas gaminių klasifikavo kaip medicinos priemonę, neprarandama galimybė pagal bendrą jo pateikimo išpūdį pristatyti jį kaip vaistą. Tačiau gamintojo pateiktą informaciją reikia vertinti kaip priemonės pristatymo dalį. Ji gali būti „naudinga nuoroda“ aiškinant (žr. 1991 m. kovo 21 d. Sprendimo *Delattre*, C-369/88, EU:C:1991:137, 41 punktą). Šiuo atžvilgiu svarbus gali būti ir ant priemonės pakuotės esantis CE ženklas. Iš esmės negalima manyti, kad nuovokus vidutinis vartotojas vaistu laikys preparatą, kuris aiškiai pristatomas kaip medicinos priemonė. Tam reikia ypatingų papildomų aplinkybių.
- 13 Bet kuriuo atveju tokioms nuorodoms pagrįsti neturėtų pakakti nurodyti terapinę paskirtį, jei gaminyje nėra pristatomas kaip turintis specialų gydomąjį poveikį. Medicinos priemonė taip pat gali būti pateikiama kaip skirta virusinio rinito sukeltam nosies gleivinės sudirgimui gydyti. Pateikdamas tokią informaciją gamintojas ne sukuria vaisto įvaizdį, bet nurodo teisės aktais numatytą medicinos priemonės paskirtį (dėl kosmetikos gaminių paskirties nurodymo taip pat žr. 2020 m. gruodžio 17 d. Sprendimą *A.M. (Kosmetikos gaminių ženklimas)*, C-667/19, EU:C:2020:1039).

- 14 Išvados dėl specialaus priemonės pristatymo kaip vaisto negalima daryti ir remiantis „sąveika“ bei „nepageidaujamu poveikiu“. Tiesa, tokie duomenys yra šiek tiek panašūs į privalomą informaciją, kuri turi būti pateikta vaisto pakuotės lapelyje (žr. Direktyvos 2001/83 59 straipsnio 1 dalies c punkto iii papunktį ir e punktą). Tačiau pagal Direktyvos 93/42 I priedo 13.3 punktą prie medicinos priemonių ženkliniui reikalingų duomenų priskiriami ir specialūs nurodymai dėl vartojimo (j punktas), taip pat įspėjimai ir (arba) nurodymai dėl taikytinų atsargumo priemonių (k punktas).
- 15 Galiausiai pardavimas vaistinėse taip pat neturėtų būti laikomas ypatinga aplinkybe, kuria remiantis galima daryti išvadą, kad kasatorė priemonę pristato ne kaip medicinos priemonę, o kaip vaistą. Juk pagal Vokietijos teisės aktus vaistinėse parduodami ne vien vaistai, bet ir tam tikros medicinos priemonės.

Dėl ketvirtojo prejudicinio klausimo

- 16 Pagal Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalį ši direktyva taikoma abejonių keliančiais atvejais, kai gaminyje, atsižvelgiant į visas jo savybes, gali būti apibrėžiamas ir kaip „vaistas“, ir kaip pagal kitus Sąjungos teisės aktus reglamentuojamas gaminyje.
- 17 Joje įtvirtinta vaistų tvarkos viršenybė taikoma „vaistams“ ir pagal formuluotę apima taip pat vaistus pagal formą, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto a papunktį. Tačiau gali būti, kad „savybėmis“, į kurias turi būti atsižvelgta vadovaujantis Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 2 dalimi, pasižymi tik vaistas pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį. Farmakologinės, imunologinės ar metabolinės gaminio savybės yra veiksnys, kuriuo remiantis įvertinamas jo gebėjimas atkurti, pakoreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas (2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 43 punktas). Vaisto pagal formą sąvoka yra plati ir, be to, apima gaminio „savybes“, kurios yra tik nurodomos, tačiau iš tikrųjų gaminiui nėra būdingos (2009 m. sausio 15 d. Sprendimo *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, 25 punktas). Todėl viršenybės tvarką taip pat būtų galima taikyti tik vaistams pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktį.
- 18 Tokią nuomonę gali patvirtinti tai, kad tais atvejais, kai medžiagos farmakologinis poveikis nenustatytas, farmacijos srities teisės aktų viršenybei neturėtų būti jokios priešasties. Žinoma, vartotojas turi būti saugomas nuo gaminių, kurie nėra tokie veiksmingi, kaip būtų galima tikėtis iš jų pristatymo. Tačiau jei gaminiui tinka kito gaminio (pavyzdžiui, medicinos priemonės, kaip tai yra suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą) apibrėžimas, ši apsauga taip pat gali būti užtikrinama pagal šiam gaminiui taikomus teisės aktus (žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 53 punktą). Jų nuostatos, atsižvelgiant į realias gaminio savybes, galėtų būti tinkamesnės nei farmacijos srities teisės aktų nuostatos. Taigi galėtų paaiškėti, kad

farmacijos srities teisės aktų taikymas reiškia neproporcingą laisvo prekių judėjimo apribojimą.

DARBINIS VERTINMAS