

Vec C-495/21

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

12. august 2021

Vnútroštátny súd:

Bundesverwaltungsgericht

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

20. máj 2021

Navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

L. GmbH

Odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

Bundesrepublik Deutschland

Predmet konania vo veci samej

Farmaceutické právo – Smernica 93/42 – Článok 1 ods. 2 písm. a) – Smernica 2001/83 – Článok 1 bod 2 písm. a) a článok 2 ods. 2 – Rozlíšenie zdravotníckych pomôcok s fyzikálnym a/alebo fyzikálno-chemickým účinkom a liekov

Predmet a právny základ prejudiciálneho konania

Výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ

Prejudiciálne otázky

1. Môže byť hlavný požadovaný účinok látky farmakologický v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS aj vtedy, keď nespočíva v účinkovaní sprostredkovanom receptormi a ľudské telo látku ani neabsorbuje, ale tá zostáva na povrchu napríklad slizníc a reaguje tam? Podľa akých kritérií sa v takom prípade majú rozlišovať farmakologické a nefarmakologické, najmä fyzikálno-chemické prostriedky?
2. Môže byť nejaký výrobok považovaný za zdravotnícku pomôcku s fyzikálnym a/alebo fyzikálno-chemickým účinkom v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS, keď podľa súčasného stavu vedy nie je spôsob účinkovania tohto výrobku presne známy a preto nie je možné s konečnou platnosťou objasniť, či sa hlavný požadovaný účinok dosahuje farmakologickým alebo fyzikálno-chemickým spôsobom?
3. Má sa v takom prípade výrobok klasifikovať ako liek alebo zdravotnícka pomôcka na základe celkového posúdenia aj jeho ostatných vlastností a všetkých ostatných okolností alebo, ak je určený na preventívne alebo liečebné účely alebo na zmiernenie ochorenia, sa výrobok má považovať za liek na základe prezentácie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. a) smernice 2001/83/ES bez ohľadu na to, či sa využíva špecifický liekový účinok alebo nie?
4. Platí aj v takom prípade prednosť režimu lieku podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83/ES?

Citované predpisy práva Únie

Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských

štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 2007, s. 21) (ďalej len „smernica 93/42“), článok 1 ods. 2 písm. a) a ods. 5 písm. c), článok 11 ods. 5 a príloha I bod 13.3 písm. j) a k)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 2017, s. 1) (ďalej len „nariadenie 2017/745“) odôvodnenie 7 a článok 1 ods. 6 písm. b)

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), článok 1 bod 2 písm. a) a b), článok 2 ods. 2, ako aj článok 59 ods. 1 písm. c) bod iii) a písm. e)

Krátke zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej

- 1 Žalobkyňa je podnik, ktorý vyrába rôzne farmaceutické výrobky. Výrobok, ktorý obsahuje okrem iného rovnakú účinnú látku ako nosné kvapky, ktoré tiež distribuuje ona, uvádza na trh ako zdravotnícku pomôcku. V informáciách pre užívateľa týkajúcich sa použitia výrobku uvádza nasledovné: „Preparát je vhodný pri podráždení nosnej sliznice zapríčinenom vírusovou rinitídou. Okrem toho upokojuje podráždenú nosnú sliznicu a podporuje regeneráciu počas nádchy.“ Odporúča sa „na podpornú liečbu pri nádche“ a „na liečbu nádchy“. Na odôvodnenie klasifikácie ako zdravotníckej pomôcky triedy I sa v technickej dokumentácii z januára 2011 uvádza, že preparát má fyzikálno-chemický hlavný účinok na nosnú sliznicu. Účinkuje adstringentne. Vedie k utesneniu vrchnej vrstvy buniek nosného epitelu a tým k redukcii nosného sekrétu. Okrem toho na základe zmrštenia vrchnej vrstvy buniek nosného epitelu je možná aj zmena membránových lipidov do gélového stavu, ktorý by mohol mať vplyv na vnikanie DNA do epitelovej bunky. Aj ďalšia zložka výrobku pôsobí fyzikálno-chemicky tým, že na podráždenej nosnej sliznici vytvorí elastický film, zabraňuje jej vysušovaniu a tak ošetruje nosnú sliznicu, aby tak podporila jej regeneráciu.
- 2 Príslušný orgán rozhodnutím zo 16. januára 2014 konštatoval, že v prípade tohto preparátu ide o liek podliehajúci povoleniu. Splňa predpoklady lieku na základe funkcie, pretože hlavný požadovaný účinok sa dosahuje farmakologicky. Okrem toho produkt sa má považovať za liek na základe prezentácie.
- 3 Námietky proti tomuto rozhodnutiu príslušný orgán rozhodnutím o námietkach zo 14. októbra 2014 zamietol. Žaloba a odvolanie proti tomuto rozhodnutiu boli

neúspešné. Opravným prostriedkom „Revision“ žalobkyňa naďalej trvá na svojej žalobe.

Krátke odôvodnenie podania návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 4 Úspech žaloby závisí od toho, ako sa majú vymedziť hranice medzi pôsobnosťou právnej úpravy liekov a pôsobnosťou právnej úpravy zdravotníckych pomôcok. Je potrebné vyjasniť pojem „farmakologických“ prostriedkov v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42 (prvá prejudiciálna otázka), ako sa má klasifikovať výrobok, v prípade ktorého nie je možné objasniť, či sa hlavný požadovaný účinok dosahuje farmakologickým alebo fyzikálno-chemickým spôsobom (druhá prejudiciálna otázka), za akých predpokladov sa výrobok, ktorý výrobca uvádza na trh ako zdravotnícku pomôcku triedy I, má považovať za liek na základe prezentácie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. a) smernice 2001/83 (tretia prejudiciálna otázka), a či sa právna úprava prednosti právneho režimu lieku podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 uplatňuje aj na lieky na základe prezentácie (štvrtá prejudiciálna otázka).
- 5 Rozhodujúcim okamihom pre posúdenie skutkového a právneho stavu je pri určovacích rozhodnutiach, ako je to v tomto prípade, okamih ukončenia správneho konania, takže na tento prípad sa uplatňuje smernica 93/42.

O prvej prejudiciálnej otázke

- 6 Podľa článku 1 ods. 5 písm. c) smernice 93/42 [ako aj článku 1 ods. 6 písm. b) neskoršie vydaného nariadenia 2017/745] sa pri rozhodovaní, či výrobok patrí do pôsobnosti liekovej smernice 2001/83/ES alebo predpisov vzťahujúcich sa na zdravotnícke pomôcky, zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku. Rozsah pôsobnosti predpisov tak musí byť navzájom jasne rozhraničený (pozri tiež odôvodnenie 7 nariadenia 2017/745).
- 7 Na vyjasnenie toho, či sa hlavný spôsob pôsobenia výrobku dosahuje farmakologickými prostriedkami, je potrebné vymedziť pojem farmakologického účinku. Podľa judikatúry Súdneho dvora ako užitočnú pomôcku možno využiť usmernenia vydané Európskou Komisiou – a teda predovšetkým takzvané „usmernenie Borderline“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, bod A.2.1.1). Podľa tohto ustanovenia sa pod farmakologickým účinkom má rozumieť interakcia medzi molekulami dotknutej látky a časťou bunky – obvykle označovanou ako receptor, ktorá buď vedie k priamej reakcii alebo blokuje reakciu na nejaký iný agens. Súdny dvor rozhodol, že látka, ktorej molekuly nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, však môže svojou reakciou s inými bunkovými súčasťami nachádzajúcimi sa v organizme užívateľa, ako sú baktérie, vírusy alebo parazity, mať vplyv na obnovu, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií človeka. Z toho vyplýva, že nie je možné *a priori* vylúčiť, že látka, ktorej molekuly navzájom nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, môže predstavovať liek v zmysle článku 1

bodú 2 písm. b) smernice 2001/83 (rozsudok zo 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, bod 31 a nasl.). Na základe toho ani reakciu vyvolanú účinnou látkou, ktorá nespočíva v účinkovaní sprostredkovanom receptormi a pri ktorej ľudské telo látku neabsorbuje, ale tá zostáva na povrchu – napríklad slizníc, nemožno *a priori* klasifikovať ako nefarmakologický účinok. Žalovanou predpokladané vytváranie „precipitačnej membrány“, ktorá vzniká interakciou účinnej látky s proteínmi sliznice, by tak mohlo byť považované za farmakologický prostriedok.

O druhej prejudiciálnej otázke

- 8 Podľa záväzných skutkových zistení v odvolacom rozsudku na základe súčasného stavu vedy nie je možné objasniť, či sa hlavný požadovaný účinok výrobku dosahuje farmakologickým alebo fyzikálno-chemickým spôsobom. Je nejasné, ako a podľa akých kritérií sa má v takom prípade vykonať zaradenie výrobku do niektorej z kategórií výrobkov.
- 9 Proti riešeniu podľa zásad dôkazného bremena by mohla svedčiť skutočnosť, že článok 1 ods. 5 písm. c) smernice 93/42 nevyklučuje zohľadnenie iných kritérií. Podľa tohto ustanovenia sa skôr zohľadňuje „najmä“ hlavný spôsob účinkovania výrobku. Ak ten nemožno objasniť, právna úprava by nemusela vylučovať využitie iných kritérií. V takom prípade by sa skôr mali zohľadňovať všetky charakteristiky výrobku, ako napríklad relevantnosť účinku na fyziologické vlastnosti človeka alebo potenciálne riziká pre zdravie užívateľa. Rovnako ako pri rozhodovaní, či výrobok spadá pod definíciu lieku, by mohlo byť potrebné vykonať celkové posúdenie tohto výrobku v každom jednotlivom prípade. Zaradenie výrobku pod pojem zdravotníckej pomôcky by potom bolo možné aj v prípade, že nemožno konštatovať nefarmakologický účinok.

O tretej prejudiciálnej otázke

- 10 Podľa článku 1 bodu 2 písm. a) smernice 2001/83 sú liekmi akékoľvek látky alebo kombinácie látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí (tzv. lieky na základe prezentácie).
- 11 Keďže podľa článku 1 ods. 2 písm. a) prvej zarážky smernice 93/42 sú na zmiernenie ochorenia, prevenciu alebo liečbu chorôb určené aj zdravotnícke pomôcky s fyzikálnym a/alebo fyzikálno-chemickým účinkom, medzi zdravotníckymi pomôckami a liekmi nie je rozdiel, pokiaľ ide o ich terapeutický účel. Rozhodujúcim rozlišovacím kritériom by v tomto smere nemuseli byť ani príslušné údaje v návode na použitie. Existujú preto pochybnosti o tom, či sa výrobok, ktorý výrobca uviedol na trh ako zdravotnícku pomôcku triedy I v zmysle článku 11 ods. 5 smernice 93/42, môže považovať za liek v zmysle článku 1 bodu 2 písm. a) smernice 2001/83 už vtedy, keď je síce podľa svojej prezentácie určený na liečbu chorôb alebo zmiernenie ochorenia, avšak nevyužíva na to žiadne špecifické liekové účinky.

- 12 Samotná skutočnosť, že výrobca výrobok klasifikoval ako zdravotnícku pomôcku, síce neznemožňuje jeho prezentáciu ako lieku podľa celkového dojmu z jeho balenia. Údaje výrobcu však treba zohľadniť ako súčasť prezentácie výrobku. Môžu byť „užitočnou indíciou“ pre výklad (pozri rozsudok z 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, bod 41). V tomto smere môže mať význam aj označenie CE umiestnené na balení výrobku. V zásade nemožno vychádzať z toho, že rozumný priemerný spotrebiteľ bude preparát výslovne ponúkaný ako zdravotnícka pomôcka považovať za liek. Na to sú potrebné osobitné, dodatočné okolnosti.
- 13 Na odôvodnenie takých indícií by odkazovanie na terapeutický účel v žiadnom prípade nemuselo stačiť vtedy, keď výrobok nebol propagovaný ako výrobok so špecifickými liekovými účinkami. Aj zdravotnícka pomôcka môže byť prezentovaná na liečbu podráždenia nosnej sliznice vyvolaného vírusovou rinitídou. Uvedením takýchto údajov výrobca nevzbudzuje dojem lieku, ale preukazuje zákonom stanovené účelové určenie zdravotníckej pomôcky [k uvedeniu účelu použitia pri kozmetických prípravkoch pozri tiež rozsudok zo 17. decembra 2020, A.M. (Označovanie kozmetických prostriedkov), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Ani poukazovanie na „interakcie“ a „nežiaduce účinky“ by nemuselo pripúšťať vyvodenie záveru o špecificky liekovej prezentácii výrobku. Takéto údaje síce vykazujú určitú podobnosť s povinnými informáciami, ktoré sa musia uvádzať na príbalovom letáku liečiva [pozri článok 59 ods. 1 písm. c) bod iii a písm. e) smernice 2001/83]. Medzi údaje predpísané pre označovanie zdravotníckych pomôcok podľa prílohy I bodu 13.3 smernice 93/42 však patria aj osobitné pokyny o používaní [písm. j)], ako aj výstraha a/alebo upozornenie na opatrnosť [písm. k)].
- 15 Napokon ani z distribúcie v lekárňach by nemusela vyplývať osobitná okolnosť upozorňujúca na to, že žalobkyňa neprezentuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku, ale ako liek. Pretože distribúcia výhradne v lekárňach nie je podľa nemeckého práva vyhradená liekom, ale je stanovená aj pre určité zdravotnícke pomôcky.

O štvrtej prejudiciálnej otázke

- 16 Podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 sa v prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii „lieku“; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, sa uplatňujú ustanovenia tejto smernice.
- 17 Prednosť právneho režimu lieku zavedená týmto ustanovením platí pre „lieky“ a na základe slovného znenia zahŕňa aj lieky na základe ich prezentácie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. a) smernice 2001/83. Je ale možné, že iba liek na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83 vykazuje „charakteristiky“, ktoré sa podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83 majú

zohľadňovať. Farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti výrobku predstavujú faktor, na základe ktorého treba posúdiť, či tento výrobok môže obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie (rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 43). Pojem lieku na základe prezentácie je naproti tomu koncipovaný široko a berie do úvahy práve aj iba tvrdené, v skutočnosti však neexistujúce „charakteristiky“ výrobku (rozsudok z 15. januára 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, bod 25). Preto by bolo mysliteľné aj obmedzenie právnej úpravy prednosti na lieky na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83.

- 18 V prospech toho by mohlo svedčiť aj to, že v prípadoch, keď farmakologický účinok látky nie je zistený, by nemusel existovať dôvod na prednosť právnej úpravy liekov. Spotrebiteľ síce musí byť chránený pred výrobkami, ktoré nedisponujú účinnosťou, ktorá sa očakáva na základe ich prezentácie. Pokiaľ však výrobok spadá pod definíciu nejakého iného výrobku – napríklad zdravotníckej pomôcky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42 – môže sa táto ochrana realizovať aj podľa právnych predpisov platiacich pre tento výrobok (pozri rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 53). Vzhľadom na skutočné charakteristiky výrobku by táto právna úprava mohla byť vhodnejšia ako právna úprava liekov. Uplatňovanie právnej úpravy liekov by sa tak mohlo ukázať ako neprimerané obmedzenie voľného pohybu tovaru.

PRACOVNÝ DOKUMENT