



# Bulletin slovenskej advokácie

## VÝZVA

Hľadáme fotografie  
k histórii advokácie

## Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

Súdny dvor EÚ  
rozhodol o kompromise  
a vrátil problém  
vnútroštátnemu súdu

## Odmeňovanie advokátov Centrom právnej pomoci

Šesť rokov po  
„EURO“novele  
zmenkového  
zákona – úvahy  
o jej interpretácii







## AKTUÁLNE

- 2 **ROZHOVOR**  
Advokát môže napadnúť odvolaním akékoľvek rozhodnutie prvostupňového disciplinárneho senátu
- DISKUSIA**
- 4 Európska únia odporúča zmeny v bankrotovej legislatíve  
JUDr. František Sedláčko, PhD., LL.M.

## ČLÁNKY, ŠTÚDIE

- 6 Zdravotnícka pomôcka alebo liek?  
Súdny dvor EÚ rozhodol o kompromise  
a vrátil problém vnútroštátnemu súdu  
JUDr. Jozef Kubala
- 14 Odmeňovanie advokátov Centrom právnej pomoci  
Mgr. Veronika Adamková, Mgr. Ľubica Ondrisová,  
Mgr. Eduard Oravec
- 26 Šesť rokov po „EURO“ novele zmenkového zákona –  
úvahy o jej interpretácii  
JUDr. Branislav Jablonka, PhD., JUDr. Juraj Lamačka, PhD.
- 32 **JUDIKATÚRA**  
Odmena ustanoveného advokáta  
a ochrana jeho legitímnych očakávaní

## ADVOKÁCIA

### SAK

- 36 Zo zasadnutia predsedníctva SAK
- 36 Pýta(j)te sa predsedníctva
- 37 Premlčanie disciplinárneho previnenia a plynutie lehôt  
na podanie návrhu na začatie disciplinárneho konania
- 40 Právnicki súperili v bojoch na šachovniciach
- 44 HĽADÁME fotografie k histórii advokácie
- ZAHRANIČIE**
- 46 Povinnosť advokáta plniť prevzaté záväzky
- 48 *Bulletin advokacie* prináša...

## ZAUJÍMAVOSTI

- 50 Advokáti Aranyosyovci a Košická advokátska komora  
(2. časť)  
JUDr. Peter Kerecman, PhD.
- 54 **LITERATÚRA**  
Základné zásady trestného konania.  
Účel a základná limitácia  
JUDr. Jozef Vozár, CSc.

### Vážené kolegyně, vážení kolegovia,

po Konferencii advokátov v roku 2013 bola na pôde SAK opätovne kreovaná pracovná komisia pre históriu advokácie. Predsedá jej JUDr. Kerecman, PhD. a členmi sú Mgr. Hellenbart, JUDr. Mgr. Gajdošová, PhD., JUDr. Blaha, CSc., JUDr. Manik, PhD., JUDr. Havlát a pani Vilma Slopovská.

Komisia sa angažuje predovšetkým na príprave rôznych akcií v súvislosti s históriou advokácie. Aktuálne pripravuje v spolupráci s Univerzitnou knižnicou v Bratislave putovnú výstavu Advokácia včera a dnes.

Najdôležitejšou časťou výstavy budú panely s názvami Advokácia v rukách advokátov, Významné postavy advokácie, Advokátske komory a prvé ženy v advokácii, Advokácia v časoch slovenského štátu a v 50. rokoch 20. storočia, Advokácia v časoch komunizmu, Obnovenie slobodnej advokácie a Advokácia v súčasnosti. Na paneloch budú popísané jednotlivé tézy s fotografiami.

Pri príprave panelov sme, žiaľ, zistili, že máme k dispozícii veľmi málo fotografií, najmä zosnulých advokátov, ktorí tvorili jadro advokátskych poradní v období od roku 1968 do roku 1989.

Predpokladáme, že u advokátov, ktorí pôsobili v bývalých advokátskych poradniach na Slovensku, sa určite nájde množstvo spoločných alebo individuálnych fotografií dokumentujúcich život v advokátskych poradniach v časoch minulých.

Vážení pamätníci týchto čias, dovoľm si Vás v mene komisie poprosiť o spoluprácu a súčinnosť z Vašej strany. Pokiaľ po nahliadnutí do Vašich albumov nájdete fotografie advokátov, ktorých **zoznam je uvedený na strane 44**, prosíme o ich doručenie do sídla Slovenskej advokátskej komory v Bratislave s krátkym popisom, kedy a pri akej príležitosti vznikli. Radi by sme ich použili na výstavné panely. Samotné fotografie vystavovať nebudeme, po šetrnom zoskenovaní Vám ich vrátime.

Isto mi dáte za pravdu, že by bola škoda nezdokumentovať aj toto obdobie advokácie, ktoré by sa uchovalo v archívoch komory pro futuro.

Ján Havlát

### K fotografii na obálke

V dňoch 11. – 12. apríla 2014 sa uskutočnil VII. ročník medzinárodného šachového turnaja Advokát Chess Open. Viac na s. 40.  
Foto Rastislav Prosuch

# Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

## Súdny dvor EÚ rozhodol o kompromise a vrátil problém vnútroštátnemu súdu

JUDr. Jozef Kubala

*Ako má správne postupovať členský štát Únie v prípade, ak pri preklasifikovaní výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek v rámci jedného členského štátu Únie „narazí“ na kolíziu povinností, ktoré mu stanovujú právne predpisy práva Únie? Dovoľuje právo Európskej únie, aby sa (dva) rozličné výrobky, ktoré však obsahujú tú istú látku a majú rovnaké spôsoby pôsobenia (účinku), predávali na trhu v tom istom členskom štáte Únie ako lieky a zároveň ako zdravotnícke pomôcky? S predloženými, ale aj ďalšími súvisiacimi otázkami sa vysporiadala Súdny dvor EÚ v rozhodnutí z 3. októbra 2013 vo veci Laboratoires Lyocentre, C-109/12, ktorého podrobnejšou analýzou sa zaoberá tento článok.*

### Úvod do problému

Súdny dvor Európskej únie (ďalej aj „SD EÚ“ alebo „Súdny dvor“) v jednom zo svojich nedávnych rozhodnutí vo veci Laboratoires Lyocentre, C-109/12,<sup>1</sup> (okrem iného) potvrdil, že právo Európskej únie na súčasnej úrovni nebráni tomu, aby výrobok klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka v jednom členskom štáte Európskej únie (ďalej aj „EÚ“ alebo „Únia“) mohol byť súčasne klasifikovaný v inom členskom štáte EÚ ako liek.<sup>2</sup> Zároveň však vyslovil, že na trhu v rámci jedného členského štátu Únie v zásade nie je možné klasifikovať jeden výrobok ako liek a súčasne iný, podobný



**JUDr. Jozef Kubala**  
je absolventom Právnickej fakulty Trnavskej univerzity v Trnave (2010), od roku 2010 členom h&h PARTNERS, advokátskej kancelárie s. r. o.

v Košiciach, v ktorej pôsobí a vykonáva práx ako advokátsky koncipient. V súčasnosti pôsobí aj ako externý doktorand na katedre občianskeho práva na Právnickej fakulte Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach.

výrobok obsahujúci tú istú látku s rovnakým spôsobom pôsobenia (účinku), ako zdravotnícku pomôcku.<sup>3</sup>

Návrh na začatie prejudiciálneho konania vo veci Laboratoires Lyocentre, C-109/12, sa týkal podmienok a obmedzení plynúcich z práva Únie pre klasifikáciu výrobku ako lieku, resp. zdravotníckej pomôcky na trhoch členských štátov EÚ a súčasne „správneho“ postupu pri preklasifikovaní výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek v rámci jedného členského štátu Únie.

Konanie pred fínskym vnútroštátnym súdom, ktorý inicioval prejudiciálne konanie, sa týkalo sporu medzi farmaceutickou spoloč-

nosťou a príslušnými fínskymi orgánmi verejnej správy, ktorého podstata spočívala v preklasifikovaní výrobku, pôvodne uvádzaného na trh vo Fínsku ako zdravotnícka pomôcka, na liek. Následná „nespokojnosť“ farmaceutickej spoločnosti s preklasifikovaním jej výrobku na liek však nemôže nijako zvlášť prekvapiť. Hlavným dôvodom je totiž skutočnosť, že ak dôjde k (pre)klasifikovaniu výrobku na liek v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „smernica 2001/83/ES o liekoch“), takýto výrobok nemožno uvádzať na trh v členskom štáte Únie bez povolenia<sup>4</sup> vydaného príslušným orgánom daného členského štátu. Pri výrobku, ktorý je zdravotníckou pomôckou, sa však nijaké povolenie na uvedenie na trh nevyžaduje.

1 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre proti Lääkealan turvallisuus-ja kehittämisskeskus, Sosi-aali-ja terveystalouden lupa-ja valvontavirasto, C-109/12, doposiaľ nepublikované v Zbierke rozhodnutí Súdneho dvora a Všeobecného súdu (ďalej v texte len „rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12“).

2 Bod 48 rozsudku Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.

3 Bod 60 rozsudku Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.

4 Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES o liekoch.

5 Bližšie pozri rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 45.

6 Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. jú-

na 1993 o zdravotníckych pomôckach vo svojom sedemnástom odôvodnení uvádza „...zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením“.

- 7 Pozri bod 25, 26 rozsudku Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12 a návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 25.
- 8 Lääkelaitos (fínska národná agentúra pre lieky) bola v čase skutkových okolností vo veci samej príslušným orgánom verejnej moci až do 1. novembra 2009, kedy jeho úlohy prevzali Lääkealan turvallisuuks- ja kehittämiskeskus (Centrum pre bezpečnosť a vývoj liekov), Sosiaali- ja terveystiete- ja valvontavirasto (Úrad zaoberajúci sa sociálnymi a zdravotnými záležitosťami a dohľadom).
- 9 V zmysle čl. 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES o liekoch: „Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou...“.
- 10 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 28–30.
- 11 Pod pojmom liek sa v zmysle prvej definície obsiahnutej v čl. 1 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83/ES o liekoch rozumie „...akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí“.

V súvislosti s interpretáciou položených prejudiciálnych otázok púta pozornosť aj konštatovanie Súdneho dvora, podľa ktorého dovedy, kým sa nedosiahne vyšší stupeň harmonizácie opatrení nevyhnutných na ochranu zdravia, bude ťažké zabrániť pretrvávaniu rozdielov pri klasifikácii výrobkov v rámci jednotlivých členských štátov Únie v kontexte smernice 2001/83/ES o liekoch.<sup>5</sup>

## Skutkový a právny rámec

Farmaceutická spoločnosť Laboratoires Lyocentre so sídlom v Aurillac vo Francúzsku (ďalej len „Lyocentre“) vyrába vaginálnu kapsulu s názvom Gynocaps obsahujúcu živé mliečne baktérie, ktorá pôsobí pri obnovení narušenej rovnováhy bakteriálnej flóry bežne chrániacej vagínu. Predmetný výrobok sa od roku 2006 vo Fínsku, rovnako ako aj v niektorých ďalších členských štátoch Únie (napr. Francúzsko, Španielsko, Taliansko alebo Rakúsko) uvádzal na trh ako zdravotnícka pomôcka s označením CE.<sup>6,7</sup>

Fínska národná agentúra pre lieky (Lääkelaitos)<sup>8</sup> bola informovaná, že podobný vaginálny prípravok ako je Gynocaps je vo Fínsku uvádzaný na trh ako liek z dôvodu, že obsahuje živé mliečne baktérie. Vzhľadom na túto skutočnosť fínska národná agentúra pre lieky dňa 14. novembra 2008 rozhodla, že Gynocaps nie je z hľadiska jeho zloženia a mechanizmu pôsobenia zdravotníckou pomôckou a (pre)klasifikovala Gynocaps na liek v zmysle smernice 2001/83/ES o liekoch. V dôsledku predmetného rozhodnutia bolo na predaj a propagáciu Gynocapsu vo Fínsku potrebné získať povolenie na uvedenie výrobku na trh ako lieku.<sup>9, 10</sup>

V súlade s čl. 1 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES o liekoch sa pod pojmom liek (druhá definícia pojmu liek)<sup>11</sup> rozumie „akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy“. Práve spomínaná definícia bola podľa všetkého pre fínsku národnú agentúru pre lieky oporou pri klasifikácii výrobku Gynocaps ako lieku, keď uviedla, že Gynocaps obsahuje päť laktobacilov a mení, napráva alebo obnovuje niektoré fyziologické funkcie práve prostredníctvom mechanizmu farmakologických a metabolických účinkov.<sup>12</sup>

Vo svojom rozhodnutí zo dňa 14. novembra 2008 fínska národná agentúra pre lieky taktiež rozhodla, že konanie o ochrannej doložke podľa čl. 8 Smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>13</sup> (ďalej len „smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach“) sa neuplatní, ak bolo na výrobok protiprávne umiestnené označenie CE.<sup>14</sup>

Proti rozhodnutiu fínskej národnej agentúry pre lieky zo dňa 14. novembra 2008 podala spoločnosť Lyocentre žalobu na Správny súd v Helsinkách (Helsingin hallinto-oikeus), ktorý však žalobu zamietol. V odôvodnení rozhodnutia tento vnútroštátny súd poukázal na judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej klasifikovanie výrobku v jednom členskom štáte Únie napríklad medzi potraviny nevyklučuje klasifikáciu toho istého výrobku v inom členskom štáte ako lieku.<sup>15</sup> Podľa vyjadrenia Helsinského správneho súdu teda fínskej národnej agentúre pre lieky nič nebránilo v (pre)klasifikácii Gynocapsu ako lieku napriek tomu, že rovnaký výrobok bol v iných členských štátoch Únie klasifikovaný a uvádzaný na trh ako zdravotnícka pomôcka.<sup>16</sup>

Predmetom nasledujúceho prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ<sup>17</sup> pred Súdny dvorom bol výklad práva Únie, konkrétne smernice 2001/83/ES o liekoch a smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, so zameraním na podmienky a obmedzenia plynúce z citovaných smerníc pre klasifikáciu výrobku ako lieku, resp. zdravotníckej pomôcky na trhoch členských štátov EÚ a súčasne „správneho“ postupu pri preklasifikovaní výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek v rámci jedného členského štátu Únie.

## Prejudiciálne otázky

Spoločnosť Lyocentre sa proti rozsudku Správneho súdu v Helsinkách odvolala na Najvyšší správny súd (Korkein hallinto-oikeus). Vo svojom odvolaní argumentovala predovšetkým tvrdením, podľa ktorého spôsob pôsobenia výrobku Gynocaps nevyplýva z farmakologického ani iného

bezprostredného účinku na ľudské telo, a preto by výrobok *Gynocaps* nemal byť klasifikovaný ako liek. Najvyšší správny súd sa rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru v rámci prebiehajúceho konania tri prejudiciálne otázky:<sup>18</sup>

- 1) Bráni klasifikácia výrobku v jednom členskom štáte ako zdravotníckej pomôcky s označením CE podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach tomu, aby iný členský štát klasifikoval tento výrobok na základe jeho farmakologických, imunologických alebo metabolických účinkov ako liek podľa smernice 2001/83/ES o liekoch?
- 2) V prípade zápornej odpovede na prvú prejudiciálnu, môže príslušný vnútroštátny orgán klasifikovať výrobok ako liek iba na základe postupov podľa smernice 2001/83/ES o liekoch, alebo musí pred začatím postupu na klasifikáciu výrobku ako lieku podľa smernice o liekoch uskutočniť konanie založené na ochrannej doložke podľa článku 8 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach alebo postupovať podľa ustanovení článku 18 tejto smernice týkajúcich sa nesprávneho umiestnenia označenia CE?
- 3) Bráni právo Únie (predovšetkým smernica 2001/83/ES o liekoch alebo smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach) tomu, aby sa výrobky, ktoré obsahujú tú istú látku a majú rovnaké spôsoby pôsobenia, predávali na trhu v tom istom členskom štáte ako lieky podľa smernice 2001/83/ES o liekoch, ktoré si vyžadujú povolenie na uvedenie na trh, a zároveň ako zdravotnícke pomôcky alebo príslušenstvo podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach?

Na lepšie pochopenie obsahu uvedených prejudiciálnych otázok azda prispeje niekoľko stručných postrehov.

Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či jeden členský štát Únie môže klasifikovať výrobok ako liek, zatiaľ čo druhý členský štát už klasifikoval rovnaký výrobok ako zdravotnícku pomôcku. Ako poukazuje aj generálna advokátka,<sup>19</sup> prvá otázka sa týka prípadu, keď rôzne členské štáty Únie klasifikovali rovnaký výrobok buď ako liek, alebo ako zdravotnícku pomôcku.

Obsahom druhej prejudiciálnej otázky je požiadavka na objasnenie procesného postupu preklasifikovania výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek v zmysle už citovaných smerníc práva EÚ. Je v takomto prípade postačujúce uplatniť len postupy uvedené v smernici 2001/83/ES o liekoch, alebo je príslušný vnútroštátny orgán členského štátu Únie povinný uplatniť aj postupy uvedené v čl. 8 a/ alebo v čl. 18 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach?<sup>20</sup>

V tretej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či rôzne výrobky, ktoré však obsahujú tú istú látku a majú rovnaký spôsob pôsobenia, môžu byť uvádzané na trhu v rámci jedného členského štátu Únie ako lieky a zároveň ako zdravotnícke pomôcky.

## Návrhy generálnej advokátky

Generálna advokátka Sharpston vo svojom úvodnom posúdení prejudiciálnych otázok výstižne poukázala na to, že ani jedna z predložených prejudiciálnych otázok sa netýka skutočnej klasifikácie výrobku *Gynocaps*, ktorá je predmetom konania pred vnútroštátnym súdom, a preto sa vecnej stránke rozhodnutia fínskej národnej agentúry pre lieky vo svojich návrhoch nevenovala.<sup>21</sup>

Vo vzťahu k samotným prejudiciálnym otázkam zhrnula, že vnútroštátny súd sa svojou prvou a treťou otázkou v podstate pýta, či sa definícia pojmu zdravotnícka pomôcka vymedzená v smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a definícia pojmu liek obsiahnutá v smernici 2001/83/ES o liekoch navzájom vylučujú. Vzhľadom na to, že prvá aj tretia prejudiciálna otázka spolu navzájom úzko súvisia, pristúpila k ich posúdeniu spoločne.<sup>22</sup>

Generálna advokátka vo svojich návrhoch v súvislosti s prvou prejudiciálnou otázkou uviedla, že podľa jej názoru smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 2001/83/ES o liekoch nevylučujú možnosť, aby jeden členský štát Únie klasifikoval výrobok ako liek, zatiaľ čo iný členský štát klasifikuje ten istý výrobok ako zdravotnícku pomôcku.<sup>23</sup> Každý členský štát Únie teda disponuje aj naďalej právomocou preskúmať na základe všetkých relevantných dostupných informácií funkciu, spôsob pôsobenia a iné relevantné vlastnosti výrobku. Navyše, každý členský štát disponuje súčasne aj právomocou povoliť uvedenie lieku na trh a uplatniť vnútroštátne postu-

12 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 28.

13 Čl. 8 Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s názvom Ochranná doložka stanovuje:

„Ak členský štát zistí, že pomôcky uvedené v článku 4 ods. 1 a ods. 2 druhej zarážky, správne inštalované, držované a používané v zhode s ich účelom určenia by mohli ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov, prípadne iné osoby, prijme dočasne všetky potrebné opatrenia na stiahnutie týchto pomôcok z trhu, na zakázanie alebo obmedzenie ich uvedenia na trh alebo do prevádzky. Členský štát ihneď úradne oznámi tieto opatrenia Komisii, uvedie dôvody svojho rozhodnutia a najmä uvedie, či nesúlad s touto smernicou vyplýva:

- a) z nedodržania základných požiadaviek uvedených v článku 3;
- b) z nesprávneho použitia noriem uvedených v článku 5 napriek tvrdeniu, že sa použili tieto normy;
- c) z nedostatku v týchto normách.“

14 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 30.

15 Pozri napr. rozsudok Súdného dvora z 9. júna 2005 v spojených veciach HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV proti Spolkovej republike Nemecko, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, bod 56.

16 Rozsudok Súdného dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 32.

17 Zmluva o fungovaní Európskej únie v znení Lisabonskej zmluvy (uve-

rejnená v konsolidovanom znení v Úradnom vestníku Európskej únie pod číslom 2010/C 83/01).

- 18 Formulácia jednotlivých prejudiciálnych otázok je v texte uvedená v zjednodušenej podobe, k doslovnému zneniu prejudiciálnych otázok pozri rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 33, 34.
- 19 Pozri k tomu návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 35.
- 20 Tamže, bod. 75.
- 21 Tamže, bod. 36.
- 22 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 35.
- 23 K tomu pozri bod 44, 45 návrhov generálnej advokátky prednesených dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.
- 24 K tomu bližšie pozri návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 59, 60.
- 25 Tamže, bod 67.
- 26 V bode 71 svojich návrhov generálna advokátka uvádza: „...Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nie je jasné, či vnútroštátny súd považuje tieto dva výrobky za zhodné alebo len za podobné, a ak ich považuje za podobné, tak do akej miery.“
- 27 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 72.
- 28 Tamže, bod 73.
- 29 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 74.

py upravujúce uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh bez toho, aby bol viazaný klasifikáciou rovnakého výrobku v inom členskom štáte Únie.<sup>24</sup>

Záverom k prvej prejudiciálnej otázke zhrnula: „Je pravda, že odlišná klasifikácia toho istého výrobku v rôznych členských štátoch môže viesť k právnej neistote a do určitej miery brániť bezproblémovému fungovaniu jednotného trhu. Podľa môjho názoru tieto dôsledky vyplývajú z neúplnej harmonizácie.“<sup>25</sup>

Vo vzťahu k spoločne posudzovanej tretej prejudiciálnej otázke generálna advokátka prezentovala stanovisko, ktorého závery sa odlišujú v závislosti od (hypotetickej) úrovne zhody, resp. odlišnosti výrobkov, ktoré by mali byť uvedené na trh v jednom členskom štáte Únie.<sup>26</sup> V tejto súvislosti uviedla: „**Ak sú dva výrobky zhodné zo všetkých hľadísk relevantných pre ich klasifikáciu buď ako zdravotníckej pomôcky, alebo ako lieku, nemožno jeden uviesť na trh toho istého členského štátu ako zdravotnícku pomôcku a druhý ako liek (...)**“<sup>27</sup> Na druhej strane, ak však výrobky nie sú úplne zhodné a majú len spoločnú látku a spôsoby pôsobenia, smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 2001/83/ES o liekoch nevyklúčujú možnosť, že jeden výrobok bude uvedený na trh ako zdravotnícka pomôcka a druhý ako liek.<sup>28</sup> Ako napokon vyplýva z jej návrhov: „(...) samotná skutočnosť, že dva výrobky obsahujú tú istú látku a majú rovnaký spôsob pôsobenia, nestačí na odôvodnenie záveru, že sa musia klasifikovať a uviesť na trh rovnakým spôsobom (...)“<sup>29</sup>

V súvislosti s analýzou druhej prejudiciálnej otázky zamerala generálna advokátka svoju pozornosť na objasnenie „správneho“ procesného postupu pri preklasifikovaní zdravotníckej pomôcky na liek. Vo svojich návrhoch najprv porovnávala podmienky uplatnenia postupov podľa článku 18 a článku 8 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a ich možné vzájomné presahy, pričom následne skúmala možnosť ich uplatnenia z hľadiska požiadaviek kladených smernicou 2001/83/ES o liekoch.

Generálna advokátka v rámci svojho stanoviska predložila podrobný výklad článku 18 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,<sup>30</sup> v ktorom (okrem iného) uviedla, že jeho druhý odsek sa vzťahuje na výrobky, na ktoré sa táto smernica **už nevzťahuje**, resp. sa vzťahovať nikdy nemala. Ako ďalej podotkla, v zmysle prvého odseku písm. a) citovaného článku smernice je prvou povinnosťou výrobcu ukončiť porušovanie smernice plynúce z protiprávneho umiestnenia označenia CE. Až v prípade, ak zo strany výrobcu nedôjde k ukončeniu porušovania smernice, prechádza na členský štát povinnosť prijať potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania predmetného výrobku na trh a sledovanie, či bol výrobok z trhu skutočne stiahnutý, čo sa však musí vykonať v súlade s postupom podľa článku 8 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Použitie ochranného doložky podľa článku 8 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach je preto za okolností, o aké ide v prejednávacom prípade, podmienené predchádzajúcim postupom podľa citovaného článku 18, a teda nezávislé uplatnenie postupu podľa čl. 8 smernice v predmetnom prípade možné nie je.<sup>31</sup>

Vo vzťahu k správne procesnému postupu pri preklasifikovaní výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek generálna advokátka zhrnula: „**Ak je výrobok, ktorý je označený značkou CE ako zdravotnícka pomôcka, v skutočnosti liekom, jeho výrobca musí prijať potrebné opatrenia, ktorými jednak ukončí porušovanie smernice o zdravotníckych pomôckach, a ak chce naďalej uvádzať výrobok na trh, musí tiež splniť požiadavky vyplývajúce zo smernice o liekoch. Hoci obe smernice sa vzťahujú na odlišné druhy výrobkov, a preto sa naraz nevzťahujú na jeden výrobok, za takých okolností, o aké ide v prejednávacom prípade, skutočne vzniká otázka, ako dodržať obe smernice.**“<sup>32</sup> Riešenie procesného problému spočívajúceho v súčasnom dodržaní požiadaviek oboch citovaných smerníc vidí generálna advokátka v stiahnutí výrobku z trhu a jeho opätovnom uvedení na trh až po udelení povolenia na uvedenie na trh.<sup>33</sup> V tejto súvislosti však dodala, že ak sa výrobok po vydaní rozhodnutia o preklasifikovaní zo zdravotníckej pomôcky na liek ihneď stiahne z trhu, nie je potrebné, aby členský štát prijal ďalšie opatrenia v súlade s čl. 18 prvý odsek písm. b) smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach alebo aby Komisia zasiahla podľa článku 8 tej istej smernice. Okamžitým stiahnutím výrobku z trhu sa totiž súčasne zabezpečí dodržanie smernice 2001/83/ES o liekoch.<sup>34</sup>

Záverom k danej problematike zhrnula: „**Za týchto okolností sa domnievam, že výrobok, ktorý bol preklasifikovaný na liek, nemôže zostať alebo byť uvedený na trh, kým nebude udelené povolenie na uvedenie na trh a kým nebudú splnené iné podmienky uvedené v smernici o liekoch.**“<sup>35</sup>

## Rozhodnutie Súdneho dvora

V rámci posúdenia prvej prejudiciálnej otázky Súdny dvor s poukázaním na svoju predchádzajúcu judikatúru<sup>36</sup> vyslovil, že na účely určenia, či výrobok spadá na základe svojej funkcie pod definíciu lieku v zmysle smernice 2001/83/ES o liekoch musia príslušné vnútroštátne orgány rozhodovať o klasifikácii výrobku osobitne v každom jednotlivom prípade. V rámci tohto rozhodovania musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, podmienky jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže jeho používanie spôsobiť.<sup>37</sup>

Súdny dvor sa následne vo svojom rozhodnutí stotožnil s názorom generálnej advokátky,<sup>38</sup> keď vyslovil, že pri súčasnom stave práva Únie vyznačujúcim sa neúplnou harmonizáciou opatrení nevyhnutných na zabezpečenie ochrany zdravia je ťažké zabrániť pretrvávaniu rozdielov medzi jednotlivými členskými štátmi Únie pri klasifikácii výrobkov v kontexte smernice 2001/83/ES o liekoch.<sup>39</sup> Dôvodom takejto rozdielnej klasifikácie výrobku v rámci členských štátov Únie môže byť nejednotnosť vo vedeckých informáciách, nové vedecké trendy alebo rozdielne posúdenie rizík pre ľudské zdravie a úroveň ochrany, ktorá sa má dosiahnuť.<sup>40</sup> Súdny dvor v tejto súvislosti už vo svojej predchádzajúcej judikatúre uznal, že nemožno vylúčiť, aby jeden členský štát považoval vlastnosť výrobku ako lieku na základe funkcie za preukázanú, zatiaľ čo iný členský štát dospeje k záveru, že dôkaz, že ide o liek na základe funkcie podľa súčasného stavu vedy, nie je preukázaný.<sup>41</sup> V nadväznosti na tieto úvahy Súdny dvor vo vzťahu k prvej prejudiciálnej otázke odpovedal tak, že „(...) klasifikácia výrobku v jednom členskom štáte ako zdravotníckej pomôcky s označením CE v zmysle smernice 93/42 nebráni tomu, aby príslušné vnútroštátne orgány iného členského štátu klasifikovali ten istý výrobok na základe jeho farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku ako liek v zmysle článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83.“<sup>42</sup>

V súvislosti s posúdením druhej prejudiciálnej otázky si Súdny dvor úvodom položil otázku, či za takých okolností, ako vo veci samej, označenie CE umiestnené na výrobku, ktorý už bol klasifikovaný v niektorom členskom štáte ako zdravotnícka pomôcka a ktorý príslušné orgány iného členského štátu plánujú klasifikovať ako liek, treba považovať za **označenie CE použité neprimeraným spôsobom** v zmysle článku 18 druhého odseku smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.<sup>43</sup>

Článok 18 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s názvom **Protiprávne umiestnené označenie CE** stanovuje:

„Bez dosahu na článok 8:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore so smernicou, je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom;
- b) v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

Tieto opatrenia platia aj vtedy, keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica.“

Súdny dvor v otázke výkladu citovaného článku smernice nasledoval návrhy generálnej advokátky,<sup>44</sup> keď vyslovil, že z druhého odseku článku 18 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach výslovne vyplýva, že ustanovenia predmetného článku 18 smernice sa uplatnia na výrobky, na ktoré sa táto smernica (už) nevzťahuje.<sup>45</sup>

V nadväznosti na položenú otázku Súdny dvor vyslovil záver, podľa ktorého príslušné orgány členského štátu Únie pri klasifikovaní výrobku ako lieku, pričom tento výrobok je v inom členskom štáte klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka, majú prihliadať na označenie CE umiestnené na tomto výrobku na základe jeho klasifikovania v inom členskom štáte ako zdravotníckej pomôcky ako na označenie umiestnené nesprávne. Predmetné označenie CE sa totiž vzhľadom na ich rozhodnutie javí ako umiestnené na výrobku, na ktorý sa nevzťahuje smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.<sup>46</sup>

V kontexte týchto úvah Súdny dvor odpovedal na druhú prejudiciálnu otázku tak, že „(...) príslušné orgány členského štátu majú pri klasifikovaní výrobku ako lieku v zmysle smernice 2001/83,

30 Čl. 18 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s názvom Protiprávne umiestnené označenie CE stanovuje:

„Bez dosahu na článok 8: ak členský štát zistí, že označenie CE bolo umiestnené nesprávne alebo chýba, čo je v rozpore so smernicou, je výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca povinný ukončiť porušovanie svojich povinností za podmienok určených členským štátom; v prípade pokračovania v protiprávnom konaní členský štát prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie umiestňovania na trhu predmetného výrobku a na sledovanie, či bol výrobok stiahnutý z trhu v súlade s postupom podľa článku 8.

Tieto opatrenia platia aj vtedy, keď sa označenie CE síce použilo v súlade s postupmi uvedenými v tejto smernici, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje táto smernica.“

31 K tomu bližšie pozri bod 81-84 návrhov generálnej advokátky prednesených dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12.

32 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 85.

33 Tamže, bod 86, 87.

34 Tamže, bod. 96.

35 Tamže, bod 98.

36 Pozri rozsudok Súdneho dvora z 15. januára 2009, Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 39, a rozsudok Súdneho dvora z 30. apríla 2009, BIOS Naturprodukte GmbH proti Spolkovej krajine Šársko, C-27/08, Zb. s. I-3785, bod 18.



- 37 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 42.
- 38 V bode 55 návrhov generálnej advokátky prednesených dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12 generálna advokátka uvádza: „Domnievam sa, že pokiaľ neexistuje úplná harmonizácia týkajúca sa týchto druhov výrobkov, je možné, aby jeden členský štát dospel s istotou k záveru, že daný výrobok je zdravotníckou pomôckou, zatiaľ čo iný členský štát dospeje k záveru, že ten istý výrobok je liekom.“
- 39 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 45.
- 40 Tamže, bod 46.
- 41 Pozri napr. rozsudok Súdneho dvora z 15. januára 2009, Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 28.
- 42 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 48.
- 43 Tamže, bod 51.
- 44 Pozri návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 81.
- 45 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 50.
- 46 Tamže, bod 53.
- 47 Tamže, bod 55.
- 48 Tamže, bod 58.
- 49 Rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, bod 60.

pričom tento výrobok je už klasifikovaný v inom členskom štáte ako zdravotnícka pomôcka s označením CE podľa smernice 93/42, uplatniť pred použitím konania stanoveného smernicou 2001/83 postup upravený v článku 18 smernice 93/42, alebo prípadne postup stanovený v článku 8 smernice 93/42.“<sup>47</sup>

Pri posúdení poslednej prejudiciálnej otázky dospel Súdny dvor na rozdiel od návrhov generálnej advokátky k záveru, že ak (prvý) výrobok obsahuje rovnakú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako iný výrobok, ktorý je v tom istom členskom štáte klasifikovaný ako liek, mal by byť tento (prvý) výrobok v zásade klasifikovaný a uvádzaný na trh ako liek. Opätovne však zdôraznil povinnosť členského štátu v každom jednotlivom prípade overiť, či nejaká iná vlastnosť, ktorú tento (prvý) výrobok má, nebráni z hľadiska definície zdravotníckej pomôcky v zmysle čl. 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach tomu, aby bol klasifikovaný a uvádzaný na trh ako liek.<sup>48</sup>

Odpoveď Súdneho dvora na poslednú prejudiciálnu v kontexte jeho úvah teda znie, že „(...) **v jednom členskom štáte sa nemôže výrobok, ktorý síce nie je totožný s iným výrobkom klasifikovaným ako liek, ale obsahuje tú istú látku a má rovnaký spôsob pôsobenia ako tento druhý výrobok, v zásade uvádzať na trh ako zdravotnícka pomôcka podľa smernice 93/42, okrem prípadu – čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu –, keď nejaká iná vlastnosť, ktorú daný výrobok má a ktorá je relevantná so zreteľom na článok 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42, si vyžaduje, aby bol daný výrobok klasifikovaný a uvádzaný na trh ako zdravotnícka pomôcka.**“<sup>49</sup>

## Stručný komentár

Napriek skutočnosti, že v otázke klasifikácie podobných výrobkov<sup>50</sup> v rámci jedného členského štátu Únie zvolil Súdny dvor reštriktívnejší prístup než generálna advokátka, vo svojom rozhodnutí v značnom rozsahu nasledoval jej návrhy a súčasne potvrdil svoju doterajšiu judikatúru.

Význam samotného rozsudku sa prejavuje v dvoch základných rovinách. Predovšetkým treba vyzdvihnúť, že Súdny dvor opätovne potvrdil povinnosť členského štátu Únie rozhodovať o klasifikácii výrobku osobitne v každom jednotlivom prípade a zohľadniť všetky jeho relevantné vlastnosti<sup>51</sup> na účely určenia, či výrobok spadá na základe svojej funkcie pod definíciu lieku v zmysle smernice 2001/83/ES o liekoch. V tejto súvislosti je tiež dôležité pripomenúť, že v súlade s článkom 2 odsek 2 smernice 2001/83/ES o liekoch v prípade, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii lieku aj definícii výrobku podliehajúceho iným právnym predpisom (napr. smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach), uplatnia sa ustanovenia citovanej smernice 2001/83/ES o liekoch. Ako uvádza vo svojich návrhoch generálna advokátka,<sup>52</sup> spomínané pravidlo zodpovedá zásade sformulovanej Súdnym dvorom v oblasti ochrany zdravia, podľa ktorej na výrobok, ktorý zodpovedá prvkom definície lieku, sa vzťahujú len predpisy Únie týkajúce sa liekov, aj keď ten istý výrobok môže patriť do pôsobnosti inej, menej prísnej právnej úpravy Únie.<sup>53</sup>

Ďalej je potrebné venovať pozornosť aj prístupu Súdneho dvora k otázke klasifikácie podobných výrobkov na trhu v jednom členskom štáte Únie. Záver Súdneho dvora, podľa ktorého sa v jednom členskom štáte nemôže výrobok, ktorý síce nie je totožný s iným výrobkom klasifikovaným ako liek, ale **obsahuje tú istú látku a má rovnaký spôsob pôsobenia** ako tento druhý výrobok, v zásade uvádzať na trh ako zdravotnícka pomôcka, so sebou prináša viaceré dôsledky. Na jednej strane je takýto prístup možné vnímať ako snahu Súdneho dvora o zabezpečenie vyššieho stupňa právnej istoty pri klasifikácii výrobkov v zmysle smernice 2001/83/ES o liekoch na trhu v jednom členskom štáte. Z tohto pohľadu by rozhodnutie Súdneho dvora mohlo priniesť pozitívny efekt prejavujúci sa v jednotnejšom rozhodovaní príslušných orgánov členských štátov Únie v otázke klasifikácie výrobkov podľa smernice 2001/83/ES o liekoch na trhu v jednom členskom štáte. Nevyhnutným negatívnym dôsledkom takejto snahy je však súčasne sťaženie vstupu farmaceutických spoločností s výrobkom na trh v jednom členskom štáte v prípade, ak podobný výrobok je v rovnakom členskom štáte klasifikovaný a uvádzaný na trh ako liek. Navyše, Súdny dvor sa vo svojej argumentácii na rozdiel od návrhov generálnej advokátky nezaoberal otázkou úrovne zhody jednotlivých hľadísk relevantných pre klasifikáciu dvoch podobných výrobkov

na trhu v jednom členskom štáte. Absentujúca argumentácia Súdneho dvora v uvedenom rozsahu by v konečnom dôsledku mohla zväzdať k „paušalizovanému“ výkladu pravidla stanoveného Súdny dvorom a to napriek skutočnosti, že Súdny dvor zakotvil pre členské štáty povinnosť preskúmať súčasne všetky ostatné relevantné vlastnosti výrobku potrebné na jeho klasifikáciu a uvedenie na trh ako lieku, resp. zdravotníckej pomôcky.

Charakteristikou analyzovaného prípadu je aj skutočnosť, že napriek tomu, že smernica 2001/83/ES o liekoch a smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach sa vzťahujú na odlišné druhy výrobkov, a preto sa súčasne nevzťahujú na ten istý výrobok, v posudzovanom prípade bolo vo vzťahu k výrobku *Gynocaps* v určitom okamihu potrebné vyhovieť požiadavkám oboch citovaných smerníc. „Praktický návod“ na odstránenie nejasností týkajúcich sa súčasnej aplikácie oboch spomínaných smerníc predostrela generálna advokátka, keď uviedla, že za okolností, o aké ide v prejednávacom prípade, je riešením stiahnutie výrobku z trhu a jeho opätovné uvedenie na trh až po udelení povolenia na uvedenie na trh.<sup>54</sup> Súdny dvor sa vyhol explicitnému posúdeniu (ne)správnosti predloženého „návrhu riešenia“ generálnej advokátky, pričom sa vo svojom rozhodnutí obmedzil len na konštatovanie, že za okolností o aké ide v prejednávacom prípade majú príslušné orgány členského štátu pred použitím konania stanoveného smernicou 2001/83/ES o liekoch uplatniť postup upravený v článku 18, alebo prípadne v článku 8 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Pri podrobnejšom preskúmaní citovaného záveru Súdneho dvora však zistíme, že povinnosť postupovať najskôr podľa príslušných ustanovení smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a až následne podľa smernice 2001/83/ES o liekoch nevyklučuje uplatnenie postupu prezentovaného v tejto súvislosti generálnou advokátkou. Stotožňujeme sa s názorom generálnej advokátky, v zmysle ktorého sa okamžitým stiahnutím výrobku z trhu zabezpečí súčasné dodržanie oboch spomínaných smerníc.<sup>55</sup> Určitým podnetom pre zákonodarcov Únie by v tejto súvislosti mohlo byť aj konštatovanie generálnej advokátky,<sup>56</sup> podľa ktorého neúplná harmonizácia práva Únie v predmetnej oblasti môže, v nadväznosti na prípustnosť rozdielnej klasifikácie toho istého výrobku v rôznych členských štátoch Únie, viesť k právnej neistote a do určitej miery brániť bezproblémovému fungovaniu jednotného trhu. S týmto názorom generálnej advokátky sa dá súhlasiť, pretože hrozba vzniku uvedených negatívnych dôsledkov neúplnej harmonizácie práva Únie sa javí, aj s ohľadom na analyzovaný prípad, ako pomerne reálna. Práve vyšší stupeň harmonizácie práva Únie v tejto oblasti môže napomôcť eliminácii uvedených negatívnych dôsledkov súčasného stavu práva EÚ.

Aj napriek existencii čiastočnej harmonizácie oblastí, ktoré sú v pôsobnosti zák. č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach“) s právom Únie<sup>57</sup> sa vyskytujú v aplikačnej praxi príslušných orgánov Slovenskej republiky určité komplikácie súvisiace s klasifikáciou výrobkov medzi lieky alebo zdravotníckej pomôcky. Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný rozhodovať o registrácii humánnych liekov a vykonávajúci štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami<sup>58</sup> naráža na aplikačné problémy uvedenej právnej úpravy v prípadoch, kedy posúdenie, či výrobok spadá do kategórie liekov alebo zdravotníckych pomôcok, nie je vôbec jednoznačné. V nadväznosti na tieto komplikácie má práve rozsudok Súdneho dvora z 3. októbra 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12 významný vplyv na výklad a aplikáciu tej časti zákona o zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá je harmonizovaná s právom Únie z dôvodu, že vnútroštátne orgány sú výkladom Súdneho dvora viazané. Práve aplikácia práva v súlade s výkladom práva Únie podaným Súdny dvorom vo veci *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, ale aj iných súvisiacich rozhodnutiach Súdneho dvora,<sup>59</sup> je nástrojom, ktorý má napomôcť príslušným vnútroštátnym orgánom pri rozhodovaní v tzv. hraničných prípadoch, kedy sa rozhodujúci faktor pre správne klasifikovanie výrobku hľadá len s veľkými ťažkosťami.

Súdny dvor sa v rámci svojej rozhodovacej činnosti venoval výkladu ustanovení smernice 2001/83/ES o liekoch aj v ďalších rozhodnutiach, spomedzi ktorých môžeme spomenúť napr. rozsudok Súdneho dvora zo 6. septembra 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11.<sup>60</sup> Naposledy citovaným rozsudkom Súdny dvor (okrem iného) vyslovil, že článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83/ES o liekoch sa má vykladať v tom zmysle, že na účely definovania pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia možno zohľadniť definíciu tohto pojmu nachádzajúcu sa v usmernení vypracovanom spoločne úradmi Komisie a príslušnými orgánmi členských štátov o hraniciach medzi smernicou 76/768 o kozmetických výrobkoch a smernicou 2001/83 o liekoch.<sup>61</sup>

50 V kontexte analyzovanej problematiky máme na mysli výrobok, ktorý síce nie je totožný s iným výrobkom, ale obsahuje tú istú látku a má rovnaký spôsob pôsobenia ako tento druhý výrobok.

51 Súdny dvor má v tomto smere na mysli predovšetkým zloženie výrobku, jeho farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti, ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy, spôsob jeho užívania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho užívanie

52 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, bod 50.

53 K tomu pozri rozsudok Súdneho dvora z 15. novembra 2007 Komisia proti Spolkovej republike Nemecko, C-319/05, Zb. s. I-9811, bod 63 a citovanú judikatúru.

54 Návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, bod 86, 87.

55 Tamže, bod. 96.

56 Pozri návrhy generálnej advokátky prednesené dňa 30. mája 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, bod 67.

57 Medzi oblasti harmonizované s predpismi práva Únie patria napr. požiadavky na registráciu humánnych a veterinárnych liekov, na výrobu a veľkodistribúciu humánnych a veterinárnych liekov a na dohľad nad humánnymi a veterinárnymi liekmi, v oblasti zdravotníckych pomôcok sú to požiadavky na klinické skúšanie, na posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok,

na registráciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a na dohľad nad zdravotníckymi pomôckami.

58 K pôsobnosti štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pozri ustanovenia § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

59 Spomedzi viacerých rozhodnutí Súdneho dvora zameraných na výklad ustanovení smernice 2001/83 o liekoch môžeme spomenúť napr. rozsudok Súdneho dvora z 11. apríla 2013, Novartis Pharma GmbH proti Apozyt GmbH, C-535/11 doposiaľ nepublikované v Zbierke rozhodnutí Súdneho dvora a Všeobecného súdu, rozsudok Súdneho dvora z 5. mája 2011, MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH, C-316/09, Zb. s. I-03249, alebo rozsudok Súdneho dvora z 5. mája 2011, Novo Nordisk AS proti Ravimiamet, C-249/09, Zb. I-03155.

60 Rozsudok Súdneho dvora zo 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH proti Sunstar Deutschland GmbH, C-308/11, doposiaľ nepublikované v Zbierke rozhodnutí Súdneho dvora a Všeobecného súdu.

61 Tamže, bod 27.

Interpretácia práva Európskej únie Súdny dvorom platí pre všetky členské štáty Únie a ich orgány verejnej moci, vrátane vnútroštátnych súdov. Znalosť judikatúry Súdneho dvora je preto podľa nášho názoru základným kľúčom k poznaniu a správnej aplikácii práva, bez ktorej sa vnútroštátne orgány členského štátu Únie v súčasnej dobe zaobídu len s veľkými ťažkosťami. ■

## RESUMÉ

### Zdravotnícka pomôcka alebo liek?

#### *Súdny dvor EÚ rozhodol o kompromise a vrátil problém vnútroštátnemu súdu.*

Autor v článku podrobnejšie analyzuje rozsudok Súdneho dvora EÚ z 3. októbra 2013 vo veci Laboratoires Lyocentre, C-109/12, ktorý sa svojím obsahom týkal podmienok a obmedzení plynúcich z práva Únie pre klasifikáciu výrobku ako lieku, resp. zdravotníckej pomôcky na trhoch členských štátov EÚ a súčasne „správneho“ postupu pri preklasifikovaní výrobku zo zdravotníckej pomôcky na liek v rámci jedného členského štátu Únie. Súčasťou článku je aj autorov pohľad na pozitívne, ale aj negatívne dôsledky, ktoré so sebou rozhodnutie Súdneho dvora vo veci Laboratoires Lyocentre, C-109/12 môže priniesť. Autor sa v článku v neposlednom rade snaží poukázať aj na význam a vplyv rozhodnutia pre aplikačnú prax príslušných orgánov Slovenskej republiky a súčasne správnu aplikáciu práva v súlade s interpretáciou práva Únie podanou Súdny dvorom EÚ v oblastiach harmonizovaných s právom Únie.

## SUMMARY

### Medical Device or Medicinal Product?

#### *The Court of Justice of the European Union ruled on a compromise and referred the problem back to the national court*

The author in a greater detail analyses Judgement of the Court of Justice of the EU made on 3 October 2013 in the matter of Laboratoires Lyocentre, C-109/12, which in terms of its contents dealt with conditions and restrictions imposed under the EU law on the classification of a product as a medicinal product or as a medical device at markets in the EU Member States, and at the same time with “appropriate” procedures applying to the reclassification of a product from a medical device to a medicinal product within one EU Member State. The author also focuses on positive and negative consequences this Judgement may imply. The author not least aims to point to the importance and impact of the Judgement on the application practice of the appropriate authorities within the Slovak Republic, and at the same time to the proper application of law in accordance with the interpretation of the EU law made by the Court of Justice in areas harmonized with the EU law.

## ZUSAMMENFASSUNG

### Medizinprodukt oder Arzneimittel?

#### *Der Gerichtshof der EU hat über einen Kompromiss entschieden und das Problem an das innerstaatliche Gericht zurückgeleitet*

Der Autor des Artikels analysiert ausführlicher das Urteil C-109/12 des Gerichtshofes der EU vom 3. Oktober 2013 in der Sache Laboratoires Lyocentre und dessen Inhalt betreffend die Bedingungen und Einschränkungen, resultierend aus dem Recht der EU auf die Klassifikation eines Produktes als Arzneimittel bzw. Medizinprodukt auf den Märkten der EU-Mitgliedsstaaten und zugleich den „richtigen“ Vorgang bei der Umordnung des Produktes vom Medizinprodukt in Arzneimittel im Rahmen eines Mitgliedsstaates der Union. Im Artikel ist überdies die Ansicht des Autors auf positive sowie negative Auswirkungen, die diese Entscheidung des Gerichtshofes in der Sache Laboratoires Lyocentre, C-109/12, haben kann, enthalten. Nicht zuletzt möchte der Autor auf die Bedeutung für und die Einwirkung auf die Anwendungspraxis der zuständigen Behörden der Slowakischen Republik sowie die richtige Anwendung des Rechtes in Übereinstimmung mit der Auslegung des Unionsrechtes durch den Gerichtshof der EU in den mit dem Recht der Union harmonisierten Bereichen, hinweisen.