

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht
(Niemcy) w dniu 12 sierpnia 2021 r. – L. GmbH / Republika Federalna Niemiec**

(Sprawa C-495/21)

(2021/C 471/31)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesverwaltungsgericht

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca rewizję: L. GmbH

Druga strona postępowania rewizyjnego: Republika Federalna Niemiec

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy główne zamierzone działanie substancji może mieć charakter farmakologiczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG⁽¹⁾ również wtedy, gdy nie jest ono oparte na sposobie oddziaływania poprzez receptory, przy czym substancja nie jest wchłaniana przez organizm ludzki, lecz pozostaje na powierzchni np. błon śluzowych i tam reaguje? Według jakich kryteriów należy w takim przypadku rozróżnić środki farmakologiczne i niefarmakologiczne, w szczególności fizykochemiczne?
- 2) Czy dany produkt może zostać uznany za zawierający substancje czynne wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, jeżeli zgodnie ze stanem wiedzy sposób działania tego produktu nie jest znany i nie można w związku z tym ostatecznie ustalić, czy główne zamierzone działanie jest osiąganę za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych?
- 3) Czy w takim przypadku zaklasyfikowanie produktu jako produktu leczniczego lub wyrobu medycznego powinno zostać dokonane na podstawie całościowej analizy również innych jego właściwości i wszystkich innych okoliczności, czy też – jeżeli produkt jest przeznaczony do zapobiegania, leczenia lub łagodzenia chorób – należy go uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE⁽²⁾, niezależnie od tego, czy powołano się na określone działanie lecznicze, czy też nie?
- 4) Czy również w takim przypadku ma zastosowanie pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67) w mającej zastosowanie w niniejszej sprawie wersji zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht
(Niemcy) w dniu 12 sierpnia 2021 r. – H. Ltd. / Republika Federalna Niemiec**

(Sprawa C-496/12)

(2021/C 471/32)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesverwaltungsgericht

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca rewizję: H. Ltd.

Druga strona postępowania rewizyjnego: Republika Federalna Niemiec