

**2021 m. rugpjūčio 12 d. Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje L. GmbH / Vokietijos Federacinė Respublika**

(Byla C-495/21)

(2021/C 471/31)

Proceso kalba: vokiečių

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas**

Bundesverwaltungsgericht

**Šalys pagrindinėje byloje**

Kasatorė: L. GmbH

Kita kasacinio proceso šalis: Vokietijos Federacinė Respublika

**Prejudiciniai klausimai**

1. Ar numatytas medžiagos pagrindinis poveikis pagal Direktyvos 93/42/EEB <sup>(1)</sup> 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 gaminyje 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 gaminyje turi būti klasifikuojamas kaip vaistas arba medicinos priemonė remiantis bendru ir kitų jo savybių bei visų kitų aplinkybių įvertinimu, ar gaminyje, 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 <sup>(2)</sup> 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?

<sup>(1)</sup> 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21).

<sup>(2)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 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 pakeista 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (nagrinėjamu atveju taikoma redakcija).

**2021 m. rugpjūčio 12 d. Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje H. Ltd. / Vokietijos Federacinė Respublika**

(Byla C-496/21)

(2021/C 471/32)

Proceso kalba: vokiečių

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas**

Bundesverwaltungsgericht

**Šalys pagrindinėje byloje**

Kasatorė: H. Ltd.

Kita kasacinio proceso šalis: Vokietijos Federacinė Respublika