



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (девети състав)

25 октомври 2018 година *

„Преюдициално запитване — Интелектуална и индустриална собственост — Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Приложно поле — Медицинско изделие, включващо като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да се смята за лекарствен продукт — Директива 93/42/ЕИО — Член 1, параграф 4 — Понятието „административна разрешителна процедура“

По дело C-527/17

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Bundespatentgericht (Федерален патентен съд, Германия) с акт от 18 юли 2017 г., постъпил в Съда на 5 септември 2017 г., в рамките на производство по жалба на

Boston Scientific Ltd,

в присъствието на

Deutsches Patent- und Markenamt

СЪДЪТ (девети състав),

състоящ се от: К. Jürimäe (докладчик), председател на състава, С. Lycourgos и С. Vajda, съдии,

генерален адвокат: М. Campos Sánchez-Bordona,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Boston Scientific Ltd, от М. Coehn,
- за гръцкото правителство, от М. Tassopoulou, А. Dimitrakopoulou и D. Tsagkaraki, в качеството на представители,
- за френското правителство, от D. Colas, S. Horrenberger и E. de Moustier, в качеството на представители,
- за полското правителство, от В. Majczyna, в качеството на представител,

* Език на производството: немски.

- за правителството на Обединеното кралство, от D. Robertson, в качеството на представител, подпомаган от N. Saunders, barrister,
- за Европейската комисия, от J. Samnadda, T. Scharf и F. Thiran, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 2 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 2009 г., стр. 1).
- 2 Запитването е отправено в рамките на производство, образувано по жалба на Boston Scientific Ltd поради отказа на Deutsches Patent- und Markenamt (германското ведомство по патентите и марките (Германия) (наричано по-нататък „DPMA“) да издаде сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“).

Правна уредба

Директива 2001/83/ЕО

- 3 Член 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), гласи:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[...]

2) Лекарствен продукт:

- а) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- б) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

[...]“.

- 4 Съгласно член 2, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83:

„1. Настоящата директива се прилага за лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначени да бъдат пуснати на пазара на държавите членки, които са или промишлено приготвени, или са произведени по метод, който включва промишлен процес.

2. В случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността, се прилагат разпоредбите на настоящата директива“.

- 5 Приложение I към посочената директива установява аналитичните, фармако-токсикологичните и клиничните норми и протоколи за изпитванията на лекарствени продукти.

Директива 93/42/ЕИО

- 6 Член 1 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, 2007 г., стр. 21, наричана по-нататък „Директива 1993/42“), предвижда:

„1. Настоящата директива се прилага за медицински изделия и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските изделия в собственото им качество. Медицинските изделия и принадлежности по-долу ще бъдат наричани „изделия“.

2. За целите на настоящата директива:

- а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, включително софтуер, предназначен от производителите за специална употреба за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората:

– диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението и облекчаването на заболяването,

[...]

чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бѐд[e] постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бѐде подпомогнато в своята функция от тези средства;

[...]

3. Когато дадено изделие е планирано за прилагане на [лекарствен] продукт по смисъла от член 1 от Директива [2001/83], това изделие се регламентира от настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, предвидени от Директива [2001/83], по отношение на [лекарствения] продукт.

Ако обаче такова изделие е пуснато на пазара по такъв начин, че изделието и [лекарственият] продукт образуват единен неделим продукт, планиран специално за употреба в дадената комбинация и който не е за многократна употреба, този единен продукт се регламентира съгласно Директива [2001/83]. Съответните съществени изисквания на приложение I към настоящата директива се прилагат относно безопасността и експлоатационните качества на изделието.

4. [Когато изделието включва като съставна част вещество, което, ако] се използв[а] самостоятелно, може да се смят[а] за [лекарствен] продукт по смисъла на член 1 от Директива [2001/83], и [което може] да действ[а] върху тялото в помощ на [...] издели[ето], това изделие [се оценява и разрешава] в съответствие с настоящата директива.

[...]

5. Настоящата директива не се прилага за:

[...]

в) [лекарствени] продукти, обхванати от Директива [2001/83]. Когато се решава дали даден продукт попада в приложното поле на посочената или на настоящата директива, се отделя специално внимание на основния начин на действие на продукта;

[...]“.

7 Съгласно член 3, първа алинея от Директива 93/42:

„Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия“.

8 Член 16, параграф 1, първа алинея от тази директива гласи:

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, които те са определили за осъществяване на задачите, отнасящи се за процедурите, предвидени в член 11, и специфичните задачи, които органите са определени да извършат. Комисията определя идентификационни номера на тези органи, по-долу наричани „нотифицирани органи“.

9 Член 17, параграф 1 от посочената директива гласи:

„Изделията, различни от правените по поръчка или предназначени за клинични изследвания, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят знака на Европейската общност (СЕ) за съответствие при пускането им на пазара“.

10 Точка 7.4 от приложение I към същата директива предвижда:

„Когато дадено изделие включва като съставна част вещество, което, ако се използва самостоятелно, може да бъде сметено за [лекарствен] продукт, както това е определено в член 1 от Директива [2001/83], и което е предназначено да действа на човешкото тяло допълнително към действието на изделието, качеството, безопасността и ефективността на веществото трябва да бъдат проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива [2001/83].

За веществата, посочени в първия параграф, нотифицираният орган, след като е проверил ефективността на веществото като част от медицинското изделие и е взел предвид предназначението на изделието, търси научно становище от една от компетентните власти, посочени от държавите членки[,] или Европейската агенция за лекарствени средства (ЕМЕА), действа[ща] най-вече чрез комисията си, съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)], относно качеството и безопасността на веществото, като включва клиничния профил полза/риск, касаещ включването на веществото в

изделието. При изказването на своето становище компетентната власт или агенцията взема предвид начина на производство и данните, касаещи ефективността на включването на веществото в изделието, както е установено от нотифицирания орган.

[...]“.

Регламент № 469/2009

11 Съображения 3, 4 и 8—10 от Регламент № 469/2009 гласят:

„(3) Разработването на лекарствени продукти в [Европейския съюз] и в Европа и в частност на такива, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава само ако то се ползва от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване.

(4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.

[...]

(8) Поради това е необходимо да се предвиди [СДЗ] на лекарствените продукти, предмет на разрешение за пускане на пазара, който да може да се получава от притежателите на национален или на европейски патент при същите условия във всяка държава членка. Следователно регламентът е най-подходящият юридически акт.

(9) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификата следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в [Съюза].

(10) Всички засегнати интереси, включително [свързаните с] общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния, следва да бъдат взети предвид. За тази цел сертификатът не може да се издава за срок, по-дълъг от пет години. Предоставяната от него закрила следва да е строго ограничена до продукта, обхванат от разрешението за пускането му на пазара като лекарствен продукт“.

12 Член 1 от този регламент предвижда следното:

„За целите на настоящия регламент:

а) „лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които може да се предписват на човека или на животните, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;

б) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ означава патент, който закриля даден продукт като такъв, процес на получаване или употреба на продукта, и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на сертификат;

[...]“.

13 Член 2 от посочения регламент предвижда:

„Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване по силата на Директива [2001/83] или на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти [(ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200)], може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат“.

14 Съгласно член 3 от същия регламент:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно Директива [2001/83] или Директива 2001/82/ЕО, според случая;
- в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт“.

15 Член 4 от Регламент № 469/2009 предвижда:

„В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със сертификата, се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на сертификата“.

Спорът в главното производство и преюдициалният въпрос

16 Boston Scientific е притежател на европейски патент (DE) EP 0681 475, заявен на 26 януари 1994 г. Този патент се отнася до употребата на лекарствени вещества за намаляване на рестенозата след извършване на ангиопластика. В патента се посочва в частност че паклитакселът — активната съставка, използвана за лечението на някои видове рак и търгувана под наименованието Taxol — препятства или намалява пролиферацията и миграцията на клетки на съдовата стена и така предотвратява опасността от рестеноза. Текстът на претенция 8 от въпросния патент е следният:

„Употреба на Taxol за получаване на лекарствен продукт за поддържане на разширена съдова стена“.

- 17 На 21 януари 2003 г. Boston Scientific получава ЕО сертификата за съответствие за медицинското изделие TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (наричано по-нататък „медицинското изделие TAXUS“), покрит с паклитаксел стент. В рамките на проведената от Technischer Überwachungsverein Rheinland (наричано по-нататък „TÜV Rheinland“) задължителна сертификационна процедура паклитакселът, подобряващ това медицинско изделие продукт, е бил подложен на предварителна оценка в съответствие с точка 7.4, първа и втора алинея от приложение I към Директива 93/42, от College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (нидерландската агенция по лекарствата, Нидерландия) (наричана по-нататък „CBG-MEB“).
- 18 На 29 март 2011 г. Boston Scientific подава до DPMA заявка за СДЗ за паклитаксел въз основа на патент (DE) EP 0681 475 и на ЕО сертификата за съответствие, издаден за медицинското изделие TAXUS през 2007 г. DPMA отхвърля тази заявка с решение от 19 февруари 2016 г., в частност по съображение че за заявения продукт не е издадено разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) по смисъла на Регламент № 469/2009.
- 19 Boston Scientific обжалва това решение пред Bundespatentgericht (Федерален патентен съд, Германия), запитващата юрисдикция, като твърди, че за паклитаксела е била проведена административна разрешителна процедура съгласно Директива 2001/83. Всъщност в сертификационната процедура за съответствие ЕО, CBG-MEB, като контролен орган, даващ становище съгласно точка 7.4, втора алинея от приложение I към Директива 93/42, извършила задълбочена проверка на безопасността и ефективността на паклитаксела за използването му в медицинското изделие TAXUS. Затова тази задължителна сертификационна процедура следвало да се счита за разрешителна процедура, равностойна на процедурата за издаване на РПП, която Директива 2001/83 предвижда за лекарствените продукти.
- 20 Запитващата юрисдикция посочва, че макар като лекарство разглежданият в главното производство продукт вече да е получил РПП за лечението на някои видове рак, той не е бил подложен — като лекарствен продукт, предназначен за заявената в основния патент употреба — на никаква официална разрешителна процедура съгласно тази директива. Тази юрисдикция отбелязва обаче, че за въпросната употреба този продукт е бил подложен, като вещество, съставна част на медицинското изделие TAXUS, на оценка в съответствие с Директива 93/42.
- 21 Въпреки съществуващите процесуални различия, тази оценка се отнасяла до безопасността, качеството и ефективността на включеното в това медицинско изделие вещество и била извършена съобразно методи, аналогични на посочените в приложение I към Директива 2001/83.
- 22 Запитващата юрисдикция заключава, че включено като съставна част на медицинско изделие вещество, като например паклитаксела, задължително подлежи, в рамките на задължителната процедура по сертифициране на медицинско изделие, на оценка, която от гледна точка на приложимите материалноправни критерии за контрол е равностойна на тази, която Директива 2001/83 предвижда за оценяването на лекарствените продукти. Затова и процедурата по сертифициране на медицински изделия, включващи лекарствено вещество, и процедурата за издаване на РПП на даден лекарствен продукт, следвало да се считат за административни разрешителни процедури по смисъла на член 2 от Регламент № 469/2009.
- 23 Подобно тълкуване било в съответствие както с предмета, така и с целта на този регламент, доколкото същият трябвало да компенсират притежателите на фармацевтични патенти за времето, вложено в необходимите за търговията с даден продукт проучвания и разрешителни процедури, като същевременно отчете всички налични интереси, така че да насърчи научноизследователската и развойната дейност във фармацевтичния отрасъл.

24 Поради разликите в практиката на държавите членки по вземане на решения, изискващи тълкуване на член 2 от Регламент № 469/2009, Bundespatentgericht (Федерален патентен съд, Германия) решава да спре производството по делото и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Трябва ли член 2 от Регламент [№ 469/2009] да се тълкува в смисъл, че за целите на този регламент разрешението съгласно Директива [93/42] по отношение на комбинация от медицинско изделие и лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 4 от [тази директива], следва да се приравнява на валидно [РПП] по Директива [2001/83], когато качеството, безопасността и ефективността на лекарствената съставка са били в рамките на разрешителната процедура, предвидена в точка 7.4, първа алинея от приложение I към Директива [93/42], проверени от лекарствена агенция на държава — членка на ЕС, в съответствие с Директива [2001/83]?“.

По преюдициалния въпрос

25 С въпроса си запитващата юрисдикция по същество пита дали член 2 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че процедурата по Директива 93/42 за предварително разрешаване на медицинско изделие, включващо като съставна част вещество, по смисъла на член 1, параграф 4 от тази директива, следва да се приравнява за целите на прилагането на този регламент на процедура за издаване на РПП на това вещество съгласно Директива 2001/83, когато за това вещество е била извършена оценката, предвидена в точка 7.4, първа и втора алинея от приложение I към Директива 93/42.

26 Член 2 от Регламент № 469/2009, който определя приложното му поле, предвижда, че за всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна разрешителна процедура по силата на Директива 2001/83 може — в случай че става въпрос за лекарствен продукт за хуманна употреба — да бъде издаден СДЗ при условията и по реда, предвидени в този регламент.

27 Така от самия текст на този член 2 следва, че СДЗ може да бъде издаден за даден продукт само ако същият е бил подложен като лекарствен продукт на процедура за издаване на РПП съгласно Директива 2001/83.

28 Следва обаче да се отбележи, на първо място, че вещество, което, като разглежданото в главното производство, е съставна част на медицинско изделие и има върху човешкото тяло спомагателно действие по отношение на предназначението на това изделие, по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 93/42, не може да се смята за лекарствен продукт, подлежащ на процедура за издаване на РПП съгласно Директива 2001/83.

29 Всъщност в член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 понятието „лекарствен продукт“ е дефинирано като обхващащо всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

30 В този смисъл понятието „лекарствен продукт“ трябва да се разграничава от понятието „медицинско изделие“. Последното понятие е дефинирано в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 като всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, предвиден от производителите да бъде използван при хората за целите в частност на диагностиката, профилактиката, мониторинга, лечението

или облекчаването на заболяване, рана или недъг и чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло не може да бъде постигнато чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция от тези средства.

- 31 В този смисъл понятията „лекарствен продукт“ и „медицинско изделие“ са взаимноизключващи се, така че продуктът, който попада в обхвата на понятието „лекарствен продукт“ по смисъла на Директива 2001/83, не може да бъде квалифициран като медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42 (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 41).
- 32 В това отношение следва да се уточни, че член 1, параграф 5, буква в) от Директива 93/42 изисква от компетентните органи да отделят специално внимание на основния начин на действие на даден продукт, когато определят в обхвата на кое от тези две понятия попада той.
- 33 Следователно попада в обхвата на понятието „медицинско изделие“ продукт, чийто основен начин на действие не се постига чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства. Обратно, продуктът, чието главно планирано действие във или върху човешкото тяло се постига чрез такива средства, може да бъде квалифициран като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83 (вж. в този смисъл решение от 3 октомври 2013 г., *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, т. 44).
- 34 В това отношение следва да се отбележи, че вещество като разглежданото в главното производство има върху човешкото тяло спомагателно действие спрямо това на изделието, в което е включено и чийто основен начин на действие не е на лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка 2 от Директива 2001/83. Доколкото обаче има само спомагателно действие спрямо това на медицинското изделие, в което е включено, то не може да бъде квалифицирано отделно от изделието.
- 35 Ето защо вещество, което, както в случая, е съставна част на медицинско изделие, по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 93/42, и има върху човешкото тяло спомагателно действие спрямо това на изделието, в което е включено, не може за тази употреба да се квалифицира като лекарствен продукт по смисъла на Директива 2001/83, въпреки че ако беше използвано отделно, би могло да се квалифицира като такъв. Следователно такава вещество не попада в приложното поле на Регламент № 469/2009.
- 36 На второ място и противно на гледището на запитващата юрисдикция, не може да се приеме, че вещество като разглежданото в главното производство, което е съставна част на медицинско изделие, по смисъла на член 1, параграф 4 от Директива 93/42, е подложено — в рамките на процедурата за предварително разрешаване на изделието, в което е включено — на административна процедура, равностойна или приравнима на предвидената в Директива 2001/83 процедура.
- 37 В това отношение следва да се отбележи, че медицинско изделие като разглежданото в главното производство, включващо като съставна част вещество, което, ако е използвано самостоятелно, може да се смята за лекарствен продукт по смисъла на член 1 от Директива 2001/83 и което може да има върху човешкото тяло спомагателно действие спрямо това на изделието, трябва съгласно член 1, параграф 4 от Директива 93/42 да бъде оценено и разрешено в съответствие със същата тази директива.
- 38 В точка 7.4, първа и втора алинея от приложение I към Директива 93/42 се уточнява в това отношение, че когато дадено медицинско изделие включва като съставна част такава вещество, качеството, безопасността и ефективността на това вещество се проверяват по аналогия с

методите, описани в приложение I към Директива 2001/83, и че тези проверки се извършват не с оглед на употреба на веществото, отделно от изделието, а предвид предназначението на медицинското изделие и включването на веществото в него.

- 39 Следователно, въпреки че веществото се оценява по методи, аналогични на описаните в приложение I към последната директива, ефективността, качеството и безопасността на такова вещество се оценяват в съответствие с точка 7.4 от приложение I към Директива 93/42 не с оглед на употребата на това вещество като лекарствен продукт, какъвто би бил случаят в рамките на административната процедура по Директива 2001/83, а предвид предназначението на медицинското изделие и включването на веществото в него.
- 40 От гореизложеното следва, че такова вещество не отговаря на нито едно от предвидените в член 2 от Регламент № 469/2009 условия за издаване на СДЗ, дори когато качеството, безопасността и ефективността на веществото са проверени по аналогия с методите, описани в приложение I към Директива 2001/83.
- 41 Подобно тълкуване на член 2 от този регламент се потвърждава както от контекста на този член, така и от преследваната с Регламента цел.
- 42 Що се отнася до контекста, в който се вписва посоченият член, следва да се отбележи, че съгласно член 3, буква б) от Регламент № 469/2009 СДЗ се издава само при условие в частност че съответният продукт е получил като лекарствен продукт валидно към момента РПП съгласно Директива 2001/83. Следователно не би могло да се предостави СДЗ за продукт, който е предварително разрешен не като лекарство, а като вещество, съставна част на медицинско изделие.
- 43 Също така, видно от член 4 от Регламент № 469/2009, СДЗ предоставя закрила само на продукти, използвани като лекарства. Следователно СДЗ, издаден в приложение на този регламент, не може да предоставя закрила на вещество, което, като разглежданото в главното производство, се използва като подобряващ медицинското изделие продукт и има спомагателно действие спрямо това на изделието.
- 44 Що се отнася до преследваните с Регламент № 469/2009 цели, от една страна, от заглавието на този регламент, както и от съображения 3, 4 и 8—10, следва, че волята на законодателя на Съюза е била СДЗ да се издават само за лекарствените продукти, а не и за медицинските изделия или за веществата, използвани като подобряващи медицинските изделия продукти.
- 45 Във връзка с това следва да се отбележи, че разширяването на приложното поле на този регламент, така че то да обхване такива вещества, на практика би позволило да се издават СДЗ за медицинските изделия, в които тези вещества са включени. Подобна последица обаче би била в противоречие с целта, посочена в съображение 10 от Регламент № 469/2009, съгласно което предоставяната със СДЗ закрила трябва да е строго ограничена до продукта, обхванат от РПП като лекарствен продукт.
- 46 Във всеки случай не може въз основа на решения от 11 ноември 2010 г., Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), и от 17 октомври 2013 г., Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), на които се позовава запитващата юрисдикция, от евентуалната връзка на функционална равностойност между критериите за оценяване на вещество по точка 7.4, първа алинея от приложение I към Директива 93/42 и критериите, които са предвидени в Директива 2001/83 за оценяване на лекарствените продукти, да се изведе необходимостта в приложното поле на Регламент № 469/2009 да се включат вещества, които не са били разрешени за пускане на пазара като лекарствени продукти.

- 47 Всъщност в двете дела, по които са постановени тези решения, преюдициалните въпроси се отнасят до тълкуването на Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, 1996 г., стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160) и до продукти, които като продукти за растителна защита са получили РПП било временно, било извънредно.
- 48 В този смисъл по тези две дела преценката за наличие на връзка на функционална равностойност между различните критерии за оценяване на продуктите с оглед на пускането им на пазара предполага преди това съответните продукти да са били оценени като продукти за растителна защита, за които Регламент № 1610/96 предвижда възможност за издаване на СДЗ.
- 49 От предоставените от запитващата юрисдикция данни обаче ясно личи, че разглежданото в главното производство вещество не е било оценено като лекарствен продукт, а в рамките на процедурата по сертифициране на медицинското изделие TAXUS е било оценено с оглед на евентуалната му употреба като принадлежност към това изделие, за което нито една конкретна разпоредба от правото на Съюза не предвижда възможност за издаване на СДЗ.
- 50 Ето защо изведената от решенията, посочени в точка 46 от настоящото решение, съдебна практика относно преценката на връзката на функционална равностойност между различните критерии за оценяване, използвани в разрешителната процедура, не би могла да се приложи към случаи като този по главното производство, при които веществото не попада в приложното поле на Регламент № 469/2009.
- 51 С оглед на всички изложени по-горе съображения на поставения въпрос следва да се отговори, че член 2 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че процедурата по Директива 93/42 за предварително разрешаване на изделие, включващо като съставна част вещество, по смисъла на член 1, параграф 4 от тази директива, не може да се приравни за целите на прилагането на този регламент на процедура за издаване на РПП на това вещество съгласно Директива 2001/83, дори когато за това вещество е била извършена оценката, предвидена в точка 7.4, първа и втора алинея от приложение I към Директива 93/42.

По съдебните разноски

- 52 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (девети състав) реши:

Член 2 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти трябва да се тълкува в смисъл, че процедурата по Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., за предварително разрешаване на изделие, включващо като съставна част вещество, по смисъла на член 1, параграф 4 от тази директива, не може да се приравни за целите на прилагането на този регламент на процедура за издаване на разрешение за пускане на пазара на това вещество съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от

31 март 2004 г., дори когато за това вещество е била извършена оценката, предвидена в точка 7.4, първа и втора алинея от приложение I към Директива 93/42, изменена с Директива 2007/47.

Подписи