



## Сборник съдебна практика

### Дело C-527/17 Производство по жалба на Boston Scientific Ltd

(Преюдициално запитване, отправено от Bundespatentgericht)

„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“

Резюме — Решение на Съда (девети състав) от 25 октомври 2018 г.

- Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директиви 93/42 и 2001/83 — Разграничаване на лекарствените продукти от медицинските изделия — Критерии — Вещество, което е съставна част на медицинско изделие и има върху човешкото тяло спомагателно действие спрямо това на изделието — Квалифициране като лекарствен продукт — Изключване*

*(член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27; член 1, параграф 2, буква а) и параграф 5, буква в) от Директива 93/42 на Съвета, изменена с Директива 2007/47)*
- Сближаване на законодателствата — Медицински изделия — Директива 93/42 — Приложно поле — Продукт, чийто основен начин на действие се постига чрез други, а не фармакологични, имунологични или метаболитни средства — Включване*

*(член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 на Съвета, изменена с Директива 2007/47)*
- Сближаване на законодателствата — Еднаква правна уредба — Индустриална и търговска собственост — Патентно право — Сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти — Приложно поле — Продукти, за които е била проведена процедура за издаване на разрешение за пускане на пазара — Понятието „процедура за издаване на разрешение за пускане на пазара“ — Процедура за предварително разрешаване на медицинско изделие съгласно Директива 93/42 — Изключване*

*(член 2 от Регламент № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета; Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета, изменена с Директива 2004/27; член 1, параграф 4 от Директива 93/42 на Съвета, изменена с Директива 2007/47, и точка 7.4 от приложение I към нея)*

1. Вж. текста на решението.

(вж. т. 31, 32, 34 и 35)

2. Вж. текста на решението.

(вж. т. 33)

3. 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.

(вж. т. 51 и диспозитива)