



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-527/17 Řízení zahájené Boston Scientific Ltd

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud, Německo)]

„Řízení o předběžné otázce – Duševní a průmyslové vlastnictví – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Působnost – Zdravotnický prostředek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek – Směrnice 93/42/EHS – Článek 1 odst. 4 – Pojem ‚správní řízení o registraci‘ “

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (devátého senátu) ze dne 25. října 2018

1. *Sbližování právních předpisů – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 93/42 a 2001/83 – Rozlišování mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky – Kritéria – Látka, která je integrální součástí zdravotnického prostředku a působí na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku – Kvalifikace léčivého přípravku – Vyloučení*

[Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, čl. 1 bod 2 písm. b); směrnice Rady 93/42, ve znění směrnice 2007/47, čl. 1 odst. 2 písm. a) a odst. 5 písm. c)]

2. *Sbližování právních předpisů – Zdravotnické prostředky – Směrnice 93/42 – Působnost – Výrobek, který dosahuje hlavní funkce jinak než farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem – Zahrnutí*

[(Směrnice Rady 93/42, ve znění směrnice 2007/47, čl. 1 odst. 2 písm. a)]

3. *Sbližování právních předpisů – Jednotné právní předpisy – Průmyslové a obchodní vlastnictví – Patentové právo – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Působnost – Výrobky, které jsou předmětem registrace – Pojem řízení o registraci – Postup předchozího schválení zdravotnického prostředku podle směrnice 93/42 – Vyloučení*

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 469/2009, článek 2; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, ve znění směrnice 2004/27; směrnice Rady 93/42, ve znění směrnice 2007/47, čl. 1 odst. 4 a příloha I bod 7.4)

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 31, 32, 34, 35)

2. Viz znění rozhodnutí.

(viz bod 33)

3. Článek 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že postup předchozího schválení podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, v případě zdravotnického prostředku, který obsahuje jako integrální součást látku ve smyslu čl. 1 odst. 4 této směrnice, ve znění změn, nemůže být pro účely použití tohoto nařízení považován za srovnatelný s řízením o registraci této látky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, i kdyby uvedená látka byla předmětem posouzení stanoveného v bodě 7.4 prvním a druhém pododstavci přílohy I směrnice 93/42, ve znění směrnice 2007/47.

(viz bod 51 a výrok)