



## Sammlung der Rechtsprechung

### Rechtssache C-527/17 Verfahren auf Antrag der Boston Scientific Ltd

(Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts)

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Geistiges und gewerbliches Eigentum –  
Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 –  
Anwendungsbereich – Medizinprodukt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der, wenn er  
gesondert verwendet wird, als Arzneimittel angesehen werden kann – Richtlinie 93/42/EWG – Art. 1  
Abs. 4 – Begriff ‚verwaltungsrechtliches Zulassungsverfahren‘“

Leitsätze – Urteil des Gerichtshofs (Neunte Kammer) vom 25. Oktober 2018

1. *Rechtsangleichung – Humanarzneimittel – Richtlinien 93/42 und 2001/83 – Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten – Kriterien – Stoff, der fester Bestandteil eines Medizinprodukts ist und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfaltet – Einstufung als Arzneimittel – Ausschluss*

*(Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung, Art. 1 Nr. 2 Buchst. b; Richtlinie 93/42 des Rates in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung, Art. 1 Abs. 2 Buchst. a, und Abs. 5 Buchst. c)*

2. *Rechtsangleichung – Medizinprodukte – Richtlinie 93/42 – Geltungsbereich – Produkt, das eine hauptsächliche Wirkungsweise hat, die anders als durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird – Einbeziehung*

*(Richtlinie 93/42 des Rates in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung, Art. 1 Abs. 2 Buchst. a)*

3. *Rechtsangleichung – Einheitliche Rechtsvorschriften – Gewerbliches und kommerzielles Eigentum – Patentrecht – Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel – Geltungsbereich – Produkte, die Gegenstand eines Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen waren – Begriff des Verfahrens zur Genehmigung für das Inverkehrbringen – Vorausgehendes Zulassungsverfahren für ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42 – Ausschluss*

*(Verordnung Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 2; Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung; Richtlinie 93/42 des Rates in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung, Art. 1 Abs. 4, und Anhang I Nr. 7.4)*

1. Siehe Text der Entscheidung.

(vgl. Rn. 31, 32, 34, 35)

2. Siehe Text der Entscheidung.

(vgl. Rn. 33)

3. Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ist dahin auszulegen, dass ein vorausgehendes Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung für ein Produkt, das als festen Bestandteil einen Stoff enthält, im Sinne von Art. 1 Abs. 4 dieser Richtlinie in geänderter Fassung für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung einem Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Stoffes gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung auch dann nicht gleichgestellt werden kann, wenn dieser Stoff gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 93/42 in geänderter Fassung bewertet worden sein sollte.

(vgl. Rn. 51 und Tenor)