



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-527/17 Menetlus, mille algatamist taotles Boston Scientific Ltd

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundespatentgericht)

Eelotsusetaotlus – Intellektuaal- ja tööstusomand – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Kohaldamisala – Meditsiiniseade, mille lahutamatu osa on aine, mida võib eraldi kasutamise korral pidada ravimiks – Direktiiv 93/42/EMÜ – Artikli 1 lõige 4 – Mõiste „halduslik loamenetlus“

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu (ühesjas koda) 25. oktoobri 2018. aasta otsus

1. *Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiivid 93/42 ja 2001/83 – Ravimite ja meditsiiniseadmete eristamine – Kriteeriumid – Meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mis toimib inimkehas seda meditsiiniseadet abistava vahendina – Ravimiks kvalifitseerimine – Väljajätmine*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, artikli 1 punkti 2 alapunkt b, nõukogu direktiiv 93/42, muudetud direktiiviga 2007/47, artikli 1 lõike 2 punkt a ja lõike 5 punkt c)

2. *Õigusaktide ühtlustamine – Meditsiiniseadmed – Direktiiv 93/42 – Kohaldamisala – Ravim, mille esmane toime ei avaldu farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel – Hõlmamine*

(Nõukogu direktiiv 93/42, muudetud direktiiviga 2007/47, artikli 1 lõike 2 punkt a)

3. *Õigusaktide ühtlustamine – Ühtsed õigusaktid – Tööstus- ja kaubandusomand – Patendiõigus – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Kohaldamisala – Ravimid, mille suhtes on läbi viidud ametlik loamenetlus – Mõiste „müügiloamenetlus“ – Meditsiiniseadme eelnev loamenetlus direktiivi 93/42 alusel – Välistamine*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 469/2009, artikkel 2; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27; nõukogu direktiiv 93/42, muudetud direktiiviga 2007/47, artikli 1 lõige 4 ja I lisa punkt 7.4)

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 31, 32, 34 ja 35)

2. Vt otsuse tekst.

(vt punkt 33)

3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artiklit 2 tuleb tõlgendada nii, et niisuguse meditsiiniseadme, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ) artikli 1 lõike 4 tähenduses, eelnevat loamenetlust direktiivi 93/42 alusel ei saa selle määruse kohaldamisel võrdsustada selle aine müügiloamenetlusega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ) alusel, isegi kui nimetatud aine suhtes on läbi viidud direktiivi 93/42 (muudetud direktiiviga 2007/47) I lisa punkti 7.4 esimeses ja teises lõigus ette nähtud hindamine.

(vt punkt 51 ja resolutsioon)