



Oikeustapauskokoelma

Asia C-527/17 Boston Scientific Ltd:n vireille panema asia

(Bundespatentgerichtin esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö – Tekijän- ja teollisoikeudet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Asetus (EY) N:o 469/2009 – Soveltamisala – Lääkinnälliseen laitteeseen erottamattomana osana sisältyvä aine, jota erikseen käytettynä saatetaan pitää lääkkeenä – Direktiivi 93/42/ETY – 1 artiklan 4 kohta – Hallinnollisen lupamenettelyn käsite

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (yhdeksäs jaosto) 25.10.2018

1. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivit 93/42 ja 2001/83 – Lääkkeiden ja lääkinällisen laitteen välinen ero – Arviointiperusteet – Lääkinnälliseen laitteeseen erottamattomana osana kuuluva aine, jolla on laitteen ohella lisävaikutus ihmiskehoon – Ei voida luokitella lääkkeeksi*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 alakohdan b alakohta; neuvoston direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, 1 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 5 kohdan c alakohta)

2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Lääkinälliset laitteet – Direktiivi 93/42 – Soveltamisala – Tuote, jonka pääasiallisen vaikutustapa on saavutettu muutoin kuin farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, kuuluu siihen*

Neuvoston direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, 1 artiklan 2 kohdan a alakohta)

3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Yhtenäinen lainsäädäntö – Teollisoikeudet ja kaupalliset oikeudet – Patenttioikeus – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Soveltamisala – Tuotteet, jotka ovat olleet markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn kohteena – Markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn käsite – Lääkinällisen laitteen direktiivin 93/42 mukainen edeltävä lupamenettely jää sen ulkopuolelle*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 469/2009 2 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27; neuvoston direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, 1 artiklan 4 kohta ja liitteessä I oleva 7.4 kohta)

1. Ks. tuomion teksti.

(ks. 31, 32, 34 ja 35 kohta)

2. Ks. tuomion teksti.

(ks.33 kohta)

3. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 2 artiklaa on tulkittava siten, että lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY, 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna sellaisen lääkinnällisen laitteen, johon sisältyy erottamattomana osana lääkeaine, direktiivin 93/42 mukaista edeltävää lupamenettelyä ei voida rinnastaa tätä asetusta sovellettaessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, mukaiseen tämän aineen markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn, vaikka edellä mainitun aineen osalta olisi suoritettu direktiivin 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, liitteessä I olevan 7.4 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukainen arviointi.

(51 kohta ja tuomiolauselma)