



Recueil de la jurisprudence

Affaire C-527/17 Procédure engagée par Boston Scientific Ltd

(demande de décision préjudicielle, introduite par le Bundespatentgericht)

« Renvoi préjudiciel – Propriété intellectuelle et industrielle – Certificat complémentaire de protection pour les médicaments – Règlement (CE) n° 469/2009 – Champ d’application – Dispositif médical incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d’être considérée comme un médicament – Directive 93/42/CEE – Article 1^{er}, paragraphe 4 – Notion de “procédure d’autorisation administrative” »

Sommaire – Arrêt de la Cour (neuvième chambre) du 25 octobre 2018

1. *Rapprochement des législations – Médicaments à usage humain – Directives 93/42 et 2001/83 – Distinction entre les médicaments et les dispositifs médicaux – Critères – Substance faisant partie intégrante d’un dispositif médical et exerçant sur le corps humain une action accessoire à celle du dispositif – Qualification de médicament – Exclusion*

[Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, art. 1^{er}, point 2, b) ; directive du Conseil 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, art. 1^{er}, § 2, a), et § 5, c)]

2. *Rapprochement des législations – Dispositifs médicaux – Directive 93/42 – Champ d’application – Produit ayant un mode d’action principal obtenu autrement que par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques – Inclusion*

[Directive du Conseil 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, art. 1^{er}, § 2, a)]

3. *Rapprochement des législations – Législations uniformes – Propriété industrielle et commerciale – Droit de brevet – Certificat complémentaire de protection pour les médicaments – Champ d’application – Produits ayant fait l’objet d’une procédure d’autorisation de mise sur le marché – Notion de procédure d’autorisation de mise sur le marché – Procédure d’autorisation préalable d’un dispositif médical au titre de la directive 93/42 – Exclusion*

(Règlement du Parlement européen et du Conseil n° 469/2009, art. 2 ; directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27 ; directive du Conseil 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47, art. 1^{er}, § 4, et annexe I, point 7.4)

1. Voir le texte de la décision.

(voir points 31, 32, 34, 35)

2. Voir le texte de la décision.

(voir point 33)

3. L'article 2 du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, doit être interprété en ce sens qu'une procédure d'autorisation préalable, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, d'un dispositif incorporant comme partie intégrante une substance, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de cette directive telle que modifiée, ne saurait être assimilée, aux fins de l'application de ce règlement, à une procédure d'autorisation de mise sur le marché de cette substance au titre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, quand bien même ladite substance aurait fait l'objet de l'évaluation prévue au point 7.4, premier et deuxième alinéas, de l'annexe I de la directive 93/42, telle que modifiée par la directive 2007/47.

(voir point 51 et disp.)