



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (deveto vijeće)

25. listopada 2018.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno i industrijsko vlasništvo – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Područje primjene – Medicinski proizvod koji kao sastavni dio sadržava tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom – Direktiva 93/42/EEZ – Članak 1. stavak 4. – Pojam „administrativni postupak dobivanja odobrenja”

U predmetu C-527/17,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka), odlukom od 18. srpnja 2017., koju je Sud zaprimio 5. rujna 2017., u postupku koji je pokrenuo

Boston Scientific Ltd,

uz sudjelovanje:

Deutsches Patent- und Markenamt,

SUD (deveto vijeće),

u sastavu: K. Jürimäe (izvjestiteljica), predsjednica vijeća, C. Lycourgos i C. Vajda, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Boston Scientific Ltd, M. Coehn,
- za vladu Helenske Republike, M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou i D. Tsagkaraki, u svojstvu agenata,
- za francusku vladu, D. Colas, S. Horrenberger i E. de Moustier, u svojstvu agenata,
- za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, D. Robertson, u svojstvu agenta, uz asistenciju N. Saundersa, *barrister*,

* Jezik postupka: njemački

– za Europsku komisiju, J. Samnadda, T. Scharf i F. Thiran, u svojstvu agenata,
odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 2009., L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru postupka koji je Boston Scientific Ltd pokrenuo zbog odbijanja Deutsches Patent- und Markenamt (Njemački ured za patente i žigove, Njemačka, u daljnjem tekstu: DPMA) da dodijeli svjedodžbu o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ).

Pravni okvir

Direktiva 2001/83/EZ

- 3 Člankom 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) određuje se:

„Za potrebe ove Direktive, sljedeći pojmovi u imaju sljedeće značenje:

[...]

2. lijek:

- (a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili
- (b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze;

[...]”

- 4 U skladu s člankom 2. stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

2. U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao ‚lijeak‘ i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.”

- 5 Prilogom I. navedenoj direktivi utvrđuju se analitički, farmakotoksikološki i klinički standardi i protokoli u ispitivanju lijekova.

Direktiva 93/42/EEZ

6 Člankom 1. Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Direktivom br. 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104.) određuje se:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor. U svrhe ove Direktive pribor se sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i medicinski proizvod i pribor nazivaju se proizvodima.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) ‚medicinski proizvod‘ znači svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući programsku podršku koju je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe, a potrebna je za ispravnu primjenu proizvoda, a koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

– dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,

[...]

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

[...]

3. Kada proizvod ima namjenu doziranja lijeka u smislu članka 1. Direktive [2001/83], taj proizvod podliježe ovoj Direktivi, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive [2001/83] koje se odnose na lijek.

Međutim, ako je taj proizvod stavljen u promet tako da proizvod i lijek čine jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za uporabu u danj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, taj jedan proizvod podliježe odredbama Direktive [2001/83]. Relevantni bitni zahtjevi Priloga I. ovoj Direktivi primjenjuju se ukoliko se vodi briga o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

4. Ako proizvod sadrži, kao sastavni dio, tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive [2001/83] i koja može djelovati na tijelo s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda, taj će se proizvod ocijeniti i dobiti odobrenje u skladu s ovom Direktivom.

[...]

5. Ova Direktiva ne primjenjuje se na:

[...]

(c) lijekove obuhvaćene Direktivom [2001/83]. Pri odlučivanju o tome potpada li lijek pod tu Direktivu ili ovu Direktivu posebna se pažnja pridaje glavnom načinu djelovanja proizvoda;

[...]”

7 U skladu s člankom 3. prvim stavkom Direktive 93/42:

„Proizvodi moraju biti u skladu s bitnim zahtjevima propisanim u Prilogu I. koji se na njih odnose, vodeći računa o namjeni tih proizvoda.”

8 Članak 16. stavak 1. podstavak 1. te direktive glasi:

„Države članice Komisiji i drugim državama članicama prijavljuju tijela koja su odredile za obavljanje zadaća koje se odnose na postupke iz članka 11. ove Direktive i posebnih zadaća za koje su ta tijela određena. Komisija dodjeljuje identifikacijske brojeve ovim tijelima, dalje u tekstu ‚prijavljena tijela.’”

9 Članak 17. stavak 1. navedene direktive glasi:

„Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, za koje se smatra da su u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju na tržište.”

10 Točkom 7.4. Priloga I. toj direktivi propisuje se:

„Ako proizvod sadrži kao sastavni dio tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom prema pojmu iz članka 1. Direktive [2001/83], a može djelovati na tijelo učinkom koji dopunjuje učinak samog proizvoda, mora se provjeriti sigurnost, kvaliteta i djelotvornost tvari, vodeći računa o namjeni proizvoda, analogijom i metodama određenim u Prilogu I. Direktivi [2001/83].

Za tvari navedene u prvom stavku prijavljeno tijelo, nakon što je provjerilo djelotvornost tvari kao sastavnog dijela proizvoda i vodeći računa o namjeni proizvoda, traži znanstveno mišljenje od jednog od nadležnih tijela koje su imenovale države članice ili od Europske agencije za lijekove (EMA) djelujući posebno kroz vlastiti odbor i skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća [od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)], o kvaliteti i sigurnosti tvari uključujući kliničku korist/profil rizika pri ugradbi tvari u proizvod. Prilikom donošenja svojeg mišljenja nadležno tijelo ili EMA vode računa o proizvodnom postupku i podacima o djelotvornosti ugradbe tvari u proizvod kako je to odredilo prijavljeno tijelo.

[...]”

Uredba br. 469/2009

11 Uvodne izjave 3., 4. i 8. do 10. Uredbe br. 469/2009 glase kako slijedi:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Zajednici i u Europi osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.

[...]

- (8) Stoga je potrebno sastaviti [SDZ] koj[i] svaka od država članica dodjeljuje, pod istim uvjetima, na zahtjev nositelja nacionalnog ili europskog patenta koji se odnosi na lijek za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet. Uredba je stoga najprikladniji pravni dokument.
- (9) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u [Uniji].
- (10) Ipak bi trebalo voditi računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor. U tu svrhu, svjedodžba se ne može dodijeliti za razdoblje dulje od pet godina. Nadalje, dodijeljena bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.”

12 Člankom 1. te uredbe određuje se:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) ‚lijeak’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;
- (b) ‚proizvod’ znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;
- (c) ‚temeljni patent’ znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe;

[...]”

13 Člankom 2. navedene uredbe propisuje se:

„Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi [2001/83] ili Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima [(SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.)] može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet svjedodžbe.”

14 U skladu s člankom 3. te uredbe:

„Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

- (a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom [2001/83] ili Direktivom 2001/82/EZ, prema potrebi;
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

15 Člankom 4. Uredbe br. 469/2009 određuje se:

„Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.”

Glavni postupak i prethodno pitanje

16 Boston Scientific nositelj je europskog patenta (DE) EP 0681 475 za koji je zahtjev podnesen 26. siječnja 1994. Taj patent odnosi se na uporabu ljekovitih tvari namijenjenih smanjenju restenoze nakon angioplastike. U navedenom patentu navodi se osobito da paclitaxel, aktivni sastojak poznat za liječenje određenih vrsta raka i stavljen u promet pod nazivom Taxol, sprečava ili umanjuje širenje i migraciju stanica stijenke krvnih žila i time suzbija rizik nastanka restenoze. Zahtjev 8. navedenog patenta glasi kako slijedi:

„Korištenje Taxola za proizvodnju lijeka za održavanje površine žile raširenom”.

17 Dana 21. siječnja 2003. Boston Scientific dobio je CE potvrdu sukladnosti za medicinski proizvod TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (u daljnjem tekstu: medicinski proizvod TAXUS), stent premazan paclitaxelom. U okviru postupka obveznog izdavanja potvrde koji je proveo Technischer Überwachungsverein Rheinland (u daljnjem tekstu: TÜV Rheinland), paclitaxel, pomoćni sastavni proizvod tog medicinskog proizvoda, bio je predmet prethodne ocjene sukladno točki 7.4. prvom i drugom stavku Priloga I. Direktivi 93/42 koju je proveo College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (nizozemsko tijelo za kontrolu lijekova, Nizozemska, u daljnjem tekstu: CBG-MEB).

18 Dana 29. ožujka 2011. Boston Scientific podnio je DPMA-u zahtjev za SDZ za paclitaxel na temelju patenta (DE) EP 0681 475 i CE potvrde sukladnosti izdane za medicinski proizvod TAXUS tijekom 2007. DPMA je odbio taj zahtjev odlukom od 19. veljače 2016., među ostalim zbog toga što proizvod koji je bio predmet tog zahtjeva nije imao odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) u smislu Uredbe br. 469/2009.

19 Boston Scientific podnio je tužbu protiv te odluke pred Bundespatentgerichtom (Savezni sud za patente, Njemačka), sudom koji je uputio zahtjev, ističući da je paclitaxel bio podvrgnut administrativnom postupku dobivanja odobrenja na temelju Direktive 2001/83. Naime, tijekom postupka izdavanja potvrde sukladnosti CE, CBG-MEB je kao savjetno tijelo nadležno za lijekove na temelju točke 7.4. drugog stavka Priloga I. Direktivi 93/42 proveo temeljito ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti paclitaxela za njegovo korištenje u medicinskom proizvodu TAXUS. Stoga bi se taj obvezni postupak izdavanja potvrde trebao smatrati postupkom dobivanja odobrenja koji je jednakovrijedan postupku OSP-a propisanom Direktivom 2001/83 za lijekove.

20 Sud koji je uputio zahtjev ističe da, iako je proizvod o kojem je riječ u glavnom postupku kao lijek već bio predmet OSP-a za liječenje određenih vrsta raka, isti nije bio podvrgnut postupku formalnog dobivanja odobrenja na temelju te direktive kao lijek namijenjen korištenju zahtijevanom u osnovnom patentu o kojem je riječ. Međutim, taj sud navodi da je taj proizvod za to korištenje bio podvrgnut ocjeni kao tvar koja je sastavni dio medicinskog proizvoda TAXUS, sukladno Direktivi 93/42.

21 Unatoč postojećim postupovnim razlikama, ta ocjena odnosila se na sigurnost, kvalitetu i djelotvornost tvari uključene u taj medicinski proizvod prema metodama koje su analogne onima navedenima u Prilogu I. Direktivi 2001/83.

- 22 Sud koji je uputio zahtjev iz toga zaključuje da je tvar uključena kao sastavni dio u medicinski proizvod, poput paclitaxela, u okviru obveznog postupka izdavanja potvrde za medicinski proizvod, obvezno podvrgnuta ocjeni koja je u pogledu svojih materijalnih kriterija kontrole jednakovrijedna onoj koja je propisana Direktivom 2001/83 za ocjenu lijekova. Stoga se postupak izdavanja potvrde za medicinske proizvode koji uključuju ljekovitu tvar i postupak OSP-a za neki lijek oba trebaju smatrati administrativnim postupcima dobivanja odobrenja u smislu članka 2. Uredbe br. 469/2009.
- 23 Takvo tumačenje bilo bi u skladu s ciljem i svrhom te uredbe jer se njome nositeljima farmaceutskih patenata nastoji dodijeliti naknada za vrijeme uloženo u studije i postupke dobivanja odobrenja koji su potrebni za stavljanje u promet nekog proizvoda, vodeći računa o svim relevantnim interesima, na način da stvore poticaj istraživanju i razvoju u farmaceutskom sektoru.
- 24 Ipak, s obzirom na različitu praksu odlučivanja država članica u pogledu tumačenja članka 2. Uredbe br. 469/2009, Bundespatentgericht (Savezni sud za patente) odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće prethodno pitanje:

„Trebali li članak 2. Uredbe [br. 469/2009] tumačiti na način da odobrenje na temelju Direktive [93/42] u smislu članka 1. stavka 4. [te] direktive za potrebe [navedene] Uredbe treba smatrati valjanim [OSP-om] na temelju Direktive [2001/83] ako je u okviru postupka dobivanja odobrenja propisanog Prilogom I. odjeljka 7.4. prvim stavkom Direktivi [93/42] kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijeka kao sastavnog dijela medicinskog proizvoda provjerilo tijelo države članice nadležno za lijekove u skladu s Direktivom [2001/83]?”

O prethodnom pitanju

- 25 Svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 2. Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da se prethodni postupak dobivanja odobrenja na temelju Direktive 93/42 za medicinski proizvod koji kao sastavni dio sadržava tvar u smislu članka 1. stavka 4. te direktive mora izjednačiti u svrhe primjene te uredbe s postupkom OSP-a te tvari na temelju Direktive 2001/83 ako je navedena tvar bila predmet ocjene propisane u točki 7.4. prvom i drugom stavku Priloga I. Direktivi 93/42.
- 26 Člankom 2. Uredbe br. 469/2009, kojim se definira njezino područje primjene, propisuje se da svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83 ako je riječ o lijeku za humanu uporabu može, pod uvjetima navedenima u toj Uredbi, biti predmet SDZ-a.
- 27 Dakle, iz samog teksta tog članka 2. proizlazi da proizvod može biti predmet SDZ-a samo ako je kao lijek bio podvrgnut postupku OSP-a na temelju Direktive 2001/83.
- 28 Međutim, treba istaknuti, kao prvo, da se tvar koja je, poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, sastavni dio medicinskog proizvoda i ima učinak na ljudsko tijelo koji je dopunski učinku tog proizvoda u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 93/42 ne može smatrati lijekom koji može biti predmet postupka OSP-a na temelju Direktive 2001/83.
- 29 Naime, člankom 1. točkom 2. podtočkom (b) Direktive 2001/83 pojam „lijeka” definira se tako da obuhvaća svaku tvar ili kombinaciju tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.
- 30 Pojam „lijeka” treba dakle razlikovati od pojma „medicinskog proizvoda”. Potonji pojam definiran je u članku 1. stavku 2. točki (a) Direktive 93/42 tako da se njime obuhvaća svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, a

koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu, među ostalim, dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti, tjelesnog oštećenja ili nedostatka, i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji.

- 31 Pojmovi „lijek” i „medicinski proizvod” isključuju dakle jedan drugi tako da se proizvod koji se može definirati kao „lijek” u smislu Direktive 2001/83 ne može razvrstati kao medicinski proizvod u smislu Direktive 93/42 (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 41.).
- 32 U tom pogledu treba pojasniti da se, kako bi se odredilo ulazi li neki proizvod u jedan od tih dvaju pojmova, člankom 1. stavkom 5. točkom (c) Direktive 93/42 nadležnim tijelima nalaže da osobito uzimaju u obzir glavni način djelovanja proizvoda.
- 33 Stoga u definiciju „medicinski proizvod” ulazi proizvod čiji glavni način djelovanja nije stečen farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima. Nasuprot tomu, proizvod koji postiže svoje glavno namijenjeno glavno djelovanje u ljudskom tijelu takvim sredstvima može se razvrstati kao lijek u smislu Direktive 2001/83 (vidjeti u tom smislu presudu od 3. listopada 2013., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, t. 44.).
- 34 U tom pogledu treba istaknuti da tvar poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku djeluje na ljudsko tijelo s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda u koji je uključen i čiji glavni način djelovanja nije onaj lijeka u smislu članka 1. točke 2. Direktive 2001/83. Međutim, budući da on djeluje samo s učinkom koji je dopunski učinku medicinskog proizvoda u koji je uključen, on se ne može razvrstati neovisno o tom proizvodu.
- 35 Iz toga slijedi da se tvar koja je, kao u ovom slučaju, sastavni dio nekog medicinskog proizvoda, u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 93/42, i na ljudsko tijelo djeluje s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda u koji je uključena ne može za to korištenje razvrstati kao lijek u smislu Direktive 2001/83, čak i kad bi se mogla razvrstati kao takav ako bi se koristila odvojeno. Takva tvar stoga ne može ulaziti u područje primjene Uredbe br. 469/2009.
- 36 Kao drugo – i protivno mišljenju suda koji je uputio zahtjev – ne može se smatrati da je tvar, poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, koja je sastavni dio medicinskog proizvoda u smislu članka 1. stavka 4. Direktive 93/42, u okviru prethodnog postupka davanja odobrenja za proizvod koji je sadržava podvrgnuta administrativnom postupku koji je jednakovrijedan postupku ili usporediv s postupkom propisanom na temelju Direktive 2001/83.
- 37 U tom pogledu treba istaknuti da medicinski proizvod poput onog o kojem je riječ u glavnom postupku, koji kao sastavni dio sadržava tvar koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lijekom u smislu članka 1. Direktive 2001/83 i koja na ljudsko tijelo može djelovati s učinkom koji je dopunski učinku proizvoda na temelju članka 1. stavka 4. Direktive 93/42 treba ocijeniti i odobriti sukladno potonjoj direktivi.
- 38 Točkom 7.4. prvim i drugim stavkom Priloga I. Direktivi 93/42 u tom pogledu se pojašnjava da, ako medicinski proizvod sadržava kao sastavni dio takvu tvar, kvalitetu, sigurnost i djelotvornost te tvari treba provjeriti analogijom i metodama određenima u Prilogu I. Direktivi 2001/83 i da ta ispitivanja ne mora provesti za korištenje tvari neovisno o proizvodu nego vodeći računa o namjeni medicinskog proizvoda i ugradbi tvari u njega.

- 39 Stoga, iako je ta tvar predmet ocjene prema metodama analognima onima koje su propisane u Prilogu I. toj direktivi, djelotvornost, kvaliteta i sigurnost takve tvari ocjenjuju se, sukladno točki 7.4. Priloga I. Direktivi 93/42, ne za korištenje te tvari kao lijeka, kao što bi to bilo slučaj u okviru administrativnog postupka propisanog Direktivom 2001/83, nego vodeći računa o namjeni medicinskog proizvoda i ugradbi tvari u njega.
- 40 Iz prethodno navedenog proizlazi da takva tvar ne ispunjava nijednu pretpostavku utvrđenu u članku 2. Uredbe br. 469/2009 za dodjelu SDZ-a, iako se kvaliteta, sigurnost i djelotvornost provjeravaju analogno metodama propisanim u Prilogu I. Direktivi 2001/83.
- 41 Takvo tumačenje članka 2. te uredbe potvrđeno je i kontekstom tog članka i ciljem koji se tom uredbom nastoji postići.
- 42 Što se tiče konteksta u kojem se navedeni članak nalazi, treba istaknuti da se člankom 3. točkom (b) Uredbe br. 469/2009 propisuje da se SDZ može dodijeliti samo pod uvjetom, među ostalim, da je za dotični proizvod kao lijek izdan valjani OSP sukladno Direktivi 2001/83. Stoga se SDZ ne može dodijeliti za proizvod koji nije bio predmet prethodnog odobrenja kao lijek nego kao tvar koja je sastavni dio medicinskog proizvoda.
- 43 Također, iz članka 4. Uredbe br. 469/2009 proizlazi da SDZ može štititi samo jedan proizvod koji se koristi kao lijek. SDZ dodijeljen primjenom te uredbe ne može dakle štititi neku tvar koja se, poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, koristi kao pomoćni sastavni proizvod tog medicinskog proizvoda i koja djeluje s učinkom koji je dopunski učinku tog proizvoda.
- 44 Što se tiče ciljeva koji se nastoje postići Uredbom br. 469/2009, s jedne strane iz samog teksta te uredbe i njezinih uvodnih izjava 3., 4. i 8. do 10. proizlazi da je zakonodavac Unije dodjelu SDZ-a namjeravao pridržati jedino lijekovima, uz iznimku medicinskih proizvoda i tvari koje se koriste kao pomoćni sastavni proizvod tog medicinskog proizvoda.
- 45 U vezi s tim treba istaknuti da bi proširenje područja primjene te uredbe na takve tvari u praksi imalo učinak da bi se omogućila dodjela SDZ-a za medicinske proizvode kojih su one dio. Međutim, takva posljedica bila bi protivna cilju iz uvodne izjave 10. Uredbe br. 469/2009, prema kojoj se zaštita dodijeljena SDZ-om mora strogo ograničiti na proizvod za koji je OSP dobiven kao lijek.
- 46 U svakom slučaju, iz presuda od 11. studenoga 2010., Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), i od 17. listopada 2013., Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), na koje se poziva sud koji je uputio zahtjev, ne može se zaključiti da postoji moguća veza funkcionalne ekvivalentnosti između, s jedne strane, kriterija za ocjenu tvari iz točke 7.4. prvog stavka Priloga I. Direktivi 93/42 i, s druge strane, kriterija propisanih Direktivom 2001/83 za ocjenu lijekova, iz koje bi se mogla izvesti nužnost uključivanja u područje primjene Uredbe br. 469/2009 tvari kojima nije dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet kao lijekova.
- 47 Naime, u dvama predmetima u kojima su donesene te presude prethodna pitanja odnosila su se na tumačenje Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL 1996., L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.) i na proizvode za koje su kao sredstva za zaštitu bilja dodijeljeni ili privremeni ili hitni OSP.
- 48 Dakle, u tim dvama predmetima ocjena veze funkcionalne ekvivalentnosti između različitih kriterija ocjene proizvoda radi njihova stavljanja u promet pretpostavlja da su proizvodi o kojima je riječ prethodno bili ocijenjeni kao proizvodi za zaštitu bilja za koje se Uredbom br. 1610/96 propisivala mogućnost dodjele SDZ-a.

- 49 Međutim, iz elemenata koje je podnio sud koji je uputio zahtjev jasno proizlazi da tvar o kojoj je riječ u glavnom postupku nije bila predmet ocjene kao lijek nego je, za planiranu uporabu kao dodatak medicinskom proizvodu TAXUS-u, ocijenjena u okviru postupka izdavanja potvrde za taj proizvod za koji nijedna posebna odredba prava Unije ne predviđa mogućnost dodjele SDZ-a.
- 50 Stoga se sudska praksa proizašla iz presuda navedenih u točki 46. ove presude o vezi funkcionalne ekvivalentnosti različitih kriterija ocjene koji su korišteni tijekom postupka davanja odobrenja ne može prenijeti na okolnosti poput onih u glavnom postupku u kojem dotična tvar ne ulazi u područje primjene Uredbe br. 469/2009.
- 51 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na postavljeno pitanje treba odgovoriti da članak 2. Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da se postupak prethodnog odobrenja na temelju Direktive 93/42 za proizvod koji kao sastavni dio sadržava tvar u smislu članka 1. stavka 4. te direktive ne može izjednačiti, u svrhe primjene te uredbe, s postupkom OSP-a te tvari na temelju Direktive 2001/83, čak i ako je navedena tvar bila predmet ocjene propisane u točki 7.4. prvom i drugom stavku Priloga I. Direktivi 93/42.

Troškovi

- 52 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (deveto vijeće) odlučuje:

Članak 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti na način da se postupak prethodnog odobrenja na temelju Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007., za proizvod koji kao sastavni dio sadržava tvar u smislu članka 1. stavka 4. te direktive, kako je izmijenjena, ne može izjednačiti, u svrhe primjene te uredbe, s postupkom OSP-a te tvari na temelju Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004., čak i ako je navedena tvar bila predmet ocjene propisane u točki 7.4. prvom i drugom stavku Priloga I. Direktivi 93/42., kako je izmijenjena Direktivom 2007/47.

Potpisi