



## Határozatok Tára

### C-527/17. sz. ügy A Boston Scientific Ltd által indított eljárás

(a Bundespatentgericht [Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Szellemi és ipari tulajdon – Gyógyszerekre kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány – 469/2009/EK rendelet – Hatály – Olyan orvostechnikai eszköz, amely szerves részeként tartalmaz olyan anyagot, amely önállóan használva gyógyszernek tekinthető – 93/42/EGK irányelv – Az 1. cikk (4) bekezdése – A »hatósági engedélyezési eljárás« fogalma”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (kilencedik tanács), 2018. október 25.

1. *Jogszabályok közelítése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 93/42 és 2001/83 irányelv – Gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közötti különbségtétel – Szempontok – Orvostechnikai eszköz integráns részét képező anyag, amely ezen eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre – Gyógyszernek minősítés – Kizártság*

(A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 1. cikk, 1. pont, b) alpont; a 2004/27 irányelvvel módosított 93/42 tanácsi irányelv, 1. cikk, (2) bekezdés, a) pont, és (5) bekezdés, c) pont)

2. *Jogszabályok közelítése – Orvostechnikai eszközök – 93/42 irányelv – Hatály – Olyan termék, amely az elsődlegesen kívánt hatását nem farmakológiai, immunológiai úton vagy anyagcsere útján éri el – Bennfoglaltság*

(A 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 tanácsi irányelv, 1. cikk, (2) bekezdés, a) pont)

3. *Jogszabályok közelítése – Egységes jogszabályok – Ipari és kereskedelmi tulajdon – Szabadalmi jog – Gyógyszerekre kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány – Hatály – Forgalmahozatali engedélyezési eljárás tárgyát képező termékek – A forgalmahozatali engedélyezési eljárás fogalma – Orvostechnikai eszköz 93/42 irányelv szerinti előzetes engedélyezési eljárása – Kizártság*

(469/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 2. cikk; a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv; a 2004/27 irányelvvel módosított 93/42 tanácsi irányelv, 1. cikk, (4) bekezdés, és I. melléklet, 7.4. pont)

1. Lásd a határozat szövegét.

(lásd: 31., 32., 34., 35. pont)

2. Lásd a határozat szövegét.

(lásd: 33. pont)

3. A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében egy anyagot integráns részként magában foglaló orvostechnikai eszköznek az említett módosított irányelv szerinti előzetes engedélyezési eljárása a 469/2009 rendelet alkalmazásában nem hasonlítható az említett anyagnak a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti forgalombahozatali engedélyezési eljárásához, akkor sem, ha az említett anyag a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első és második albekezdése alapján értékelés tárgyát képezte.

(lásd: 51. pont és a rendelkező rész)