



## Raccolta della giurisprudenza

### **Causa C-527/17** **Procedimento promosso da Boston Scientific Ltd**

(domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundespatentgericht)

«Rinvio pregiudiziale – Proprietà intellettuale e industriale – Certificato protettivo complementare per i medicinali – Regolamento (CE) n. 469/2009 – Ambito di applicazione – Dispositivo medico che incorpora, come parte integrante, una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale – Direttiva 93/42/CEE – Articolo 1, paragrafo 4 – Nozione di “procedura di autorizzazione amministrativa”»

Massime – Sentenza della Corte (Nona Sezione) del 25 ottobre 2018

1. *Ravvicinamento delle legislazioni – Medicinali per uso umano – Direttive 93/42 e 2001/83 – Distinzione tra medicinali e dispositivi medici – Criteri – Sostanza che costituisce parte integrante di un dispositivo medico e che esercita sul corpo umano un’azione accessoria a quella del dispositivo – Qualifica di medicinale – Esclusione*

*[Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, art. 1, punto 2, b); direttiva del Consiglio 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, art. 1, § 2, a), e § 5, c)]*

2. *Ravvicinamento delle legislazioni – Dispositivi medici – Direttiva 93/42 – Ambito di applicazione – Prodotto che possiede una modalità d’azione principale ottenuta in modo diverso dalle modalità farmacologiche, immunologiche o metaboliche – Inclusione*

*[Direttiva del Consiglio 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, art. 1, § 2, a)]*

3. *Ravvicinamento delle legislazioni – Legislazioni uniformi – Proprietà industriale e commerciale – Diritto di brevetto – Certificato protettivo complementare per i medicinali – Ambito di applicazione – Prodotti che hanno costituito oggetto di una procedura di autorizzazione all’immissione in commercio – Nozione di procedura di autorizzazione all’immissione in commercio – Procedura di autorizzazione preliminare di un dispositivo medico a norma della direttiva 93/42 – Esclusione*

*(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 469/2009, art. 2; direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27; direttiva del Consiglio 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, art. 1, § 4, e allegato I, punto 7.4)*

1. V. il testo della decisione.

(v. punti 31, 32, 34, 35)

2. V. il testo della decisione.

(v. punto 33)

3. L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che una procedura di autorizzazione preliminare, ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, di un dispositivo che incorpora, come parte integrante, una sostanza, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, di tale direttiva, come modificata, non può essere equiparata, ai fini dell'applicazione di tale regolamento, ad una procedura di autorizzazione di immissione in commercio di tale sostanza ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, anche qualora detta sostanza sia stata oggetto di una valutazione a norma del punto 7.4, primo e secondo comma, dell'allegato I della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47.

(v. punto 51 e dispositivo)