



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (devītā palāta)

2018. gada 25. oktobrī\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Intelektuālais un rūpnieciskais īpašums – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm – Regula (EK) Nr. 469/2009 – Piemērošanas joma – Medicīnas ierīce, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu, kuru var uzskatīt par zālēm, ja to lieto atsevišķi – Direktīva 93/42/EEK – 1. panta 4. punkts – Jēdziens “administratīvās atļaujas procedūra”

Lieta C-527/17

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesa, Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2017. gada 18. jūlijā un kas Tiesā reģistrēts 2017. gada 5. septembrī, tiesvedībā

***Boston Scientific Ltd,***

piedaloties –

***Deutsches Patent- und Markenamt.***

TIESA (devītā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente), tiesneši K. Likurģs [*C. Lycourgos*] un K. Vajda [*C. Vajda*],

ģenerālvokāts: M. Kampos Sančess-Bordona [*M. Campos Sánchez-Bordona*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Boston Scientific Ltd* vārdā – *M. Coehn*,
- Grieķijas valdības vārdā – *M. Tassopoulou*, *A. Dimitrakopoulou* un *D. Tsagkaraki*, pārstāves,
- Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *S. Horrenberger*, kā arī *E. de Moustier*, pārstāvji,
- Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *D. Robertson*, pārstāvis, kuram palīdz *N. Saunders*, barrister,
- Eiropas Komisijas vārdā – *J. Samnadda*, kā arī *T. Scharf* un *F. Wilman*, pārstāvji,

\* Tiesvedības valoda – vācu.

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklaušīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.) 2. pantu.
- 2 Šis lūgums tika izteikts tiesvedībā, kuru uzsāka *Boston Scientific Ltd* saistībā ar *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vācijas Patentu un preču zīmju birojs; turpmāk tekstā – “DPMA”) atteikumu piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā – “PAS”).

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Direktīva 2001/83/EK*

- 3 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts) (OV 2004, L 136, 34. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 1. pantā ir noteikts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

2. Zāles:

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi;

[..].”

- 4 Direktīvas 2001/83 2. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Šo direktīvu piemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras paredzēts laist dalībvalstu tirgū un kuras ražotas rūpnieciski vai pagatavotas pēc metodes, kas iekļauj rūpniecisku procesu.

2. Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus.”

- 5 Minētās direktīvas I pielikumā ir noteikti analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīniskie standarti un protokoli attiecībā uz zāļu testēšanu.

### **Direktīva 93/42/EEK**

- 6 Padomes Direktīvas 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV 1993, L 169, 1. lpp.) ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris) (OV 2007, L 247, 21. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 93/42”), 1. pantā ir noteikts:

“1. Šī direktīva attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm. Gan medicīnas ierīces, gan palīgierīces šē turpmāk sauktas par ierīcēm.

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

- a) “medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar palīgierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, lai:

– diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības,

[..]

un kas paredzēto iedarbību uz cilvēkiem galvenokārt panāk nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kurām šādi līdzekļi var palīdzēt;

[..]

3. Ja ierīce ir paredzēta, lai ievadītu zāles Direktīvas [2001/83] 1. panta nozīmē, minētās ierīces lietošanu reglamentē šī direktīva, neskarot Direktīvas [2001/83] noteikumus attiecībā uz zālēm.

Ja šādu ierīci tomēr laiž tirgū tādējādi, ka ierīce un zāles veido vienu neatdalāmu produktu, ko paredzēts lietot vienīgi konkrētā savienojumā un vienreizēji, uz šo vienoto produktu attiecas Direktīva [2001/83]. Šīs direktīvas I pielikumā izklāstītās attiecīgās pamatprasības piemēro attiecībā uz ierīces drošības un darbības aspektiem.

4. Ja ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par ārstniecisku vielu Direktīvas [2001/83] 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, šo ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai saskaņā ar šo direktīvu.

[..]

5. Šo direktīvu nepiemēro:

[..]

- c) zālēm, uz ko attiecas Direktīva [2001/83]. Lai izņemtu, vai uz ražojumu attiecas minētā direktīva vai šī direktīva, jānoskaidro, kāds ir šā ražojuma galvenais iedarbības veids;

[..].”

- 7 Direktīvas 93/42 3. panta pirmajā daļā ir noteikts:

“Ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas.”

8 Minētās direktīvas 16. panta 1. punkta pirmajā daļā ir paredzēts:

“Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm dara zināmas iestādes, kurām tās uzticējušas uzdevumus, kas attiecas uz 11. pantā minētajām procedūrām, un informē par konkrētiem uzdevumiem, kuru veikšanai šīs iestādes nozīmētas. Komisija piešķir identifikācijas numurus šīm iestādēm, kas turpmāk minētas kā “pilnvarotās iestādes”.”

9 Minētās direktīvas 17. panta 1. punktā ir noteikts:

“Ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar CE atbilstības zīmi.”

10 Šīs direktīvas I pielikuma 7.4. punktā ir paredzēts:

Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas [2001/83] 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība ir jāpārbauda pēc analogijas ar Direktīvas [2001/83] I pielikumā paredzētajām metodēm.

Šīs iedaļas pirmajā daļā minētajām vielām pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu par šīs vielas kvalitāti un drošumu vienai no dalībvalstu izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMEA*), kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību atbilstīgi [Eiropas Parlamenta un Padomes] Regulai (EK) Nr. 726/2004 [(2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.)], tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, kompetentā iestāde vai *EMEA* ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

[..]”

### **Regula Nr. 469/2009**

11 Regulas Nr. 469/2009 3., 4. un 8.–10. apsvērums ir izteikti šādā redakcijā:

“(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Eiropas Savienībā] un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

[..]

(8) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt [PAS], kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pamatojoties uz valsts vai Eiropas patenta pieteikumu attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. Regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts.

- (9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū [Savienībā], patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.
- (10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

12 Šīs regulas 1. pantā ir noteikts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;
- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā kādu produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

[..].”

13 Minētās regulas 2. pantā ir paredzēts:

“Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar [..] Direktīvu [2001/83] [..] vai Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [(OV 2001, L 311, 1. lpp.)], var attiekties sertifikāts.”

14 Šīs pašas regulas 3. pantā ir noteikts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu [2001/83] vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

15 Regulas Nr. 469/2009 4. pantā ir paredzēts:

“Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.”

## Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

- 16 *Boston Scientific* pieder Eiropas patents (DE) EP 0681 475, kura pieteikums tika iesniegts 1994. gada 26. janvārī. Šis patents attiecas uz farmaceitisku preparātu izmantošanu restenozes samazināšanai pēc angioplastijas. Šajā patentā ir īpaši ir norādīts, ka paklitaksels – aktīvā viela, kas ir pazīstama noteiktu vēža veidu ārstēšanai un ko tirgo ar nosaukumu *Taxol*, – novērš vai samazina asinsvada sienīgas šūnu proliferāciju un migrāciju un tādā novērš restenozes risku. Minētā patenta 8. pretenzija ir izteikta šādā redakcijā:
- “Taksola izmantošana, lai ražotu zāles lielākas asinsvada virsmas saglabāšanai.”
- 17 2003. gada 21. janvārī *Boston Scientific* saņēma EK atbilstības sertifikātu attiecībā uz medicīnas ierīci *TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System* (turpmāk tekstā – “medicīnas ierīce *TAXUS*”) – ar paklitakselu pārklātu stentu. Obligātajā sertifikācijas procedūrā, ko veic *Technischer Überwachungsverein Rheinland* (turpmāk tekstā – “*TÜV Rheinland*”), paklitaksels – šīs medicīnas ierīces atbalstošā sastāvdaļa – bija iepriekšējas pārbaudes atbilstoši Direktīvas 93/42 I pielikumā 7.4. punkta pirmajai un otrajai daļai priekšmets, kuru veica *College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands* (Nīderlandes Zāļu kontroles iestāde, Nīderlande) (turpmāk tekstā – “*CBG-MEB*”).
- 18 2011. gada 29. martā *Boston Scientific* Vācijas Patentu birojā iesniedza PAS pieteikumu attiecībā uz paklitakselu, pamatojoties uz patentu (DE) EP 0681 475 un EK atbilstības sertifikātu, kas attiecībā uz medicīnas ierīci *TAXUS* tika izsniegts 2007. gadā. Ar 2016. gada 19. februāra lēmumu *DPMA* noraidīja šo pieteikumu, pamatojoties it īpaši uz to, ka šajā pieteikumā norādītajam produktam nav tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – “*TA*”) Regulas Nr. 469/2009 izpratnē.
- 19 *Boston Scientific* cēla prasību par šo lēmumu *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesā, Vācija), kas ir iesniedzējtiesa, norādot, ka paklitakselam esot tikusi piemērota administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 2001/83. EK atbilstības sertifikācijas procedūrā *CBG-MEB* kā kontroles iestāde, ar kuru ir notikusi apspriešanās saskaņā ar Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punkta otro daļu, esot veikusi paklitaksela drošības un lietderības padziļinātu pārbaudi saistībā ar tā lietošanu medicīnas ierīcē *TAXUS*. Tādējādi šī obligātā sertifikācijas procedūra esot jāuzskata par atļaujas procedūru, kas ir līdzvērtīga Direktīvā 2001/83 attiecībā uz zālēm paredzētajai *TA* procedūrai.
- 20 Iesniedzējtiesa norāda, ka, lai gan pamatlietā aplūkojamajam produktam kā zālēm jau esot tikusi izsniegta *TA* noteiktu vēža veidu ārstēšanai, tam kā zālēm, ko ir paredzēts lietot pamatpatentā norādītajā veidā, neesot tikusi piemērota neviena formāla atļaujas procedūra saskaņā ar šo direktīvu. Tomēr šī tiesa norāda, ka attiecībā uz šo lietošanu šim produktam esot ticis piemērots novērtējums kā vielai, kas ir medicīnas ierīces *TAXUS* neatņemama sastāvdaļa atbilstoši Direktīvai 93/42.
- 21 Neraugoties uz pastāvošām procesuālām atšķirībām, šis novērtējums attiecoties uz šajā medicīnas ierīcē iekļautās vielas drošumu, kvalitāti un lietderību atbilstoši metodēm, kuras ir līdzvērtīgas tām, kas ir norādītas Direktīvas 2001/83 I pielikumā.
- 22 Iesniedzējtiesa secina, ka viela tāda kā paklitaksels, kas kā neatņemama sastāvdaļa ir iekļauta medicīnas ierīcē, medicīnas ierīces obligātajā sertifikācijas procedūrā tiek obligāti pakļauta novērtējumam, kurš materiālo kontroles kritēriju ziņā ir līdzvērtīgs Direktīvā 2001/83 paredzētajai zāļu novērtējuma procedūrai. Tādā gan medicīnas ierīces, kas iekļauj ārstniecisku vielu, sertifikācijas procedūra, gan arī *TA* procedūra attiecībā uz zālēm esot uzskatāmas par administratīvās atļaujas procedūrām Regulas Nr. 469/2009 2. panta izpratnē.

- 23 Šāda interpretācija atbilstot gan šīs regulas priekšmetam, gan arī mērķim, jo tā ir vērsta uz to, lai zāļu patentu īpašniekiem piešķirtu kompensāciju par laiku, kas ir investēts produkta pārdošanai nepieciešamajos pētījumos un atļaujas piešķiršanas procedūrās, vienlaikus ņemot vērā visas attiecīgās intereses, lai radītu stimulus pētniecībai un izstrādei farmācijas nozarē.
- 24 Tomēr, ņemot vērā neviendabīgo lēmumpieņemšanas praksi dalībvalstīs saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 2. panta interpretāciju, *Bundespategericht* (Federālā patentu tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai Regulas [Nr. 469/2009] 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka atļauja atbilstoši Direktīvai [93/42] attiecībā uz medicīnas ierīces un zāļu kombināciju [šīs] direktīvas 1. panta 4. punkta izpratnē [minētās] regulas piemērošanas nolūkā ir pielīdzināma spēkā esošai [TA] atbilstoši Direktīvai [2001/83], ja atļaujas izsniegšanas procedūrā atbilstoši Direktīvas [93/42] I pielikuma 7.4. punkta pirmajai daļai ES dalībvalsts zāļu aģentūrā atbilstoši Direktīvai [2001/83] tika pārbaudīta zāļu sastāvdaļas kvalitāte, drošums un lietderība?”

### Par prejudiciālo jautājumu

- 25 Ar savu jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 469/2009 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka iepriekšējās atļaujas procedūra atbilstoši Direktīvai 93/42 attiecībā uz medicīnas ierīci, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu šīs direktīvas 1. panta 4. punkta izpratnē, šīs regulas piemērošanas nolūkā ir pielīdzināma šīs vielas TA atbilstoši Direktīvai 2001/83, jo attiecībā uz šo vielu ir ticis veikts Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punkta pirmajā un otrajā daļā paredzētais novērtējums.
- 26 Regulas Nr. 469/2009 2. pantā, kurā ir definēta tās darbības joma, ir paredzēts, ka ikvienam produktam, kas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Direktīvu 2001/83, ja runa ir par cilvēkiem paredzētām zālēm, var tikt izdots PAS saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem un noteikumiem.
- 27 Tātad jau no šī 2. panta formulējuma izriet, ka PAS attiecībā uz produktu var tikt izdots tikai tad, ja tas kā zāles ir ticis pakļauts TA procedūrai saskaņā ar Direktīvu 2001/83.
- 28 Tomēr ir jānorāda, pirmkārt, ka viela, kas, tāpat kā pamatlīdētā aplūkotā viela, ir medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa un kas iedarbojas uz cilvēka ķermeni, papildinot šīs ierīces [iedarbību] Direktīvas 93/42 1. panta 4. punkta izpratnē, nevar tikt uzskatīta par zālēm, uz kurām attiecas TA procedūra saskaņā ar Direktīvu 2001/83.
- 29 Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā jēdziens “zāles” ir definēts kā tāds, kas attiecas uz jebkuru vielu vai vielu salikumu, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.
- 30 Tātad jēdziens “zāles” ir jānodala no jēdziena “medicīnas ierīce”. Pēdējais minētais jēdziens Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir definēts kā visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar palīgierīcēm, lietojot tās attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, tostarp, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības, traumas vai fiziskus trūkumus, un kas paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt.

- 31 Tātad jēdzieni “zāles” un “medicīnas ierīce” ir savstarpēji izslēdzoši, no kā izriet, ka produktu, kas atbilst jēdziena “zāles” definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, nevar klasificēt kā medicīnas ierīci Direktīvas 93/42 izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 41. punkts).
- 32 Šajā ziņā ir jāprecizē, ka, lai noteiktu, vai uz precī attiecas viens vai otrs no šiem jēdzieniem, ar Direktīvas 93/42 1. panta 5. punkta c) apakšpunktu kompetentajām iestādēm ir uzlikts pienākums it īpaši ņemt vērā produkta galveno iedarbības veidu.
- 33 Tātad “medicīnas ierīces” definīcijā attiecas uz produktu, kura galvenais iedarbības veids netiek panākts ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem. Savukārt produktu, kura paredzētā iedarbību cilvēka ķermenī tiek panākta ar šādiem līdzekļiem, var kvalificēt kā zāles Direktīvas 2001/83 izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 44. punkts).
- 34 Šajā ziņā ir jānorāda, ka tāda viela kā tā, kas tiek aplūkota pamatlietā, iedarbojas uz cilvēka ķermeni, papildinot tās ierīces iedarbību, kurā tā ir ietverta un kuras galvenais iedarbības veids nav tāds, kāds piemīt zālēm Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta izpratnē. Ciktāl tā īsteno tikai papildu iedarbību līdzās medicīnas ierīces, kurā tā ir iekļauta, iedarbībai, uz to nevar attiecināt no šīs ierīces neatkarīgu kvalifikāciju.
- 35 No tā izriet, ka vielu, kas, kā tas ir šajā lietā, ir medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa Direktīvas 93/42 1. panta 4. punkta izpratnē un kas iedarbojas uz cilvēka ķermeni, papildinot ierīces, kurā tā ir ietverta, iedarbību, uz šīs lietošanas pamata nevar kvalificēt kā zāles Direktīvas 2001/83 izpratnē, lai gan uz to būtu iespējams attiecināt šādu kvalifikāciju, ja tā tiktu lietota atsevišķi. Tātad šāda viela nevar ietilpt Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas jomā.
- 36 Otrkārt un pretēji tam, ko norāda iesniedzējtiesa, nevar uzskatīt, ka tāda viela kā tā, kas tiek aplūkota pamatlietā, kura ir medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa Direktīvas 93/42 1. panta 4. punkta izpratnē, iepriekšējas atļaujas procedūras attiecībā uz ierīci, kurā tā ir ietverta, ietvaros būtu pakļauta administratīvai procedūrai, kas ir līdzvērtīga vai pielīdzināma ar Direktīvu 2001/83 paredzētajai procedūrai.
- 37 Šajā ziņā ir jānorāda, ka tāda medicīnas ierīce kā tā, kas tiek aplūkota pamatlietā, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu, kura, ja tā tiktu lietota atsevišķi, varētu tikt uzskatīta par zālēm Direktīvas 2001/83 1. panta izpratnē un kura var iedarboties uz cilvēka ķermeni, papildinot ierīces iedarbību, ir jānovērtē un ir jānodrošina tās lietošanai atbilstoši Direktīvas 93/42 1. panta 4. punktam saskaņā ar šo pēdējo minēto direktīvu.
- 38 Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punkta pirmajā un otrajā daļā šajā ziņā ir precizēts, ka, ja medicīnas ierīce kā neatņemamu sastāvdaļu ietver šādu vielu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība ir jāpārbauda pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83 I pielikumā paredzētajām metodēm un ka šīs pārbaudes ir jāveic nevis attiecībā uz vielas lietošanu neatkarīgi no ierīces, bet ņemot vērā medicīnas ierīces nolūku un vielas ietveršanu šajā ierīcē.
- 39 Tāpēc, ja šī viela tiek novērtēta atbilstoši metodēm, kas ir analogiskas šīs pēdējās minētās direktīvas I pielikumā paredzētajām metodēm, šādas vielas lietderība, kvalitāte un drošums tiek novērtēts, kā tas ir paredzēts Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punktā, nevis šīs vielas lietošanai zāļu veidā, kā tas būtu Direktīvā 2001/83 paredzētās administratīvās procedūras gadījumā, bet ņemot vērā medicīnas ierīces nolūku un vielas ietveršanu šajā ierīcē.
- 40 No iepriekš minētā izriet, ka šāda viela neatbilst nevienam no Regulas Nr. 469/2009 2. pantā paredzētajiem nosacījumiem, lai attiecībā uz to varētu saņemt PAS, pat ja šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība būtu pārbaudīta pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83 I pielikumā paredzētajām metodēm.



- 41 Šādu šīs regulas 2. panta interpretāciju apstiprina gan šī panta konteksts, gan arī minēto regulu sasniedzamais mērķis.
- 42 Attiecībā uz kontekstu, kurā iekļaujas minētais pants, ir jānorāda, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punktā ir paredzēts, ka PAS var tikt piešķirts tikai ar nosacījumu, ir īpaši, ja attiecībā uz konkrētu produktu kā zālēm ir piešķirta derīga TA saskaņā ar Direktīvu 2001/83. Tātad PAS nevar piešķirt produktam, attiecībā uz kuru iepriekšēja atļauja ir tikusi izsniegta nevis kā zālēm, bet kā vielai, kura ir medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa.
- 43 Līdzīgi no Regulas Nr. 469/2009 4. panta izriet, ka ar PAS var aizsargāt tikai produktu, ko lieto kā zāles. Ar saskaņā ar šo regulu piešķirtu PAS tātad nevar aizsargāt vielu, kuru, kā tas ir pamatlietā aplūkojamās vielas gadījumā, lieto kā medicīnas ierīces palīgvielu un kuras iedarbība ir papildinoša tai, ko īsteno šī ierīce.
- 44 Attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 mērķiem, pirmkārt, jau no šīs regulas nosaukuma, kā arī tās 3., 4. un 8.–10. apsvēruma izriet, ka Savienības likumdevējs ir vēlējis ierobežot PAS izsniegšanu tikai ar zālēm, izslēdzot gan medicīnas ierīces, gan arī vielas, ko lieto kā medicīnas ierīces palīgvielas.
- 45 Šajā ziņā ir jānorāda, ka, ja šīs regulas piemērošanas joma tiktu paplašināta attiecībā uz šādām vielām, tas izraisītu to, ka praksē būtu ļauts iegūt PAS, kas sedz medicīnas ierīces, kuras iekļauj šīs vielas. Taču šādas sekas būtu pretrunā Regulas Nr. 469/2009 10. apsvērumā paredzētajam mērķim, saskaņā ar kuru PAS piešķirtajai aizsardzībai ir jābūt stingri ierobežotai ar produktu, kuram piešķirta TA laist tirgū kā zāles.
- 46 Katrā ziņā nevar izmantot argumentāciju, kas izriet no 2010. gada 11. novembra sprieduma *Hogan Lovells International* (C-229/09, EU:C:2010:673) un 2013. gada 17. oktobra sprieduma *Sumitomo Chemical* (C-210/12, EU:C:2013:665), uz kuriem atsaucas iesniedzējtiesa, lai no iespējamās funkcionālās līdzvērtības saiknes starp, no vienas puses, Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punkta pirmajā daļā minētajiem vielas novērtēšanas kritērijiem un, no otras puses, Direktīvā 2001/83 zāļu novērtēšanai paredzētajiem kritērijiem secinātu par nepieciešamību iekļaut Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas jomā vielas, kas nav saņēmušas atļauju laišanai tirgū kā zāles.
- 47 Abās lietās, kurās tika pasludināti šie spriedumi, prejudiciālie jautājumi ir attiekušies uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV 1996, L 198, 30. lpp.) interpretāciju un ir bijuši saistīti ar produktiem, kas kā augu aizsardzības līdzekļi bija saņēmuši vai nu provizorisku, vai nu steidzamības TA.
- 48 Tātad šajās divās lietās funkcionālās līdzvērtības saiknes starp dažādiem produktu novērtēšanas kritērijiem vērtējums, lai laistu tos tirgū, vispirms ir bijis balstīts uz nosacījumu, ka attiecīgie produkti ir novērtēti kā augu aizsardzības līdzekļi, attiecībā uz kuriem Regulā Nr. 1610/96 ir bijusi paredzēta iespēja iegūt PAS.
- 49 Tomēr no iesniedzējtiesas sniegtās informācijas skaidri izriet, ka pamatlietā aplūkojamā viela ir bijusi novērtēta nevis kā zāles, bet, ņemot vērā paredzēto lietojumu medicīnas ierīces *TAXUS* piederuma veidā, ir tikusi novērtēta šīs ierīces sertifikācijas procedūras ietvaros, attiecībā uz kuru nevienā Savienības tiesību īpašā normā nav paredzēta iespēja iegūt PAS.
- 50 Tādēļ no šī sprieduma 46. punktā minētajiem spriedumiem izrietošā judikatūra par atļaujas procedūrā izmantotu dažādu novērtēšanas kritēriju funkcionālās līdzvērtības saiknes vērtējumu nevar tikt pārnesta uz tādiem apstākļiem, kādi ir pamatlietā, kuros konkrētā viela neietilpst Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas jomā.

- 51 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka iepriekšējas atļaujas procedūra atbilstoši Direktīvai 93/42 attiecībā uz medicīnas ierīci, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu šīs direktīvas 1. panta 4. punkta izpratnē, šīs regulas piemērošanas nolūkā nav pielīdzināma šīs vielas TA procedūrai atbilstoši Direktīvai 2001/83, pat ja attiecībā uz šo vielu ir ticis veikts Direktīvas 93/42 I pielikuma 7.4. punkta pirmajā un otrajā daļā paredzētais novērtējums.

#### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 52 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (devītā palāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 2. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka iepriekšējas atļaujas procedūra atbilstoši Padomes Direktīvai 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris), attiecībā uz medicīnas ierīci, kas kā neatņemamu sastāvdaļu ietver vielu šīs direktīvas, kurā ir izdarīti grozījumi, 1. panta 4. punkta izpratnē, šīs regulas piemērošanas nolūkā nav pielīdzināma šīs vielas tirdzniecības atļaujas procedūrai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), pat ja attiecībā uz šo vielu ir ticis veikts Direktīvas 93/42 ar grozījumiem, kas ir izdarīti ar Direktīvu 2007/47, I pielikuma 7.4. punkta pirmajā un otrajā daļā paredzētais novērtējums.**

[Paraksti]