



Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-527/17 postępowanie wszczęte przez Boston Scientific Ltd

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundespatentgericht)

Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna i przemysłowa – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Zakres stosowania – Wyrób medyczny zawierający jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy – Dyrektywa 93/42/EWG – Artykuł 1 ust. 4 – Pojęcie „administracyjnej procedury wydawania pozwoleń”

Streszczenie – wyrok Trybunału (dziewiąta izba) z dnia 25 października 2018 r.

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywy 93/42 i 2001/83 – Rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi – Kryteria – Substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego i oddziałująca na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu – Zakwalifikowanie jako produkt leczniczy – Wykluczenie*

[dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27, art. 1 pkt 2 lit. b); dyrektywa Rady 93/42, zmieniona dyrektywą 2007/47, art. 1 ust. 2 lit. a), art. 1 ust. 5 lit. c)]

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Wyroby medyczne – Dyrektywa 93/42 – Zakres stosowania – Produkt, który osiąga swoje główne zamierzone działanie inaczej niż za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych – Włączenie*

[dyrektywa Rady 93/42, zmieniona dyrektywą 2007/47, art. 1 ust. 2 lit. a)]

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Własność przemysłowa i handlowa – Prawo do patentu – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Zakres stosowania – Produkty, które były przedmiotem procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – Pojęcie procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – Uprzednia procedura wydawania pozwoleń w odniesieniu do wyrobu medycznego na podstawie dyrektywy 93/42 – Wykluczenie*

(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009, art. 2; dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, zmieniona dyrektywą 2004/27; dyrektywa Rady 93/42 zmieniona dyrektywą 2014/47, art. 1 ust. 4, załącznik I, pkt 7.4)

1. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 31, 32, 34, 35)

2. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 33)

3. Artykuł 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że uprzednia procedura wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., przeprowadzona w odniesieniu do wyrobu zawierającego jako integralną część substancję w rozumieniu art. 1 ust. 4 tej dyrektywy nie może zostać uznana do celów stosowania tego rozporządzenia za równoważną z procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tej substancji przeprowadzaną na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., nawet jeżeli wspomniana substancja została poddana ocenie, o której mowa w pkt 7.4 akapity pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47.

(zob. pkt 51; sentencja)