



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (deviata komora)

z 25. októbra 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Duševné a priemyselné vlastníctvo – Dodatočné ochranné osvedčenie pre liečivá – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Pôsobnosť – Zdravotnícka pomôcka obsahujúca ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, používaná samostatne, môže byť považovaná za liek – Smernica 93/42/EHS – Článok 1 ods. 4 – Pojem „správne povoloacie konanie““

Vo veci C-527/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) z 18. júla 2017 a doručený Súdnemu dvoru 5. septembra 2017, ktorý súvisí s konaním:

Boston Scientific Ltd,

za účasti:

Deutsches Patent- und Markenamt,

SÚDNY DVOR (deviata komora),

v zložení: predsedníčka deviatej komory K. Jürimäe (spravodajkyňa), sudcovia C. Lycourgos a C. Vajda,

generálny advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Boston Scientific Ltd, v zastúpení: M. Coehn,
- grécka vláda, v zastúpení: M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou a D. Tsagkaraki, splnomocnené zástupkyne,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, S. Horrenberger a E. de Moustier, splnomocnení zástupcovia,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: D. Robertson, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci N. Saunders, barrister,

* Jazyk konania: nemčina.

– Európska komisia, v zastúpení: J. Samnadda, T. Scharf a F. Thiran, splnomocnení zástupcovia,
so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vydal tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci konania začatého na návrh spoločnosti Boston Scientific Ltd vo veci zamietnutia vydania dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“) zo strany Deutsches Patent- und Markenamt (Úrad pre patenty a ochranné známky, Nemecko) (ďalej len „DPMA“).

Právny rámec

Smernica 2001/83/ES

- 3 Článok 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) (ďalej len „smernica 2001/83“), stanovuje:

„Na účely tejto smernice majú nasledujúce pojmy takýto význam:

...

2. Liek:

- a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo
- b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.

...“

- 4 Podľa článku 2 ods. 1 a 2 smernice 2001/83:

„1. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

2. V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii ‚lieku‘; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.“

- 5 Príloha I uvedenej smernice stanovuje analytické, farmakotoxikologické a klinické normy a protokoly súvisiace s testovaním liekov.

Smernica 93/42/EHS

- 6 Článok 1 smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 2007, s. 21) (ďalej len „smernica 93/42“), stanovuje:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky. Pomôcky a ich príslušenstvo sú ďalej pomenované pojmom ‚pomôcky‘.

2. Na účely tejto smernice sa rozumie:

- a) ‚pod zdravotníckou pomôckou‘ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:

– diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,

...

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami;

...

3. Ak je pomôcka určená na podanie lieku v zmysle článku 1 smernice [2001/83], na túto pomôcku sa vzťahuje táto smernica bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice [2001/83] týkajúce sa liekov.

Ak je však takáto pomôcka uvedená na trh takým spôsobom, že pomôcka a liek tvoria jeden integrovaný výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a ktorý nie je opakovane použiteľný, na takýto výrobok sa vzťahuje smernica [2001/83]. Príslušné základné požiadavky prílohy I tejto smernice sa vzťahujú iba na charakteristické vlastnosti týkajúce sa bezpečnosti a výkonu pomôcky.

4. Ak je v pomôcke inkorporovaná ako jej integrálna súčasť látka, ktorá keď sa použije oddelene má vlastnosti liečiva v zmysle článku 1 smernice [2001/83] a ktorá môže svoj[i]m pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, potom táto pomôcka sa posúdi a povolí v súlade s touto smernicou.

...

5. Táto smernica sa nevzťahuje na:

...

- c) lieky, na ktoré sa vzťahuje smernica [2001/83]. Pri rozhodovaní o tom, či výrobok patrí do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice alebo tejto smernice, sa zohľadňuje najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku;

...“

7 Podľa článku 3 prvého odseku smernice 93/42:

„Pomôcky musia spĺňať základné požiadavky uvedené v prílohe I, ktoré sa na ne vzťahujú s prihliadnutím na účel určenia príslušnej pomôcky.“

8 Článok 16 ods. 1 prvý pododsek tejto smernice stanovuje:

„Členské štáty úradne oznámia Komisii a ostatným členským štátom organizácie určené na vykonávanie úloh podľa postupov uvedených v článku 11 ako aj špecifických úloh, na vykonávanie ktorých boli tieto organizácie určené. Komisia prideli týmto organizáciám, ďalej len ‚notifikované orgány‘, identifikačné číslo.“

9 Článok 17 ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

„Pomôcky iné ako pomôcky na mieru a pomôcky určené na klinické skúšanie, ktoré vyhoveli základným požiadavkám uvedeným v článku 3, musia mať pri umiestňovaní na trh označenie zhody CE.“

10 Oddiel 7.4 prílohy I tej istej smernice stanovuje:

„Ak pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá sa pri samostatnom použití môže považovať za liečivo v zmysle definície uvedenej v článku 1 smernice [2001/83] a ktorá je schopná pôsobiť na organizmus vedľajším účinkom popri hlavnom účinku pomôcky, musí sa bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky overiť analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici [2001/83].

V prípade látok uvedených v prvom odseku notifikovaný orgán, po overení užitočnosti tejto látky ako súčasti zdravotníckej pomôcky a s ohľadom na účel určenia pomôcky, požiada jeden z príslušných orgánov určených členskými štátmi alebo Európsku agentúru pre lieky (EMA), ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojho výboru v súlade s nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004 ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky], o vedecké stanovisko ku kvalite a bezpečnosti látky vrátane profilu klinických prínosov/rizík zahrnutia látky do pomôcky. Príslušný orgán alebo EMA pri vydávaní svojho stanoviska zohľadní výrobný proces a údaje týkajúce sa užitočnosti zahrnutia látky do pomôcky, ako stanovil notifikovaný orgán.

...“

Nariadenie č. 469/2009

11 Odôvodnenia 3, 4 a 8 až 10 nariadenia č. 469/2009 stanovujú:

„(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v [Európskej únii] a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

...

- (8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.
- (9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v [Únii].
- (10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.“

12 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierata;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu [účinnú – *neoficiálny preklad*] zložku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*] aktívnych [účinných – *neoficiálny preklad*] zložiek liečiva;
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;

...“

13 Článok 2 uvedeného nariadenia stanovuje:

„Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolovaciemu konaniu v zmysle smernice [2001/83] alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch [(Ú. v. ES L 311, 2001, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3)], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.“

14 Podľa článku 3 tohto istého nariadenia:

„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou [2001/83] alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

15 Článok 4 nariadenia č. 469/2009 stanovuje:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

16 Boston Scientific je majiteľkou európskeho patentu (DE) EP 0681 475, ktorého prihláška bola podaná 26. januára 1994. Tento patent sa týka používania liečivých látok na zmiernenie restenózy po vykonaní angioplastiky. Tento patent predovšetkým uvádza, že paclitaxel, účinná látka známa pre liečbu rakoviny a predávaná pod názvom Taxol, zabraňuje proliferácii alebo znižuje rozsah proliferácie a migrácie buniek cievnej steny a pôsobí tak proti vzniku restenózy. Nárok 8 uvedeného patentu znie:

„Používanie látky taxol pri výrobe lieku na udržanie rozšírenej cievnej plochy.“

17 Dňa 21. januára 2003 Boston Scientific získala certifikát zhody CE pre zdravotnícku pomôcku „TAXUS™ Express2 Paclitaxel Eluting Coronary Stent System (ďalej len „zdravotnícka pomôcka TAXUS“), stenta s vrstvou liečiva Paclitaxel. V rámci povinného osvedčovacieho konania vedeného Technischer Überwachungsverein Rheinland (ďalej len „TÜV Rheinland“) bol paclitaxel, podporná zložka tejto zdravotníckej pomôcky, predmetom predchádzajúceho posúdenia v súlade s oddielom 7.4 prvým a druhým odsekom prílohy I smernice 93/42 zo strany College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (Holandský orgán pre kontrolu liekov, Holandsko) (ďalej len „CBG-MEB“).

18 Dňa 29. marca 2011 Boston Scientific podala na DPMA žiadosť o DOO pre paclitaxel na základe patentu (DE) EP 0681 475 a osvedčenia zhody CE vydaného pre zdravotnícku pomôcku TAXUS v roku 2007. DPMA zamietol túto žiadosť rozhodnutím z 19. februára 2016 najmä z dôvodu, že na výrobok, ktorý bol predmetom tejto prihlášky, nebolo v zmysle nariadenia č. 469/2009 vydané oprávnenie na uvedenie na trh (ďalej len „OUT“).

19 Boston Scientific podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu na Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko), vnútroštátny súd, pričom tvrdila, že paclitaxel podliehal v zmysle smernice 2001/83 správne povolovaciemu konaniu. Počas konania o certifikácii zhody CE totiž CBG-MEB vykonal ako kontrolný orgán konzultovaný na základe oddielu 7.4 druhého odseku prílohy I smernice 93/42 podrobný prieskum bezpečnosti a užitočnosti látky paclitaxel pre jej využitie v zdravotníckej pomôcke. Toto konanie o povinnej certifikácii tak musí byť považované za povolovacie konanie rovnocenné konaniu o OUT stanovenému smernicou 2001/83 pre lieky.

20 Vnútroštátny súd uvádza, že aj keď výrobok, o ktorý ide vo veci samej, už bol predmetom OUT ako liek na liečbu určitých druhov rakoviny, nepodliehal ako liek určený na používanie chránené predmetným základným patentom žiadnemu formálnemu povolovaciemu konaniu podľa tejto smernice. Tento súd však uvádza, že tento výrobok podliehal na účely tohto používania posudzovaniu ako látka tvoriaca neoddeliteľnú súčasť zdravotníckej pomôcky TAXUS v súlade so smernicou 93/42.

21 Napriek existujúcim procesným rozdielom sa toto posudzovanie týka bezpečnosti, kvality a užitočnosti látky začlenenej do tejto zdravotníckej pomôcky podľa metód podobným metódam uvedeným v prílohe I smernice 2001/83.

22 Vnútroštátny súd z toho vyvodzuje, že látka začlenená do zdravotníckej pomôcky ako jej neoddeliteľná súčasť, akou je paclitaxel, povinne podlieha v rámci povinného konania o certifikácii zdravotníckej pomôcky posudzovaniu, ktoré je z hľadiska jeho hmotnoprávných posudzovacích kritérií rovnocenné

posudzovaniu stanovenému v smernici 2001/83 pre posudzovanie liekov. Osvedčovacie konanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich liek a konanie o OUT pre liek musia byť teda obe považované v zmysle článku 2 nariadenia č. 469/2009 za správne povoľovacie konania.

- 23 Takýto výklad je v súlade tak so zmyslom, ako aj účelom tohto nariadenia, keďže jeho cieľom je poskytnúť s prihliadnutím na všetky relevantné záujmy majiteľov farmaceutických patentov náhradu v podobe času na nevyhnutné štúdie a povoľovacie konania vyžadované pre uvedenie výrobku na trh a podporiť tak ďalší výskum a vývoj vo farmaceutickom odvetví.
- 24 Vzhľadom na nejednotnú rozhodovaciu prax v členských štátoch týkajúcu sa výkladu článku 2 nariadenia č. 469/2009 Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd) rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdneho dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 2 nariadenia [č. 469/2009] vykladať v tom zmysle, že povolenie vydané v súlade so smernicou [93/42] pre kombináciu zdravotníckej pomôcky a liečiva v zmysle článku 1 ods. 4 [tejto] smernice sa má na účely [uvedeného] nariadenia považovať za rovnocenné s platným [OUT] podľa smernice [2001/83], ak súčasť liečiva v rámci povoľovacieho konania v súlade s prílohou I oddielom 7.4 prvým odsekom smernice [93/42] overil orgán pre kontrolu liekov členského štátu Európskej únie z hľadiska kvality, bezpečnosti a užitočnosti v súlade so smernicou [2001/83]?“

O prejudiciálnej otázke

- 25 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 2 nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že predchádzajúce povoľovacie konanie podľa smernice 93/42 pre zdravotnícku pomôcku obsahujúcu ako neoddeliteľnú súčasť látku v zmysle článku 1 ods. 4 tejto smernice sa má na účely uplatnenia tohto nariadenia považovať za rovnocenné s konaním o OUT pre túto látku podľa smernice 2001/83, keďže uvedená látka bola predmetom posúdenia stanoveného v oddiele 7.4 prvom a druhom odseku prílohy I smernice 93/42.
- 26 Článok 2 nariadenia č. 469/2009, ktorý definuje rozsah pôsobnosti tejto smernice, stanovuje, že na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice 2001/83, pokiaľ ide o humánny liek, možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť DOO.
- 27 Zo samotného znenia tohto článku 2 teda vyplýva, že pre výrobok možno vydať DOO, len ak podliehal ako liečivo konaniu o OUT podľa smernice 2001/83.
- 28 V prvom rade treba uviesť, že látka, akou je látka vo veci samej, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok tejto pomôcky v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 93/42, nemôže byť považovaná za liečivo, ktoré môže byť predmetom konania o OUT podľa smernice 2001/83.
- 29 Článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 totiž vymedzuje pojem „liek“ ako akúkoľvek látku alebo kombináciu látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.
- 30 Pojem „liek“ teda treba odlišovať od pojmu „zdravotnícka pomôcka“. Tento posledný uvedený pojem definuje článok 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42 ako akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí najmä na účely diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na

zmiernenie ochorenia, zranenia alebo zdravotného postihnutia a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami.

- 31 Pojmy „liek“ a „zdravotnícka pomôcka“ sa navzájom vylučujú, takže výrobok, ktorý zodpovedá definícii pojmu „liek“ v zmysle smernice 2001/83, nemožno považovať za zdravotnícku pomôcku v zmysle smernice 93/42 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 41).
- 32 V tejto súvislosti treba spresniť, že na účely určenia, či sa na výrobok vzťahuje prvý alebo druhý z týchto pojmov, článok 1 ods. 5 písm. c) smernice 93/42 ukladá príslušným orgánom povinnosť zohľadniť najmä hlavný spôsob pôsobenia výrobku.
- 33 Definícia „zdravotnícka pomôcka“ sa teda vzťahuje na výrobok, ktorého hlavný spôsob pôsobenia sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými prostriedkami ani metabolizmom. Naopak, výrobok, ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka sa získa takýmito prostriedkami, možno v zmysle smernice 2001/83 považovať za liek (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. októbra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, bod 44).
- 34 V tejto súvislosti treba uviesť, že látka, o akú ide vo veci samej, môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, v ktorej je obsiahnutá a ktorej hlavný požadovaný účinok nie je ten, ktorý má liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice 2001/83. Keďže táto látka len podporuje účinok pomôcky, v ktorej je obsiahnutá, nemôže byť kvalifikovaná nezávisle od tejto pomôcky.
- 35 Z toho vyplýva, že látka, o akú ide vo veci samej, je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 93/42 a svojím pôsobením na ľudské telo podporuje účinok pomôcky, v ktorej je obsiahnutá, nemôže byť pre toto použitie kvalifikovaná ako liek v zmysle smernice 2001/83, aj keby mohla byť takto kvalifikovaná v prípade samostatného použitia. Takáto látka nemôže totiž patriť do pôsobnosti nariadenia č. 469/2009.
- 36 V druhom rade a na rozdiel od názoru vnútroštátneho súdu sa nemožno domnievať, že látka, o akú ide vo veci samej, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky v zmysle článku 1 ods. 4 smernice 93/42, podlieha v rámci predchádzajúceho povoľovacieho konania pomôcky, v ktorej je obsiahnutá, správne konaniu, ktoré je rovnocenné alebo porovnateľné s konaním stanoveným podľa smernice 2001/83.
- 37 V tejto súvislosti treba uviesť, že zdravotnícka pomôcka, o ktorú ide vo veci samej, obsahujúca ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak je používaná samostatne, môže byť považovaná za liek v zmysle článku 1 smernice 2001/83, a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok pomôcky, treba podľa článku 1 ods. 4 smernice 93/42 posudzovať a povoliť v súlade s touto poslednou uvedenou smernicou.
- 38 Oddiel 7.4 prvý a druhý odsek prílohy I smernice 93/42 v tomto ohľade spresňuje, že ak zdravotnícka pomôcka obsahuje ako svoju neoddeliteľnú súčasť takúto látku, musí sa bezpečnosť, kvalita a užitočnosť tejto látky overiť analogicky s metódami uvedenými v prílohe I k smernici 2001/83 a že tieto overenia je potrebné vykonať nie vo vzťahu k použitiu látky nezávisle od zdravotníckej pomôcky, ale s prihliadnutím na účel zdravotníckej pomôcky a začlenenie látky do tejto pomôcky.
- 39 Pokiaľ je teda táto látka predmetom posudzovania podľa metód analogických metódam stanoveným v prílohe I tejto poslednej uvedenej smernice, užitočnosť, kvalita a bezpečnosť takejto látky sa posudzujú v súlade s oddielom 7.4 prílohy I smernice 93/42 nie na účely použitia tejto látky ako lieku, ako by tomu bolo v rámci správneho konania stanoveného smernicou 2001/83, ale s prihliadnutím na účel zdravotníckej pomôcky a začlenenie tejto látky do tejto pomôcky.

- 40 Z vyššie uvedeného vyplýva, že takáto látka nespĺňa žiadnu z podmienok stanovených v článku 2 nariadenia č. 469/2009 na získanie DOO, aj keď je kvalita, bezpečnosť a užitočnosť tejto látky overená analogicky ako pri použití metód uvedených v prílohe I smernice 2001/83.
- 41 Takýto výklad článku 2 tohto nariadenia je potvrdený tak kontextom tohto článku, ako aj cieľom sledovaným uvedeným nariadením.
- 42 Pokiaľ ide o kontext, do ktorého patrí uvedený článok, treba uviesť, že článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 stanovuje, že DOO možno okrem iného vydať len pod podmienkou, že dotknutý výrobok získal ako liek platné OUT v súlade so smernicou 2001/83. DOO teda nemožno vydať pre výrobok, ktorý je predmetom predbežného povolenia, nie ako liek, ale ako látka, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky.
- 43 Rovnako z článku 4 nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že DOO môže chrániť len výrobok, ktorý sa používa ako liek. DOO vydané na základe tohto nariadenia nemôže teda chrániť látku, ktorá je ako látka, o ktorú ide vo veci samej, používaná ako podporná zložka zdravotníckej pomôcky a ktorá má podporný účinok k účinku, ktorý má táto pomôcka.
- 44 Pokiaľ ide o ciele sledované nariadením č. 469/2009, zo samotného názvu tohto nariadenia, ako aj z jeho odôvodnení 3, 4 a 8 až 10 vyplýva, že normotvorca Únie mal v úmysle vyhradiť vydávanie DOO len na lieky s vylúčením tak zdravotníckych pomôcok, ako aj látok používaných ako podporné zložky zdravotníckej pomôcky.
- 45 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že rozšírenie pôsobnosti tohto nariadenia na takéto látky by v praxi viedlo k tomu, že by bolo možné získať DOO vzťahujúce sa na zdravotnícke pomôcky, ktoré tieto látky obsahujú. Takýto dôsledok by bol pritom v rozpore s cieľom uvedeným v odôvodnení 10 nariadenia č. 469/2009, podľa ktorého musí byť ochrana priznaná DOO prísne obmedzená na výrobok, na ktorý sa vzťahuje OUT ako liek.
- 46 V každom prípade z rozsudkov z 11. novembra 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), a zo 17. októbra 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), na ktoré odkazuje vnútroštátny súd, nemožno vyvodiť argumentáciu, na základe ktorej by bolo možné z prípadnej väzby funkčnej rovnocennosti medzi na jednej strane kritériami pre posúdenie látky uvedenej v oddiele 7.4 prvom odseku prílohy I smernice 93/42 a na druhej strane kritériami, ktoré sú stanovené smernicou 2001/83 pre posúdenie liekov, vyvodiť potrebu zahrnúť do rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 469/2009 látky, ktoré nebolo povolené uvádzať na trh ako lieky.
- 47 V dvoch veciach, v ktorých boli vydané tieto rozsudky, sa totiž prejudiciálne otázky týkali výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, 1996, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335) a týkali sa výrobkov, ktoré získali ako prípravky na ochranu rastlín tak dočasné, ako aj mimoriadne OUT.
- 48 V týchto dvoch veciach posúdenie väzby funkčnej rovnocennosti medzi rôznymi kritériami na posúdenie výrobkov na účely ich uvedenia na trh tak vopred predpokladalo, že dotknuté výrobky boli posúdené ako prípravky na ochranu rastlín, pre ktoré nariadenie č. 1610/96 stanovilo možnosť získať DOO.
- 49 Z informácií predložených vnútroštátnemu súdu pritom jasne vyplýva, že látka, o ktorú ide vo veci samej, nebola predmetom posúdenia ako liek, ale bola posúdená pre zamýšľané použitie ako príslušenstvo zdravotníckej pomôcky TAXUS v rámci osvedčovacieho konania tejto pomôcky, pre ktorú žiadne osobitné ustanovenie práva Únie nestanovuje možnosť získania DOO.

- 50 Judikatúru vyplývajúcu z rozsudkov citovaných v bode 46 tohto rozsudku, týkajúcu sa posúdenia funkčnej rovnocennosti rôznych posudzovacích kritérií použitých v povoloacom konaní, nemožno preniesť na okolnosti, o aké ide vo veci samej, za ktorých dotknutá látka nepatrí do pôsobnosti nariadenia č. 469/2009.
- 51 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy, treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 2 nariadenia č. 469/2009 treba vykladať v tom zmysle, že predchádzajúce povoloacie konanie podľa smernice 93/42 pre zdravotnícku pomôcku obsahujúcu ako neoddeliteľnú súčasť látku v zmysle článku 1 ods. 4 tejto smernice nemožno na účely uplatnenia tohto nariadenia považovať za rovnocenné s konaním o OUT pre túto látku podľa smernice 2001/83, aj keď uvedená látka mala byť predmetom posúdenia stanoveného v oddiele 7.4 prvom a druhom odseku prílohy I smernice 93/42.

O trovách

- 52 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (deviata komora) rozhodol takto:

Článok 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá treba vykladať v tom zmysle, že predchádzajúce povoloacie konanie podľa smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, pre zdravotnícku pomôcku obsahujúcu ako neoddeliteľnú súčasť látku v zmysle článku 1 ods. 4 tejto smernice nemožno na účely uplatnenia tohto nariadenia považovať za rovnocenné s konaním o oprávnení na uvedenie na trh pre túto látku podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, aj keď uvedená látka mala byť predmetom posúdenia stanoveného v oddiele 7.4 prvom a druhom odseku prílohy I smernice 93/42, zmenenej smernicou 2007/47.

Podpisy