



Rättsfallssamlingen

Mål C-527/17 Förfarande anhänggjort av Boston Scientific Ltd

(begäran om förhandsavgörande från Bundespatentgericht)

”Begäran om förhandsavgörande – Immateriellt och industriellt rättsskydd – Tillägsskydd för läkemedel – Förordning (EG) nr 469/2009 – Tillämpningsområde – Medicinteknisk produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel – Direktiv 93/42/EEG – Artikel 1.4 – Begreppet administrativt godkännandeförfarande”

Sammanfattning – Domstolens dom (nionde avdelningen) av den 25 oktober 2018

1. *Tillnärmning av lagstiftning – Humanläkemedel – Direktiven 93/42 och 2001/83 – Skillnaden mellan läkemedel och medicintekniska produkter – Kriterier – Ämne som ingår som en integrerad del i en medicinteknisk produkt och som har verkan på kroppen som understödjer produktens verkan – Kvalificering som läkemedel – Omfattas inte*

(Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, artikel 1 led 2 b; rådets direktiv 93/42, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47, artikel 1.2 a och 1.5 c)

2. *Tillnärmning av lagstiftning – Medicinteknisk produkt – Direktiv 93/42 – Tillämpningsområde – Produkt som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel – Omfattas*

(Rådets direktiv 93/42, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47, artikel 1.2, a)

3. *Tillnärmning av lagstiftning – Enhetlig lagstiftning – Industriell och kommersiell äganderätt – Patenträtt – Tillägsskydd för läkemedel – Tillämpningsområde – Produkter som har genomgått ett förfarande för godkännande av saluförande – Begreppet förfarande för godkännande av saluförande – Förfarande med förhandstillstånd för en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42 – Omfattas inte*

(Europaparlamentets och rådets förordning nr 469/2009, artikel 2; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27; rådets direktiv 93/42, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47, artikel 1.4 och bilaga I, punkt 7.4)

1. Se domen.

(se punkterna 31, 32, 34 och 35)

2. Se domen.

(se punkt 33)

3. Artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel ska tolkas så, att ett förfarande med förhandstillstånd enligt rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 för en produkt vilken, som en integrerad del, innehåller ett ämne, i den mening som avses i artikel 1.4 i det direktivet i ändrad lydelse, vid tillämpningen av den förordningen inte kan likställas med ett förfarande för godkännande för försäljning av det ämnet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, även om ämnet har utvärderats i enlighet med punkt 7.4 första och andra styckena i bilaga I till direktiv 93/42 i ändrad lydelse.

(se punkt 51 samt domslutet)