Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (deveti senat)

z dne 25. oktobra 2018 *

„Predhodno odločanje – Intelektualna in industrijska lastnina – Dodatni varstveni certifikat za zdravila – Uredba (ES) št. 469/2009 – Področje uporabe – Medicinski pripomoček, ki kot sestavni del vsebuje snov, ki se, če se uporablja ločeno, lahko šteje za zdravilo – Direktiva 93/42/EGS – Člen 1(4) – Pojem ‚upravni postopek odobritve‘“

V zadevi C-527/17,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija) z odločbo z dne 18. julija 2017, ki je na Sodišče prispela 5. septembra 2017, v postopku, ki ga je začela

Boston Scientific Ltd

ob udeležbi

Deutsches Patent- und Markenamt,

SODIŠČE (deveti senat),

v sestavi K. Jürimäe (poročevalka), predsednica senata, C. Lycourgos in C. Vajda, sodnika,

generalni pravobranilec: M. Campos Sánchez-Bordona,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Boston Scientific Ltd M. Coehn,

– za grško vlado M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou in D. Tsagkaraki, agentke,

– za francosko vlado D. Colas, S. Horrenberger in E. de Moustier, agenti,

– za poljsko vlado B. Majczyna, agent,

– za vlado Združenega kraljestva D. Robertson, agent, skupaj z N. Saundersom, barrister,

– za Evropsko komisijo J. Samnadda, T. Scharf in F. Thiran, agenti,

* Jezik postopka: nemščina.

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 2 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru postopka, ki ga je začela družba Boston Scientific Ltd, ker je Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke, Nemčija) (v nadaljevanju: DPMA) zavrnil podelitev dodatnega varstvenega certifikata (v nadaljevanju: DVC).

Pravni okvir

Direktiva 2001/83/ES

3 Člen 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„V tej direktivi imajo naslednji izrazi naslednji pomen:

[…]

2. Zdravilo:
   (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
   (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

[…]“

4 Člen 2(1) in (2) Direktive 2001/83 določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg v Skupnosti in so bodisi industrijsko izdelana ali pripravljena z uporabo metode, ki vključuje industrijski postopek.

2. V primeru dvoma, kadar ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka ta lahko sodi v opredelitev ‚zdravila‘; in v opredelitev izdelka, ki je predmet druge zakonodaje Skupnosti, se uporabijo določbe te direktive.“

5 V Prilogi I k navedeni direktivi so določeni analizni, farmakološko-toksikološki in klinični standardi ter protokoli za preskušanje zdravil.

Direktiva 93/42/EGS

6 Člen 1 Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 (UL 2007, L 247, str. 21), določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za medicinske pripomočke in njihove dodatke. Za namene te direktive se dodatki obravnavajo kot medicinski pripomočki sami po sebi. Tako medicinski pripomočki kot dodatki se v nadaljnjem besedilu imenujejo pripomočki.

2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) ‚medicinski pripomoček' pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

– diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,

[…]

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč;

[…]

3. Če je pripomoček namenjen aplikaciji zdravila v smislu člena 1 Direktive [2001/83], ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive [2001/83] glede zdravil.

Če se ta pripomoček da na trg tako, da pripomoček in zdravilo tvorita en sam enoten izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ki ni namenjen za ponovno uporabo, ta enotni izdelek ureja Direktiva [2001/83]. Ustrezne bistvene zahteve Priloge I k tej direktivi se uporabljajo, če zadevajo z varnostjo in zmogljivostjo povezane lastnosti pripomočka.

4. Če pripomoček kot svoj integralni del vsebuje snov, ki bi, če bi bila uporabljena ločeno, lahko veljala za zdravilo v smislu člena 1 Direktive [2001/83] in ki na telo deluje z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka, je ta pripomoček ocenjen in odobren v skladu s to direktivo.

[…]

5. Ta direktiva se ne uporablja za:

[…]

(c) zdravila, ki jih ureja Direktiva [2001/83]. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja zadevnega izdelka;

[…]“

7 Člen 3, prvi odstavek, Direktive 93/42 določa:

„Pripomoček mora izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I, ki se uporabljajo zanj, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.“

8 Člen 16(1), prvi pododstavek, te direktive določa:

„Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovale za izvajanje nalog iz člena 11, skupaj s specifičnimi nalogami, za katerih izvajanje so ti organi imenovani. Komisija tem organom, ki se v nadaljnjem besedilu imenujejo ‚priglašeni organi‘, dodeli identifikacijske številke.“

9 Člen 17(1) navedene direktive določa:

„Pripomočki, razen tistih, ki so uporabniku prilagojeni ali namenjeni za klinične preiskave, in za katere se šteje, da izpolnjujejo bistvene zahteve iz člena 3, morajo, ko se dajo na trg, nositi oznako o skladnosti CE.“

10 Oddelek 7.4 Priloge I k isti direktivi določa:

„Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za zdravilo iz člena 1 Direktive [2001/83], in ki ima verjetno ob tem pripomočku na telo dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost te snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi [2001/83].

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od EMEA, ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)], znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMEA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

[…]“

Uredba št. 469/2009

11 V uvodnih izjavah 3, 4 in od 8 do 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v [Evropski uniji] in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.

[…]

(8) Zato je treba zagotoviti [DVC], ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno dovoljenje za dajanje v promet. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.

(9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bil[o] za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v [Uniji].

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

12 Člen 1 te uredbe določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(b) ‚izdelek‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;

(c) ‚osnovni patent‘ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;

[…]“

13 Člen 2 navedene uredbe določa:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi [2001/83] ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 3)] se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

14 Člen 3 te iste uredbe določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

(b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo [2001/83] ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;

(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;

(d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

15 Člen 4 Uredbe št. 469/2009 določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

16 Družba Boston Scientific je imetnica evropskega patenta (DE) EP 0681 475, za katerega je bila prijava vložena 26. januarja 1994. Ta patent se nanaša na uporabo zdravilnih snovi za zmanjšanje restenoze po izvedeni angioplastiki. Navedeni patent zlasti razkriva, da paclitaxel, učinkovina, znana za zdravljenje nekaterih oblik raka in tržena pod imenom Taxol, preprečuje oziroma zmanjšuje razmnoževanje in migracijo celic žilne stene ter s tem nevarnost restenoze. Zahtevek 8 navedenega patenta se glasi:

„Uporaba Taxola za izdelavo zdravila za ohranitev razširjene žile stene.“

17 Družba Boston Scientific je 21. januarja 2003 pridobila certifikat ES o skladnosti za medicinski pripomoček TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (v nadaljevanju: medicinski pripomoček Taxus), žilno opornico, prevlečeno z zdravilom Paclitaxel. V okviru obveznega postopka certificiranja, ki ga je opravil Technischer Überwachungsverein Rheinland (v nadaljevanju: TÜV Rheinland), je College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (nizozemski organ za nadzor zdravil, Nizozemska) (v nadaljevanju: CBG-MEB) v skladu z oddelkom 7.4, prvi in drugi odstavek, Priloge I k Direktivi 93/42 opravil predhodno oceno paclitaxela, dodatka za ta medicinski pripomoček.

18 Družba Boston Scientific je 29. marca 2011 pri DPMA vložila prijavo za DVC za paclitaxel na podlagi patenta (DE) EP 0681 475 in certifikata ES o skladnosti, izdanega za medicinski pripomoček TAXUS v letu 2007. DPMA je z odločbo z dne 19. februarja 2016 to prijavo zavrnil med drugim z obrazložitvijo, da izdelek, ki je predmet tega zahtevka ni imel dovoljenja za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP) v smislu Uredbe št. 469/2009.

19 Družba Boston Scientific je zoper to odločbo pred Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija), predložitvenim sodiščem, vložila tožbo in v obrazložitvi navedla, da je bil paclitaxel predmet upravnega postopka odobritve na podlagi Direktive 2001/83. V postopku izdaje certifikata ES o skladnosti naj bi namreč CBG-MEB kot nadzorni organ na podlagi drugega odstavka oddelka 7.4. Priloge I k Direktivi 93/42 natančno preučil varnost in uporabnost paclitaxela za njegovo uporabo v medicinskem pripomočku TAXUS. Tako bi bilo ta postopek obveznega certificiranja treba obravnavati kot postopek odobritve, ki je enakovreden postopku za izdajo DDP za zdravila, ki je določen v Direktivi 2001/83.

20 Predložitveno sodišče ugotavlja, da je izdelek iz postopka v glavni stvari kot zdravilo sicer že bil predmet postopka za izdajo DDP za zdravljenje nekaterih oblik raka, da pa kot zdravilo za uporabo, ki je zahtevana v zadevnem osnovnem patentu, ni bil predmet nobenega formalnega postopka odobritve na podlagi te direktive. Vendar to sodišče poudarja, da je bil ta izdelek v skladu z Direktivo 93/42 zaradi te uporabe predmet ocene kot snov, ki je sestavni del medicinskega pripomočka TAXUS.

21 Kljub obstoječim postopkovnim razlikam naj bi se ta ocena nanašala na kakovost, varnost in uporabnost snovi, ki je vključena v medicinski pripomoček glede na metode, podobne tem, ki so navedene v Prilogi I k Direktivi 2001/83.

22 Predložitveno sodišče iz tega sklepa, da je snov, kot je paclitaxel, ki je kot sestavina del medicinskega pripomočka, v okviru obveznega postopka certificiranja medicinskega pripomočka obvezno predmet ocene, ki je z vidika vsebinskih meril presoje enakovredna oceni, ki je določena z Direktivo 2001/83 za ocenjevanje zdravil. Postopek certificiranja medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo zdravilno snov, in postopek za izdajo DDP za zdravilo naj bi torej morala biti obravnavana kot upravna postopka odobritve v smislu člena 2 Uredbe št. 469/2009.

23 Takšna razlaga naj bi bila v skladu tako s smislom kot tudi namenom te uredbe, ker naj bi bila namenjena temu, da se imetnikom farmacevtskih patentov zagotovi nadomestilo za čas, porabljen za izvedbo študij in postopkov odobritve, ki so potrebni za trženje izdelka, ob upoštevanju vseh interesov, tako da se spodbujata raziskovanje in razvoj v farmacevtskem sektorju.

24 Kljub temu ob upoštevanju neenotne sodne prakse v državah članicah glede razlage člena 2 Uredbe št. 469/2009 je Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je treba člen 2 Uredbe [št. 469/2009] razlagati tako, da je treba odobritev v skladu z Direktivo [93/42] za kombinacijo medicinskega pripomočka in zdravila v smislu člena 1(4) te direktive za namene [navedene] uredbe šteti za enakovredno veljavnemu [DDP] na podlagi Direktive [2001/83], če je kakovost, varnost in uporabnost zdravilne sestavine v okviru postopka odobritve iz prvega odstavka oddelka 7.4. Priloge I k Direktivi [93/42] preveril organ za zdravila države članice EU, kakor je določeno v Direktivi [2001/83]?“

Vprašanje za predhodno odločanje

25 Predložitveno sodišče s svojim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 2 Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je treba postopek predhodne odobritve na podlagi Direktive 93/42 za medicinski pripomoček, ki kot sestavni del vsebuje neko snov, v smislu člena 1(4) te direktive za namen uporabe te uredbe izenačiti s postopkom izdaje DVC za to snov na podlagi Direktive 2001/83, če je bila navedena snov predmet ocene, ki je določena v prvem in drugem odstavku oddelka 7.4 Priloge I k Direktivi 93/42.

26 Člen 2 Uredbe št. 469/2009, ki opredeljuje področje uporabe te uredbe, določa, da se lahko za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve na podlagi Direktive 2001/83, če gre za zdravilo za uporabo v humani medicini, zahteva DVC po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

27 Tako je iz besedila tega člena 2 razvidno, da je izdelek lahko predmet DVC le, če je bil kot zdravilo predmet postopka za izdajo DDP na podlagi Direktive 2001/83.

28 Na prvem mestu pa je treba navesti, da snovi, ki je – kot ta v postopku v glavni stvari – sestavni del medicinskega pripomočka in na človeško telo deluje z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka, v smislu člena 1(4) Direktive 93/42, ni mogoče šteti za zdravilo, ki je lahko predmet postopka za izdajo DDP na podlagi Direktive 2001/83.

29 Točka 2(b) člena 1 Direktive 2001/83 namreč opredeljuje pojem „zdravilo“ kot vsako snov ali kombinacijo snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali se jim daje za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.

30 Pojem „zdravilo“ je tako treba razlikovati od pojma „medicinski pripomoček“. Zadnjenavedeni pojem je opredeljen v členu 1(2)(a) Direktive 93/42 kot vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, ki ga je proizvajalec

predvidel za uporabo na ljudeh zlasti zaradi diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni, poškodb ali okvar, ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar so mu lahko ta sredstva pri delovanju v pomoč.

31 Tako se pojma „zdravilo“ in „medicinski pripomoček“ izključujeta, tako da izdelka, ki ustreza opredelitvi pojma „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83 ni mogoče opredeliti kot medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42 (glej v tem smislu sodbo z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, točka 41).

32 V zvezi s tem je treba pojasniti, da za ugotovitev, ali je neki izdelek mogoče opredeliti z enim ali drugim od teh pojmov, člen 1(5)(c) Direktive 93/42 pristojnim organom nalaga, naj upoštevajo zlasti glavni način delovanja izdelka.

33 Torej se kot „medicinski pripomoček“ opredeli izdelek, katerega glavni način delovanja se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način. Nasprotno, izdelek, ki svoj glavni predvideni učinek na človeško telo dosega na takšen način, je mogoče opredeliti kot medicinski pripomoček v smislu Direktive 2001/83 (glej v tem smislu sodbo z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, točka 44).

34 V zvezi s tem je treba navesti, da snov, kot je ta v postopku v glavni stvari, na človeško telo deluje z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka, v katerega je vključena in katerega glavni način delovanja ni način delovanja zdravila, v smislu člena 1, točka 2 Direktive 2001/83. Ker pa deluje le z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka, katerega sestavni del je, je ni mogoče opredeliti neodvisno od tega pripomočka.

35 Iz tega sledi, da se snov, ki je tako kot v obravnavani zadevi sestavni del medicinskega pripomočka v smislu člena 1(4) Direktive 93/42 in ima na človeško telo učinek, dopolnilen učinku tega pripomočka, katerega sestani del je, za to uporabo ne more šteti za zdravilo v smislu Direktive 2001/83, čeprav bi jo bilo mogoče opredeliti kot takšno, če bi se uporabljala ločeno. Takšna snov torej ne more spadati na področje uporabe Uredbe št. 469/2009.

36 Na drugem mestu in v nasprotju s tem, kar meni predložitveno sodišče, ni mogoče šteti, da je snov, kot je ta v postopku v glavni stvari, ki je sestavni del medicinskega pripomočka v smislu člena 1(4) Direktive 93/42, v okviru postopka predhodne odobritve pripomočka, katerega del je, predmet upravnega postopka, ki je enak ali podoben postopku, ki je določen z Direktivo 2001/83.

37 V zvezi s tem je treba poudariti, da je treba medicinski pripomoček, kot je ta v postopku v glavni stvari – ki kot sestavni del vsebuje snov, ki se, če se uporablja ločeno, lahko šteje za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83 in ki na človeško telo lahko deluje z učinkom, dopolnilnim učinku pripomočka – v skladu z Direktivo 93/42 oceniti in odobriti na podlagi člena 1(4) te direktive.

38 V prvem in drugem odstavku oddelka 7.4. Priloge I k Direktivi 93/42 je v zvezi s tem določeno, da če medicinski pripomoček kot sestavni del vsebuje takšno snov, je treba kakovost, varnost in uporabnost te snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83 in da je ta preverjanja treba izvajati ne za uporabo snovi, neodvisno od medicinskega pripomočka, ampak ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka in vključitve snovi v ta pripomoček.

39 Če je ta snov predmet ocene na podlagi metod, ki so analogne metodam, ki so določene v Prilogi I k zadnjenavedeni direktivi, se zato uporabnost, kakovost in varnost takšne snovi ocenijo v skladu z oddelkom 7.4 Priloge I k Direktivi 93/42 ne za uporabo te snovi kot zdravila, kot bi bilo to v okviru upravnega postopka, ki je določen z Direktivo 2001/83, ampak ob upoštevanju namena medicinskega pripomočka in vključitve snovi v ta pripomoček.

40 Iz navedenega izhaja, da takšna snov ne izpolnjuje nobenega od pogojev iz člena 2 Uredbe št. 469/2009, da bi bila lahko upravičena do DVC, čeprav bi se kakovost, varnost in uporabnost te snovi preverile po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83.

41 Takšna razlaga člena 2 te uredbe je potrjena tako s sobesedilom tega člena kot tudi s ciljem navedene uredbe.

42 Glede sobesedila, v katerega spada navedeni člen, je treba navesti, da člen 3(b) Uredbe št. 469/2009 določa, da se DVC lahko izda le, če je zadevni izdelek kot zdravilo zlasti pridobil veljavno DDP v skladu z Direktivo 2001/83. DVP torej ne more biti podeljen za izdelek, ki je bil predmet predhodne odobritve ne kot zdravilo, ampak kot snov, ki je sestavni del medicinskega pripomočka.

43 Prav tako iz člena 4 Uredbe št. 469/2009 izhaja, da DVC lahko varuje le izdelek, ki se uporablja kot zdravilo. DVC, podeljen na podlagi te uredbe, torej ne more zaščititi snovi, ki se tako kot ta iz postopka v glavni stvari uporablja kot dodatek za medicinski pripomoček in ki ima učinek, dopolnilen učinku tega pripomočka.

44 Glede ciljev, ki jih uresničuje Uredba št. 469/2009, je na eni strani iz samega naslova te uredbe ter njenih uvodnih izjav 3, 4 in od 8 do 10 razvidno, da je zakonodajalec Unije nameraval pridržati izdajo DVC samo za zdravila, ne pa za medicinske pripomočke in snovi, ki se uporabljajo kot dodatek za medicinski pripomoček.

45 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da bi razširitev področja uporabe te uredbe na takšne snovi imela v praksi za posledico to, da bi omogočala pridobitev DVC, ki pokriva medicinske pripomočke, ki vsebujejo takšne snovi. Takšna posledica pa bi bila v nasprotju s ciljem iz uvodne izjave 10 Uredbe št. 469/2009, v skladu s katero mora biti varstvo, ki ga zagotavlja DVC, strogo omejeno na izdelek, ki ga zajema DDP kot zdravilo.

46 Na podlagi sodb z dne 11. novembra 2010 v zadevi Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), in z dne 17. oktobra 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), na kateri se sklicuje predložitveno sodišče, nikakor ni mogoče sklepati, da obstaja morebitna povezava funkcionalne enakosti med merili za ocenjevanje snovi iz prvega odstavka oddelka 7.4. Priloge I k Direktivi 93/42 na eni strani in merili, ki so v Direktivi 2001/83 določena za ocenjevanje zdravil, na drugi, na podlagi katere bi se lahko izpeljala potreba za vključitev snovi, za katere ni bilo odobreno, da se jih daje v promet kot zdravila, v področje uporabe Uredbe št. 469/2009.

47 V obeh zadevah, v katerih sta bili izdani ti sodbi, so se namreč vprašanja za predhodno odločanje nanašala na razlago Uredbe (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 19, str. 335) in so zadevala izdelke, ki so kot fitofarmacevtska sredstva pridobili DDP bodisi začasno bodisi nujno.

48 Tako se je v teh zadevah s presojo povezave funkcionalne enakosti med različnimi merili za ocenjevanje izdelkov z namenom njihovega dajanja na trg predhodno predvidevalo, da so bili zadevni izdelki ocenjeni kot fitofarmacevtska sredstva, za katera je Uredba št. 1610/96 določala možnost pridobitve DVC.

49 Iz elementov, ki jih je navedlo predložitveno sodišče, pa je jasno razvidno, da snov iz postopka v glavni stvari ni bila predmet ocene kot zdravilo, ampak je bila za uporabo kot dodatek k medicinskemu pripomočku Taxus ocenjena v okviru postopka obveznega certificiranja tega pripomočka, za katerega nobena posebna določba prava Unije ne določa možnosti pridobitve DVC.

50 Zato sodne prakse iz sodb, navedenih v točki 46 te sodbe, ki se nanaša na presojo povezave funkcionalne enakosti različnih meril ocenjevanja, uporabljenih v postopku za izdajo dovoljenja, ni mogoče prenesti na okoliščine, kot so te v postopku v glavni stvari, v katerih upoštevana snov ne spada na področje uporabe Uredbe št. 469/2009.

51 Glede na vse zgoraj navedene preudarke je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da je člen 2 Uredbe št. 469/2009 treba razlagati tako, da postopka predhodne odobritve na podlagi Direktive 93/42 za medicinski pripomoček, ki kot sestavni del vsebuje neko snov, v smislu člena 1(4) te direktive za namen uporabe te uredbe ni mogoče izenačiti s postopkom izdaje DVC za to snov na podlagi Direktive 2001/83, čeprav bi bila navedena snov predmet ocene, ki je določena v prvem in drugem odstavku oddelka 7.4 Priloge I k Direktivi 93/42.

Stroški

52 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (deveti senat) razsodilo:

Člen 2 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da postopka predhodne odobritve na podlagi Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007, za medicinski pripomoček, ki kot sestavni del vsebuje neko snov, v smislu člena 1(4) te direktive, kakor je bila spremenjena, za namen uporabe navedene uredbe ni mogoče izenačiti s postopkom izdaje dovoljenja na podlagi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, za dajanje te snovi v promet, čeprav bi bila navedena snov predmet predhodne ocene, ki je določena v prvem in drugem odstavku oddelka 7.4 Priloge I k Direktivi 93/42, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47.

Podpisi