Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (dziewiąta izba)

z dnia 25 października 2018 r.*

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”

W sprawie C-527/17

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) postanowieniem z dnia 18 lipca 2017 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 5 września 2017 r., w postępowaniu:

Boston Scientific Ltd,

przy udziale:

Deutsches Patent- und Markenamt

TRYBUNAŁ (dziewiąta izba),

w składzie: K. Jürimäe (rapporteure), prezes izby, C. Lycourgos i C. Vajda, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Campos Sánchez-Bordona,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

– w imieniu Boston Scientific Ltd przez M. Coehna,

– w imieniu rządu greckiego przez M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou i D. Tsagkaraki, działające w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa, S. Horrenbergera i E. de Moustier, działających w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu polskiego przez B. Majczynę, działającego w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: niemiecki.

– w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez D. Robertsona, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez N. Saundersa, barrister,

– w imieniu Komisji Europejskiej przez J. Samnaddę, T. Scharfa oraz F. Thirana, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1).

2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach postępowania wszczętego przez Boston Scientific Ltd w przedmiocie odmówienia przez Deutsches Patent- und Markenamt (niemiecki urząd ds. patentów i znaków towarowych, Niemcy, zwany dalej „DPMA") wydania dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „SPC").

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83/WE

3 Artykuł 1 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83") stanowi:

„Do celów niniejszej dyrektywy poniższe terminy mają następujące znaczenie:

[…]

2) Produkt leczniczy:
   a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowan[e] jako posiadając[e] właściwości lecznicze lub zapobiegając[e] chorobom u ludzi; lub
   b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane [u ludzi] lub [im] podawane w celu odzyskania [przywrócenia], poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej;

[…]".

4 Zgodnie z brzmieniem art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83:

„1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia »produkt[u] lecznicz[ego]« oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego".

5 Załącznik I do wspomnianej dyrektywy ustanawia analityczne, farmakotoksykologiczne i kliniczne normy i protokoły w odniesieniu do badań produktów leczniczych.

Dyrektywa 93/42/EWG

6 Artykuł 1 dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1), zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. 2007, L 247, s. 21) (zwanej dalej „dyrektywą 93/42") stanowi:

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia [akcesoriów]. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie jest [akcesoria są] traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie [akcesoria] są w dalszej części określane jako wyroby.

2. Do celów niniejszej dyrektywy są stosowane następujące definicje:

a) »wyrób medyczny« oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem [wszelkimi akcesoriami], w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

   – diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

   […]

   i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

[…]

3. W przypadku gdy wyrób jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy [2001/83], wyrób ten podlega niniejszej dyrektywie bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy [2001/83] dotyczących produktu leczniczego.

Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega dyrektywie [2001/83]. Odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do niniejszej dyrektywy stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem.

4. Jeśli wyrób zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy [2001/83] i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z niniejszą dyrektywą.

[…]

5. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

[…]

c) produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy [2001/83]. Przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem powyższej dyrektywy lub niniejszej dyrektywy, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu;

[…]”.

7 Zgodnie z art. 3 akapit pierwszy dyrektywy 93/42:

„Wyroby muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów”.

8 Artykuł 16 ust. 1 akapit pierwszy tej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki powołane do wykonywania zadań odnoszących się do procedur określonych w art. 11 oraz zadań szczególnych, do których każda jednostka została wyznaczona. Komisja przydziela numery identyfikacyjne tym organom, zwanym dalej »jednostkami notyfikowanymi«”.

9 Artykuł 17 ust. 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE”.

10 Punkt 7.4 załącznika I do dyrektywy 93/42 przewiduje:

„W przypadku gdy wyrób zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy [2001/83] i która to substancja jest zdolna do oddziaływania na ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji musi zostać zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy [2001/83].

W przypadku substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności substancji jako części wyrobu medycznego i uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu, zwraca się do jednego z właściwych organów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub do Europejskiej Agencji Leków (EMEA), działającej w szczególności poprzez swój komitet zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1)], o wydanie opinii naukowej na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych wynikających z włączenia substancji do wyrobu do związanego z tym ryzyka. Przy wydawaniu opinii właściwy organ lub EMEA biorą pod uwagę proces produkcyjny oraz dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu określone przez jednostkę notyfikowaną.

[…]”.

Rozporządzenie nr 469/2009

11 Motywy 3, 4 i 10 rozporządzenia nr 469/2009 stanowią, co następuje:

(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą [w Unii Europejskiej] i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną one objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu], powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

[…]

(8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie [SPC], udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu]. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najwłaściwszym instrumentem prawnym.

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego maksymaln[ie] 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] na obrót [w Unii] danego produktu leczniczego.

(10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu]".

12 Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;

b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;

c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;

[…]".

13 Artykuł 2 wspomnianego rozporządzenia przewiduje:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia [pozwoleń], ustanowionej w dyrektywie [2001/83] lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [(Dz.U. 2001, L 311, s. 1)] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

14 Zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 469/2009:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą [2001/83] lub odpowiednio dyrektywą [2001/82], ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym [pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu jako produktu leczniczego];

c) zezwolenie [pozwolenie] określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym [pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu danego produktu jako produktu leczniczego];

d) zezwolenie [pozwolenie] określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym [pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu danego produktu jako produktu leczniczego]”.

15 Artykuł 4 tego rozporządzenia stanowi:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym [pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu odpowiadającego mu produktu leczniczego] oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa”.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

16 Boston Scientific jest posiadaczem patentu europejskiego (DE) EP 0681 475, zgłoszonego w dniu 26 stycznia 1994 r. Patent ten obejmuje zastosowanie substancji leczniczych przeznaczonych do ograniczania przypadków występowania restenozy po zabiegach angioplastyki. Wspomniany patent ujawnia w szczególności, że paclitaxel, aktywny składnik wykorzystywany w leczeniu niektórych nowotworów i występujący w obrocie pod nazwą Taxol, zapobiega proliferacji i przemieszczaniu się komórek tkanek ścianek naczyń krwionośnych lub zmniejsza te zjawiska i w ten sposób przeciwdziała niebezpieczeństwu wystąpienia restenozy. Zastrzeżenie 8 wspomnianego patentu brzmi następująco:

„Wykorzystanie Taxolu w produkcji leku przeznaczonego do utrzymania poszerzonych ścianek naczyń krwionośnych”.

17 W dniu 21 stycznia 2003 r. Boston Scientific uzyskała certyfikat CE dla wyrobu medycznego TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (zwanego dalej „wyrobem medycznym TAXUS”), stenta pokrytego paclitaxelem. W ramach obowiązkowej procedury certyfikacji przeprowadzonej przez Technischer Überwachungsverein Rheinland (zwany dalej „TÜV Rheinland”) paclitaxel, produkt wspomagający ten wyrób medyczny, został poddany uprzedniej ocenie, zgodnie z pkt 7.4 akapity

pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42, przez College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (niderlandzki organ kontroli produktów leczniczych, Niderlandy, zwany dalej „CBG-MEB").

18 W dniu 29 marca 2011 r. Boston Scientific wystąpiła do DPMA o udzielenie SPC dla paclitaxelu na podstawie patentu (DE) EP 0681 475 i certyfikatu CE wydanego dla wyrobu medycznego TAXUS w 2007 r. Decyzją z dnia 19 lutego 2016 r. DPMA odmówiło uwzględnienia tego wniosku, wskazując w uzasadnieniu między innymi, że produkt objęty tym wnioskiem nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO") w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009.

19 Boston Scientific zaskarżyła tę decyzję do Bundespatentgericht (federalnego sądu patentowego, Niemcy), będącego sądem odsyłającym, podnosząc, że paclitaxel został poddany administracyjnej procedurze wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy 2001/83. W toku procedury certyfikacji CE CBG-MEB, jako organ kontroli, do którego zwrócono się na podstawie pkt 7.4 akapit drugi załącznika I do dyrektywy 93/42, przeprowadził pogłębione badanie bezpieczeństwa i użyteczności paclitaxelu z punktu widzenia wykorzystania go w wyrobie medycznym TAXUS. Obowiązkowa procedura certyfikacji powinna zatem zostać uznana za procedurę wydawania pozwoleń równoważną z procedurą PDO przewidzianą w dyrektywie 2001/83 dla produktów leczniczych.

20 Sąd odsyłający zwraca uwagę, że o ile produkt rozpatrywany w postępowaniu głównym był już przedmiotem PDO jako produkt leczniczy wykorzystywany w leczeniu niektórych odmian nowotworu, o tyle jako produkt leczniczy przeznaczony do wykorzystania wskazanego w patencie podstawowym, którego dotyczy ta sprawa, nigdy nie został objęty formalną procedurą wydawania pozwoleń na podstawie tej dyrektywy. Sąd ten zauważa jednak, że ów produkt został poddany pod kątem tego wykorzystania ocenie jako substancja stanowiąca integralną część wyrobu medycznego TAXUS, zgodnie z dyrektywą 93/42.

21 Pomimo występujących różnic proceduralnych ocena ta dotyczy bezpieczeństwa, jakości i użyteczności substancji zawartej w tym wyrobie medycznym zgodnie z metodami analogicznymi do metod wskazanych w załączniku I do dyrektywy 2001/83.

22 Sąd odsyłający wywodzi z tego, że substancja zawarta w wyrobie medycznym jako jego integralna część, taka jak paclitaxel, jest obowiązkowo poddawana w ramach obowiązkowej procedury certyfikacji wyrobu medycznego ocenie równoważnej, pod względem materialnych kryteriów kontrolnych, ocenie przewidzianej przez dyrektywę 2001/83 dla produktów leczniczych. Procedura certyfikacji wyrobów medycznych zawierających substancję leczniczą i procedura PDO w przypadku produktu leczniczego powinny zatem być uznawane za administracyjne procedury wydawania pozwoleń w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 469/2009.

23 Taka wykładnia byłaby zgodna zarówno z celem tego rozporządzenia w zakresie, w jakim zmierza ono, przy wyważeniu wszelkich istotnych interesów, do udzielenia posiadaczom patentów farmaceutycznych czasowej kompensaty za niezbędne badania i procedury dopuszczające, by w ten sposób stworzyć zachętę dla dalszych farmaceutycznych prac badawczych i rozwojowych w sektorze farmaceutycznym.

24 Niemniej wobec niejednolitej w państwach członkowskich praktyki orzeczniczej dotyczącej wykładni art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 2 rozporządzenia [nr 469/2009] należy interpretować w ten sposób, że zatwierdzenie zgodnie z dyrektywą [93/42] kombinacji wyrobu medycznego i produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 4 [tej] dyrektywy dla celów rozporządzenia należy traktować równoznacznie z ważnym [PDO] zgodnie z dyrektywą [2001/83], w wypadku gdy składnik produktu leczniczego został sprawdzony w ramach

procedury wydawania pozwoleń zgodnie z pkt 7.4 akapit pierwszy załącznika I do dyrektywy [93/42] przez organ ds. kontroli produktów leczniczych państwa członkowskiego Unii Europejskiej zgodnie z dyrektywą [2001/83] pod kątem jego jakości, bezpieczeństwa i użyteczności?".

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

25 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o ustalenie, czy art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że uprzednia procedura wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy 93/42 przeprowadzona w odniesieniu do wyrobu medycznego zawierającego jako integralną część substancję w rozumieniu art. 1 ust. 4 tej dyrektywy może zostać uznana do celów stosowania tego rozporządzenia za równoważną z procedurą PDO tej substancji przeprowadzaną na podstawie dyrektywy 2001/83, jeżeli wypomniana substancja została poddana ocenie, o której mowa w pkt 7.4 akapity pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42.

26 Artykuł 2 rozporządzenia nr 469/2009, który definiuje zakres stosowania tego aktu, stanowi, że każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i poddany przed wprowadzeniem do obrotu jako produkt leczniczy administracyjnej procedurze wydawania pozwoleń ustanowionej – w wypadku produktu leczniczego stosowanego u ludzi – w dyrektywie 2001/83 może być przedmiotem SPC zgodnie z warunkami i zasadami przewidzianymi w tym rozporządzeniu.

27 A zatem z samej treści tego art. 2 wynika, że dany produkt może być przedmiotem SPC, wyłącznie jeżeli został poddany jako produkt leczniczy procedurze PDO na podstawie dyrektywy 2001/83.

28 Tymczasem należy zauważyć, po pierwsze, że substancja, która – podobnie jak substancja rozpatrywana w postępowaniu głównym – stanowi integralną część wyrobu medycznego i oddziałuje na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42, nie może zostać uznana za produkt leczniczy mogący podlegać procedurze PDO na podstawie dyrektywy 2001/83.

29 Artykuł 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 definiuje bowiem „produkt leczniczy" jako jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, które mogą być stosowane u ludzi lub im podawane w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

30 Pojęcie „produktu leczniczego" należy zatem odróżnić od pojęcia „wyrobu medycznego". To ostatnie pojęcie zostało zdefiniowane w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 jako jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi między innymi w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, i które nie osiągają swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz które mogą być wspomagane w swoich funkcjach przez takie środki.

31 A zatem pojęcia „produktu leczniczego" i „wyrobu medycznego" wyłączają się wzajemnie w ten sposób, że produkt, który odpowiada definicji pojęcia „produktu leczniczego" w rozumieniu dyrektywy 2001/83, nie może zostać zakwalifikowany jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 93/42 (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 41).

32 W tym względzie należy wyjaśnić, że do celów ustalenia, czy dany produkt jest objęty pierwszym, czy drugim z tych pojęć, art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy 93/42 nakazuje właściwym organom zwrócenie szczególnej uwagi na zasadniczy sposób działania produktu.

33 A zatem definicją „wyrobu medycznego” objęty jest produkt, który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych. I odwrotnie, produkt, który osiąga swoje główne zamierzone działanie w lub na ciele człowieka za pomocą takich środków, może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83 (zob. podobnie wyrok z dnia 3 października 2013 r., Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, pkt 44).

34 W tym względzie należy zauważyć, że substancja taka jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym oddziałuje na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu, w którym jest zawarta i którego zasadniczy sposób działania różni się od działania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Tymczasem w zakresie, w jakim działa ona jedynie w sposób pomocniczy względem wyrobu medycznego, w którym jest zawarta, nie może ona zostać zakwalifikowana oddzielnie od tego wyrobu.

35 Wynika stąd, że substancja, która – jak w niniejszym wypadku – stanowi integralną część wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42 i oddziałuje na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu, w którym jest zawarta, nie może dla takiego wykorzystania zostać zakwalifikowana jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83, nawet jeśli mogłaby ona zostać zakwalifikowana w ten sposób, gdyby była używana osobno. Taka substancja nie może zatem zostać objęta zakresem stosowania rozporządzenia nr 469/2009.

36 Po drugie – i wbrew temu, co uważa sąd odsyłający – nie można stwierdzić, że substancja taka jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, która stanowi integralną część wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42, została poddana, w ramach uprzedniej procedury wydawania pozwoleń dotyczącej wyrobu, w którym jest zawarta, procedurze administracyjnej równoważnej lub dającej się zrównać z procedurą przewidzianą na podstawie dyrektywy 2001/83.

37 W tym względzie należy wskazać, że wyrób medyczny taki jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, zawierający jako integralną część substancję, która, jeżeli jest stosowana osobno, może zostać uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83 i może oddziaływać na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem tego wyrobu, powinna zostać oceniona i zatwierdzona na podstawie art. 1 ust. 4 dyrektywy 93/42 zgodnie z tą właśnie dyrektywą.

38 Punkt 7.4 akapity pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42 uściśla w tym względzie, że w przypadku gdy wyrób zawiera, jako integralną część, taką substancję, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność tej substancji muszą zostać zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83, a weryfikacja ta powinna zostać przeprowadzona nie w odniesieniu do użycia osobnego od danego wyrobu, ale z uwzględnieniem przeznaczonego zastosowania wyrobu medycznego i włączenia do niego danej substancji.

39 W rezultacie jeżeli substancja ta zostaje poddana ewaluacji zgodnie z metodami analogicznymi do metod przewidzianych w załączniku I do tej ostatniej dyrektywy, użyteczność, jakość i bezpieczeństwo takiej substancji są oceniane, w myśl pkt 7.4 załącznika I do dyrektywy 93/42, nie w odniesieniu do używania tej substancji jako produktu medycznego, tak jak miałoby to miejsce w ramach procedury administracyjnej przewidzianej w dyrektywie 2001/83, ale z uwzględnieniem przeznaczonego zastosowania wyrobu medycznego i włączenia do niego danej substancji.

40 Z powyższego wynika, że taka substancja nie spełnia żadnej z przesłanek ustanowionych w art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 do celów skorzystania z SPC, nawet jeżeli jakość, bezpieczeństwo i użyteczność tej substancji zostały zweryfikowane metodami analogicznymi do metod przewidzianych w załączniku I do dyrektywy 2001/83.

41 Taka wykładnia art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 znajduje potwierdzenie zarówno w kontekście tego przepisu, jak i w celu zamierzonym przez to rozporządzenie.

42 Co się tyczy kontekstu, w który wpisuje się ten przepis, należy wskazać, że art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 przewiduje, iż SPC wydaje się jedynie pod szczególnym warunkiem, że dla rozpatrywanego produktu zostało wydane, zgodnie z dyrektywą 2001/83, ważne PDO dla produktu leczniczego. SPC nie może zatem zostać wydane dla produktu, który był objęty uprzednim pozwoleniem nie jako produkt leczniczy, ale jako substancja będąca integralną częścią wyrobu medycznego.

43 Jednocześnie z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009 wynika, że przyznana na podstawie SPC ochrona rozciąga się wyłącznie na produkt wykorzystywany jako produkt leczniczy. SPC wydane na podstawie tego rozporządzenia nie może zatem chronić substancji, która – tak jak substancja rozpatrywana w postępowaniu głównym – jest wykorzystywana jako składnik wspomagający dany wyrób medyczny i działa w sposób pomocniczy względem działania samego tego wyrobu.

44 Jeżeli chodzi o cele realizowane przez rozporządzenie nr 469/2009, po pierwsze, z samego tytułu tego rozporządzenia, jak również z jego motywów 3, 4 i 8–10 wynika, że prawodawca Unii zamierzał zastrzec wydawanie SPC wyłącznie dla produktów leczniczych, z wyłączeniem zarówno wyrobów medycznych, jak i substancji wykorzystywanych jako produkty wspomagające działanie wyrobów medycznych.

45 W tym względzie należy zwrócić uwagę, że rozszerzenie zakresu stosowania tego rozporządzenia na takie substancje skutkowałoby w praktyce umożliwieniem uzyskania SPC obejmującego wyroby medyczne, które zawierają takie substancje. Tymczasem taka konsekwencja byłaby sprzeczna z celem wyrażonym w motywie 10 rozporządzenia nr 469/2009, zgodnie z którym ochrona udzielona na podstawie SPC powinna być ściśle związana z produktem, który uzyskał PDO jako produkt leczniczy.

46 W każdym razie z wyroków z dnia 11 listopada 2010 r., Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673) i z dnia 17 października 2013 r., Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), do których odnosi się sąd odsyłający, nie można wyciągnąć argumentu przemawiającego za wywiedzeniem z ewentualnego związku równoważności funkcjonalnej między z jednej strony kryteriami oceny substancji, o której mowa w pkt 7.4 akapit pierwszy załącznika I do dyrektywy 93/42, i z drugiej strony kryteriów przewidzianych w dyrektywie 2001/83 w celu oceny produktów leczniczych konieczności włączenia do zakresu stosowania rozporządzenia nr 469/2009 substancji, które nie zostały zatwierdzone do wprowadzenia do obrotu jako produkty lecznicze.

47 W sprawach, które zakończyły się tymi dwoma wyrokami, pytania prejudycjalne dotyczyły wykładni rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. 1996, L 198, s. 30) i odnosiły się do produktów, które uzyskały jako środki ochrony roślin PDO tymczasowe albo nadzwyczajne.

48 A zatem w tych dwóch sprawach ocena związku równoważności funkcjonalnej między poszczególnymi kryteriami oceny produktów do celów dopuszczenia ich do obrotu zakładała na wstępie, że dane produkty zostały ocenione jako środki ochrony roślin, dla których rozporządzenie nr 1610/96 przewidywało możliwość uzyskania SPC.

49 Tymczasem z informacji przedstawionych przez sąd odsyłający wyraźnie wynika, że substancja rozpatrywana w postępowaniu głównym nie była przedmiotem oceny jako produkt leczniczy, ale została poddana ocenie w związku z zamierzonym wykorzystaniem jej w sposób pomocniczy względem wyrobu medycznego TAXUS w ramach procedury certyfikacji tego wyrobu, w przypadku którego żaden szczególny przepis prawa Unii nie przewiduje możliwości uzyskania SPC.

50 W rezultacie orzecznictwo wynikające z wyroków przytoczonych w pkt 46 niniejszego wyroku, dotyczących oceny związku równoważności funkcjonalnej między różnymi kryteriami oceny stosowanymi w toku procedury wydawania pozwoleń, nie może zostać przeniesione na okoliczności takie jak występujące w postępowaniu głównym, w których rozpatrywana substancja nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia nr 469/2009.

51 Zważywszy na ogół powyższych rozważań, odpowiedź na zadane pytanie winna brzmieć: art. 2 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że uprzednia procedura wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy 93/42 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 PDO tej substancji przeprowadzaną na podstawie dyrektywy 2001/83, nawet jeżeli wypomniana substancja została poddana ocenie, o której mowa w pkt 7.4 akapity pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42.

W przedmiocie kosztów

52 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (dziewiąta izba) orzeka, co następuje:

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 wypomniana 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.

Podpisy