TEISINGUMO TEISMO (devintoji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. spalio 25 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Intelektinė ir pramoninė nuosavybė – Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – Taikymo sritis – Medicinos prietaisas, kurio sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu – Direktyva 93/42/EEB – 1 straipsnio 4 dalis – Sąvoka „administracinė leidimų išdavimo procedūra“

Byloje C-527/17

dėl 2017 m. liepos 18 d. *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija) nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2017 m. rugsėjo 5 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje, inicijuotoje

Boston Scientific Ltd,

dalyvaujant

Deutsches Patent- und Markenamt,

TEISINGUMO TEISMAS (devintoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė K. Jürimäe (pranešėja), teisėjai C. Lycourgos ir C. Vajda,

generalinis advokatas M. Campos Sánchez-Bordona,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Boston Scientific Ltd*, atstovaujamos M. Coehn,

– Graikijos vyriausybės, atstovaujamos M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou ir D. Tsagkaraki,

– Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, S. Horrenberger ir E. de Moustier,

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

– Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos D. Robertson, padedamo baristerio N. Saunders,

– Europos Komisijos, atstovaujamos J. Samnadda, T. Scharf ir F. Thiran,

* Proceso kalba: vokiečių.

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1) 2 straipsnio išaiškinimo.

2 Šis prašymas buvo pateiktas byloje, kurią inicijavo *Boston Scientific Ltd* dėl to, kad *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vokietijos patentų ir prekių ženklų tarnyba, Vokietija) (toliau – DPMA) atsisakė suteikti papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL).

Teisinis pagrindas

Direktyva 2001/83/EB

3 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk, 34 t., p. 262) (toliau – Direktyva 2001/83), 1 straipsnyje numatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

<…>

2. Vaistas:
   a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai; arba
   b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba nustatyti diagnozę.

<…>“

4 Direktyvos 2001/83 2 straipsnio 1 ir 2 dalyse išdėstyta:

„1. Ši direktyva taikoma žmonėms skirtiems vaistams, pateikiamiems į valstybių narių rinką ir paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą.

2. Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktų vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos.“

5 Minėtos direktyvos I priede nustatomi analitiniai, farmakologiniai ir klinikiniai vaistų tyrimų standartai ir protokolai.

Direktyva 93/42/EEB

6 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, 2007, p. 21) (toliau – Direktyva 93/42), 1 straipsnyje numatyta:

„1. Ši direktyva taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais. Toliau medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

– susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,

<…>

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;

<…>

3. Jei prietaisas yra skirtas duoti vaistui, apibrėžtam [Direktyvos 2001/83] 1 straipsnyje, jis naudojamas pagal šią direktyvą [jam taikoma ši direktyva] nepažeidžiant [Direktyvos 2001/83] nuostatų dėl vaistų.

Tačiau jei toks prietaisas pateikiamas į rinką, kartu su vaistu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tokio sudėtinio prietaiso naudojimą reglamentuoja [Direktyva 2001/83]. Šios direktyvos I priede pateikti atitinkami esminiai reikalavimai tuo aspektu taikomi tik prietaiso savybėms, susijusioms su jo sauga ir veikimu.

4. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti pagal [Direktyvos 2001/83] 1 straipsnį laikoma medikamentu [vaistu], kuris gali turėti papildomą, su pačiu prietaisu susijusį poveikį organizmui, toks prietaisas vertinamas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.

<…>

5. Ši direktyva netaikoma:

<…>

c) vaistams, kuriems taikoma [Direktyva 2001/83]. Nustatant, ar gaminiui taikoma ta ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą;

<…>“

7 Direktyvos 93/42 3 straipsnio pirmoje pastraipoje numatyta:

„Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame I priede.“

8 Minėtos direktyvos 16 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta:

„Valstybės narės praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 11 straipsnyje numatytomis procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti (toliau – notifikuotosios įstaigos). Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius.“

9 Minėtos direktyvos 17 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Kai prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, išleidžiami į rinką, jie privalo turėti atitikties ženklą „CE“, išskyrus prietaisus, kurie yra pagaminti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams.“

10 Tos pačios direktyvos I priedo 7.4 punkte nurodyta:

„Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta [Direktyvos 2001/83] 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems [Direktyvos 2001/83] I priede.

Pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju notifikuotoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų vertinimo agentūros (EMEA), veikiančios per savo komitetą pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos] reglamentą (EB) Nr. 726/2004 [nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1)], pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Kompetentinga institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos.

<…>“

Reglamentas Nr. 469/2009

11 Reglamento Nr. 469/2009 3, 4 ir 8–10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami [Europos Sąjungoje] ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.

(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

<…>

(8) Dėl to yra būtina numatyti [PAL], kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.

(9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į [Sąjungos] rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.“

12 Šio reglamento1 straipsnyje nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

b) produktas – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;

<…>“

13 Šio reglamento 2 straipsnyje numatyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis [Direktyvoje 2001/83] arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [(OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3)], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

14 To paties reglamento 3 straipsnyje nustatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal [Direktyvą 2001/83] arba Direktyvą 2001/82/EB;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

15 Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnyje nustatyta:

„Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

16 *Boston Scientific* yra Europos patento (DE) EP 0681 475, kurio paraiška buvo paduota 1994 m. sausio 26 d., savininkė. Šis patentas apima vaistų naudojimą, siekiant sumažinti restenozę po angioplastikos. Šiame patente visų pirma nurodyta, kad paklitakselis, veiklioji medžiaga, žinoma dėl tam tikrų formų vėžio gydymo ir parduodama pavadinimu *Taxol*, užkerta kelią kraujagyslių sienelių ląstelių proliferacijai ir migracijai arba sumažina šiuos procesus ir taip padeda išvengti restenozės pavojaus. Šio patento 8 apibrėžtyje nustatyta:

„Taksolio naudojimas išplėstai kraujagyslės sienelei išlaikyti skirtam medikamentui gaminti.“

17 2003 m. sausio 21 d. *Boston Scientific* gavo atitikties ženklą CE medicinos prietaisui *TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System*, paklitakseliu padengtam stentui (toliau – medicinos prietaisas TAXUS). Per *Technischen Überwachungsverein Rheinland* (toliau – *TÜV Rheinland*) vykdytą privalomą sertifikavimo procedūrą *College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands* (Nyderlandų vaistų kontrolės institucija, Nyderlandai) (toliau – CBG-MEB), remdamasi Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punkto pirma ir antra pastraipomis, atliko išankstinį paklitakselio, kuris yra šio medicinos prietaiso priedas, įvertinimą.

18 2011 m. kovo 29 d. *Boston Scientific* pateikė DPMA prašymą išduoti paklitakselio PAL, remiantis patentu (DE) EP 0681 475 ir atitikties ženklu CE, išduotu dėl medicinos prietaiso TAXUS 2007 m. 2016 m. vasario 19 d. sprendimu DPMA atmetė šį prašymą, remdamasi tuo, kad pagal Reglamentą Nr. 469/2009 produktui, dėl kurio buvo pateiktas prašymas, nebuvo išduotas leidimas pateikti produktą rinkai (toliau – LPR).

19 *Boston Scientific* apskundė šį sprendimą *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija), nurodydama, kad paklitakseliui buvo taikoma administracinė procedūra remiantis Direktyva 2001/83. Iš tiesų, EB atitikties sertifikavimo procedūros metu, remiantis Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punktu, CBG-MEB, kaip konsultuojanti institucija, turėjo išsamiai patikrinti paklitakselio naudojimo medicinos prietaise TAXUS saugą ir naudingumą. Vadinasi, ši privaloma sertifikavimo procedūra turėtų būti traktuojama kaip leidimo išdavimo procedūra, atitinkanti LPR išdavimo vaistams procedūrą, numatytą Direktyvoje 2001/83.

20 Teismas pažymi, kad nors pagrindinėje byloje nagrinėjamam produktui, kaip vaistui, jau buvo taikomas LPR dėl tam tikrų vėžinių susirgimų gydymo, jam, kaip vaistui, skirtam nagrinėjamame pagrindiniame patente nurodytam naudojimui, nebuvo taikoma jokia formali leidimo išdavimo procedūra remiantis šia direktyva. Tas teismas vis dėlto pažymi, kad šiam produktui dėl tokio jo naudojimo buvo taikomas TAXUS medicinos prietaiso sudedamosios dalies vertinimas pagal Direktyvą 93/42.

21 Nepaisant procedūrinių skirtumų, toks vertinimas susijęs medžiagos, kuri yra tokio medicinos prietaiso sudedamoji dalis, sauga, kokybe ir naudingumu remiantis metodais, panašiais į tuos, kurie nurodyti Direktyvos 2001/83 I priede.

22 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas daro išvadą, kad tokiai medžiagai, kuri yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, kaip paklitakselis, vykdant privalomą medicinos prietaiso sertifikavimo procedūrą, atsižvelgiant į materialinius tikrinimo kriterijus, turi būti taikomas toks

vertinimas, koks numatytas Direktyvoje 2001/83 vaistų vertinimui. Medicinos prietaisų, kurių sudedamoji dalis yra vaistinė medžiaga, sertifikavimo procedūra ir LPR procedūra, taikoma vaistui, turėtų būti laikomos administracinėmis leidimų išdavimo procedūromis pagal Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnį.

23 Toks aiškinimas atitinka tiek šio reglamento objektą, tiek jo tikslą, nes juo siekiama suteikti vaistų patentų turėtojams kompensaciją už laiką, skirtą studijoms ir leidimų išdavimo procedūroms, kurios reikalingos norint prekiauti produktais, kartu atsižvelgiant į visus susijusius interesus, siekiant sukurti paskatas moksliniams tyrimams ir farmacijos pramonės plėtrai.

24 Tačiau atsižvelgdamas į nevienodą sprendimų priėmimo praktiką valstybėse narėse, kiek tai susiję su Reglamento (EB) Nr. 469/2009 2 straipsnio aiškinimu, *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar [Reglamento Nr. 469/2009] 2 straipsnį reikia aiškinti taip, kad pagal [Direktyvą 93/42] išduotas medicinos prietaiso ir medicinos produkto derinio, kaip jis suprantamas pagal [šios] direktyvos 1 straipsnio 4 dalį, leidimas reglamento taikymo tikslais turi būti prilygintinas pagal [Direktyvą 2001/83] išduotam galiojančiam [LPR], kai per leidimo išdavimo procedūrą, atliktą remiantis [Direktyvos 93/42] I priedo 7.4 punkto pirma pastraipa, ES valstybės narės vaistų kontrolės institucija pagal [Direktyvą 2001/83] patikrino medicinos produkto, kuris yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, kokybę, saugą ir naudingumą?“

Dėl prejudicinio klausimo

25 Savo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad medicinos prietaiso, kurio sudedamoji dalis yra medžiaga, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalį, išankstinio leidimo procedūra pagal šią direktyvą turi būti prilygintina, taikant šį reglamentą, šios medžiagos LPR procedūrai pagal Direktyvą 2001/83, jei ši medžiaga buvo Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punkto pirmoje ir antroje pastraipose numatyto vertinimo objektas.

26 Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnyje, kuriame apibrėžiama jo taikymo sritis, nustatyta, kad dėl bet kurio produkto, kuriam taikoma valstybės narės teritorijoje galiojančio patento suteikiama apsauga ir dėl kurio prieš tai, kai jis pateikiamas rinkai kaip vaistas, gaunamas leidimas, laikantis Direktyvoje 2001/83 nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, jeigu tai yra žmonėms skirtas vaistas, gali būti išduodamas PAL, laikantis šiame reglamente išdėstytų sąlygų ir tvarkos.

27 Iš 2 straipsnio formuluotės matyti, kad gali būti išduotas produkto PAL, tik jeigu jam, kaip vaistui, buvo taikoma LPR procedūra pagal Direktyvą 2001/83.

28 Vis dėlto reikia pažymėti, kad, pirma, medžiaga, kuri, kaip nagrinėjamoji pagrindinėje byloje, yra sudedamoji medicinos prietaiso dalis, galinti daryti papildomą, su pačiu prietaisu susijusį poveikį žmogaus organizmui, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalį, negali būti laikoma vaistu, kuriam taikoma LPR procedūra pagal Direktyvą 2001/83.

29 Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje sąvoka „vaistas“ apibrėžiama kaip bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu arba diagnozei nustatyti.

30 Taigi sąvoką „vaistas“ reikia skirti nuo sąvokos „medicinos prietaisas“. Pastaroji yra apibrėžta Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkte kaip bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas produktas, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, kurį gamintojas numatė naudoti ypač žmonių susirgimams, traumoms ar negaliai diagnozuoti, jų prevencijai, jų eigai stebėti, jiems gydyti ar eigai palengvinti ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.

31 Vadinasi, sąvokos „vaistas“ ir „medicinos prietaisas“ yra sąvokos, pašalinančios galimybę jas abi taikyti kartu, todėl produktas, atitinkantis sąvokos „vaistas“ apibrėžtį pagal Direktyvą 2001/83, negali būti kvalifikuotas kaip medicinos prietaisas pagal Direktyvą 93/42 (šiuo klausimu žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 41 punktą).

32 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad siekiant nustatyti, ar produktas gali būti priskirtas prie vienos arba kitos iš šių sąvokų, Direktyvos 93/42 1 straipsnio 5 dalies c punkte nustatyta pareiga kompetentingoms institucijoms atsižvelgti į pagrindinį produkto veikimo būdą.

33 Vadinasi, produktas, kurio pagrindinis veikimo būdas nėra pasiekiamas farmacinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, patenka į sąvokos „medicinos prietaisas“ apibrėžtį. Ir priešingai, produktas, kurio pagrindinis poveikis žmogaus organizmui yra pasiekiamas tokiomis priemonėmis, gali būti laikomas vaistu pagal Direktyvą 2001/83 (šiuo klausimu žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 44 punktą).

34 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad tokia medžiaga, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, turi papildomą, su pačiu prietaisu, kurio sudedamoji dalis ji yra, susijusį poveikį žmogaus organizmui ir jos pagrindinis veikimo būdas nėra toks kaip vaisto, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 2 punktą. Kadangi jos poveikis yra tik papildomas medicinos prietaiso, kurio sudedamoji dalis ji yra, atžvilgiu, tokia medžiaga negali būti kvalifikuojama atskirai nuo tokio prietaiso.

35 Iš to matyti, kad medžiaga, kuri, kaip šioje byloje, yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalį, ir turi papildomą, su pačiu prietaisu, kurio sudedamoji dalis ji yra, susijusį poveikį žmogaus organizmui, kiek tai susiję su tokiu naudojimu, negali būti kvalifikuojama kaip vaistas, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83, net jeigu ji galėtų būti laikoma vaistu, jeigu būtų naudojama atskirai. Taigi tokia medžiaga negali patekti į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį.

36 Antra, priešingai, nei teigia prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, negalima teigti, kad medžiagai, kuri nagrinėjama pagrindinėje byloje ir kuri yra medicinos prietaiso sudedamoji dalis, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalį, vykstant prietaiso, kurio sudedamoji dalis ji yra, išankstinio leidimo suteikimo procedūrai, turi būti taikoma administracinė procedūra, lygiavertė numatytajai Direktyvoje 2001/83 arba panaši į ją.

37 Šiuo atžvilgiu reikėtų pažymėti, kad medicinos prietaisas, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kurio sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83 1 straipsnyje, ir kuri daro papildomą su prietaisu susijusį poveikį žmogaus organizmui, remiantis Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalimi, turi būti vertinamas ir jam suteikiamas leidimas, kaip numatyta šioje direktyvoje.

38 Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punkto pirmoje ir antroje pastraipose šiuo klausimu nurodyta, kad, kai medicinos prietaiso sudedamoji dalis yra tokia medžiaga, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiems Direktyvos 2001/83/EB I priede, ir kad šie patikrinimai turi būti atliekami ne dėl atskiro nuo prietaiso medžiagos naudojimo, bet atsižvelgiant į medicinos prietaiso paskirtį ir į tai, kad medžiaga yra jo sudedamoji dalis.

39 Vadinasi, nors ši medžiaga turi būti įvertinta naudojant metodus, panašius į tuos, kurie nustatyti šios direktyvos I priede, tokios medžiagos naudingumas, kokybė ir sauga tikrinami pagal Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punktą ne dėl šios medžiagos naudojimo kaip vaisto (kaip būtų administracinės procedūros, numatytos Direktyvoje 2001/83, atveju), bet atsižvelgiant į medicinos prietaiso paskirtį ir į tai, kad ši medžiaga yra jo sudedamoji dalis.

40 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad tokia medžiaga neatitinka nė vienos iš sąlygų, nustatytų Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnyje, kad galėtų būti išduotas jos PAL, net jei tokios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas būtų tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

41 Toks 2 straipsnio aiškinimas patvirtintas tiek šio straipsnio kontekstu, tiek ir šiuo reglamentu siekiamu tikslu.

42 Kiek susiję su minėto straipsnio kontekstu, reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punkte numatyta, kad PAL gali būti suteiktas tik jeigu dėl produkto, kaip vaisto, buvo išduotas galiojantis LPR pagal Direktyvą 2001/83. Taigi, negali būti išduotas produkto, dėl kurio buvo išduotas išankstinis leidimas kaip ne dėl vaisto, bet medžiagos, kuri yra sudedamoji medicinos prietaiso dalis, PAL.

43 Be to, iš Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnio matyti, kad PAL galima apsaugoti tik produktą, kuris vartojamas kaip vaistas. Taigi pagal šį reglamentą išduotu PAL apsauga negali būti suteikta medžiagai, kuri, kaip nagrinėjamoji pagrindinėje byloje, naudojama kaip medicinos prietaiso priedas ir kuri gali daryti papildomą, su pačiu prietaisu susijusį poveikį žmogaus organizmui.

44 Kalbant apie Reglamentu Nr. 469/2009 siekiamus tikslus, tiek iš šio reglamento pavadinimo, tiek iš jo 3, 4 ir 8–10 konstatuojamųjų dalių matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė, kad PAL būtų išduodami tik dėl vaistų, o ne dėl medicinos prietaisų ar medžiagų, kurios naudojamos kaip medicinos prietaiso priedai.

45 Šiuo klausimu reikėtų pažymėti, kad šio reglamento taikymo srities išplėtimas tokioms medžiagos praktiškai reikštų, kad PAL yra suteikiamas dėl medicinos prietaisų, kurių dalis yra tokios medžiagos. Toks rezultatas prieštarautų Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamojoje dalyje nurodytam tikslui, kuriuo remiantis PAL suteikiama apsauga turėtų būti skirta tik tiems produktams, kuriems, kaip vaistams, yra taikomas LPR.

46 Bet kuriuo atveju negalima teigti, kad remiantis 2010 m. lapkričio 11 d. Sprendimu *Hogan Lovells International* (C-229/09, EU:C:2010:673) ir 2013 m. spalio 17 d. Sprendimu *Sumitomo Chemical* (C-210/12, EU:C:2013:665), kuriuos, norėdamas išskirti galimą funkcinio lygiavertiškumo ryšį tarp, viena vertus, Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punkto pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagos vertinimo kriterijų ir, kita vertus, Direktyvoje 2001/83 numatytų vaistų vertinimo kriterijų, mini prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, būtina įtraukti į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį medžiagas, dėl kurių nebuvo suteiktas leidimas pateikti rinkai kaip vaistus.

47 Iš tiesų abiejose bylose, kuriose buvo priimti minėti sprendimai, prejudiciniai klausimai buvo pateikti dėl 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, 1996, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335) aiškinimo ir jie buvo susiję su produktais, kuriems, kaip augalų apsaugos produktams, buvo suteikti skubos tvarka išduoti arba laikini LPR.

48 Taigi abiejose bylose funkcinio lygiavertiškumo ryšio tarp įvairių produktų vertinimo kriterijų, siekiant šiuos produktus pateikti rinkai, vertinimas iš anksto reiškė, kad atitinkami produktai buvo įvertinti kaip augalų apsaugos produktai, dėl kurių Reglamente Nr. 1610/96 numatyta galimybė gauti PAL.

49 Iš informacijos, kurią pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, aiškiai matyti, kad pagrindinėje byloje nagrinėjama medžiaga nebuvo vertinama kaip vaistas, bet buvo įvertinta vykdant medicinos prietaiso TAXUS sertifikavimo procedūrą kaip šio prietaiso priedas, dėl kurio nė viena Sąjungos teisės nuostata nenumato galimybės gauti PAL.

50 Vadinasi, šio sprendimo 46 punkte nurodytose bylose suformuota jurisprudencija dėl funkcinio lygiavertiškumo ryšio tarp vertinimo kriterijų, naudotų vykdant leidimo išdavimo procedūrą, negali būti taikoma tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinės bylos, kai nagrinėjama medžiaga nepatenka į Reglamento Nr. 469/2009 taikymo sritį.

51 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad prietaiso, kurio sudedamoji dalis yra medžiaga, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 4 dalį, išankstinio leidimo procedūra pagal šią direktyvą negali būti prilyginta, taikant minėtą reglamentą, šios medžiagos LPR išdavimo procedūrai pagal Direktyvą 2001/83, net jei ši medžiaga buvo Direktyvos 93/42 I priedo 7.4 punkto pirmoje ir antroje pastraipose numatyto vertinimo objektas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

52 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (devintoji kolegija) nusprendžia:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 2 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad prietaiso, kurio sudedamoji dalis yra medžiaga, kaip tai suprantama pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, 1 straipsnio 4 dalį, išankstinio leidimo procedūra pagal šią direktyvą negali būti prilyginta, taikant minėtą reglamentą, šios medžiagos LPR išdavimo procedūrai pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistą 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, net jei ši medžiaga buvo Direktyvos 93/42, iš dalies pakeistos Direktyva 2007/47, I priedo 7.4 punkto pirmoje ir antroje pastraipose numatyto vertinimo objektas.

Parašai.