Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (ένατο τμήμα)

της 25ης Οκτωβρίου 2018*

«Προδικαστική παραπομπή – Πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα –Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Πεδίο εφαρμογής – Ιατροτεχνολογικό προϊόν στο οποίο ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία που, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο – Οδηγία 93/42/ΕΟΚ – Άρθρο 1, παράγραφος 4 – Έννοια της φράσης "διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας"»

Στην υπόθεση C-527/17,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Γερμανία) με απόφαση της 18ης Ιουλίου 2017, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Σεπτεμβρίου 2017, στο πλαίσιο της διαδικασίας που κίνησε η

Boston Scientific Ltd,

παρισταμένου του:

Deutsches Patent- und Markenamt,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (ένατο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Jürimäe (εισηγήτρια), πρόεδρο τμήματος, K. Λυκούργο και C. Vajda, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Campos Sánchez-Bordona

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η Boston Scientific Ltd, εκπροσωπούμενη από τον M. Coehn,

– η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις M. Τασσοπούλου, A. Δημητρακοπούλου και Δ. Τσαγκαράκη,

– η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και S. Horrenberger, καθώς και από την E. de Moustier,

– η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

– η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον D. Robertson, επικουρούμενο από τον N. Saunders, barrister,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την J. Samnadda, καθώς και από τους T. Scharf και F. Thiran,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασης αφορά την ερμηνεία του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 2009, L 152, σ. 1).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαδικασίας που κίνησε η Boston Scientific Ltd κατά της απόφασης του Deutsches Patent- und Markenamt (γερμανικού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων, Γερμανία) (στο εξής: DPMA) να μην της χορηγήσει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ).

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ

3 Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34) (στο εξής: οδηγία 2001/83), προβλέπει τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

[…]

2) φάρμακο:
   α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
   β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

[…]»

4 Το άρθρο 2, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο, εφαρμόζεται η παρούσα οδηγία.»

5 Στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής ορίζονται οι αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρούνται όσον αφορά τις δοκιμές φαρμάκων.

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ

6 Το άρθρο 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21) (στο εξής: οδηγία 93/42), προβλέπει τα κάτωθι:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα".

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

– διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,

[…]

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

[…]

3. Όταν ένα προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας [2001/83], το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα οδηγία με την επιφύλαξη της οδηγίας [2001/83] όσον αφορά το φάρμακο.

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό διατίθεται στο εμπόριο κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το φάρμακο να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μιας χρήσεως, το εν λόγω ενιαίο προϊόν διέπεται από την οδηγία [2001/83]. Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνον όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος.

4. Όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας [2001/83] και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η αξιολόγηση και χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

[…]

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

[…]

γ) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την οδηγία [2001/83]. Για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην εν λόγω οδηγία ή στην παρούσα οδηγία, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος.

[…]»

7 Κατά το άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 93/42:

«Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.»

8 Το άρθρο 16, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη τους οργανισμούς που ορίζουν για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 11, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς οι οποίοι στο εξής καλούνται “κοινοποιημένοι οργανισμοί”.»

9 Το άρθρο 17, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα κάτωθι:

«Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.»

10 Το σημείο 7.4 του παραρτήματος Ι της ίδιας οδηγίας προβλέπει τα ακόλουθα:

«Αν ένα προϊόν περιέχει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας [2001/83] και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας ελέγχονται κατ’ αναλογία με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας [2001/83].

Για τις ουσίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και λάβει υπόψη τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος, ζητεί την επιστημονική γνώμη μιας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), και ειδικότερα της ειδικής επιτροπής του σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)], σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν. Η αρμόδια αρχή ή ο ΕΜΕΑ, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, λαμβάνει υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίσθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

[…]»

Ο κανονισμός 469/2009

11 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3, 4 και 8 έως 10 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην [Ευρωπαϊκή Ένωση και στην] Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

[…]

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτά ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της [Ένωσης].

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.»

12 Το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού ορίζει τα κάτωθι:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) "φάρμακο": κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·

β) "προϊόν": δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) "κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας": το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

[…]».

13 Το άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει τα ακόλουθα:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας [2001/83] ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [(ΕΕ 2001, L 311, σ. 1),] μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

14 Κατά το άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού:

«Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία [2001/83] ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β′ είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

15 Το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

16 Η Boston Scientific είναι δικαιούχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (DE) EP 0681 475, για το οποίο είχε υποβληθεί αίτηση στις 26 Ιανουαρίου 1994. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά τη χρήση φαρμακευτικών ουσιών για τη μείωση της επαναστένωσης μετά από αγγειοπλαστική. Το δίπλωμα αυτό καθιστά γνωστό ότι η πακλιταξέλη, δραστική ουσία η οποία έχει ήδη χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων και κυκλοφορεί στην αγορά υπό την ονομασία Taxol, παρεμποδίζει ή αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό και τη μετανάστευση κυττάρων του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου, προλαμβάνοντας έτσι τον κίνδυνο επαναστένωσης. Η αξίωση αριθ. 8 του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι διατυπωμένη ως εξής:

«Χρήση του Taxol με σκοπό την παρασκευή φαρμάκου για τη διατήρηση του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου σε κατάσταση διαστολής.»

17 Στις 21 Ιανουαρίου 2003 χορηγήθηκε στην Boston Scientific πιστοποιητικό συμμόρφωσης CE για το ιατροτεχνολογικό προϊόν TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (στο εξής: TAXUS), ένα stent με επίχρισμα πακλιταξέλης. Στο πλαίσιο της υποχρεωτικής διαδικασίας πιστοποίησης από την Technischer Überwachungsverein Rheinland (στο εξής: TÜV Rheinland), η πακλιταξέλη, βοηθητική ουσία του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, υποβλήθηκε σε προηγούμενη αξιολόγηση, σύμφωνα με τα όσα προβλέπει το σημείο 7.4, πρώτο και δεύτερο εδάφιο,

του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42, από τον College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (ολλανδικό οργανισμό ελέγχου των φαρμάκων, Κάτω Χώρες) (στο εξής: CBG-MEB).

18 Στις 29 Μαρτίου 2011 η Boston Scientific κατέθεσε ενώπιον του DPMA αίτηση χορήγησης ΣΠΠ για την πακλιταξέλη, στηριζόμενη στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (DE) EP 0681 475 και στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης CE, το οποίο είχε εκδοθεί για το ιατροτεχνολογικό προϊόν TAXUS το 2007. Με απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 2016, το DPMA απέρριψε την αίτηση αυτή με την αιτιολογία, μεταξύ άλλων, ότι το προϊόν το οποίο αφορούσε η αίτηση δεν διέθετε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ), κατά την έννοια του κανονισμού 469/2009.

19 Η Boston Scientific άσκησε προσφυγή κατά της απόφασης αυτής ενώπιον του Bundespatentgericht (ομοσπονδιακού δικαστηρίου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Γερμανία), δηλαδή του αιτούντος δικαστηρίου, ισχυριζόμενη ότι η πακλιταξέλη είχε υποβληθεί σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83. Ειδικότερα, υποστήριξε ότι, στη διάρκεια της διαδικασίας για την έκδοση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης CE, ο CBG-MEB προέβη, ως κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχου κατά τα οριζόμενα στο σημείο 7.4, δεύτερο εδάφιο, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42, σε διεξοδική εξέταση της ασφάλειας και της χρησιμότητας της πακλιταξέλης ενόψει της χρήσης της στο ιατροτεχνολογικό προϊόν TAXUS. Συνεπώς, αυτή η υποχρεωτική διαδικασία πιστοποίησης θα έπρεπε, κατά την άποψή της, να θεωρηθεί ως διαδικασία αδειοδότησης αντίστοιχη με τη διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83 για τα φάρμακα.

20 Το αιτούν δικαστήριο παρατηρεί ότι το επίδικο προϊόν καλυπτόταν μεν, ως φάρμακο, από ΑΚΑ για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων, πλην όμως ουδέποτε υποβλήθηκε, ως φάρμακο προοριζόμενο για τη χρήση για την οποία γινόταν λόγος στη σχετική αξίωση του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, σε επίσημη διαδικασία αδειοδότησης δυνάμει της προαναφερθείσας οδηγίας. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει, πάντως, ότι το ίδιο προϊόν έχει αξιολογηθεί, σε σχέση με τη συγκεκριμένη χρήση, ως ουσία που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος TAXUS, σύμφωνα με τα όσα ορίζει η οδηγία 93/42.

21 Παρά τις διαφορές οι οποίες υφίστανται σε επίπεδο διαδικασίας, η αξιολόγηση αυτή αφορά την ασφάλεια, την ποιότητα και τη χρησιμότητα της ενσωματωμένης στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ουσίας και βασίζεται σε μεθόδους ανάλογες με εκείνες που περιγράφονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83.

22 Το αιτούν δικαστήριο συνάγει εκ των ανωτέρω ότι ουσία ενσωματωμένη σε ιατροτεχνολογικό προϊόν ως αναπόσπαστο μέρος του, όπως είναι η πακλιταξέλη, υποβάλλεται οπωσδήποτε, στο πλαίσιο της υποχρεωτικής διαδικασίας πιστοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σε αξιολόγηση αντίστοιχη, από πλευράς των ουσιαστικών κριτηρίων ελέγχου, με εκείνη την οποία προβλέπει η οδηγία 2001/83 για την αξιολόγηση των φαρμάκων. Επομένως, κατά την εκτίμησή του, η διαδικασία πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οποία ενσωματώνεται φαρμακευτική ουσία και η διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ για φάρμακο θα έπρεπε να θεωρηθούν, αμφότερες, ως διοικητικές διαδικασίες χορήγησης άδειας, κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού 469/2009.

23 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η ως άνω ερμηνεία είναι σύμφωνη τόσο με το αντικείμενο όσο και με τον σκοπό του συγκεκριμένου κανονισμού, εφόσον με αυτόν επιδιώκεται να εξασφαλιστεί στους δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα ένα οικονομικό αντιστάθμισμα για τον χρόνο που έχουν επενδύσει στις μελέτες και στις διαδικασίες αδειοδότησης οι οποίες απαιτούνται προκειμένου να κυκλοφορήσει το προϊόν στο εμπόριο, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη όλων των εμπλεκόμενων συμφερόντων, ώστε να δημιουργηθεί κίνητρο υπέρ της έρευνας και της ανάπτυξης στον φαρμακευτικό τομέα.

24 Εντούτοις, λόγω της ανομοιογενούς νομολογιακής πρακτικής στα κράτη μέλη όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 2 του κανονισμού 469/2009, το Bundespatentgerich (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Έχει το άρθρο 2 του κανονισμού [469/2009] την έννοια ότι η έγκριση δυνάμει της οδηγίας [93/42] ενός συνδυασμού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας [αυτής] πρέπει να θεωρηθεί ότι ισοδυναμεί, για τους σκοπούς του κανονισμού, με ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δυνάμει της οδηγίας [2001/83], εφόσον το φαρμακευτικό συστατικό ελέγχθηκε, στο πλαίσιο διαδικασίας εγκρίσεως κατά το παράρτημα I, σημείο 7.4, παράγραφος 1, της οδηγίας [93/42], από φαρμακευτικό οργανισμό κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην οδηγία [2001/83], ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και τη χρησιμότητά του;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

25 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι διαδικασία προηγούμενης αδειοδότησης, δυνάμει της οδηγίας 93/42, ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος μια ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, μπορεί να εξομοιωθεί, για τους σκοπούς της εφαρμογής του ως άνω κανονισμού, με διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ για την ίδια ουσία δυνάμει της οδηγίας 2001/83, δεδομένου ότι η εν λόγω ουσία έχει υποβληθεί στην αξιολόγηση που προβλέπει το σημείο 7.4, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42.

26 Το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009, το οποίο ορίζει το πεδίο εφαρμογής του, προβλέπει ότι κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια κράτους μέλους και έχει υποβληθεί ως φάρμακο, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83, εφόσον πρόκειται για φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες του κανονισμού αυτού, να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ.

27 Συνεπώς, από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 2 προκύπτει ότι επιτρέπεται να εκδοθεί ΣΠΠ για προϊόν μόνον αν αυτό έχει υποβληθεί, ως φάρμακο, σε διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ δυνάμει της οδηγίας 2001/83.

28 Εν προκειμένω, πρέπει να επισημανθεί, πρώτον, ότι μια ουσία όπως η επίδικη, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ιατροτεχνολογικού προϊόντος και δρα στο ανθρώπινο σώμα με τρόπο συμπληρωματικό προς εκείνον του προϊόντος αυτού, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42, δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο που μπορεί να υπόκειται σε διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ δυνάμει της οδηγίας 2001/83.

29 Πράγματι, το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 ορίζει ως «φάρμακο» κάθε ουσία ή συνδυασμό ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

30 Ως εκ τούτου, η έννοια «φάρμακο» πρέπει να διακρίνεται από την έννοια «ιατροτεχνολογικό προϊόν». Η τελευταία καλύπτει, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42, κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή

αναπηρίας, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά ενδέχεται η λειτουργία του να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

31 Έτσι, οι έννοιες «φάρμακο» και «ιατροτεχνολογικό προϊόν» είναι αλληλοαποκλειόμενες, όπερ σημαίνει ότι ένα προϊόν το οποίο ανταποκρίνεται στον ορισμό του «φαρμάκου» κατά την οδηγία 2001/83 δεν είναι δυνατόν να χαρακτηριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την οδηγία 93/42 (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 41).

32 Διευκρινίζεται επ' αυτού ότι, προκειμένου να κριθεί σε ποια από τις δύο προαναφερθείσες έννοιες εμπίπτει ένα προϊόν, το άρθρο 1, παράγραφος 5, στοιχείο γ', του κανονισμού 93/42 απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ιδίως υπόψη τον κύριο τρόπο δράσης του προϊόντος.

33 Συνεπώς, προϊόν του οποίου ο κύριος τρόπος δράσης εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολισμού, εμπίπτει στον ορισμό του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος». Αντιστρόφως, προϊόν του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση στο ανθρώπινο σώμα επιτυγχάνεται με τέτοια μέσα μπορεί να χαρακτηριστεί ως φάρμακο, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83 (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 3ης Οκτωβρίου 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, σκέψη 44).

34 Στο πλαίσιο αυτό, διαπιστώνεται ότι μια ουσία όπως η επίδικη δρα στο ανθρώπινο σώμα συμπληρωματικά προς τη δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται, ο δε κύριος τρόπος δράσης του τελευταίου δεν ταυτίζεται με εκείνον του φαρμάκου, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, της οδηγίας 2001/83. Επομένως, η επίδικη ουσία, στον βαθμό που ασκεί μόνο συμπληρωματική δράση προς τη δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται, δεν είναι δυνατόν να χαρακτηριστεί ανεξάρτητα από το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν.

35 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι μια ουσία που, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42, και ασκεί στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική προς εκείνη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται δεν είναι δυνατόν να χαρακτηριστεί, ως προς τη χρήση αυτή, ως φάρμακο κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, έστω και αν θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως φάρμακο αν χρησιμοποιούνταν χωριστά. Κατ' επέκταση, μια τέτοια ουσία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009.

36 Δεύτερον, και αντιθέτως προς τα όσα κρίνει το αιτούν δικαστήριο, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι μια ουσία όπως η επίδικη, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42, υπόκειται, στο πλαίσιο της διαδικασίας προηγούμενης αδειοδότησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται, σε διοικητική διαδικασία αντίστοιχη ή συγκρίσιμη προς την προβλεπόμενη από την οδηγία 2001/83.

37 Επισημαίνεται επ' αυτού ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως το επίδικο, στο οποίο ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος μια ουσία που, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83, και να αναπτύξει, στο ανθρώπινο σώμα, δράση συμπληρωματική προς εκείνη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει, βάσει του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας 93/42, να αξιολογηθεί και να αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τα όσα ορίζει η εν λόγω οδηγία.

38 Το σημείο 7.4, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42 διευκρινίζει, ως προς το συγκεκριμένο σημείο, ότι, όταν ένα προϊόν περιέχει ως αναπόσπαστο μέρος του τέτοια ουσία, τότε η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας πρέπει να ελέγχονται κατ' αναλογίαν με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83 και ότι, στο πλαίσιο των σχετικών

ελέγχων, δεν πρέπει να εξετάζεται τυχόν χρήση της ουσίας ανεξάρτητη από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αλλά να λαμβάνεται υπόψη ο σκοπός τόσο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσο και της ενσωμάτωσης της ουσίας σε αυτό.

39 Επομένως, μολονότι η ουσία αξιολογείται βάσει μεθόδων ανάλογων προς εκείνες που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83, εντούτοις η χρησιμότητα, η ποιότητα και η ασφάλειά της αξιολογούνται, σύμφωνα με τα όσα προβλέπει το σημείο 7.4 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42, όχι για τη χρήση της ως φαρμάκου, όπως θα συνέβαινε στο πλαίσιο της διοικητικής διαδικασίας στην οποία αναφέρεται η οδηγία 2001/83, αλλά λαμβανομένου υπόψη του σκοπού τόσο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσο και της ενσωμάτωσης της ουσίας σε αυτό.

40 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι μια τέτοια ουσία δεν πληροί καμία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 2 του κανονισμού 469/2009 ώστε να μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ για αυτήν, έστω και αν η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητά της ελέγχονται κατ' αναλογίαν με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83.

41 Η ως άνω ερμηνεία του άρθρου 2 του κανονισμού 469/2009 επιβεβαιώνεται τόσο από το όλο πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το συγκεκριμένο άρθρο όσο και από τον σκοπό που επιδιώκεται με τον κανονισμό αυτόν.

42 Όσον αφορά το όλο πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το εν λόγω άρθρο, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 προβλέπει ότι ΣΠΠ επιτρέπεται να χορηγηθεί μόνον υπό την προϋπόθεση, μεταξύ άλλων, ότι το υπό εξέταση προϊόν έχει λάβει, ως φάρμακο, ισχύουσα ΑΚΑ σύμφωνα με την οδηγία 2001/83. Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί ΣΠΠ για προϊόν το οποίο έχει λάβει μεν προηγουμένως άδεια, όχι όμως ως φάρμακο, αλλά ως ουσία που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

43 Ομοίως, από το άρθρο 4 του κανονισμού 469/2009 καθίσταται σαφές ότι το ΣΠΠ μπορεί να καλύπτει μόνον προϊόντα το οποία χρησιμοποιούνται ως φάρμακα. Ως εκ τούτου, η προστασία που παρέχεται με ΣΠΠ χορηγούμενο κατ' εφαρμογήν του προαναφερθέντος κανονισμού δεν καλύπτει ουσία η οποία, όπως η επίδικη, χρησιμοποιείται ως βοηθητική ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αναπτύσσει δράση συμπληρωματική προς εκείνη του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος.

44 Όσον αφορά τους σκοπούς που επιδιώκονται με τον κανονισμό 469/2009, προκύπτει από τον ίδιο τον τίτλο, αλλά και από τις αιτιολογικές σκέψεις 3, 4 και 8 έως 10 του κανονισμού αυτού ότι η βούληση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν να χορηγείται ΣΠΠ αποκλειστικά για τα φάρμακα, αποκλειόμενων τόσο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και των ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται ως βοηθητικές ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

45 Ως προς το συγκεκριμένο ζήτημα παρατηρείται ότι η επέκταση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού αυτού και σε τέτοιες ουσίες θα είχε, στην πράξη, ως αποτέλεσμα να επιτρέπεται η χορήγηση ΣΠΠ και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τις ενσωματώνουν. Μια τέτοια συνέπεια θα αντέβαινε στον σκοπό για τον οποίο γίνεται λόγος στην αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού 469/2009, όπου επισημαίνεται ότι η προστασία που παρέχεται με το ΣΠΠ θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο καλυπτόμενο από την ΑΚΑ προϊόν ως φάρμακο.

46 Εν πάση περιπτώσει, δεν είναι δυνατόν να αντληθεί επιχείρημα από τις αποφάσεις της 11ης Νοεμβρίου 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), και της 17ης Οκτωβρίου 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), στις οποίες παραπέμπει το αιτούν δικαστήριο, προκειμένου να συναχθεί από τη φερόμενη ύπαρξη σχέσης λειτουργικής ισοδυναμίας μεταξύ, αφενός, των κριτηρίων αξιολόγησης μιας ουσίας κατά το σημείο 7.4, πρώτο εδάφιο, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42 και, αφετέρου, των κριτηρίων που προβλέπει η οδηγία 2001/83 για την αξιολόγηση

των φαρμάκων το συμπέρασμα ότι πρέπει να περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009 ουσίες για τις οποίες δεν έχει χορηγηθεί άδεια ώστε να κυκλοφορούν στην αγορά ως φάρμακα.

47 Τούτο διότι, σε αμφότερες τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις εκείνες, τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούσαν την ερμηνεία του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ 1996, L 198, σ. 30), και σχετίζονταν με προϊόντα που είχαν λάβει, ως φυτοπροστατευτικά, είτε προσωρινή είτε επείγουσα ΑΚΑ.

48 Συνεπώς, σε αμφότερες εκείνες τις υποθέσεις, η εξέταση της σχέσης λειτουργικής ισοδυναμίας μεταξύ των διαφορετικών κριτηρίων αξιολόγησης των προϊόντων ενόψει της κυκλοφορίας τους στην αγορά προϋπέθετε ότι τα επίμαχα προϊόντα είχαν αξιολογηθεί ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία ο κανονισμός 1610/96 προέβλεπε τη δυνατότητα χορήγησης ΣΠΠ.

49 Εν προκειμένω όμως, από τις πληροφορίες που έδωσε το αιτούν δικαστήριο προκύπτει σαφώς ότι η επίδικη ουσία δεν αξιολογήθηκε ως φάρμακο, αλλά μόνο σε σχέση με τη σχεδιαζόμενη χρήση της ως εξαρτήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος TAXUS, στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης του ιατροτεχνολογικού αυτού προϊόντος, για το οποίο ουδεμία διάταξη του δικαίου της Ένωσης προβλέπει ειδικώς τη δυνατότητα χορήγησης ΣΠΠ.

50 Επομένως, οι νομολογιακές αρχές που απορρέουν από τις αποφάσεις που προαναφέρθηκαν στη σκέψη 46 της παρούσας απόφασης, σχετικά με την εξέταση της ύπαρξης σχέσης λειτουργικής ισοδυναμίας μεταξύ των διαφόρων κριτηρίων τα οποία χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης δεν μπορούν να εφαρμοστούν κατ' αναλογίαν σε περιστάσεις όπως αυτές της υπόθεσης της κύριας δίκης, όπου η υπό εξέταση ουσία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009.

51 Κατόπιν των ανωτέρω, στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι διαδικασία προηγούμενης αδειοδότησης, δυνάμει της οδηγίας 93/42, ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος μια ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, δεν μπορεί να εξομοιωθεί, για τους σκοπούς της εφαρμογής του ως άνω κανονισμού, με διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ για την ίδια ουσία δυνάμει της οδηγίας 2001/83, παρότι η εν λόγω ουσία έχει υποβληθεί στην αξιολόγηση που προβλέπει το σημείο 7.4, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42.

Επί των δικαστικών εξόδων

52 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (ένατο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι διαδικασία προηγούμενης αδειοδότησης, δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο οποίο ενσωματώνεται ως

αναπόσπαστο μέρος μια ουσία, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, δεν μπορεί να εξομοιωθεί, για τους σκοπούς της εφαρμογής του ως άνω κανονισμού, με διαδικασία χορήγησης άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για την ίδια ουσία δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, παρότι η εν λόγω ουσία έχει υποβληθεί στην αξιολόγηση που προβλέπει το σημείο 7.4, πρώτο και δεύτερο εδάφιο, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2007/47.

(υπογραφές)