A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (kilencedik tanács)

2018. október 25.*

„Előzetes döntéshozatal – Szellemi és ipari tulajdon – Gyógyszerekre kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány – 469/2009/EK rendelet – Hatály – Olyan orvostechnikai eszköz, amely szerves részeként tartalmaz olyan anyagot, amely önállóan használva gyógyszernek tekinthető – 93/42/EGK irányelv – Az 1. cikk (4) bekezdése – A »hatósági engedélyezési eljárás« fogalma”

A C-527/17. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundespatentgericht (szövetségi szabadalmi bíróság, Németország) a Bírósághoz 2017. szeptember 5-én érkezett, 2017. július 18-i határozatával terjesztett elő

a **Boston Scientific Ltd**

által indított,

a **Deutsches Patent- und Markenamt** részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (kilencedik tanács),

tagjai: K. Jürimäe tanácselnök (előadó), C. Lycourgos és C. Vajda bírák,

főtanácsnok: M. Campos Sánchez-Bordona,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Boston Scientific Ltd képviseletében M. Coehn,

– a görög kormány képviseletében M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou és D. Tsagkaraki, meghatalmazotti minőségben,

– a francia kormány képviseletében D. Colas, S. Horrenberger és E. de Moustier, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,

– az Egyesült Királyság kormánya képviseletében D. Robertson, meghatalmazotti minőségben, segítője: N. Saunders barrister,

* Az eljárás nyelve: német.

– az Európai Bizottság képviseletében J. Samnadda, T. Scharf és F. Thiran, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 152., 1. o.) 2. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a Boston Scientific Ltd által annak tárgyában indított eljárás keretében terjesztették elő, hogy a Deutsches Patent- und Markenamt (német szabadalmi és védjegyhivatal, Németország; a továbbiakban: DPMA) megtagadta egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) kiadását.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2001/83/EK irányelv

3 A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 313. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2009. L 87., 174. o.; HL 2011. L 276., 63. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 1. cikke kimondja:

„Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

[…]

2. Gyógyszer:
   a) bármely anyag vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy
   b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;

[…]”

4 A 2001/83 irányelv 2. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében:

„(1) Ezt az irányelvet a tagállamokban történő forgalmazásra szánt és vagy iparilag előállított, vagy ipari folyamat bevonásával járó módszerrel gyártott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a »gyógyszer« fogalommeghatározása és más közösségi jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.”

5 Az említett irányelv I. melléklete meghatározza a gyógyszerek vizsgálatára vonatkozó analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokat és jegyzőkönyveket.

A 93/42/EGK irányelv

6 A 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2007. L 247., 21. o.) módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.; a továbbiakban: 93/42 irányelv) 1. cikke kimondja:

„(1) Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) »orvostechnikai eszköz«: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár együtt, többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra:

– betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

[…]

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel [helyesen: nem farmakológiai, immunológiai úton] vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

[…]

(3) Ha egy eszköz a [2001/83 irányelv] 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor arra az eszközre – a gyógyszer vonatkozásában a [2001/83 irányelv] rendelkezéseinek sérelme nélkül – ez az irányelv az irányadó.

Ha azonban az eszközt olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, egységes terméket képez, amelyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor erre az egyetlen egységet képező termékre a [2001/83 irányelv] az irányadó. Az ezen irányelv I. mellékletében található vonatkozó alapkövetelmények annyiban irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait.

(4) Abban az esetben, ha az eszköz integráns részként olyan anyagokat foglal magában, amelyek önálló felhasználás esetén a [2001/83 irányelv] 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthetők, és az eszköz hatását kiegészítve hatnak az emberi testre, az említett eszközt ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni.

[…]

(5) Ezen irányelv nem alkalmazandó:

[…]

c) a [2001/83 irányelv] hatálya alá tartozó gyógyszerek[re]. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára;

[…]”

7 A 93/42 irányelv 3. cikkének első albekezdése értelmében:

„Az eszközöknek meg kell felelniük az I. mellékletben felsorolt, rájuk érvényes alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.”

8 Ezen irányelv 16. cikke (1) bekezdésének első albekezdése a következőképpen szól:

„A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a 11. cikkben említett eljárásokkal kapcsolatos feladatok végzésére kijelölt szervezetekről, és azokról a meghatározott feladatokról, amelyekre e szervezeteket kijelölték. A Bizottság azonosító jeleket rendel e szervezetekhez, a továbbiakban: kijelölt szervezetekhez”.

9 Az említett irányelv 17. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól:

„A rendelésre készült és a klinikai vizsgálatokra szánt eszközökön kívül azon eszközökön, amelyek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelőnek minősülnek, a forgalomba hozatalkor szerepelnie kell az EK-megfelelőségi jelölésnek.”

10 Ugyanezen irányelv I. mellékletének 7.4. pontja előírja:

„Amikor az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva a [2001/83] irányelv 1. cikkének meghatározása értelmében gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a [2001/83] irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i] 726/2004/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelet [HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.] szerint bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMEA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMEA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

[…]”

A 469/2009 rendelet

11 A 469/2009 rendelet (3), (4), és (8)–(10) preambulumbekezdésének szövege a következő:

„(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

(4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

[…]

(8) Ezért [KOT] előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.

(9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

(10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”

12 E rendelet 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában:

a) »gyógyszer«: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;

b) »termék«: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;

c) »alapszabadalom«: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

[…]”

13 Az említett rendelet 2. cikke a következőket írja elő:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát a […] [2001/83] irányelv vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi

kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL 2001. L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

14 Ugyanezen rendelet 3. cikke értelmében:

„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a [2001/83] irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

15 A 469/2009 rendelet 4. cikke ekképp rendelkezik:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalombahozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek”.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

16 A Boston Scientific az 1994. január 26-án bejelentett (DE) EP 0681 475. sz. európai szabadalom jogosultja. E szabadalom az angioplasztika elvégzését követő restenosist enyhítő gyógyszeranyagok alkalmazására vonatkozik. Az említett szabadalom különösen azt tárja fel, hogy a paclitaxel, bizonyos rákos megbetegedések kezeléséből ismert, Taxol néven forgalmazott hatóanyag, megakadályozza, illetve enyhíti az érfal sejtjeinek szaporodását és mozgását, ezáltal csökkentve a restenosis kockázatát. Az említett szabadalom 8. igénypontja így szól:

„A megnövekedett érfelület további növekedését gátló gyógyszer előállításához Taxol alkalmazása.”

17 A Boston Scientific 2003. január 21-én EK-megfelelőségi tanúsítványt kapott a „TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System” elnevezésű orvostechnikai eszközre (a továbbiakban: TAXUS orvostechnikai eszköz), amely egy paclitaxellel bevont stent. A Technische Überwachungsverein Rheinland (a továbbiakban: TÜV Rheinland) által lefolytatott kötelező minősítési eljárás keretében a paclitaxel, ezen orvostechnikai eszköz támogató része a 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontja első és második albekezdésének megfelelően a College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (gyógyszerek tekintetében illetékes holland hatóság, a továbbiakban: CBG-MEB) általi előzetes értékelés tárgyát képezte.

18 A Boston Scientific 2011. március 29-én a paclitaxel tekintetében KOT iránti kérelmet nyújtott be a DPMA-nál a (DE) EP 0681 475. sz. szabadalom és a TAXUS orvostechnikai eszköz tekintetében 2007 folyamán kiállított EK-megfelelőségi tanúsítvány alapján. A DPMA e kérelmet 2016. február 19-i határozatával elutasította, többek között azon az alapon, hogy az e kérelem tárgyát képező termék nem rendelkezik a 469/2009 rendelet szerinti forgalombahozatali engedéllyel (a továbbiakban: FHE).

19 A Boston Scientific e határozattal szemben keresetet nyújtott be a Bundespatentgerichthoz (szövetségi szabadalmi bíróság, Németország), azzal érvelve, hogy a paclitaxel a 2001/83 irányelv szerinti hatósági engedélyezési eljárás tárgyát képezte. Az EK-megfelelőségi tanúsítási eljárás során ugyanis a CBG-MEB, a 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának második albekezdése szerinti konzultált hatóságként, alaposan megvizsgálta a paclitaxel TAXUS orvostechnikai eszközben történő használatának biztonságos voltát és hasznosságát. Így ezt a kötelező minősítési eljárást a 2001/83 irányelvben a gyógyszerek tekintetében előírt forgalombahozatali engedély iránti eljárással egyenértékű eljárásnak kell tekinteni.

20 A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy jóllehet az alapeljárásban szóban forgó termék gyógyszerként már rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel bizonyos rákos megbetegedések kezelése tekintetében, a szóban forgó alapszabadalomban hivatkozott használat nem képezte ezen irányelv értelmében tárgyát semmilyen hivatalos engedélyezési eljárásnak. E bíróság ugyanakkor megállapítja, hogy e termék a TAXUS orvostechnikai eszköz integráns részét képező anyagként a 93/42 irányelvnek megfelelően értékelés tárgyát képezte.

21 A meglévő eljárási különbségek ellenére ezen értékelés az ezen orvostechnikai eszköz integráns részét képező anyag veszélytelenségét, minőségét és hasznosságát vizsgálja, a 2001/83 irányelv I. mellékletében kifejtettekhez hasonló módszerekkel.

22 A kérdést előterjesztő bíróság arra a következtetésre jut, hogy adott orvostechnikai eszköz szerves részét képező anyag, mint a paclitaxel, az orvostechnikai eszközök kötelező tanúsítási eljárása keretében egy tartalmi vizsgálat kritériumait tekintve szükségképpen a 2001/83 irányelvben a gyógyszerek értékelésére előírtakkal egyenértékű értékelés tárgyát képezi. Ekképpen mind a gyógyszeranyagot tartalmazó orvostechnikai eszközökre vonatkozó tanúsítási eljárást, mind a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti eljárást hatósági engedélyezési eljárásnak kell tekinteni a 469/2009 rendelet 2. cikkének értelmében.

23 Ez az értelmezés összhangban van e rendeletnek mind a tárgyával, mind a céljával, amennyiben biztosítani kívánja a gyógyszerszabadalmak jogosultjainak, valamennyi jelentős érdeküket figyelembe véve, az adott termék forgalmazásához előírt vizsgálatokra és engedélyezési eljárásokra fordított idő kompenzálását, ezzel ösztönözve a további kutatást és fejlesztést a gyógyszeripar terén.

24 A 469/2009 rendelet 2. cikkének értelmezésével kapcsolatos eltérő tagállami döntéshozatali gyakorlatokra tekintettel a Bundespatentgericht (szövetségi szabadalmi bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„Úgy kell-e értelmezni a [469/2009] rendelet 2. cikkét, hogy egy gyógyszer és orvostechnikai eszköz kombinációra vonatkozó engedély a [93/42] irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében, a rendelet alkalmazásában a [2001/83] irányelv szerinti érvényes forgalombahozatali engedéllyel azonosan minősül, amennyiben a gyógyszer integráns részének minőségét, veszélytelenségét és hasznosságát a [93/42] irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első bekezdése szerinti engedélyezési eljárás keretében egy tagállam gyógyszerek tekintetében illetékes hatósága a [2001/83] irányelvnek megfelelően megvizsgálta?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

25 Kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 469/2009 rendelet 2. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (4) bekezdésének értelmében integráns részként valamely anyagot magában foglaló orvostechnikai eszköz említett irányelv szerinti előzetes engedélyezési eljárását e rendelet alkalmazásában ezen anyag 2001/83 irányelv szerinti

forgalombahozatali engedélyezési eljárásával azonosnak kell-e tekinteni, amennyiben az említett anyag a 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első és második albekezdése alapján értékelés tárgyát képezte.

26 A 469/2009 rendelet 2. cikke, amely megállapítja a rendelet hatályát, úgy rendelkezik, hogy az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel KOT adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát emberi fogyasztásra szánt gyógyszer esetén a 2001/83 irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

27 Így magából a 2. cikk szövegéből is következik, hogy a termékre csak akkor adható KOT, ha azt gyógyszerként alávetették a 2001/83 irányelv szerinti forgalombahozatali engedély iránti eljárásnak.

28 Márpedig meg kell jegyezni először is, hogy egy anyag, amely – mint az alapeljárásban szóban forgó – egy orvostechnikai eszköz integráns részét képezi, és az eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre a 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében, nem tekinthető a 2001/83 irányelv alapján forgalombahozatali engedélyezési eljárásnak alávethető gyógyszernek.

29 A 2001/83 irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontjának meghatározása szerint gyógyszernek minősülnek „azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók”.

30 A „gyógyszer” fogalmát tehát meg kell különböztetni az „orvostechnikai eszköz” fogalmától. Ez utóbbit a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja úgy határozza meg, mint minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag és egyéb cikk akár önmagában, akár együttesen használják, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt betegség, sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése céljából, és amely az elsődlegesen kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai úton vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető.

31 Így a „gyógyszer” és az „orvostechnikai eszköz” fogalma kizárja egymást, oly módon, hogy valamely termék, amely megfelel a 2001/83 irányelv értelmében vett „gyógyszer” fogalmának, nem minősíthető a 93/42 irányelv értelmében vett orvostechnikai eszköznek (lásd ebben az értelemben: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 41. pont).

32 E tekintetben pontosítani kell, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (5) bekezdésének c) pontja értelmében annak eldöntése során, hogy a termék az egyik vagy a másik fogalom hatálya alá tartozik-e, az illetékes hatóságoknak különös figyelmet kell fordítani a termék elsődleges hatásmechanizmusára.

33 Az orvostechnikai eszköz fogalma alá tartozik tehát az olyan termék, amely az elsődlegesen kívánt hatását nem farmakológiai, immunológiai úton vagy anyagcsere útján éri el. Ezzel szemben, az a termék, amely az elsődlegesen kívánt hatását az emberi testben a fenti módokon éri el, a 2001/83 irányelv értelmében gyógyszernek minősíthető (lásd ebben az értelemben: 2013. október 3-i Laboratoires Lyocentre ítélet, C-109/12, EU:C:2013:626, 44. pont).

34 Ebben a tekintetben rá kell mutatni arra, hogy az olyan anyag, mint az alapeljárásban érintett, azon eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre, amelynek integráns részét képezi, és elsődleges hatásmechanizmusa nem egyezik meg a gyógyszer 2001/83 irányelv 1. cikkének 2. pontjában szereplő hatásmechanizmusával. Márpedig amennyiben csak azon orvostechnikai eszköz hatását kiegészítve hat, amelynek integráns részét képezi, nem minősíthető ezen eszköztől függetlenül.

35 Ebből az következik, hogy az olyan anyagot, amely – mint a jelen ügyben – egy orvostechnikai eszköz integráns részét képezi a 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében, és azon eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre, amely őt magában foglalja, e használat tekintetében nem lehet a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszernek minősíteni, még akkor sem, ha külön használat esetén gyógyszernek minősülne. Az ilyen anyagok nem tartoznak tehát a 469/2009 rendelet hatálya alá.

36 Másodszor, ellentétben a kérdést előterjesztő bíróság által kifejtett álláspontt al, nem tekinthető úgy, hogy az olyan anyag, mint az alapeljárásban szóban forgó, amely egy orvostechnikai eszköz integráns részét képezi a 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében, az azon orvostechnikai eszközre irányadó előzetes engedélyezési eljárás keretében, amelynek a részét alkotja, a 2001/83 irányelv értelmében vett eljárással egyenértékű vagy ahhoz hasonló hatósági eljárásnak lenne alávetve.

37 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése alapján ezen irányelvnek megfelelően kell értékelni és engedélyezni azt az orvostechnikai eszközt, mint az alapeljárásban szóban forgó, amelynek integráns része egy olyan anyag, amely külön használva gyógyszernek minősülhet a 2001/83 irányelv 1. cikkének értelmében és az orvostechnikai eszköz hatását kiegészítve hat az emberi testre.

38 A 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első és második albekezdése e tekintetben kimondja, hogy amikor az eszköz szerves részét képezi egy ilyen anyag, annak minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározottakhoz hasonló módszerek alapján kell vizsgálni, valamint hogy e vizsgálatoknak nem az anyag eszköztől független használatára kell irányulniuk, hanem figyelembe kell venniük az adott orvostechnikai eszköz rendeltetését, és azt, hogy abba beépítették ezt az anyagot.

39 Ennélfogva, ha ezt az anyagot az utóbbi irányelv I. mellékletében előírtakhoz hasonló módszerekkel értékelik, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 93/42 irányelv I. mellékletének 7.4. pontja szerint nem ezen anyag gyógyszerkénti használatát alapul véve kell vizsgálni, mint ahogy azt a 2001/83 irányelvben előírt hatósági eljárás keretében kellene, hanem figyelembe véve az adott orvostechnikai eszköz rendeltetését, és azt, hogy abba beépítették ezt az anyagot.

40 A fentiekből következik, hogy ez az anyag nem felel meg a 469/2009 rendelet 2. cikkében megállapított, a KOT megszerzéséhez szükséges feltételek egyikének sem, még akkor sem, ha ezen anyag minőségét, biztonságos mivoltát és hasznosságát a 2001/83 irányelv I. mellékletében meghatározottakhoz hasonló módszerekkel vizsgálták.

41 A 2. cikk ilyen értelmezését támasztja alá mind a cikk szövegösszefüggése, mind pedig az e rendelet által követett cél.

42 Ami azt a szövegösszefüggést illeti, amelybe az említett cikk illeszkedik, rá kell mutatni arra, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerint a KOT többek között csak azzal a feltétellel adható meg, hogy az érintett termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv szerint engedélyezték. A KOT tehát nem adható meg olyan terméknek, amely nem mint gyógyszer képezte előzetes engedélyezés tárgyát, hanem mint egy orvostechnikai eszköz integráns részét képező anyag.

43 Hasonlóképpen, a 469/2009 rendelet 4. cikkéből az következik, hogy a KOT csak olyan terméket részesíthet oltalomban, amelyet gyógyszerként használnak. Az e rendelet alapján nyújtott KOT tehát nem részesíthet oltalomban olyan anyagot, mint az alapeljárásban szóban forgó, amelyet orvostechnikai eszköz támogató részeként használnak, és amely ezen orvostechnikai eszköz hatását kiegészítve hat.

44 A 469/2009 rendelet által elérni kívánt célokat illetően, egyfelől a rendeletnek magából a címéből, másfelől a (3), (4) és (8)–(10) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy az uniós jogalkotónak az volt a szándéka, hogy a KOT-ok kiadását egyedül a gyógyszerekre korlátozza, kizárva mind az orvostechnikai eszközöket, mind az ilyen eszközök támogató termékeként használt anyagokat.

45 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy e rendelet hatályának ilyen anyagokra történő kiterjesztése a gyakorlatban azzal járna, hogy a KOT-ot olyan orvostechnikai eszközök is megszerezhetnék, amelyek ezen anyagokat magukban foglalják. Márpedig az ilyen következmény ellentétes lenne az 469/2009 rendelet (10) preambulumbekezdésében szereplő céllal, amely szerint a KOT által biztosított oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.

46 Mindenesetre nem lehet a kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott 2010. november 11-i Hogan Lovells International ítéletre (C-229/09, EU:C:2010:673) és a 2013. október 17-i Sumitomo Chemical ítéletre (C-210/12, EU:C:2013:665) alapítani érvet annak érdekében, hogy az egyfelől egy anyag 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első bekezdésében előírt értékelési kritériumai és másfelől a gyógyszerek 2001/83 irányelvben előírt értékelési kritériumai közötti esetleges funkcionális egyenértékűségi kapcsolatból arra következtessenek, hogy a 469/2009 rendelet hatálya alá kell vonni olyan anyagokat, amelyek gyógyszerként nem hozhatók forgalomba.

47 Az ezen ítéletek alapjául szolgáló két ügyben ugyanis az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 1996. L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás: 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) értelmezésére vonatkoztak, és olyan termékeket érintettek, amelyek növényvédő szerekként ideiglenes vagy sürgősségi forgalombahozatali engedélyt kaptak.

48 Így ebben a két ügyben a termékek forgalomba hozatal céljából történő értékelésének különböző kritériumai közötti funkcionális egyenértékűségi kapcsolat elöljáróban feltételezte, hogy a szóban forgó termékeket növényvédő szerekként értékelték, amelyek tekintetében a 1610/96 rendelet biztosítja a KOT megszerzésének lehetőségét.

49 Márpedig a kérdést előterjesztő bíróság által szolgáltatott információk szerint az alapeljárásban szóban forgó anyagot nem gyógyszerként értékelték, hanem a TAXUS orvostechnikai eszköz tartozékaként történő használat tekintetében, az ezen eszközre vonatkozó tanúsítási eljárás keretében, amely eszköz vonatkozásában az uniós jog egyetlen konkrét intézkedése sem rendelkezik a KOT megszerzésének lehetőségéről.

50 A jelen ítélet 46. pontjában hivatkozott, az engedélyezési eljárás során alkalmazott különböző értékelési kritériumok közötti funkcionális egyenértékűség vizsgálatára vonatkozó ítélkezési gyakorlat tehát nem ültethető át az alapeljárás körülményeihez hasonló körülményekre, amelyekben az érintett anyag nem tartozik a 469/2009 rendelet hatálya alá.

51 A fenti megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 2. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a 93/42 irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében egy anyagot integráns részként magában foglaló orvostechnikai eszköz említett irányelv szerinti előzetes engedélyezési eljárása a 469/2009 rendelet alkalmazásában nem hasonlítható az említett anyag 2001/83 irányelv szerinti forgalombahozatali engedélyezési eljárásához, akkor sem, ha az említett anyag a 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első és második albekezdése alapján értékelés tárgyát képezte.

A költségekről

52 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (kilencedik tanács) a következőképpen határozott:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikkének (4) bekezdése értelmében egy anyagot integráns részként magában foglaló orvostechnikai eszköznek az említett módosított irányelv szerinti előzetes engedélyezési eljárása a 469/2009 rendelet alkalmazásában nem hasonlítható az említett anyagnak a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti forgalombahozatali engedélyezési eljárásához, akkor sem, ha az említett anyag a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42 irányelv I. melléklete 7.4. pontjának első és második albekezdése alapján értékelés tárgyát képezte.

Aláírások