HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a noua)

25 octombrie 2018*

„Trimitere preliminară – Proprietate intelectuală și industrială – Certificat suplimentar de protecție pentru medicamente – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Domeniu de aplicare – Dispozitiv medical care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată un medicament – Directiva 93/42/CEE – Articolul 1 alineatul (4) – Noțiunea «procedură de autorizare administrativă»”

În cauza C-527/17,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania), prin decizia din 18 iulie 2017, primită de Curte la 5 septembrie 2017, în procedura

Boston Scientific Ltd,

cu participarea:

Deutsches Patent- und Markenamt,

CURTEA (Camera a noua),

compusă din doamna K. Jürimäe (raportor), președinte de cameră, și domnii C. Lycourgos și C. Vajda, judecători,

avocat general: domnul M. Campos Sánchez-Bordona,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

– pentru Boston Scientific Ltd, de M. Coehn;

– pentru guvernul elen, de M. Tassopoulou, de A. Dimitrakopoulou și de D. Tsagkaraki, în calitate de agenți;

– pentru guvernul francez, de D. Colas, de S. Horrenberger și de E. de Moustier, în calitate de agenți;

– pentru guvernul polonez, de B. Majczyna, în calitate de agent;

* Limba de procedură: germana.

– pentru guvernul Regatului Unit, de D. Robertson, în calitate de agent, asistat de N. Saunders, barrister;

– pentru Comisia Europeană, de J. Samnadda, de T. Scharf și de F. Thiran, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei proceduri inițiate de Boston Scientific Ltd cu privire la refuzul Deutsches Patent- und Markenamt (Oficiul german pentru brevete și mărci, Germania) (denumit în continuare „DPMA”) de a elibera un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”).

Cadrul juridic

Directiva 2001/83/CE

3 Articolul 1 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO 2004, L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), prevede:

„În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

[…]

2. Medicament:
   (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau
   (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

[…]”

4 Potrivit articolului 2 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83:

„(1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial.

(2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui «medicament», cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.”

5 Anexa I la directiva menționată stabilește standardele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice pentru testarea medicamentelor.

Directiva 93/42/CEE

6 Articolul 1 din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO 2007, L 247, p. 21) (denumită în continuare „Directiva 93/42”), prevede:

„(1) Prezenta directivă se aplică pentru dispozitive medicale și accesoriile acestora. În temeiul prezentei directive, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise. Atât dispozitivele medicale, cât și accesoriile sunt denumite în continuare «dispozitive».

(2) În temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definiții:

(a) «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:

– diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

[…]

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

[…]

(3) În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva [2001/83], dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei [2001/83] în ceea ce privește medicamentul.

Cu toate acestea, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu medicamentul un produs unic complet destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin Directiva [2001/83]. Cerințele esențiale relevante din anexa I la prezenta directivă se aplică cu privire la caracteristicile în materie de siguranță și de performanță ale dispozitivului respectiv.

(4) Când un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată un produs medicamentos în temeiul articolului 1 din Directiva [2001/83] și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

[…]

(5) Prezenta directivă nu se aplică pentru:

[…]

(c) medicamentele care intră sub incidența Directivei [2001/83]. Pentru a decide dacă un produs intră sub incidența directivei în cauză sau a prezentei directive, se ia în considerare în special principalul mod de acțiune a produsului respectiv;

[…]”

7 Potrivit articolului 3 primul paragraf din Directiva 93/42:

„Dispozitivele trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.”

8 Articolul 16 alineatul (1) primul paragraf din această directivă prevede:

„Statele membre notifică Comisiei și altor state membre organismele pe care le-au desemnat pentru a îndeplini atribuțiile legate de procedurile menționate la articolul 11 și atribuțiile specifice pentru care au fost desemnate organismele respective. Comisia atribuie numere de identificare acestor organisme, numite în continuare «organisme notificate».”

9 Articolul 17 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3, trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.”

10 Punctul 7.4 din anexa I la aceeași directivă prevede:

„În cazul în care un dispozitiv cuprinde, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament conform definiției de la articolul 1 din Directiva [2001/83] și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele menționate în anexa I la Directiva [2001/83].

Pentru substanțele menționate la primul paragraf, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre sau al Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), care hotărăște în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)], cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă sau AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la încorporarea substanței în dispozitiv, astfel cum au fost determinate de către organismul notificat.

[…]”

Regulamentul nr. 469/2009

11 Considerentele (3), (4) și (8)-(10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul cuprins:

„(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în [Uniunea Europeană] și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

[…]

(8) Se impune prevederea unui [CSP] pentru medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.

(9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în [Uniune], a medicamentului în cauză.

(10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

12 Articolul 1 din acest regulament prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

(a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;

(b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;

(c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;

[…]”

13 Articolul 2 din regulamentul menționat prevede:

„Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei [2001/83] sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie

2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare [JO 2001, L 311, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 31, p. 200] poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament."

14 Potrivit articolului 3 din același regulament:

„Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

(a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;

(b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva [2001/83] sau Directiva 2001/82/CE, după caz;

(c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament."

15 Articolul 4 din Regulamentul nr. 469/2009 prevede:

„În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului."

Litigiul principal și întrebarea preliminară

16 Boston Scientific este titulară a brevetului european (DE) EP 0681 475, pentru care a fost depusă cerere la 26 ianuarie 1994. Acest brevet privește utilizarea de substanțe medicamentoase destinate să reducă restenoza după o angioplastie. Brevetul menționat divulgă în special că paclitaxelul, principiu activ cunoscut pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și comercializat sub denumirea Taxol, împiedică sau reduce proliferarea și migrarea de celule de pe peretele vascular și previne astfel riscul de restenoză. Revendicarea 8 din brevetul menționat are următorul cuprins:

„Utilizarea Taxol pentru fabricarea unui medicament destinat să mențină un perete vascular dilatat."

17 La 21 ianuarie 2003, Boston Scientific a obținut un certificat de conformitate CE pentru dispozitivul medical TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (denumit în continuare „dispozitivul medical TAXUS"), un stent acoperit cu paclitaxel. În cadrul procedurii de certificare obligatorie desfășurate de Technischer Überwachungsverein Rheinland (denumit în continuare „TÜV Rheinland"), paclitaxelul, produs adjuvant al acestui dispozitiv medical, a făcut obiectul unei evaluări prealabile, în conformitate cu punctul 7.4 primul și al doilea alineat din anexa I la Directiva 93/42, de către Collegeb Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (autoritatea neerlandeză de control al medicamentelor, Țările de Jos) (denumit în continuare „CBG-MEB").

18 La 29 martie 2011, Boston Scientific a depus la Oficiul german pentru brevete o cerere de CSP pentru paclitaxel pe baza brevetului (DE) EP 0681 475 și a certificatului de conformitate CE eliberat pentru dispozitivul medical TAXUS în cursul anului 2007. DPMA a respins această cerere prin decizia din 19 februarie 2016, pentru motivul, printre altele, că produsul care făcea obiectul acestei cereri nu dispunea de o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP"), în sensul Regulamentului nr. 469/2009.

19 Boston Scientific a formulat o acțiune împotriva acestei decizii la Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania), susținând că paclitaxelul fusese supus unei proceduri de autorizare administrativă potrivit Directivei 2001/83. Astfel, în cursul procedurii de certificare a conformității CE, CBG-MEB, în calitate de autoritate de control consultată potrivit punctului 7.4. al doilea paragraf din anexa I la Directiva 93/42, ar fi procedat la o examinare aprofundată a siguranței și a utilității paclitaxelului pentru utilizarea sa în dispozitivul medical TAXUS. Astfel, această procedură de certificare obligatorie ar trebui să fie considerată o procedură de autorizare echivalentă procedurii de AIP prevăzute de Directiva 2001/83 pentru medicamente.

20 Instanța de trimitere observă că, deși produsul în discuție în litigiul principal a făcut deja obiectul, în calitate de medicament, al unei AIP pentru tratarea anumitor tipuri de cancer, el nu a fost supus, ca medicament destinat utilizării revendicate în brevetul de bază în discuție, niciunei proceduri de autorizare formale potrivit acestei directive. Instanța menționată arată totuși că acest produs a fost supus, pentru această utilizare, unei evaluări ca substanță care constituie o parte integrantă a dispozitivului medical TAXUS, în conformitate cu Directiva 93/42.

21 În pofida diferențelor procedurale existente, această evaluare ar viza siguranța, calitatea și utilitatea substanței integrate în acest dispozitiv medical potrivit unor metode analoge celor care sunt indicate în anexa I la Directiva 2001/83.

22 Instanța de trimitere deduce din aceasta că o substanță încorporată, ca parte integrantă, într-un dispozitiv medical, precum paclitaxelul, este supusă obligatoriu, în cadrul procedurii obligatorii de certificare a dispozitivului medical, unei evaluări echivalente, în raport cu criteriile sale materiale de control, cu cea care este prevăzută de Directiva 2001/83 pentru evaluarea medicamentelor. Prin urmare, procedura de certificare a dispozitivelor medicale care integrează o substanță medicamentoasă și procedura de AIP pentru un medicament ar trebui să fie, ambele, considerate proceduri de autorizare administrative, în sensul articolului 2 din Regulamentul nr. 469/2009.

23 O astfel de interpretare ar fi conformă atât obiectului, cât și finalității acestui regulament, în măsura în care acesta ar urmări să acorde titularilor de brevete farmaceutice o compensare pentru timpul investit în studiile și în procedurile de autorizare necesare pentru comercializarea unui produs, ținând seama în același timp de toate interesele implicate, astfel încât să se creeze un stimulent pentru cercetarea și dezvoltarea în sectorul farmaceutic.

24 Cu toate acestea, având în vedere practica decizională eterogenă a statelor membre cu privire la interpretarea articolului 2 din Regulamentul nr. 469/2009, Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 2 din Regulamentul [nr. 469/2009] trebuie interpretat în sensul că autorizarea în temeiul Directivei [93/42] a unei combinații între un dispozitiv medical și un medicament, în sensul articolului 1 alineatul (4) din [această directivă], este echivalentă, în scopul regulamentului [menționat], cu o [AIP] valabilă prevăzută de Directiva [2001/83], atunci când calitatea, securitatea și utilitatea componentei medicamentoase au fost evaluate în temeiul Directivei [2001/83] în cadrul unei proceduri de autorizare conforme cu punctul 7.4 primul paragraf din anexa I la Directiva [93/42] de o autoritate pentru controlul medicamentelor dintr-un stat membru al Uniunii Europene?”

Cu privire la întrebarea preliminară

25 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o procedură de autorizare prealabilă, în sensul Directivei 93/42, a unui dispozitiv medical care încorporează, ca parte integrantă, o substanță, în sensul articolului 1 alineatul (4) din această directivă, trebuie să fie asimilată, în vederea

aplicării acestui regulament, unei proceduri de AIP a acestei substanțe în sensul Directivei 2001/83, din moment ce substanța menționată a făcut obiectul unei evaluări prevăzute la punctul 7.4 primul și al doilea paragraf din anexa I la Directiva 93/42.

26 Articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009, care definește domeniul de aplicare al acestuia, prevede că orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83, dacă este vorba despre un medicament de uz uman, poate, în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de acest regulament, să facă obiectul unui CSP.

27 Rezultă astfel din însuși textul acestui articol 2 că un produs nu poate face obiectul unui CSP decât dacă a fost supus, în calitate de medicament, unei proceduri de AIP în temeiul Directivei 2001/83.

28 Or, este necesar să se arate, în primul rând, că o substanță care, precum cea în discuție în litigiul principal, constituie o parte integrantă a unui dispozitiv medical și acționează asupra corpului uman în mod accesoriu acestui dispozitiv, în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 93/42, nu poate fi considerată un medicament care poate face obiectul unei proceduri de AIP în temeiul Directivei 2001/83.

29 Astfel, articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 definește noțiunea „medicament” ca fiind orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

30 Trebuie astfel să se distingă între noțiunea „medicament” și noțiunea „dispozitiv medical”. Această din urmă noțiune este definită la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42 ca fiind orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de diagnosticare, de prevenire, de monitorizare, de tratament sau de ameliorare a unei afecțiuni, a unei leziuni sau a unei dizabilități și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

31 Astfel, noțiunile „medicament” și „dispozitiv medical” se exclud reciproc, astfel încât un produs care intră în sfera noțiunii „medicament”, în sensul Directivei 2001/83, nu poate fi calificat drept dispozitiv medical, în sensul Directivei 93/42 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 41).

32 În această privință, trebuie precizat că, pentru a determina dacă un produs intră sub incidența uneia sau a celeilalte dintre aceste noțiuni, articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva 93/42 impune autorităților competente să ia în considerare în special principalul mod de acțiune al produsului.

33 Intră deci sub incidența definiției „dispozitiv medical” un produs al cărui mod principal de acțiune nu este obținut prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice. Invers, un produs a cărui acțiune principală dorită în corpul uman este obținută prin astfel de mijloace poate fi calificat drept medicament, în sensul Directivei 2001/83 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 octombrie 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punctul 44).

34 În această privință, este necesar să se arate că o substanță precum cea în discuție în litigiul principal acționează asupra corpului uman printr-o acțiune accesorie celei a dispozitivului în care este integrată și al cărui mod principal de acțiune nu este cel al unui medicament, în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83. Or, în măsura în care nu exercită decât o acțiune auxiliară celei a dispozitivului medical în care este integrată, ea nu poate primi o calificare independentă de acest dispozitiv.

35 Prin urmare, o substanță care, precum în cazul de față, constituie o parte integrantă a unui dispozitiv medical, în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 93/42, și exercită asupra corpului uman o acțiune auxiliară celei a dispozitivului în care este încorporată nu poate fi calificată, pentru această utilizare, drept medicament, în sensul Directivei 2001/83, chiar dacă ar fi susceptibilă să fie calificată ca atare dacă ar fi utilizată separat. O astfel de substanță nu poate, așadar, să intre în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009.

36 În al doilea rând și contrar aprecierilor instanței de trimitere, nu se poate considera că o substanță precum cea în discuție în litigiul principal, care constituie o parte integrantă a unui dispozitiv medical, în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 93/42, este supusă, în cadrul procedurii de autorizare prealabilă a dispozitivului în care este încorporată, unei proceduri administrative echivalente sau asimilabile procedurii prevăzute în temeiul Directivei 2001/83.

37 În această privință, este necesar să se arate că un dispozitiv medical precum cel în discuție în litigiul principal, care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, este susceptibilă să fie considerată un medicament, în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83, și care poate acționa asupra corpului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului trebuie să fie evaluat și autorizat, în temeiul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 93/42, în conformitate cu această din urmă directivă.

38 Punctul 7.4. primul și al doilea paragraf din anexa I la Directiva 93/42 precizează în acest sens că, în cazul în care un dispozitiv medical cuprinde, ca parte integrantă, o astfel de substanță, calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83 și că aceste verificări trebuie să fie realizate nu pentru o utilizare a substanței independentă de dispozitiv, ci ținând cont de scopul propus al dispozitivului medical și de încorporarea substanței în acesta.

39 În consecință, dacă această substanță face obiectul unei evaluări potrivit unor metode analoge celor care sunt prevăzute în anexa I la această din urmă directivă, utilitatea, calitatea și siguranța unei astfel de substanțe sunt evaluate, în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I la Directiva 93/42, nu pentru o utilizare a acestei substanțe în calitate de medicament, astfel cum ar fi fost cazul în cadrul procedurii administrative prevăzute de Directiva 2001/83, ci ținând seama de scopul propus al dispozitivului medical și de încorporarea substanței în acesta.

40 Rezultă din ceea ce precedă că o astfel de substanță nu îndeplinește niciuna dintre condițiile stabilite la articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009 pentru a putea beneficia de un CSP, chiar dacă calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe ar fi verificate prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83.

41 O astfel de interpretare a articolului 2 din acest regulament este confirmată atât de contextul acestui articol, cât și de obiectivul urmărit de regulamentul menționat.

42 În ceea ce privește contextul în care se încadrează articolul menționat, trebuie să se arate că articolul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 prevede că un CSP nu poate fi eliberat decât cu condiția, printre altele, ca produsul avut în vedere să fi obținut, în calitate de medicament, o AIP validă în conformitate cu Directiva 2001/83. Un CSP nu poate, așadar, să fie acordat pentru un produs care a făcut obiectul unei autorizații prealabile nu în calitate de medicament, ci ca substanță care constituie o parte integrantă a unui dispozitiv medical.

43 De asemenea, reiese din cuprinsul articolului 4 din Regulamentul nr. 469/2009 că un CSP nu poate proteja decât un produs care este utilizat în calitate de medicament. Un CSP eliberat în temeiul acestui regulament nu poate, așadar, să protejeze o substanță care, precum cea în discuție în litigiul principal, este utilizată ca adjuvant al unui dispozitiv medical și care exercită o acțiune auxiliară celei care este exercitată de acest dispozitiv.

44 În ceea ce privește obiectivele urmărite de Regulamentul nr. 469/2009, rezultă, pe de o parte, din însuși titlul acestui regulament, precum și din considerentele (3), (4) și (8)-(10) ale acestuia că legiuitorul Uniunii a intenționat să rezerve doar medicamentelor eliberarea CSP-urilor, cu excluderea atât a dispozitivelor medicale, cât și a substanțelor utilizate ca produs adjuvant al unui dispozitiv medical.

45 În acest sens, trebuie să se observe că extinderea domeniului de aplicare al acestui regulament la astfel de substanțe ar avea, în practică, drept efect să permită obținerea de CSP care se referă la dispozitivele medicale care le integrează. Or, o astfel de consecință ar contraveni obiectivului, vizat în considerentul (10) al Regulamentului nr. 469/2009, potrivit căruia protecția conferită de un CSP trebuie să fie limitată strict la produsul la care se referă CSP în calitate de medicament.

46 În orice caz, nu se poate identifica un argument din Hotărârea din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), și din Hotărârea din 17 octombrie 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), la care se referă instanța de trimitere, pentru a se deduce dintr-un eventual raport de echivalență funcțională între, pe de o parte, criteriile de evaluare a unei substanțe vizate la punctul 7.4 primul paragraf din anexa I la Directiva 93/42 și, pe de altă parte, cele care sunt prevăzute de Directiva 2001/83 pentru evaluarea medicamentelor, necesitatea de a include în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009 substanțe care nu au fost autorizate să fie introduse pe piață în calitate de medicamente.

47 Astfel, în cele două cauze în care s-au pronunțat aceste hotărâri, întrebările preliminare vizau interpretarea Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO 1996, L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160) și priveau produse care obținuseră, în calitate de produse fitosanitare, AIP fie provizorii, fie de urgență.

48 Astfel, în aceste două cauze, aprecierea raportului de echivalență funcțională între diferitele criterii de evaluare a produselor în vederea introducerii lor pe piață presupunea, în prealabil, ca produsele în discuție să fi fost evaluate în calitate de produse fitosanitare pentru care Regulamentul nr. 1610/96 prevedea posibilitatea de a obține un CSP.

49 Or, reiese cu claritate din elementele furnizate de instanța de trimitere că substanța în discuție în litigiul principal nu a făcut obiectul unei evaluări în calitate de medicament, ci a fost evaluată, pentru utilizarea avută în vedere în calitate de accesoriu al dispozitivului medical TAXUS, în cadrul procedurii de certificare a acestui dispozitiv, pentru care nicio dispoziție specială a dreptului Uniunii nu prevede posibilitatea de a obține un CSP.

50 În consecință, jurisprudența rezultată din hotărârile citate la punctul 46 din prezenta hotărâre referitoare la aprecierea raportului de echivalență funcțională a diferitor criterii de evaluare utilizate în cursul procedurii de autorizare nu poate fi transpusă unor împrejurări precum cele din litigiul principal, în care substanța avută în vedere nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 469/2009.

51 Având în vedere toate considerațiile precedente, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 2 din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că o procedură de autorizare prealabilă, în temeiul Directivei 93/42, a unui dispozitiv care încorporează, ca parte integrantă, o substanță, în sensul articolului 1 alineatul (4) din această directivă, nu poate fi asimilată, în vederea aplicării acestui regulament, unei proceduri de AIP a acestei substanțe în temeiul Directivei 2001/83, chiar dacă substanța menționată ar fi făcut obiectul evaluării prevăzute la punctul 7.4 primul și al doilea paragraf din anexa I la Directiva 93/42.

Cu privire la cheltuielile de judecată

52 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a noua) declară:

Articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente trebuie interpretat în sensul că o procedură de autorizare prealabilă, în temeiul Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007, a unui dispozitiv care încorporează, ca parte integrantă, o substanță, în sensul articolului 1 alineatul (4) din această directivă, cu modificările ulterioare, nu poate fi asimilată, în vederea aplicării acestui regulament, unei proceduri de autorizare a introducerii pe piață a acestei substanțe în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, chiar dacă substanța menționată ar fi făcut obiectul evaluării prevăzute la punctul 7.4 primul și al doilea paragraf din anexa I la Directiva 93/42, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47.

Semnături