

Wyrok Trybunału (dziewiąta izba) z dnia 25 października 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundespatentgericht – Niemcy) – postępowanie wszczęte przez Boston Scientific Ltd

(Sprawa C-527/17) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna i przemysłowa – Dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Zakres stosowania – Wyrób medyczny zawierający jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy – Dyrektywa 93/42/EWG – Artykuł 1 ust. 4 – Pojęcie „administracyjnej procedury wydawania pozwoleń”]

(2019/C 4/10)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundespatentgericht

Strony w postępowaniu głównym

Boston Scientific Ltd

przy udziale: Deutsches Patent- und Markenamt

Sentencja

Artykuł 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że uprzednia procedura wydawania pozwoleń na podstawie dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., przeprowadzona w odniesieniu do wyrobu zawierającego jako integralną część substancję w rozumieniu art. 1 ust. 4 tej dyrektywy nie może zostać uznana do celów stosowania tego rozporządzenia za równoważną z procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tej substancji przeprowadzaną na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., nawet jeżeli wspomniana substancja została poddana ocenie, o której mowa w pkt 7.4 akapity pierwszy i drugi załącznika I do dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47.

⁽¹⁾ Dz.U. C 402 z 27.11.2017.

Wyrok Trybunału (dziewiąta izba) z dnia 25 października 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Vrhovno sodišče – Słowenia) – Milan Božičević Ježovnik / Republika Slovenija

(Sprawa C-528/17) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne – Podatek od wartości dodanej (VAT) – Dyrektywa 2006/112/WE – Artykuł 143 ust. 1 lit. d) – Zwolnienia z VAT z tytułu przywozu – Przywóz, po którym nastąpiła dostawa wewnątrzspółnotowa – Ryzyko oszustwa podatkowego – Dobra wiara podatnika będącego importerem i dostawcą – Ocena – Obowiązek staranności podatnika będącego importerem i dostawcą]

(2019/C 4/11)

Język postępowania: słoweński

Sąd odsyłający

Vrhovno sodišče