

Απόφαση του Δικαστηρίου (ένατο τμήμα) της 25ης Οκτωβρίου 2018 [αίτηση του Bundespatentgericht (Γερμανία) για την έκδοση προδικαστικής απόφασης] — δίκη η οποία κινήθηκε από την Boston Scientific Ltd

(Υπόθεση C-527/17) <sup>(1)</sup>

[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»]

(2019/C 4/10)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

Αιτούν δικαστήριο

Bundespatentgericht

Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Boston Scientific Ltd

παρισταμένου του: Deutsches Patent- und Markenamt

Διατακτικό

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 I της οδηγίας 93/42, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 2007/47.

<sup>(1)</sup> EE C 402 της 27.11.2017.

Απόφαση του Δικαστηρίου (ένατο τμήμα) της 25ης Οκτωβρίου 2018 [αίτηση του Vrhovno sodišče (Σλοβενία) για την έκδοση προδικαστικής απόφασης] — Milan Božičenič Ježovnik κατά Republika Slovenija

(Υπόθεση C-528/17) <sup>(1)</sup>

[Προδικαστική παραπομπή — Φόρος προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ) — Οδηγία 2006/112/ΕΚ — Άρθρο 143, παράγραφος 1, στοιχείο δ' — Απαλλαγή από τον ΦΠΑ κατά την εισαγωγή — Εισαγωγή την οποία ακολουθεί ενδοκοινοτική παράδοση — Κίνδυνος φορολογικής απάτης — Καλή πίστη του υποκειμένου στον φόρο εισαγωγέα και προμηθευτή — Εκτίμηση — Υποχρέωση επιμέλειας του υποκειμένου στον φόρο εισαγωγέα και προμηθευτή]

(2019/C 4/11)

Γλώσσα διαδικασίας: η σλοβενική

Αιτούν δικαστήριο

Vrhovno sodišče