

Hotărârea Curții (Camera a noua) din 25 octombrie 2018 (cerere de decizie preliminară formulată de Bundespatentgericht – Germania) – procedură inițiată de Boston Scientific Ltd

(Cauza C-527/17) ⁽¹⁾

[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”]

(2019/C 4/10)

Limba de procedură: germana

Instanța de trimitere

Bundespatentgericht

Părțile din procedura principală

Reclamantă: LN

cu participare: Deutsches Patent- und Markenamt

Dispozitivul

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.

⁽¹⁾ JO C 402, 27.11.2017.

Hotărârea Curții (Camera a noua) din 25 octombrie 2018 (cerere de decizie preliminară formulată de Vrhovno sodišče – Slovenia) – Milan Božičević Ježovnik/Republica Slovenia

(Cauza C-528/17) ⁽¹⁾

[Trimitere preliminară – Taxa pe valoarea adăugată (TVA) – Directiva 2006/112/CE – Articolul 143 alineatul (1) litera (d) – Scutirea de TVA la import – Import urmat de o livrare intracomunitară – Risc de fraudă fiscală – Buna-credință a persoanei impozabile importatoare și furnizoare – Aprecieri – Obligația de diligență a persoanei impozabile importatoare și furnizoare]

(2019/C 4/11)

Limba de procedură: slovena

Instanța de trimitere

Vrhovno sodišče