

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht  
(Niemcy) w dniu 12 sierpnia 2021 r. – L. GmbH / Republika Federalna Niemiec**

**(Sprawa C-495/21)**

(2021/C 471/31)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesverwaltungsgericht

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona wnosząca rewizję: L. GmbH

Druga strona postępowania rewizyjnego: Republika Federalna Niemiec

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy główne zamierzone działanie substancji może mieć charakter farmakologiczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG<sup>(1)</sup> również wtedy, gdy nie jest ono oparte na sposobie oddziaływania poprzez receptory, przy czym substancja nie jest wchłaniana przez organizm ludzki, lecz pozostaje na powierzchni np. błon śluzowych i tam reaguje? Według jakich kryteriów należy w takim przypadku rozróżnić środki farmakologiczne i niefarmakologiczne, w szczególności fizykochemiczne?
- 2) Czy dany produkt może zostać uznany za zawierający substancje czynne wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, jeżeli zgodnie ze stanem wiedzy sposób działania tego produktu nie jest znany i nie można w związku z tym ostatecznie ustalić, czy główne zamierzone działanie jest osiąganę za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych?
- 3) Czy w takim przypadku zaklasyfikowanie produktu jako produktu leczniczego lub wyrobu medycznego powinno zostać dokonane na podstawie całościowej analizy również innych jego właściwości i wszystkich innych okoliczności, czy też – jeżeli produkt jest przeznaczony do zapobiegania, leczenia lub łagodzenia chorób – należy go uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE<sup>(2)</sup>, niezależnie od tego, czy powołano się na określone działanie lecznicze, czy też nie?
- 4) Czy również w takim przypadku ma zastosowanie pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67) w mającej zastosowanie w niniejszej sprawie wersji zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht  
(Niemcy) w dniu 12 sierpnia 2021 r. – H. Ltd. / Republika Federalna Niemiec**

**(Sprawa C-496/12)**

(2021/C 471/32)

*Język postępowania: niemiecki*

**Sąd odsyłający**

Bundesverwaltungsgericht

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona wnosząca rewizję: H. Ltd.

Druga strona postępowania rewizyjnego: Republika Federalna Niemiec

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy główne zamierzone działanie substancji może mieć charakter farmakologiczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG<sup>(1)</sup> również wtedy, gdy nie jest ono oparte na sposobie oddziaływania poprzez receptory, przy czym substancja nie jest wchłaniana przez organizm ludzki, lecz pozostaje na powierzchni np. błon śluzowych i tam reaguje? Według jakich kryteriów należy w takim przypadku rozróżnić środki farmakologiczne i niefarmakologiczne, w szczególności fizykochemiczne?
- 2) Czy dany produkt może zostać uznany za zawierający substancje czynne wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG, jeżeli zgodnie ze stanem wiedzy sposób działania tego produktu nie jest znany i nie można w związku z tym ostatecznie ustalić, czy główne zamierzone działanie jest osiągnięte za pomocą środków farmakologicznych czy fizykochemicznych?
- 3) Czy w takim przypadku zaklasyfikowanie produktu jako produktu leczniczego lub wyrobu medycznego powinno zostać dokonane na podstawie całościowej analizy również innych jego właściwości i wszystkich innych okoliczności, czy też – jeżeli produkt jest przeznaczony do zapobiegania, leczenia lub łagodzenia chorób – należy go uznać za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji w rozumieniu art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE<sup>(2)</sup>, niezależnie od tego, czy powołano się na określone działanie lecznicze, czy też nie?
- 4) Czy również w takim przypadku ma zastosowanie pierwszeństwo przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE?

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21)

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67) w wersji zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 299, s. 1)

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Fővárosi Törvényszék  
(Węgry) w dniu 17 sierpnia 2021 r. – Aquila Part Prod Com S.A. / Nemzeti Adó- és Vámhivatal  
Fellebbviteli Igazgatósága**

(Sprawa C-512/21)

(2021/C 471/33)

Język postępowania: węgierski

**Sąd odsyłający**

Fővárosi Törvényszék

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Aquila Part Prod Com S.A.

Strona przeciwna: Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága.

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy praktyka organu podatkowego, zgodnie z którą organ ten automatycznie i bez przeprowadzenia jakiegokolwiek weryfikacji, wywodzi z faktu posiadania świadomości przez osobę fizyczną, którą łączy stosunek prawny z osobą prawną działającą jako pośrednik, która jest niezależna od podatnika jako zleceniodawcy i która posiada własną osobowość prawną, przy czym ta osoba fizyczna nie jest prawnie związana z podatnikiem, fakt, że świadomość posiada podatnik, pomijając postanowienia umowy zawartej pomiędzy zleceniodawcą a pośrednikiem, a także przepisy prawa obcego regulującego stosunek pośrednictwa, jest zgodna z prawem Unii, w szczególności z art. 9 ust. 1 i art. 10 dyrektywy VAT<sup>(1)</sup>, a także z zasadą neutralności podatkowej?
- 2) Czy art. 167, art. 168 lit. a) i art. 178 lit. a) dyrektywy VAT należy interpretować w ten sposób, że kiedy organ podatkowy stwierdza istnienie łańcucha fakturowania, sam ten fakt stanowi obiektywną okoliczność wystarczającą do wykazania oszustwa podatkowego, czy też w takim przypadku organ podatkowy musi również wskazać, który uczestnik lub uczestnicy łańcucha popełnili oszustwo podatkowe i jaki był ich modus operandi?