

## Sentencja

Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 296 z 16.8.2016.

---

**Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 13 grudnia 2017 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Naczelny Sąd Administracyjny – Polska) – Soufiane El Hassani / Minister Spraw Zagranicznych**

**(Sprawa C-403/16) <sup>(1)</sup>**

**(Odesłanie prejudycjalne — Przestrzeń wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości — Rozporządzenie (WE) nr 810/2009 — Artykuł 32 ust. 3 — Wspólnotowy kodeks wizowy — Decyzja o odmowie wydania wizy — Prawo osoby ubiegającej się o wizę do odwołania się od tej decyzji — Obowiązek zagwarantowania przez państwo członkowskie prawa do środka odwoławczego do sądu)**

(2018/C 052/10)

Język postępowania: polski

## Sąd odsyłający

Naczelny Sąd Administracyjny

## Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Soufiane El Hassani

Druga strona postępowania: Minister Spraw Zagranicznych

## Sentencja

Artykuł 32 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 810/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. ustanawiającego Wspólnotowy kodeks wizowy, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 610/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r., w świetle art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że nakłada on na państwa członkowskie obowiązek ustanowienia procedury odwoławczej od decyzji o odmowie wydania wizy, której szczegółowe zasady należą do porządku prawnego każdego państwa członkowskiego, przy poszanowaniu zasad równoważności i skuteczności. Procedura ta musi gwarantować na pewnym etapie postępowania środek odwoławczy do sądu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 383 z 17.10.2016.