

Strona pozwana: Lægemiddelstyrelsen

Interwenient: Teva Danmark A/S, popierająca żądania strony powodowej

### Pytania prejudycjalne

- 1) Czy w świetle art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 <sup>(1)</sup> (wcześniej art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 2309/1993 <sup>(2)</sup>) oraz sekcji 2.3 rozdziału 2 [Notice to Applicants] informacji Komisji UE dla wnioskodawców produkt leczniczy, taki jak sporny w niniejszej sprawie Precedex, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z przepisami krajowymi przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej, lecz po tym, jak produkt ten uzyskał negatywną ocenę [Komitetu ds. Leków Gotowych] CPMP [obecnie CHMP] na podstawie rozporządzenia nr 2309/1993 w oparciu o tę samą podstawę kliniczną, można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 w sytuacji, gdy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do Unii Europejskiej zaktualizowane w oparciu o nową dokumentację kliniczną lub związane z nią sprawozdanie sporządzone przez eksperta i w związku z tym może stanowić on podstawę „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 <sup>(3)</sup>?
- 2) Czy produkt leczniczy, taki jak sporny w niniejszej sprawie Precedex, który dopuszczono do obrotu w państwie członkowskim na podstawie przepisów krajowych przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej, przy czym właściwy organ tego państwa członkowskiego nie miał dostępu do części zastrzeżonej (dla) ASM w ramach procedury [European Drug Master File proceduren (obecnie Active Substance Master File)] europejskiego zbioru danych dotyczących produktu leczniczego w sytuacji, gdy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało zaktualizowane w oparciu o część zastrzeżoną (dla) ASM po przystąpieniu państwa członkowskiego do Unii Europejskiej, można uznać za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 i może on w związku z tym stanowić podstawę „ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” w rozumieniu art. 6 [ust. 1] dyrektywy 2001/83?
- 3) Czy na odpowiedź na pytania pierwsze lub drugie ma wpływ okoliczność, że dane krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może stanowić podstawy wzajemnego uznawania zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83?
- 4) Czy właściwy organ krajowy referencyjnego państwa członkowskiego lub zainteresowanego państwa członkowskiego objętego procedurą zdecentralizowaną przewidzianą w art. 28 dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do generycznego produktu leczniczego jest uprawniony lub zobowiązany do odmowy stosowania produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego, jeżeli dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej, w okolicznościach wskazanych w pytaniach pierwszym lub drugim?
- 5) Czy na odpowiedź na pytanie czwarte ma wpływ okoliczność, że właściwy organ krajowy referencyjnego państwa członkowskiego lub zainteresowanego państwa członkowskiego posiadał informacje, z których wynikało, że przedmiotowy produkt leczniczy otrzymał negatywną ocenę wydaną przez CPMP na podstawie rozporządzenia nr 2309/1993 przed wydaniem pozwolenia w innym państwie członkowskim przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej?

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1).

<sup>(3)</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. 2003, L 311, s. 67)

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Sofijski rajonen syd (Bułgaria) w dniu 15 marca 2021 r. – „Profi Credit Bulgaria” EOOD / T.I.T.**

**(Sprawa C-170/21)**

(2021/C 206/22)

Język postępowania: bułgarski

**Sąd odsyłający**

Sofijski rajonen syd

**Strony w postępowaniu głównym**

Wnioskodawca: „Profi Credit Bulgaria” EOOD

Dłużnik: T.I.T.

**Pytania prejudycjalne**

1. Czy art. 6 ust. 1 dyrektywy Rady 93/13/EWG<sup>(1)</sup> z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich należy interpretować w ten sposób, że w wypadkach postępowań, w których dłużnik nie uczestniczy do chwili wydania orzeczenia sądu dotyczącego płatności, sąd ma obowiązek rozpatrzenia z urzędu nieuczciwego charakteru warunku umownego i – jeśli powyższe wątpliwość, że taki warunek umowny jest nieuczciwy – ma obowiązek odstąpienia od jego stosowania?
2. Na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy sąd krajowy ma obowiązek w całości odmówić wydania orzeczenia nakazującego zapłatę, gdy część roszczenia opiera się na nieuczciwym warunku umownym wpływającym na wysokość dochodzonego roszczenia?
3. Na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, lecz odpowiedzi przeczącej na pytanie drugie, czy sąd krajowy ma obowiązek częściowo odmówić wydania orzeczenia nakazującego zapłatę – w odniesieniu do części roszczenia, która opiera się na nieuczciwym warunku umownym?
4. Na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie trzecie, czy i na jakich warunkach sąd krajowy ma obowiązek z urzędu uwzględnić skutki związane z nieuczciwym charakterem warunku umownego – gdy istnieją dane dotyczące płatności dokonanych na podstawie tego warunku – w tym dokonać potrącenia z pozostałymi niezapłaconymi zobowiązaniami wynikającymi z umowy?
5. Na wypadek udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie czwarte, czy sąd krajowy jest związany wskazówkami sądu wyższej instancji, które zgodnie z prawem krajowym są wiążące dla kontrolowanej instancji – lecz które to wskazówki nie uwzględniają skutków związanych z nieuczciwym charakterem warunku umownego?

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 93/13/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich (Dz.U. 1993, L 95, s. 29).

**Skarga wniesiona w dniu 21 marca 2021 r. – Komisja Europejska / Republika Bułgarii****(Sprawa C-174/21)**

(2021/C 206/23)

*Język postępowania: bułgarski***Strony***Strona skarżąca:* Komisja Europejska (przedstawiciel: I. Załogin, M. Noll-Ehlers)*Strona pozwana:* Republika Bułgarii**Żądania strony skarżącej**

- Stwierdzenie, że ze względu na to, iż nie przyjęła wszystkich niezbędnych środków w celu wykonania wyroku Trybunału z dnia 5 kwietnia 2017 r., Komisja/Bułgaria (C-488/15, EU:C:2017:267), Republika Bułgarii uchybiła swoim zobowiązaniom określonym w art. 260 ust. 1 TFUE w odniesieniu do obszarów i aglomeracji BG0001 Sofia, BG0002 Płowdiw, BG0004 Północny, BG0005 Południowozachodni i BG0006 Południowowschodni;
- Zasądzenie od Republiki Bułgarii na rzecz Komisji płatności kwoty w wysokości 3 156 EUR za dzień, licząc od daty wydania wyroku z dnia 5 kwietnia 2017 r., Komisja/Bułgaria (C-488/15, EU:C:2017:267), do daty wydania orzeczenia w niniejszej sprawie, lub, na wypadek gdyby uchybienie zobowiązaniom zakończyło się wcześniej, do dnia 31 grudnia ostatniego roku niewykonania, lecz w każdym wypadku kwoty nie niższej niż minimalna jednokrotnie płatna kwota w wysokości 653 000 EUR;