

Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 1 października 2015 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato – Włochy) – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl

(Sprawa C-452/14) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne — Artykuł 267 TFUE — Obowiązek wystąpienia do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym — Zbliżanie ustawodawstw — Leki gotowe — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Dostosowanie — Opłaty — Rozporządzenie (WE) nr 297/95 — Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 — Zakres stosowania]

(2015/C 381/12)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

Strona pozwana: Doc Generici srl

Sentencja

- 1) Ani rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r., ani rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. nie zobowiązują właściwego organu krajowego do tego, by w odniesieniu do zmiany adresu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagał uiszczenia tytułu opłat, ile pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podlega zmianie ani rozporządzenia te tego nie zakazują.
- 2) Wykładni art. 267 TFUE należy dokonywać w ten sposób, że sąd, którego orzeczenia nie podlegają zaskarżeniu według prawa wewnętrznego, jest zobowiązany, w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, zwrócić się do Trybunału z pytaniem prejudycjalnym.

⁽¹⁾ Dz.U. C 448 z 15.12.2014.

Postanowienie Trybunału (trzecia izba) z dnia 3 września 2015 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen – Belgia) – Vivium SA/Belgische Staat

(Sprawa C-250/15) ⁽¹⁾

(Odesłanie prejudycjalne — Kontekst faktyczny i prawny sporu w postępowaniu głównym — Brak dostatecznych wyjaśnień — Oczywista niedopuszczalność)

(2015/C 381/13)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd odsyłający

Rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen