

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Sofia Zoo

Žalovaná: Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség

Předběžné otázky

- 1) Je třeba podle čl. 11 odst. 2 písm. a) nařízení Rady (ES) č. 338/97 ⁽¹⁾ považovat za neplatná povolení a potvrzení pouze v rozsahu, v němž se týkají exemplářů, na které se skutečně vztahuje důvod neplatnosti, nebo také v rozsahu, v němž se týkají ostatních exemplářů uvedených v povolení nebo potvrzení?
- 2) Mají být podle čl. 11 odst. 2 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 338/97 zadrženy a mohou být zabaveny všechny exempláře uvedené v povoleních nebo potvrzeních, jež jsou považována za neplatná v souladu s písmenem a), nebo jen ty exempláře, na které se skutečně vztahuje důvod neplatnosti?

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi (Úř. věst. L 61, s. 1; Zvl. vyd. 15/03, s. 136).

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Centrale Raad van Beroep (Nizozemsko) dne 17. října 2013 — Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank tegen E. Fischer-Lintjens

(Věc C-543/13)

(2014/C 15/07)

Jednací jazyk: nizozemština

Předkládající soud

Centrale Raad van Beroep

Účastníci původního řízení

Žalobce: Raad van bestuur van de Sociale verzekeringsbank

Žalovaný: E. Fischer-Lintjens

Předběžné otázky

- 1) Je třeba vykládat pojem „nárok na důchod“ ve smyslu článků 27 a násl. nařízení (EHS) č. 1408/71 ⁽¹⁾ v tom smyslu, že pro stanovení, od jakého okamžiku existuje nárok na důchod, je rozhodující okamžik vydání rozhodnutí o

přiznání důchodu, na základě kterého byl důchod vyplácen, anebo okamžik, od kterého byl retroaktivně přiznán důchod?

- 2) Pokud se pojmem „nárok na důchod“ rozumí okamžik, od kterého byl retroaktivně přiznán důchod:

Je s tím slučitelné, pokud osoba oprávněná pobírat důchod spadající pod článek 27 nařízení (EHS) č. 1408/71 nemůže podle nizozemských právních předpisů uzavřít zdravotní pojištění se stejnou zpětnou účinností?

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství (Úř. věst. L 149, s. 2).

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Stockholms tingsrätt (Švédsko) dne 21. října 2013 — Abcur AB v. Apoteket Farmaci AB

(Věc C-544/13)

(2014/C 15/08)

Jednací jazyk: švédština

Předkládající soud

Stockholms tingsrätt

Účastnice původního řízení

Žalobkyně: Abcur AB

Žalovaná: Apoteket Farmaci AB

Předběžné otázky

- 1) Může se na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je používán pouze v rámci lékařské pohotovostní služby, pro který nebylo příslušným orgánem v členském státě nebo podle nařízení (EHS) č. 2309/93 ⁽¹⁾ vydáno rozhodnutí o registraci, který je připravován takovým subjektem, jakého se týká řízení před Stockholms tingsrätt (okresní soud ve Stockholmu), a objednáván zdravotnickými zařízeními za podmínek dotčených ve věci projednávané Stockholms tingsrätt, vztahovat některá z výjimek stanovených v čl. 3 odst. 1 nebo 2 směrnice 2001/83 ⁽²⁾ o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to zejména v situaci, kdy existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejným dávkováním a stejnou lékovou formou?

- 2) Vztahují-li se čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 2 nebo čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 na takový humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, jaký je uveden v první otázce, lze mít za to, že právní předpisy upravující reklamní opatření týkající se léčivých přípravků nejsou harmonizovány nebo že se jedná o takový druh opatření, jež v projednávané věci údajně představují reklamu upravenou směrnicí 2006/114⁽³⁾ o klamavé a srovnávací reklamě?
- 3) Je-li v souladu s druhou otázkou použitelná směrnice 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě, za jakých základních podmínek představují opatření zkoumaná před Stockholms tingsrätt (použití názvu přípravku, čísla přípravku a AnatomicTherapeuticChemical kódu pro léčivý přípravek, uplatnění fixní ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku v národním registru léčivých přípravků (NPL), přidělení identifikačního čísla NPL léčivému přípravku, šíření informačního letáku o léčivém přípravku, dodávání léčivého přípravku prostřednictvím služby elektronického objednávání zdravotnických služeb a poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní profesní organizací) reklamu ve smyslu směrnice 2006/114?

(¹) Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1).

(²) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67).

(³) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě (Úř. věst. 2006, L 376, s. 21).

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná
Stockholms tingsrätt (Švédsko) dne 21. října 2013 —
Abcur AB v. Apoteket AB a Apoteket Farmaci AB**

(Věc C-545/13)

(2014/C 15/09)

Jednací jazyk: švédština

Předkládající soud

Stockholms tingsrätt

Účastnice původního řízení

Žalobkyně: Abcur AB

Žalované: Apoteket AB a Apoteket Farmaci AB

Předběžné otázky

- 1) Může být humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt (okresní soud ve Stockholmu) a pro který nebylo příslušným orgánem v členském státě nebo podle nařízení (EHS) č. 2309/93⁽¹⁾ vydáno rozhodnutí o registraci, považován za léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 nebo čl. 3 odst. 2 směrnice 2001/83⁽²⁾ o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a to zejména v případě, že existuje jiný registrovaný léčivý přípravek se stejnou účinnou látkou, stejným dávkováním a stejnou formou?
- 2) Vztahuje-li se směrnice 2001/83 na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt, může být směrnice 2005/29⁽³⁾ o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu použitelná souběžně se směrnicí 2001/83, pokud jde o údajná reklamní opatření?
- 3) Vztahují-li se čl. 3 odst. 1, čl. 3 odst. 2 nebo čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis, který je připravován a dodáván za okolností věci projednávané před Stockholms tingsrätt, lze mít za to, že právní předpisy upravující reklamní opatření týkající se léčivých přípravků nejsou harmonizovány nebo že se jedná o takový druh opatření, jež v projednávané věci údajně představují reklamu upravenou i) směrnicí 2006/114⁽⁴⁾ o klamavé a srovnávací reklamě nebo ii) směrnicí 2005/29 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům?
- 4) Je-li v souladu s třetí otázkou použitelná směrnice 2006/114 o klamavé a srovnávací reklamě, za jakých základních podmínek představují opatření zkoumaná před Stockholms tingsrätt (použití názvu přípravku, čísla přípravku a kódu ATC nebo jejich umístění na léčivý přípravek, uplatnění fixní ceny léčivého přípravku, poskytování informací o léčivém přípravku v národním registru léčivých přípravků (NPL), přidělení identifikačního čísla NPL léčivému přípravku, šíření informačního letáku o léčivém přípravku a informací o tomto přípravku prostřednictvím elektronického objednávání služeb pro zdravotnictví a prostřednictvím domovské stránky společnosti, poskytování informací o léčivém přípravku prostřednictvím publikace vydané vnitrostátní obchodní organizací, poskytování informací o léčivém přípravku v centrálním registru pro přípravky společnosti Apoteket a v souvisejícím registru (JACA), poskytování informací o léčivém přípravku v jiné národní informační databázi léčivých přípravků (SIL), poskytování informací prostřednictvím odbavovacího systému společnosti Apoteket