

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca kasję: Rijksdienst voor Pensioenen

Druga strona postępowania kasacyjnego: Willem Hoogstad

Przy udziale: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Pytanie prejudycjalne

Czy art. 13 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71⁽¹⁾ z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie pobieraniu składki – na przykład odliczenia dokonywanego na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 7 skonsolidowanej ustawy z dnia 14 lipca 1994 r. w sprawie ubezpieczenia zdrowotnego i obowiązkowego ubezpieczenia odszkodowawczego i składki solidarnościowej należnej na podstawie art. 68 ustawy z dnia 30 marca 1994 r. w sprawie prawa zabezpieczenia społecznego – od świadczeń belgijskich dodatkowych systemów emerytalnych, które nie stanowią „ustawodawstwa” w rozumieniu art. 1 lit. j ust. 1 tego rozporządzenia, o ile wskazane świadczenia są należne na rzecz osoby uprawnionej niezamieszkałej w Belgii, objętej na podstawie art. 13 ust. 2 lit. f) wskazanego rozporządzenia systemem zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego, na którego terytorium zamieszkuje?

⁽¹⁾ Dz.U. L 149, s. 2.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)
w dniu 9 czerwca 2015 r. – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt**

(Sprawa C-276/15)

(2015/C 294/33)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesgerichtshof

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Hecht-Pharma GmbH

Strona pozwana: Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 3 pkt 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ sprzeciwia się przepisowi krajowemu, takiemu jak § 21 ust. 2 pkt 1 Arzneimittelgesetz (ustawy o obrocie produktami leczniczymi, AMG), zgodnie z którym nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzany jest w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nie przekraczającej stu konfekcjonowanych opakowań dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki?

W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi twierdzącej:

- 2) Czy wniosek ten obowiązuje także w przypadku takiej wykładni przepisu krajowego, takiego jak § 21 ust. 2 pkt 1 AMG, iż nie ma obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi, który ze względu na udokumentowane częste przepisywanie go przez lekarzy lub lekarzy stomatologii sporządzany jest w kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nie przekraczającej stu konfekcjonowanych opakowań dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli ten produkt leczniczy jest albo wydawany każdorazowo indywidualnemu pacjentowi na receptę, która niekoniecznie musi być przedłożona już przed jego przygotowaniem, albo przygotowany w aptece na podstawie przepisu z farmakopei i przeznaczony do bezpośredniego wydawania pacjentom?

⁽¹⁾ 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. L 311, s. 67).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)
w dniu 9 czerwca 2015 r. – Servoprax GmbH/Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Sprawa C-277/15)

(2015/C 294/34)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesgerichtshof

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Servoprax GmbH

Strona pozwana: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy strona trzecia musi poddać wyrób używany do diagnozy in vitro do samokontroli zawartości cukru we krwi, który w państwie członkowskim A (konkretnie w Zjednoczonym Królestwie) został poddany przez wytwórcę ocenie zgodności na podstawie art. 9 dyrektywy 98/79/WE ⁽¹⁾, posiadający oznakowanie CE przewidziane w art. 16 i spełniający zasadnicze wymogi wymienione w art. 3 i załączniku I, ponownej lub uzupełniającej ocenie zgodności na podstawie art. 9 dyrektywy, zanim wprowadzi do obrotu produkt w państwie B (konkretnie w Republice Federalnej Niemiec) w opakowaniach, na których podane są informacje w języku urzędowym państwa B różniącym się od języka urzędowego państwa A (konkretnie język niemiecki zamiast angielskiego) i do których są dołączone instrukcje obsługi w języku urzędowym państwa członkowskiego B zamiast państwa członkowskiego A?
- 2) Czy stanowi przy tym różnicę, że dołączone przez stronę trzecią instrukcje użycia odpowiadają dosłownie informacjom, które wytwórca wyrobu używa przy sprzedaży w państwie członkowskim B?

⁽¹⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz.U. L 331, s. 1 zmieniona dyrektywą 2011/100/EU Komisji z dnia 20 grudnia 2011 r., Dz.U. L 341, s. 50.

**Odwołanie od postanowienia Sądu (trzecia izba) wydanego w dniu 25 marca 2015 r. w sprawie T-314/14 Borde i Carbonium/Komisja, wniesione w dniu 10 czerwca 2015 r. przez
Alexandre'a Borde'a i Carbonium**

(Sprawa C-279/15 P)

(2015/C 294/35)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Alexandre Borde i Carbonium SAS (przedstawiciel: A.B.H. Herzberg, Rechtsanwalt)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska