

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Administratiwen syd Wielkie Tyrnowo (Bułgaria) w dniu 10 marca 2021 r. – „NIKOPOLIS AD ISTRUM 2010” EOOD / Izpylnitelen direktor na Dyrżawen fond „Zemedelie”**

**(Sprawa C-160/21)**

(2021/C 206/20)

*Język postępowania: bułgarski*

**Sąd odsyłający**

Administratiwen syd Wielkie Tyrnowo

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* „NIKOPOLIS AD ISTRUM 2010” EOOD

*Strona przeciwna:* Izpylnitelen direktor na Dyrżawen fond „Zemedelie”

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy wykorzystany w art. 75 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013<sup>(1)</sup> z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008, termin „płatność” oznacza zakończenie postępowania dotyczącego złożonego wniosku o dokonanie płatności?
- 2) Czy faktyczne otrzymanie żądanej przez producenta rolnego kwoty pieniężnej jest równoznaczne z pozytywną odpowiedzią agencji płatniczej na złożony wniosek o aktywowanie uprawnień do płatności i, odpowiednio, czy brak otrzymania środków pieniężnych przy publicznie wnioskowanej płatności kwot w ramach danego środka stanowi odmowę uznania zgłoszonych uprawnień do płatności, gdy zainteresowanego podmiotu nie powiadomiono o przedłużeniu postępowania w ramach nowych kontroli?
- 3) Czy termin określony w art. 75 ust. 1 rozporządzenia nr 1306/2013 zobowiązuje państwo członkowskie do przeprowadzenia przed jego upływem kontroli warunków dopuszczalności – i jedynie w drodze wyjątku kontrole te mogą być przedłużone?
- 4) Gdy producent rolny nie został powiadomiony o przeprowadzeniu dodatkowych kontroli i nie sporządzono dokumentu dotyczącego takich kontroli, czy nieprzestrzeganie terminu określonego w art. 75 ust. 1 rozporządzenia nr 1306/2013 stanowi dorozumianą odmowę wypłaty wsparcia?

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 (Dz.U. 2013, L 347, s. 549).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez le Københavns Byret (Dania) w dniu 11 marca 2021 r. – Orion Corporation / Lægemiddelstyrelsen**

**(Sprawa C-165/21)**

(2021/C 206/21)

*Język postępowania: duński*

**Sąd odsyłający**

Københavns Byret

**Strony w postępowaniu głównym**

*Strona powodowa:* Orion Corporation

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.