Convenuta: Lægemiddelstyrelsen

Interveniente: Teva Danmark A/S a sostegno della ricorrente

Questioni pregiudiziali

- 1) Alla luce dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004 ⁽¹⁾ (già articolo 12, paragrafo 2, del regolamento n. 2309/1993 ⁽²⁾) e della sezione 2.3 del capitolo 2 della Guida ad uso dei richiedenti della Commissione europea, se un medicinale come il Precedex di cui trattasi nel caso di specie, che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro conformemente alle sue disposizioni nazionali prima dell'adesione di tale Stato membro all'Unione, ma dopo che il medicinale aveva ricevuto una valutazione negativa dal CPMP ai sensi del regolamento n. 2309/1993 sulla stessa base clinica, in una situazione in cui l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio non è stata aggiornata con una nuova documentazione clinica o con una perizia dopo l'adesione di tale Stato membro all'Unione, possa essere considerato un medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83 ⁽³⁾ e possa pertanto costituire la base per un'autorizzazione all'immissione in commercio globale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 2) Se un medicinale come il Precedex di cui trattasi nel caso di specie, autorizzato in uno Stato membro in base alle sue disposizioni nazionali prima dell'adesione di tale Stato membro all'Unione, senza che l'autorità competente di detto Stato membro abbia avuto accesso alla parte riservata dell'ASM nell'ambito della procedura European Drug Master File (diventa Active Substance Master File), in una situazione in cui l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio non è stata aggiornata con la parte riservata dell'ASM dopo l'adesione dello Stato membro all'Unione, possa essere considerato un medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83 e possa quindi costituire la base per un'autorizzazione all'immissione in commercio globale ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 3) Se, per la risposta alla prima o alla seconda questione, sia rilevante il fatto che l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio di cui trattasi non può costituire la base per il mutuo riconoscimento ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 2001/83.
- 4) Se l'autorità nazionale competente di uno Stato membro di riferimento o di uno Stato membro interessato, nell'ambito della procedura decentrata di cui all'articolo 28 della direttiva 2001/83 per un medicinale generico, abbia il diritto o l'obbligo di rifiutare l'uso di un medicinale come medicinale di riferimento se il medicinale in questione è stato autorizzato in un altro Stato membro prima della sua adesione all'Unione, nelle circostanze indicate nella prima e/o nella seconda questione.
- 5) Se per la risposta alla quarta questione sia rilevante il fatto che l'autorità nazionale competente di uno Stato membro di riferimento o di uno Stato membro interessato disponesse di informazioni da cui risultava che il medicinale in questione aveva ricevuto una valutazione negativa da parte del CPMP ai sensi del regolamento n. 2309/1993 anteriormente all'autorizzazione in un altro Stato membro prima dell'adesione di tale Stato membro all'Unione.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU 1993, L 214, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Sofiyski rayonen sad (Bulgaria) il 15 marzo 2021 — Profi Credit Bulgaria EOOD / T.I.T.

(Causa C-170/21)

(2021/C 206/22)

Lingua processuale: il bulgaro

Giudice del rinvio

Sofiyski rayonen sad

Parti

Attrice: Profi Credit Bulgaria EOOD

Debitore nel procedimento principale: T.I.T.

Questioni pregiudiziali

- 1) Se l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 93/13/CEE ⁽¹⁾ debba essere interpretato nel senso che, in procedimenti nei quali il debitore non è coinvolto fino al momento dell'emanazione di un'ingiunzione di pagamento da parte dell'autorità giurisdizionale, il giudice sia tenuto a verificare d'ufficio il carattere abusivo di una clausola contrattuale e, nel caso la ritenga tale, a disapplicare tale clausola.
- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione: se il giudice nazionale sia tenuto a rifiutare in toto l'emanazione di una decisione giurisdizionale di ingiunzione di pagamento, qualora il titolo del beneficiario si basi in parte su una clausola contrattuale abusiva che concorre a determinare l'entità del diritto rivendicato.
- 3) In caso di risposta affermativa alla prima questione e di risposta negativa alla seconda questione: se il giudice nazionale sia tenuto a rifiutare l'emanazione di una decisione giurisdizionale di ingiunzione di pagamento per la parte in cui il titolo del beneficiario si basa sulla clausola contrattuale abusiva.
- 4) In caso di risposta affermativa alla terza questione: se il giudice sia tenuto — e, in caso affermativo, a quali condizioni — a tenere conto d'ufficio delle conseguenze del carattere abusivo di una clausola, qualora siano disponibili informazioni di un pagamento basato sulla stessa, provvedendo, tra l'altro, a compensare tale pagamento con altri debiti insoluti derivanti dal contratto.
- 5) In caso di risposta affermativa alla quarta questione: se il giudice nazionale sia vincolato alle disposizioni di un giudice di grado superiore, cui l'organo giurisdizionale sottoposto a controllo deve attenersi ai sensi della legislazione nazionale, allorché tali disposizioni non tengono conto delle conseguenze del carattere abusivo di una clausola.

⁽¹⁾ Direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori (GU 1993, L 95, pag. 29).

Ricorso proposto il 21 marzo 2021 — Commissione europea / Repubblica di Bulgaria

(Causa C-174/21)

(2021/C 206/23)

Lingua processuale: il bulgaro

Parti

Ricorrente: Commissione europea (rappresentanti: I. Zalogin, M. Noll-Ehlers)

Convenuta: Repubblica di Bulgaria

Conclusioni della ricorrente

La ricorrente chiede che la Corte voglia:

- accertare che la Repubblica di Bulgaria, non avendo adottato, con riferimento alle zone e agli agglomerati BG0001 Sofia, BG0002 Plovdiv, BG0004 Bulgaria nord, BG0005 Bulgaria sud-ovest e BG0006 Bulgaria sud-est, tutte le misure necessarie di cui alla sentenza della Corte del 5 aprile 2017, Commissione/Bulgaria (C-488/15, EU:C:2017:267), è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 260, paragrafo 1, TFUE;
- condannare la Repubblica di Bulgaria a versare alla Commissione una somma forfettaria giornaliera di EUR 3 156, a decorrere dalla data di pronuncia della sentenza del 5 aprile 2017, Commissione/Bulgaria (C-488/15, EU:C:2017:267), fino alla data di pronuncia della sentenza nella presente causa, o, nel caso di precedente adempimento alla sentenza, fino al 31 dicembre dell'ultimo anno nel quale tale adempimento non è avvenuto, e comunque una somma forfettaria minima non inferiore a EUR 653 000;