

Účastníci původního řízení

Účastník řízení podávající kasační opravný prostředek: Rijksdienst voor Pensioenen

Odpůrce v řízení o kasačním opravném prostředku: Willem Hoogstad

Další účastník řízení: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Předběžné otázky

Je čl. 13 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství⁽¹⁾, nutno vykládat v tom smyslu, že brání vybrání příspěvku – např. odpočtu provedeného podle čl. 191 odst. 1 bodu 7 koordinovaného zákona ze dne 14. července 1994 o povinném zdravotním a nemocenském pojištění, v úplném znění (wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen) a dlužného solidárního příspěvku dlužného podle článku 68 zákona ze dne 30. března 1994 o stanovení sociálního určení (wet houdende sociale bepalingen) – na plnění z belgických systémů penzijního připojištění, které nejsou právními předpisy ve smyslu čl. 1 písm. j) odst. 1 tohoto nařízení, v rozsahu, v němž mají být uvedena plnění vyplacena oprávněné osobě, která nemá bydliště v Belgii, jež podle čl. 13 odst. 2 písm. f) uvedeného nařízení náleží do systému sociálního zabezpečení státu, v němž má své bydliště?

⁽¹⁾ Úř. věst. L 149, s. 2; Zvl. vyd. 05/01, s. 35.

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundesgerichtshof (Německo) dne 9. června 2015 – Hecht-Pharma GmbH v. Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt

(Věc C-276/15)

(2015/C 294/33)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Bundesgerichtshof

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Hecht-Pharma GmbH

Žalovaný: Hohenzollern Apotheke, Inhaber Winfried Ertelt

Předběžné otázky

- 1) Brání čl. 3 bod 1 a 2 směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾ ustanovení vnitrostátního práva jako je § 21 odst. 2 bod 1 zákona o oběhu léčivých přípravků (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, dále jen „AMG“), podle kterého registraci nevyžaduje takový léčivý přípravek, který je určen pro humánní použití a který je z důvodu prokazatelně častého lékařského nebo stomatologického předpisu co do podstatných výrobních kroků vyráběn v rámci běžného provozu v lékárně v množství dosahujícím denně sta balení připravených k výdeji a je určen k výdeji v rámci existujícího povolení k provozování lékárny?

V případě kladné odpovědi na první otázku:

- 2) Platí tento závěr také tehdy, když je ustanovení vnitrostátního práva jako je § 21 odst. 2 bod 1 AMG vykládáno tak, že registraci nevyžaduje takový léčivý přípravek, který je určen pro humánní použití a který je z důvodu prokazatelně častého lékařského nebo stomatologického předpisu co do podstatných výrobních kroků vyráběn v rámci běžného provozu v lékárně v množství dosahujícím denně sta balení připravených k výdeji a je určen k výdeji v rámci existujícího povolení k provozování lékárny, pokud je tento léčivý přípravek buď vždy vydáván pro jednotlivého pacienta podle lékařského předpisu, který nemusí být nutně vystaven již před jeho přípravou, nebo je v lékárně připravován v souladu s lékopisnými předpisy a je určen k přímému výdeji pacientům?

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundesgerichtshof (Německo) dne 9. června 2015 –
Servoprax GmbH v. Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Věc C-277/15)

(2015/C 294/34)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Bundesgerichtshof

Účastnice původního řízení

Navrhovatelka v řízení o opravném prostředku „Revision“: Servoprax GmbH

Odpůrkyně v řízení o opravném prostředku „Revision“: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Předběžné otázky

- 1) Musí třetí osoba podrobit diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* k sebetestování pro určení hladiny cukru v krvi, který byl výrobcem v členském státě A (v projednávané věci ve Spojeném království) podroben posouzení shody podle čl. 9 směrnice 98/79/ES ⁽¹⁾, který má označení CE podle článku 16 směrnice a který splňuje základní požadavky podle článku 3 a přílohy I směrnice, novému nebo doplňujícímu posouzení shody podle článku 9 směrnice, dříve než uvede prostředek na trh v členském státě B (v projednávané věci ve Spolkové republice Německo) v obalech, na kterých jsou umístěna upozornění v úředním jazyce členského státu B odlišném od úředního jazyka členského státu A (v projednávané věci němčina místo angličtiny) a ke kterým jsou připojeny návody k použití v úředním jazyce členského státu B namísto členského státu A?
- 2) Je přitom rozdíl, zda návody k použití připojené třetí osobou doslovně odpovídají informacím, které používá výrobce prostředku v rámci prodeje v členském státě B?

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, s. 1; Zvl. vyd. 13/21, s. 319) ve znění naposledy změněném směrnicí Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011 (Úř. věst. L 341, s. 50).

**Kasační opravný prostředek podaný dne 10. června 2015 Alexandre Borde a Carbonium proti
usnesení Tribunálu (třetího senátu) vydanému dne 25. března 2015 ve věci T-314/14: Borde
a Carbonium v. Komise**

(Věc C-279/15 P)

(2015/C 294/35)

Jednací jazyk: angličtina

Účastníci řízení

Účastníci řízení podávající kasační opravný prostředek: Alexandre Borde a Carbonium SAS (zástupce: A.B.H. Herzberg, advokát)

Další účastnice řízení: Evropská komise