

Strona pozwana: Republika Federalna Niemiec

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy zgodnie z wyrażoną w art. 34 TFUE zasadą swobody przepływu towarów oraz wypracowanymi na jej podstawie zasadami importu równoległego produktów leczniczych dopuszczalne jest wyrażenie przez krajowy organ właściwy w sprawach pozwolenia zgody na zmianę informacji o dawkowaniu produktu leczniczego importowanego w ramach importu równoległego także wtedy, gdy wygasło pozwolenie na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu, a zmiana uzasadniana jest przejęciem informacji dotyczącej zasadniczo identycznego co do składu krajowego produktu leczniczego o innej postaci farmaceutycznej w połączeniu z informacjami dopuszczonymi przez kraj wywozu dla produktów leczniczych importowanych w ramach importu równoległego?
- 2) Czy w oparciu o art. 34 i art. 36 TFUE organ krajowy może odmówić wyrażenia zgody na taką zmianę powołując się na to, że importerzy równoległej są zwolnieni z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie i, wobec braku krajowego pozwolenia na dopuszczenie referencyjnego produktu do obrotu, organ nie dysponuje aktualnymi danymi o stosunku korzyści do ryzyka, aktualne pozwolenie krajowe dotyczy produktu leczniczego w innej postaci farmaceutycznej, i, w stosunku do pozwolenia dotyczącego tej samej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego w kraju wywozu, odnosi się do innej zawartości substancji czynnej, a nadto nie ma możliwości łącznego zawarcia dwóch postaci farmaceutycznych produktu leczniczego w jednym tekście informacyjnym?

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (Włochy) w dniu 12 sierpnia 2019 r. – Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)/Zennaro Giuseppe Legnami Sas di Zennaro Mauro & C.

(Sprawa C-608/19)

(2019/C 357/31)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Consiglio di Stato

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca odwołanie: Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)

Strona przeciwna: Zennaro Giuseppe Legnami Sas di Zennaro Mauro & C.

Pytanie prejudycjalne

Czy zasady dotyczące przyznawania pomocy określone w art. 3 i 6 rozporządzenia nr 1407/2013 ⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że w przypadku przedsiębiorstwa wnioskującego, które przekroczyło dopuszczalny pułap, z uwagi na kumulację z wcześniejszymi pomocami, możliwe jest – do czasu faktycznego wypłacenia wnioskowanej pomocy – ograniczenie finansowania (w drodze zmiany lub wariantu projektu) lub zrzeczenie się (w całości lub w części) wcześniejszych pomocy, ewentualnie już otrzymanych, aby nie przekroczyć maksymalnej kwoty, jaka może zostać przyznana? oraz, czy wspomniane przepisy należy interpretować w ten sposób, że różne rozpatrywane możliwości (wariant lub zrzeczenie się) mogą być stosowane, nawet jeśli nie są wyraźnie przewidziane w przepisach krajowych lub w publicznym ogłoszeniu dotyczącym przyznania pomocy?

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1407/2013 z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz.U. 2013, L 352, s. 1).