



C/2024/7305

16.12.2024

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Hoge Raad der Nederlanden
(Niderlandy) w dniu 11 września 2024 r. – Almirall BV, Almirall SA/Infinity Pharma BV,
Pharmaline BV**

(Sprawa C-589/24, Almirall)

(C/2024/7305)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd odsyłający

Hoge Raad der Nederlanden

Strony w postępowaniu głównym

Strona inicjująca postępowanie przed sądem odsyłającym: Almirall BV, Almirall SA

Druga strona postępowania: Infinity Pharma BV, Pharmaline BV

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy możliwe jest pogodzenie zgodnej z dyrektywą w sprawie produktów leczniczych⁽¹⁾ wykładni art. 18 ust. 5 i art. 40 ust. 3 Geneesmiddelenwet (ustawy o produktach leczniczych), przy uwzględnieniu art. 3 ust. 2 te same dyrektywy, z taką oceną ustanowioną w ustawie krajowej wyjątku od obowiązku uzyskania pozwolenia, która opiera się również na przesłance ilościowej skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego?
- 2) Czy na podstawie ustanowionej w ustawie krajowej przesłance ilościowej skonkretyzowanej w postaci kryterium liczbowego organy krajowe mogą objąć krajowym obowiązkiem uzyskania pozwolenia produkt leczniczy, który wchodzi w zakres stosowania art. 3 ust. 2 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych, a zatem taki, którego nie dotyczy obowiązek uzyskania pozwoleń przewidzianych w art. 6 i art. 40 dyrektywy w sprawie produktów leczniczych?
- 3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytania 1 i 2 znaczenie ma kwestia tego, czy we fragmentach istotnych dla niniejszej sprawy dyrektywa w sprawie produktów leczniczych przewiduje pełną harmonizację, a jeżeli tak, to czy przewiduje ona pełną harmonizację?
- 4) W jakim stopniu dla odpowiedzi na pytania 1 i 2 znaczenie ma kwestia tego, że według niderlandzkiej wersji językowej wyjątek ustanowiony w art. 40 ust. 2 zdanie drugie dyrektywy w sprawie produktów leczniczych dotyczy [rozumianego jako „do dostaw na małą skalę” sformułowania] „voor verstrekking in het klein” (w polskiej wersji językowej „do dostawy detalicznej”), natomiast według wersji językowych angielskiej, francuskiej i włoskiej te same dyrektywy wyjątek ten zdaje się odnosić do szeregu czynności wykonywanych przez farmaceutę w ramach handlu detalicznego?

⁽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. 2001, L 311, s. 67).