

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 16 października 2008 r. [wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) — Zjednoczone Królestwo] — The Queen, na wniosek Synthon BV przeciwko Licensing Authority of the Department of Health

(Sprawa C-452/06) ⁽¹⁾

(Wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Produkty lecznicze zasadniczo podobne — Procedura skrócona — Procedura wzajemnego uznawania — Podstawy odmowy — Odpowiedzialność państwa członkowskiego — Istotne naruszenie prawa wspólnotowego)

(2008/C 313/05)

Język postępowania: angielski

Sąd krajowy

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Synthon BV

Strona pozwana: Licensing Authority of the Department of Health

Przy udziale: SmithKline Beecham plc

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) — Wykładnia art. 8, 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) i art. 28 dyrektywy 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. L 311, s. 67) — Procedura skrócona w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu — Produkt leczniczy „zasadniczo podobny” do produktu dopuszczonego do obrotu — Odmowa uwzględnienia wniosku o uznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu wydanego w innym państwie członkowskim — Obowiązek uznania pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie, z zastrzeżeniem powołania się na procedurę przewidzianą przez dyrektywę w celu analizy istnienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego — Wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego powodujące powstanie obowiązku naprawienia wyrządzonej szkody

Sentencja

1) Artykuł 28 dyrektywy 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 stoi na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, mogło odrzucić ten wniosek z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

2) Brak uznania przez państwo członkowskie, zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego lub że należy do kategorii produktów leczniczych, których uznanie za zasadniczo podobne do referencyjnego produktu leczniczego jest, zgodnie z ogólną praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego, niemożliwe, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego, mogące skutkować uznaniem odpowiedzialności tego państwa członkowskiego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 326 z 30.12.2006.

Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 16 października 2008 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Hoge Raad der Nederlanden, Niderlandy) — R.H.H. Renneberg przeciwko Staatssecretaris van Financiën

(Sprawa C-527/06) ⁽¹⁾

(Swobodny przepływ pracowników — Artykuł 39 WE — Przepisy podatkowe — Podatek dochodowy — Ustalenie podstawy opodatkowania — Obywatel jednego z państw członkowskich osiągający cały lub prawie cały przychód podlegający opodatkowaniu w tym państwie — Miejsce zamieszkania w innym państwie członkowskim)

(2008/C 313/06)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd krajowy

Hoge Raad der Nederlanden, Niderlandy

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: R.H.H. Renneberg

Strona pozwana: Staatssecretaris van Financiën