

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Rijksdienst voor Pensioenen

Strona pozwana: Willem Hoogstad

przy udziale: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

**Sentencja**

Artykuł 13 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie, zmienionego i uaktualnionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 118/97 z dnia 2 grudnia 1996 r., zmienionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 1606/98 z dnia 29 czerwca 1998 r., sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu, takiemu jak to rozpatrywane w postępowaniu głównym, które przewiduje pobieranie składek wykazujących bezpośredni i wystarczająco istotny związek z ustawami regulującymi działy zabezpieczenia społecznego wymienione w art. 4 wspomnianego rozporządzenia nr 1408/71, ze zmianami, od świadczeń pochodzących z systemów emerytur dodatkowych, podczas gdy beneficjent tych dodatkowych emerytur nie mieszka w tym państwie członkowskim i podlega na podstawie art. 13 ust. 2 lit. f) tego rozporządzenia, ze zmianami, ustawodawstwu w zakresie zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego, w którym mieszka.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 311 z 21.9.2015.

---

**Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 26 października 2016 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof – Niemcy) – Hecht-Pharma GmbH/Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, działający jako właściciel**

(Sprawa C-276/15) <sup>(1)</sup>

**(Odesłanie prejudycjalne — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 2001/83/WE — Zakres stosowania — Artykuł 2 ust. 1 — Produkty lecznicze wyprodukowane przemysłowo albo wytworzone przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy — Artykuł 3 pkt 2 — Lek apteczny)**

(2017/C 006/22)

Język postępowania: niemiecki

**Sąd odsyłający**

Bundesgerichtshof

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Hecht-Pharma GmbH

Strona pozwana: Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, działający jako właściciel

**Sentencja**

Artykuł 2 ust. 1 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, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy stosowany u ludzi taki jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, który na mocy uregulowania krajowego nie podlega obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z tego względu, że jest przepisywany z udokumentowaną częstotliwością przez lekarzy lub lekarzy stomatologów, że sporządzany jest na kluczowych etapach wytwarzania w aptece w ilości nieprzekraczającej stu opakowań leków gotowych do użycia dziennie w ramach zwyczajnej działalności farmaceutycznej oraz przeznaczony jest do wydawania w ramach ważnego zezwolenia na prowadzenie apteki, nie może zostać uznany za produkowany przemysłowo albo wytworzony przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, w rozumieniu tego przepisu, i w konsekwencji nie jest objęty zakresem stosowania owej dyrektywy, z zastrzeżeniem dokonania odpowiednich ustaleń faktycznych, co należy do sądu odsyłającego.

Jednak w sytuacji, gdyby ustalenia te doprowadziły sąd odsyłający do stwierdzenia, że rozpatrywany w postępowaniu głównym produkt leczniczy był produkowany przemysłowo albo został wytworzony przy zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy, należy także udzielić odpowiedzi, iż art. 3 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie przepisom takim jak § 21 ust. 2 pkt 1 ustawy o obrocie produktami leczniczymi w związku z § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie prowadzenia aptek w zakresie, w jakim przepisy te nakazują w istocie farmaceutom przestrzeganie farmakopei podczas wytwarzania leków aptecznych. Do sądu odsyłającego należy jednak zbadanie, czy na tle przedstawionego mu stanu faktycznego rozpatrywany w postępowaniu głównym produkt leczniczy został przygotowany na podstawie receptury według farmakopei.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 294 z 7.9.2015.

**Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 27 października 2016 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État – Belgia) – Patrice D'Oultremont i in./Région wallonne**

(Sprawa C-290/15) (<sup>1</sup>)

**[Odesłanie prejudycjalne — Ocena skutków wywieranych przez niektóre plany i programy na środowisko naturalne — Dyrektywa 2001/42/WE — Artykuł 2 lit. a) oraz art. 3 ust. 2 lit. a) — Pojęcie „planów i programów” — Określone w zarządzeniu wykonawczym warunki instalacji turbin wiatrowych — Przepisy dotyczące w szczególności środków bezpieczeństwa, kontroli, przywrócenia do stanu poprzedniego, zabezpieczenia finansowego, a także dopuszczalnych poziomów hałasu określanych w świetle przeznaczenia terenów]**

(2017/C 006/23)

Język postępowania: francuski

**Sąd odsyłający**

Conseil d'État

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: Patrice D'Oultremont, Henri Tumelaire, François Boitte, Éoliennes à tout prix? ASBL

Strona pozwana: Région wallonne

przy udziale: Fédération de l'énergie d'origine renouvelable et alternative ASBL (EDORA)