

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Novartis Farma SpA

Strona przeciwna: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roche Italia SpA, Consiglio Superiore di Sanità

przy udziale: Ministero della Salute, Regione Veneto, Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), Regione Emilia-Romagna

Sentencja

- 1) Artykuł 3 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., należy interpretować w ten sposób, że Avastin po przepakowaniu na warunkach przewidzianych przez przepisy krajowe sporne w postępowaniu głównym jest objęty zakresem stosowania dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26.
- 2) Artykuł 6 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26, należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie przepisom krajowym takim jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, które określają warunki, na jakich Avastin może zostać przepakowany dla celów jego użycia w leczeniu przy wskazaniach okulistycznych nieobjętych jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.
- 3) Artykuły 3, 25 i 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r., należy interpretować w ten sposób, że nie stoją one na przeszkodzie przepisowi krajowemu takiemu jak art. 1 ust. 4a decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (dekretu z mocą ustawy nr 536 z dnia 21 października 1996 r. dotyczącego „środków kontroli wydatków na produkty lecznicze i ponownego określenia maksymalnego poziomu wydatku na rok 1996”, przekształconego przez ustawę nr 648 z dnia 23 grudnia 1996 r.), zmienionego na mocy decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, nr 79 (dekretu z mocą ustawy nr 36 z dnia 20 marca 2014 r., przekształconego przez ustawę nr 79 z dnia 16 maja 2014 r.), upoważniającemu Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) [włoską agencję leków (AIFA)] do monitorowania produktów leczniczych takich jak Avastin, których stosowanie poza pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest refundowane przez Servizio Sanitario Nazionale (krajowy system opieki zdrowotnej, Włochy), oraz do podjęcia, w razie potrzeby, środków koniecznych do ochrony bezpieczeństwa pacjentów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 195 z 19.6.2017.

Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 20 listopada 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Curtea de Apel Constanța – Rumunia) – Sindicatul Familia Constanța, Ustina Cvas i in. / Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Sprawa C-147/17) ⁽¹⁾

Odesłanie prejudycjalne – Ochrona bezpieczeństwa i zdrowia pracowników – Organizacja czasu pracy – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej – Artykuł 31 – Dyrektywa 2003/88/WE – Zakres stosowania – Odstępstwo – Artykuł 1 ust. 3 – Dyrektywa 89/391/EWG – Artykuł 2 ust. 2 – Działalność rodzica zastępczego

(2019/C 25/06)

Język postępowania: rumuński

Sąd odsyłający

Curtea de Apel Constanța

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Sindicatul Familia Constanța, Ustina Cvas, Silvica Jianu, Dumitra Bocu, Cader Aziz, Georgeta Crângașu, Sema Cutlăci

Strona pozwana: Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

Sentencja

Artykuł 1 ust. 3 dyrektywy 2003/88/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. dotyczącej niektórych aspektów organizacji czasu pracy w związku z art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy należy interpretować w ten sposób, że działalność rodzica zastępczego, polegająca, w ramach stosunku pracy z organem publicznym, na przyjęciu i integracji małoletniego we własnym domu i zapewnieniu w sposób ciągły harmonijnego rozwoju i kształcenia tego małoletniego, nie wchodzi w zakres stosowania dyrektywy 2003/88.

⁽¹⁾ Dz.U. C 231 z 17.7.2017.

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 22 listopada 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) – Zjednoczone Królestwo) – Swedish Match AB / Secretary of State for Health

(Sprawa C-151/17) ⁽¹⁾

Odesłanie prejudycjalne – Zbliżanie ustawodawstw – Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych – Dyrektywa 2014/40/UE – Artykuł 1 lit. c) i art. 17 – Zakaz wprowadzania na rynek wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego – Ważność

(2019/C 25/07)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

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

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Swedish Match AB

Strona przeciwna: Secretary of State for Health

przy udziale: New Nicotine Alliance

Sentencja

Analiza przedstawionego pytania nie wykazała żadnego elementu, który mógłby wpłynąć na ważność art. 1 lit. c) oraz art. 17 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającej dyrektywy 2001/37/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 161 z 22.5.2017.